



Dokument ta' sessjoni

A9-0141/2024

21.3.2024

*****I**

RAPPORT

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

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

Rapporteur: Tiemo Wölken

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

Henna Virkkunen, Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija

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	179
ANNEX: ENTITAJIET JEW PERSUNI LI R-RAPPORTEUR IRĊIEVA KONTRIBUT MINGHANDHOM.....	182
OPINJONI TAL-KUMITAT GHALL-INDUSTRIJA, IR-RIĊERKA U L-ENERĠIJA	184
ITTRA TAL-KUMITAT GHALL-BAĠITS.....	242
ITTRA TAL-KUMITAT GHALL-AGRIKOLTURA U L-IŻVILUPP RURALI	246
PROCĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI	249
VOTAZZJONI FINALI B'SEJĦA TAL-ISMIJET FIL-KUMITAT RESPONSABBLI	251

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(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)0193),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2), 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 (C9-0144/2023),
 - 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-Regjuni,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija,
 - wara li kkunsidra l-ittri tal-Kumitat għall-Baġits u tal-Kumitat għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0141/2024),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taht;
 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 tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-

¹ ĠU C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

Emenda 1
Proposta ghal regolament
Premessa -1 (gdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(-1) Il-fatt li jiġi żgurat li l-pazjenti jirċievu l-mediċini li għandhom bżonn, meta jkollhom bżonnhom, irrispettivament minn fejn jghixu fl-Unjoni, huwa objettiv ċentrali tal-Unjoni Ewropea tas-Sahha. Il-fatt li niżguraw il-kompetittività tal-industrija farmaċewtika Ewropea, filwaqt li nipprovdu disponibbiltà aħjar tal-mediċini u aċċess aktar ugwali u f'waqtu għall-pazjenti huwa objettiv ewlieni tar-riforma farmaċewtika proposta tal-Unjoni.

Emenda 2
Proposta ghal regolament
Premessa 1a (gdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) Dan ir-Regolament jenhtieg li jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-Approċċ Sahha Wahda, filwaqt li jenfasizza l-interkonnnettività stabbilita sew bejn is-sahha tal-bniedem, tal-annimali u tal-ekosistema u l-htiega li dawk it-tliet dimensjonijiet jiġu inklużi meta jiġu indirizzati theddidiet ghas-sahha pubblika. L-istress u d-degradazzjoni ambjentali, inkluż it-telf tal-bijodiversità, jikkontribwixxu għat-trażmissjoni tal-mard bejn il-bnedmin u l-annimali, u l-piż tal-mard tagħhom. Barra minn hekk, it-tniġġis minn ingredjenti farmaċewtiċi attivi jaffettwa b'mod negattiv il-kwalità tal-ilmijiet u tal-ekosistemi, u jwassal sabiex ir-reżistenza għall-antimikrobiċi tiżdied b'mod rapidu,

*filwaqt li johloq riskji ghas-sahha
pubblika fuq livell globali.*

Emenda 3
Proposta ghal regolament
Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) L-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa tirrappreżenta punt ta' bidla maż-żieda ta' objettivi ewlenin ulterjuri u ***bil-holqien*** ta' qafas modern li jagħmel prodotti mediċinali innovattivi u stabbiliti disponibbli għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa bi prezzijiet affordabbli, filwaqt li jiżgura s-sigurtà tal-provvista u jindirizza t-tħassib ambjentali.

Emenda

(2) L-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa tirrappreżenta punt ta' bidla maż-żieda ta' objettivi ewlenin ulterjuri u ***billi ghandha l-ghan li tohloq ambjent attraenti ghar-riċerka, l-iżvilupp u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni, flimkien ma'*** qafas modern li jagħmel prodotti mediċinali innovattivi u stabbiliti disponibbli għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa bi prezzijiet affordabbli, filwaqt li ***jsaħħah il-ġlieda kontra n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u*** jiżgura s-sigurtà tal-provvista u jindirizza t-tħassib ambjentali.

Emenda 4
Proposta ghal regolament
Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(2a) Biex tissupplimenta l-miżuri biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-24 ta' Ottubru 2023 intitolata "Nindirizzaw in-nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE" ghandha l-ghan li tindirizza n-nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini u li ssaħħah is-sigurtà tal-forniment fl-Unjoni billi, fost affarijiet ohra, tintroduċi mekkaniżmu Ewropew ta' solidarjetà volontarja għall-mediċini filwaqt tippermetti lill-Istati Membri jerġgħu jqassmu l-istokkijiet disponibbli tagħhom f'każ ta' nuqqasijiet.

Emenda

Emenda 5
Proposta għal regolament
Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa kif enfasizzat mill-Kunsill u mill-Parlament Ewropew. L-Istati Membri talbu mekkaniżmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfasslin għal-livell ta' hteġga medika mhux issodisfata, filwaqt li ***jiġu żgurati*** l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha.

Emenda 6
Proposta għal regolament
Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni

(4) Emendi preċedenti għal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw l-aċċess għall-prodotti mediċinali billi pprovdew valutazzjoni aċċellerata għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi ppermettew awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għal hteġga medika mhux issodisfata. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti, dawn il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-mediċini.

Emenda

(3) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa kif enfasizzat mill-Kunsill u mill-Parlament Ewropew. L-Istati Membri ***u l-Parlament Ewropew*** talbu mekkaniżmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfasslin għal-livell ta' hteġga medika mhux issodisfata, filwaqt li ***jiġi żgurati li l-proċess ikun trasparenti, u l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà, kif ukoll l-affordabbiltà*** tal-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha.

Emenda

(4) Emendi preċedenti għal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw l-aċċess għall-prodotti mediċinali billi pprovdew valutazzjoni aċċellerata għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi ppermettew awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali għal hteġga medika mhux issodisfata. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti ***f'ċerti oqsma, u għadhom jeżistu hafna prijoritajiet tas-saħħa pubblika mhux indirizzati***, dawn il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-mediċini.

Emenda 7
Proposta għal regolament
Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

(5) Il-pandemija tal-COVID-19 **enfasizzata** kwistjonijiet kritiċi li jehtiegu riforma tal-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni sabiex tissaħħaħ ir-reziljenza tiegħu **u sabiex** jiġi żgurat li jaqdi lin-nies fiċ-ċirkostanzi kollha.

Emenda 8
Proposta għal regolament
Premessa 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 9
Proposta għal regolament
Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) **Għal raġunijiet ta' ċarezza, huwa** neċessarju li r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁸ jiġi sostitwit b'Regolament ġdid.

Emenda

(5) Il-pandemija tal-COVID-19 **kompliet taċċentwa aktar** kwistjonijiet kritiċi, li jehtiegu riforma tal-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni sabiex tissaħħaħ ir-reziljenza tiegħu, **filwaqt li jtejjeb id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali u** jiġi żgurat li **jikkorrispondi għall-htigijiet tas-saħha pubblika u** jaqdi lin-nies fiċ-ċirkostanzi kollha.

Emenda

(5a) Il-pandemija tal-COVID-19 aċċentwat ukoll id-disparitajiet f'termini tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħha, tal-infrastruttura nazzjonali tal-immunizzazzjoni, tan-nuqqasijiet u tat-thejjija. Minbarra l-miżuri f'dan ir-Regolament, jenhtieġ li l-Istati Membri jsaħħu l-programmi nazzjonali tagħhom ta' immunizzazzjoni, filwaqt li jiżguraw li l-popolazzjoni tagħhom tkun protetta biżżejjed kontra l-mard infettiv u jsaħħu t-thejjija u r-rispons għall-pandemiji.

Emenda

(6) **Huwa għalhekk** neċessarju li r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁸ jiġi sostitwit b'Regolament ġdid.

³⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

³⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

Emenda 10
Proposta għal regolament
Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) Fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-awtorizzazzjoni tal-antimikrobiċi hija, **fil-prinċipju**, fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni u, għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni.

Emenda

(9) Fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-awtorizzazzjoni tal-antimikrobiċi hija fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni u, għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni.

Emenda 11
Proposta għal regolament
Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

(12) L-istruttura u t-tħaddim tal-korpi varji li jiffurmaw l-Aġenzija jenħtieġ li jkunu ddisinjati b'mod tali li jittiehed kont tal-bżonn li tkun imġedda kontinwament **l-kompetenza** xjentifika, tal-bżonn ta' koperazzjoni bejn **il-Komunità** u l-korpi nazzjonali, tal-bżonn ta' involviment adegwat tas-soċjetà ċivili, u tat-tkabbir futur tal-Unjoni. Il-korpi varji tal-Aġenzija jenħtieġ li jistabbilixxu u jiżviluppaw kuntatti xierqa mal-partijiet ikkonċernati, b'mod partikolari ma' rappreżentanti tal-pazjenti u ta' professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Emenda

(12) L-istruttura u t-tħaddim tal-korpi varji li jiffurmaw l-Aġenzija jenħtieġ li jkunu ddisinjati b'mod tali li jittiehed kont tal-bżonn li tkun imġedda kontinwament **il-kompetenza** xjentifika, tal-bżonn ta' koperazzjoni bejn **l-Unjoni** u l-korpi nazzjonali, tal-bżonn ta' involviment adegwat tas-soċjetà ċivili, u tat-tkabbir futur tal-Unjoni. Il-korpi varji tal-Aġenzija jenħtieġ li jistabbilixxu u jiżviluppaw kuntatti xierqa mal-partijiet ikkonċernati, b'mod partikolari ma' rappreżentanti tal-pazjenti, **tal-konsumaturi** u ta' professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Emenda 12

Proposta għal regolament
Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

(13) Ix-xogħol ewlieni tal-Aġenzija jenhtieg li jkun li jipprovdi lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni u lill-Istati Membri l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli sabiex ikunu jistgħu jeżerċitaw is-setgħat ta' awtorizzazzjoni u ta' sorveljanza tal-prodotti mediċinali mogħtija lilhom mill-atti legali tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li tingħata mill-Kummissjoni biss wara li tkun twettqet proċedura ta' evalwazzjoni xjentifika unika li tindirizza l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja mill-Aġenzija, bl-applikazzjoni tal-ogħla standards possibbli.

Emenda 13
Proposta għal regolament
Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Jenhtieg li l-baġit tal-Aġenzija jkun magħmul minn tariffi u minn imposti mhallsin mis-settur privat u minn kontribuzzjonijiet mill-baġit tal-Unjoni għall-implimentazzjoni tal-politiki tal-Unjoni u minn kontribuzzjonijiet imhallsin minn pajjiżi terzi.

Emenda 14
Proposta għal regolament

Emenda

(13) Ix-xogħol ewlieni tal-Aġenzija jenhtieg li jkun li jipprovdi lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni u lill-Istati Membri l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli sabiex ikunu jistgħu jeżerċitaw is-setgħat ta' awtorizzazzjoni u ta' sorveljanza tal-prodotti mediċinali mogħtija lilhom mill-atti legali tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li tingħata mill-Kummissjoni biss wara li tkun twettqet proċedura ta' evalwazzjoni xjentifika unika li tindirizza l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja mill-Aġenzija, bl-applikazzjoni tal-ogħla standards possibbli ***u t-tlestija ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali.***

Emenda

(15) Jenhtieg li l-baġit tal-Aġenzija jkun ***trasparenti u*** magħmul minn tariffi u minn imposti mhallsin mis-settur privat u minn kontribuzzjonijiet mill-baġit tal-Unjoni għall-implimentazzjoni tal-politiki tal-Unjoni u minn kontribuzzjonijiet imhallsin minn pajjiżi terzi. ***Għalkemm il-maġġoranza tal-finanzjament tagħha ġej minn tariffi, l-Aġenzija hija awtorità pubblika. Huwa tal-akbar importanza li l-integrità u l-indipendenza tagħha jiġu ssalvagwardjati sabiex tinzamm il-fiduċja pubblika fil-qafas regolatorju tal-Unjoni.***

Premessa 18a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(18a) Jenhtieg li l-Aġenzija tistabbilixxi kriterji trasparenti għall-hatra ta' rappreżentanti tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoviġilanza, sabiex jiġi żgurat li jkun hemm rappreżentanza bbilanċjata sew ta' speċjalitajiet mediċi u mard fost il-membri u l-membri sostituti mahtura, u li jkun hemm regoli robusti dwar il-prevenzjoni ta' kunflitti ta' interess. Id-dikjarazzjoni ta' interess finanzjarju jew interessi oħra diretti jew indiretti fl-industrija tal-farmaċewtika jew industrija medika oħra li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tal-partijiet ikkonċernati mahtura jenhtieg li tkun parti integrali mill-proċess tal-għażla, u sussegwentement jenhtieg li din issir disponibbli għall-pubbliku.

Emenda 15

Proposta għal regolament

Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(19) Jenhtieg li jiġu pprovvuti b'mod aktar ġenerali u aktar fil-fond pariri xjentifiċi għall-applikanti futuri li jfittxu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. B'mod simili, jenhtieg li jiġu stabbiliti strutturi li jippermettu l-iżvilupp ta' pariri għall-kumpaniji, b'mod partikolari impriži żgħar u ta' daqs medju ("SMEs").

(19) Jenhtieg li jiġu pprovvuti b'mod aktar ġenerali u aktar fil-fond pariri xjentifiċi għall-applikanti futuri li jfittxu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ***u jenhtieg li dawn jiġu adattati għall-ispeċifiċitajiet tal-prodott mediċinali kkonċernat.*** B'mod simili, jenhtieg li jiġu stabbiliti strutturi li jippermettu l-iżvilupp ta' pariri għall-kumpaniji, b'mod partikolari impriži żgħar u ta' daqs medju ("SMEs") ***u entitajiet mingħajr skop ta' qligħ. Jenhtieg li l-Aġenzija tippromwovi wkoll skambji miftuħa u pubbliċi dwar l-aħħar żviluppi xjentifiċi u aġġornamenti tal-linji gwida***

xjentifiċi.

Emenda 16
Proposta għal regolament
Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni

(20) Il-prodotti mediċinali promettenti li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw b'mod sinifikanti l-htigijiet mediċi mhux issodisfati tal-pazjenti jenhtieg li jibbenefikaw minn appoġġ xjentifiku bikri u msahħaħ. Appoġġ bħal dan fl-aħħar mill-aħħar jgħin lill-pazjenti jibbenefikaw minn terapiji godda mill-aktar fis possibbli.

Emenda

(20) Il-prodotti mediċinali promettenti **u ċerti prodotti ta' kombinazzjoni ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi, kif ukoll prodotti mediċinali f'użu esklużiv ma' apparati mediċi** li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw b'mod sinifikanti l-htigijiet mediċi mhux issodisfati tal-pazjenti jenhtieg li jibbenefikaw minn appoġġ xjentifiku bikri u msahħaħ, **inkluż permezz tal-appoġġ ta' teknoloġiji in vitro u in silico rilevanti għall-pazjenti li huma essenzjali għall-iżvilupp ta' dawg il-prodotti.** Appoġġ bħal dan fl-aħħar mill-aħħar jgħin lill-pazjenti jibbenefikaw minn terapiji godda mill-aktar fis possibbli.

Emenda 17
Proposta għal regolament
Premessa 20a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 18
Proposta għal regolament
Premessa 21a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20a) **Flimkien mal-htigijiet mediċi mhux issodisfati diġà rikonoxxuti flimard pedjatriku, antimikrobiku, onkoloġiku, rari u newrodeġenerattiv, jenhtieg li tinghata attenzjoni wkoll lill-htigijiet mediċi mhux issodisfati fl-isfera tas-saħħa mentali u t-trattamenti f'din l-isfera.**

(21a) Abbażi tad-deċiżjoni tal-Ombudsman Ewropew fl-inkjesta strategika tagħha OI/7/2017/KR tas-17 ta' Lulju 2019 dwar kif l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tikkollabora mal-iżviluppaturi tal-mediċini fil-perjodu ta' qabel l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet biex jiġu kummerċjalizzati mediċini ġodda fl-Unjoni, jenhtieg li l-Aġenzija ttejjeb it-trasparenza tal-pariri xjentifiċi. Barra minn hekk, il-persunal u l-esperti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti li jipprovdu pariri xjentifiċi, sakemm ikun possibbli, jenhtieg li ma jkunux involuti f'evalwazzjoni sussegwenti tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-istess prodotti. Madankollu, f'każijiet debitament ġustifikati, bhal meta l-indikazzjoni ta' prodott mediċinali tikkonċerna marda rari, dak l-espert jenhtieg li jkun jista' jwettaq evalwazzjoni sussegwenti tal-istess prodott, dment li dak ikun dokumentat kif xieraq.

Emenda 19
Proposta għal regolament
Premessa 25

Test propost mill-Kummissjoni

(25) F'ċerti każijiet, in-nuqqasijiet fis-sistema ta' superviżjoni u fl-attivitajiet ta' infurzar relatati tal-Istati Membri jistgħu jirriskjaw li jfixklu sostanzjalment l-ilħuq tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament u dawk tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta li jistgħu jwasslu wkoll għall-ħolqien ta' riskji għas-saħħa pubblika. Sabiex jiġu indirizzati dawn l-isfidi, jenhtieg li jiġu żgurati standards armonizzati ta' spezzjoni permezz tal-istabbiliment ta' programm tal-awditjar kongunt fi ħdan l-Aġenzija. Dan il-programm tal-awditjar kongunt se jkompli jarmonizza wkoll l-interpretazzjoni ta' prassi tajba tal-manifattura u tad-distribuzzjoni fuq il-bażi tar-rekwiziti

Emenda

(25) F'ċerti każijiet, in-nuqqasijiet fis-sistema ta' superviżjoni u fl-attivitajiet ta' infurzar relatati tal-Istati Membri jistgħu jirriskjaw li jfixklu sostanzjalment l-ilħuq tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament u dawk tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta li jistgħu jwasslu wkoll għall-ħolqien ta' riskji għas-saħħa pubblika **jew tal-ambjent**. Sabiex jiġu indirizzati dawn l-isfidi, jenhtieg li jiġu żgurati standards armonizzati ta' spezzjoni permezz tal-istabbiliment ta' programm tal-awditjar kongunt fi ħdan l-Aġenzija. Dan il-programm tal-awditjar kongunt se jkompli jarmonizza wkoll l-interpretazzjoni ta' prassi tajba tal-manifattura u tad-

legizlattivu tal-Unjoni. Barra minn hekk, se jappoġġa ulterjorment ir-rikonoxximent reċiproku tal-eżiti tal-ispezzjonijiet bejn l-Istati Membri u mas-shab strateġiċi. Fi hndan il-programm ta' awditjar kongunt, l-awtoritajiet kompetenti huma soġġetti għal awditi regolari mwettqa minn Stati Membri oħrajn sabiex tinzamm sistema ta' kwalità ekwivalenti u armonizzata u sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni xierqa tal-prassi tajba rilevanti tal-manifattura u tad-distribuzzjoni fil-liġijiet nazzjonali u ekwivalenza ma' spettorati oħrajn taż-ŻEE.

Emenda 20
Proposta għal regolament
Premessa 26a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

distribuzzjoni fuq il-bażi tar-rekwiziti legizlattivu tal-Unjoni. Barra minn hekk, se jappoġġa ulterjorment ir-rikonoxximent reċiproku tal-eżiti tal-ispezzjonijiet bejn l-Istati Membri u mas-shab strateġiċi. Fi hndan il-programm ta' awditjar kongunt, l-awtoritajiet kompetenti huma soġġetti għal awditi regolari mwettqa minn Stati Membri oħrajn sabiex tinzamm sistema ta' kwalità ekwivalenti u armonizzata u sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni xierqa tal-prassi tajba rilevanti tal-manifattura u tad-distribuzzjoni fil-liġijiet nazzjonali u ekwivalenza ma' spettorati oħrajn taż-ŻEE.

Emenda

(26a) Ir-riċerka farmaċewtika għandha rwol deċiżiv biex is-saħha pubblika tittejjeb kontinwament u biex il-kompetittività tal-Unjoni tiġi żgurata. Prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li huma r-riżultat ta' riċerka twila u li tiswa l-flus mhux se jibqgħu jiġu żviluppati fl-Unjoni sakemm ma jkunux koperti b'regoli favorevoli li jipprovdu biżżejjed protezzjoni biex dan it-tip ta' riċerka jiġi inkoraġġit. Madankollu, huwa diffiċli li tiġi stabbilita rabta diretta bejn dawn ir-regoli favorevoli u l-kompetittività tal-Unjoni. Tali regoli, filwaqt li jagħmlu s-swieq tal-Unjoni aktar attraenti, huma anjostiċi għall-orijini ġeografika tal-mediċini, u l-mediċini awtorizzati minn pajjiżi terzi huma ugwalment eliġibbli li jirċievu inċentivi tal-Unjoni, bħalma kumpaniji innovattivi bbażati fl-Unjoni jistgħu jibbenefikaw ugwalment minn inċentivi f'pajjiżi terzi.

Emenda 21

Proposta għal regolament

Premessa 29

Test propost mill-Kummissjoni

(29) L-entitajiet legali li mhumiex involuti f'attività ekonomika bħall-universitajiet, il-korpi pubbliċi, iċ-ċentri ta' riċerka jew l-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ, jirrapprezentaw sors importanti ta' innovazzjoni u jenħtieg li jibbenefikaw ukoll minn din l-iskema ta' sostenn. Filwaqt li jenħtieg li jkun possibbli li titqies is-sitwazzjoni partikolari ta' dawn l-entitajiet fuq bażi individwali, tali sostenn jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' skema ta' sostenn dedikata, inkluż appoġġ amministrattiv u permezz tat-tnaqqis, id-differiment u l-eżenzjoni tat-tariffi.

Emenda 22

Proposta għal regolament

Premessa 30

Test propost mill-Kummissjoni

(30) Jenħtieg li l-Aġenzija tingħata s-setgħa li tagħti rakkomandazzjonijiet xjentifiċi dwar jekk prodott li jkun qed jiġi żviluppat, li potenzjalment jista' jaqa' taħt l-ambitu obligatorju tal-proċedura ċentralizzata, jissodisfax il-kriterji xjentifiċi sabiex ikun prodott mediċinali. Mekkanizmu konsultattiv bħal dan jindirizza, kemm jista' jkun malajr, mistoqsijiet relatati ma' kazijiet dubjużi ma' oqsma oħrajn bħal sustanzi ta' oriġini umana, prodotti kozmetiċi jew apparati mediċi, li jistgħu jinqalgħu hekk kif tiżviluppa x-xjenza. Sabiex jiġi żgurat li r-rakkomandazzjonijiet mogħtijin mill-Aġenzija jqisu l-fehmiet ta' mekkaniżmi konsultattivi ekwivalenti f'oqfsa legali

Emenda

(29) L-entitajiet legali li mhumiex involuti f'attività ekonomika bħall-universitajiet, il-korpi pubbliċi, iċ-ċentri ta' riċerka jew l-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ, jirrapprezentaw sors importanti ta' **riċerka dwar htigijiet mediċi mhux issodisfati, ta' riċerka f'subpopolazzjonijiet differenti, adattament għal skop differenti u ottimizzazzjoni u ta'** innovazzjoni u jenħtieg li jibbenefikaw ukoll minn din l-iskema ta' sostenn. Filwaqt li jenħtieg li jkun possibbli li titqies is-sitwazzjoni partikolari ta' dawn l-entitajiet fuq bażi individwali, tali sostenn jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' skema ta' sostenn dedikata, inkluż appoġġ amministrattiv u permezz tat-tnaqqis, id-differiment u l-eżenzjoni tat-tariffi.

Emenda

(30) Jenħtieg li l-Aġenzija tingħata s-setgħa li tagħti rakkomandazzjonijiet xjentifiċi dwar jekk prodott li jkun qed jiġi żviluppat, li potenzjalment jista' jaqa' taħt l-ambitu obligatorju tal-proċedura ċentralizzata, jissodisfax il-kriterji xjentifiċi sabiex ikun prodott mediċinali. Mekkanizmu konsultattiv bħal dan jindirizza, kemm jista' jkun malajr, mistoqsijiet relatati ma' kazijiet dubjużi ma' oqsma oħrajn bħal **b'mod partikolari** sustanzi ta' oriġini umana, prodotti kozmetiċi jew apparati mediċi, li jistgħu jinqalgħu hekk kif tiżviluppa x-xjenza. Sabiex jiġi żgurat li r-rakkomandazzjonijiet mogħtijin mill-Aġenzija jqisu l-fehmiet ta' mekkaniżmi konsultattivi ekwivalenti

ohrajn, jenhtieg li l-Aġenzija tikkonsulta lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti.

f'oqfsa legali ohrajn, jenhtieg li l-Aġenzija tikkonsulta lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti. **Meta jkun hemm dubju dwar jekk l-istatus regolatorju ta' prodott partikolari li qed jiġi żviluppat, li jista' potenzjalment jaqa' fl-ambitu obbligatorju tal-proċedura ċentralizzata, jissodisfax l-kriterji xjentifiċi biex ikun prodott medicinali, l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi rilevanti għall-oqfsa regolatorji l-oħra, jiġifieri apparat mediku u sustanzi ta' oriġini umana, jenhtieg li jidhlu f'konsultazzjonijiet. F'tali każijiet, il-kompendju msemmi fir-Regolament (UE) 2024/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a} [fir-Regolament SoHO] jenhtieg li jiġi kkonsultat, meta rilevanti. Jekk, wara li jiġi kkonsultat il-kompendju, ikun għad hemm dubju dwar l-istatus regolatorju, il-korpi rilevanti jenhtieg li jagħmlu aktar konsultazzjoni biex jiddeterminaw l-istatus regolatorju. Jenhtieg li l-Kummissjoni tiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi stabbiliti b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. L-opinjoni u r-rakkomandazzjonijiet tal-Aġenzija u tal-korpi konsultattivi rilevanti dwar l-istatus regolatorju tal-prodott jenhtieg li jsiru disponibbli għall-pubbliku wara li jsiru l-konsultazzjonijiet.**

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

Emenda 23
Proposta għal regolament
Premessa 31

Test propost mill-Kummissjoni

(31) Sabiex tiżdied it-trasparenza tal-

Emenda

(31) Sabiex tiżdied it-trasparenza tal-

valutazzjonijiet xjentifiċi u tal-attivitajiet l-oħrajn kollha, jenħtieg li jinħoloq u jinżamm portal Ewropew fuq il-web dwar il-medicini mill-Aġenzija.

valutazzjonijiet xjentifiċi u tal-attivitajiet l-oħrajn kollha, jenħtieg li jinħoloq u jinżamm portal Ewropew fuq il-web **faċli għall-utent** dwar il-medicini mill-Aġenzija. ***Il-portal jenħtieg li jagħti informazzjoni għall-prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment kollha, fost l-oħrajn dwar is-sikurezza, l-effikaċja, ir-riskju ambjentali, il-popolazzjonijiet tal-pazjenti, u meta rilevanti informazzjoni dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, in-nuqqasijiet, u l-obbligi pendenti għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenħtieg li jiġu allokati biżżejjed riżorsi baġitarji lill-Aġenzija biex jiġi żgurat li l-obbligi ta' trasparenza u l-impenji tagħha jiġu implimentati kif xieraq.***

Emenda 24
Proposta għal regolament
Premessa 31a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(31a) Ir-Registru tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali jelenka l-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju kif ukoll il-prodotti mediċinali orfni li nġataw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mill-Kummissjoni permezz tal-proċedura ċentralizzata. L-informazzjoni pprovduta fir-Registru tal-Unjoni tista' tintuża biex issir tfittxija għal informazzjoni pertinenti dwar il-prodott mediċinali inkwistjoni, inklużi s-sustanza attiva, id-denominazzjoni internazzjonali komuni, is-sustanza kimika terapewtika anatomika (ATC), l-indikazzjonijiet tal-prodott mediċinali, l-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni u kwalunkwe rekwiżit ta' wara l-awtorizzazzjoni kif ukoll il-perjodi ta' protezzjoni regolatorja applikabbli.

Emenda 25
Proposta għal regolament
Premessa 33a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(33a) Sabiex jiġu żgurati l-gharfien espert u l-evalwazzjoni adegwati tal-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali tas-sustanzi farmaċewtiċi, jenhtieg li l-Aġenzija tistabbilixxi grupp ta' hidma ad hoc ġdid dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali. Dak il-grupp ta' hidma jenhtieg li jkun involut fejn mehtieg skont l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenhtieg li l-grupp ta' hidma jkollu l-gharfien xjentifiku mehtieg biex jikkarakterizza u jivvaluta r-riskji, u l-miżuri ta' mitigazzjoni għal tali riskji, relatati mal-manifattura, l-użu u r-rimi tal-prodotti mediċinali. Jenhtieg li l-grupp ta' hidma jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-Approċċ Sahha Wahda u sabiex titneħħa d-diskrepanza bejn il-valutazzjoni farmaċewtika u dik ambjentali.

Emenda 26
Proposta għal regolament
Premessa 35

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(35) Jenhtieg li l-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija **jkunu jistghu jiddelegaw xi whud mid-dmirijiet** ta' evalwazzjoni tagħhom **lill-gruppi** ta' hidma li jenhtieg li jkunu miftuħin għall-esperti mid-dinja xjentifika mahturin għal dan l-għan, filwaqt li jzommu r-responsabbiltà totali għall-opinjonijiet xjentifiċi mahruġin minnhom.

(35) Jenhtieg li l-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija **jiġu appoġġati, fir-rigward tad-dmirijiet** ta' evalwazzjoni tagħhom, **minn gruppi** ta' hidma li jenhtieg li jkunu miftuħin għall-esperti mid-dinja xjentifika **u** mahturin għal dan l-għan, filwaqt li jzommu r-responsabbiltà totali għall-opinjonijiet xjentifiċi mahruġin minnhom.

Emenda 27
Proposta għal regolament
Premessa 36

(36) L-għarfien espert tal-Kumitat għat-
Terapiji Avvanzati (CAT), tal-Kumitat
għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP),
tal-Kumitat Pedjatriku (PDCO) u tal-
Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi
(HMPC) jinżamm permezz ta' gruppi ta'
hidma u grupp ta' esperti li huma
organizzati fuq il-bażi ta' oqsma differenti
u li jagħtu kontribut lis-CHMP u lill-
PRAC. Is-CHMP u l-PRAC jikkonsistu
f'esperti mill-Istati Membri kollha filwaqt
li l-gruppi ta' hidma jikkonsistu fil-
maġġoranza ta' esperti mahturin mill-Istati
Membri, fuq il-bażi tal-għarfien espert
tagħhom, u ta' esperti esterni. Il-mudell
tar-relaturi jibqa' l-istess. Ir-rappreżentanza
tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-
sahha b'għarfien espert fl-oqsma kollha,
inkluż il-mard rari u pedjatriku, tiżdied fis-
CHMP u fil-PRAC, minbarra l-gruppi ta'
hidma dedikati li jirrapreżentaw lill-
pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-
sahha.

(36) L-għarfien espert tal-Kumitat għat-
Terapiji Avvanzati (CAT), tal-Kumitat
għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP),
tal-Kumitat Pedjatriku (PDCO) u tal-
Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erballi
(HMPC) jinżamm permezz ta' gruppi ta'
hidma, **gruppi ta' hidma ad hoc**, u grupp
ta' esperti li huma organizzati fuq il-bażi
ta' oqsma differenti u li jagħtu kontribut
lis-CHMP u lill-PRAC. **L-evalwazzjoni
tagħhom se tkompli tinkludi l-għarfien
espert kollu mehtieg għal kull prodott
bhala parti mit-timijiet tar-rapporteur, bil-
possibbiltà li s-CHMP u l-PRAC jitolbu lil
esperti xjentifiċi addizzjonali jagħtu
kontribut u pariri speċifiċi dwar aspetti
partikolari li jkun qajmu matul l-
evalwazzjoni. Barra minn hekk, il-pazjenti
u l-professjonisti tal-kura tas-sahha jkun
parti mill-grupp ta' esperti u jiġu inklużi
wkoll fil-hidma tal-EMA skont l-għarfien
espert tagħhom f'ċertu qasam ta' mard.**
Is-CHMP u l-PRAC jikkonsistu f'esperti
mill-Istati Membri kollha filwaqt li l-
gruppi ta' hidma **u l-gruppi ta' esperti**
jikkonsistu fil-maġġoranza ta' esperti
mahturin mill-Istati Membri, fuq il-bażi
tal-għarfien espert tagħhom, u ta' esperti
esterni. Il-mudell tar-relaturi jibqa' l-istess.
Ir-rappreżentanza tal-pazjenti, **tal-persuni
li jieħdu hsieb il-kura tagħhom** u tal-
professjonisti fil-kura tas-sahha b'għarfien
espert fl-oqsma kollha, inkluż il-mard rari
u pedjatriku, tiżdied fis-CHMP u fil-
PRAC, minbarra l-gruppi ta' hidma
dedikati li jirrapreżentaw lill-pazjenti u
lill-professjonisti fil-kura tas-sahha. **L-
informazzjoni dwar il-kompożizzjoni u l-
hidma tal-kumitati u tal-gruppi ta' hidma
jenhtieg li ssir disponibbli għall-pubbliku.**

Emenda 28
Proposta għal regolament
Premessa 39

(39) Sabiex ikunu possibbli t-teħid ta' deċiżjonijiet aktar informativ, l-iskambju ta' informazzjoni u l-ġbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija rigward prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari għal linji gwida xjentifiċi dwar il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u t-tfassil ta' provi kliniċi, jew studji oħrajn, u l-ġenerazzjoni ta' evidenza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' tirrikorri għal proċess ta' konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali. Dawn l-awtoritajiet jistgħu jkunu, kif xieraq, rappreżentanti tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini, tal-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi, tal-Bord ta' Koordinazzjoni s, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparati Mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar l-apparati mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-ipprezzar u għar-rimborż tal-mediċini, tal-fondi tal-assigurazzjoni nazzjonali jew tal-kontribwenti għall-kura tas-saħħa. Jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' testendi wkoll il-mekkanizmu ta' konsultazzjoni għall-konsumaturi, għall-pazjenti, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-kontribwenti, jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

(39) Sabiex ikunu possibbli t-teħid ta' deċiżjonijiet aktar informativ, l-iskambju ta' informazzjoni u l-ġbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija rigward prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari għal linji gwida xjentifiċi dwar il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u t-tfassil ta' provi kliniċi, jew studji oħrajn, u l-ġenerazzjoni ta' evidenza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' tirrikorri għal proċess ta' konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali. **Barra minn hekk, biex jitjiebu ċ-ċertezza regolatorja u l-kooperazzjoni transsettorjali, il-Kummissjoni, fuq bażi annwali, jew b'mod aktar frekwenti meta jitqies meħtieġ, jenħtieġ li torganizza laqgħat kongunti mal-korpi konsultattivi stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni biex jiġu vvalutati x-xejriet emergenti u kwistjonijiet dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti, u jintlaħaq ftehim dwar prinċipji ta' status regolatorju komuni.** Dawn l-awtoritajiet jistgħu jkunu, kif xieraq, rappreżentanti tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini, tal-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi, tal-Bord ta' Koordinazzjoni s, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparati Mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar l-apparati mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-ipprezzar u għar-rimborż tal-mediċini, tal-fondi tal-assigurazzjoni nazzjonali jew tal-kontribwenti għall-kura tas-saħħa. Jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' testendi wkoll il-mekkanizmu ta' konsultazzjoni għall-konsumaturi, għall-pazjenti, **għall-persuni li jieħdu hsieb il-kura tagħhom**, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, **għall-akkademja**, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-kontribwenti, jew għal

partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

Emenda 29
Proposta għal regolament
Premessa 43

Test propost mill-Kummissjoni

(43) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenħtieg li d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-qafas tal-proċedura ċentralizzata jittiehdu fuq bażi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, bl-esklużjoni ta' kunsiderazzjonijiet ekonomiċi u kunsiderazzjonijiet oħrajn. Madankollu, jenħtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu, b'mod eċċezzjonali, jipprojbixxu l-użu fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Emenda 30
Proposta għal regolament
Premessa 43a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(43) Fl-interess tas-saħħa pubblika, jenħtieg li d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-qafas tal-proċedura ċentralizzata jittiehdu fuq bażi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, bl-esklużjoni ta' kunsiderazzjonijiet ekonomiċi u kunsiderazzjonijiet oħrajn. Madankollu, jenħtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu, b'mod eċċezzjonali, jipprojbixxu l-użu fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. ***Jenħtieg li l-Istati Membri jipprovdu ġustifikazzjoni għal tali projbizzjoni ta' użu lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija.***

Emenda

(43a) L-Unjoni hija meħtieġa, skont l-Artikolu 208 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), li tqis objettivi ta' żvilupp f'politiki li x'aktarx ikollhom impatt fuq pajjiżi b'introjtu baxx u medju. Il-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni għandha rwol fit-twettiq tal-objettivi globali tas-saħħa pubblika billi tippromwovi l-iżvilupp ta' innovazzjonijiet effikaċi, sikuri, aċċessibbli u affordabbli għar-reżistenza għall-antimikrobiċi, theddid għas-saħħa relatat mal-faqar, theddid li jitfaċċja jew li jitfaċċja mill-ġdid, u mard ittraskurat, u kundizzjonijiet

ohra ta' interess ghas-sahha pubblika globali. Jenhtieg li l-Kummissjoni tkompli tinkoraġġixxi r-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni f'oqsma ta' interess globali ewlieni ghas-sahha, f'konformità mal-impenji internazzjonali taghha.

Emenda 31
Proposta għal regolament
Premessa 45a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(45a) Jenhtieg li l-Aġenzija taghti attenzjoni partikolari lill-kompożizzjoni tal-provi kliniċi biex jiġu żgurati ekwità bbażata fuq il-ġeneru u data klinika komprensiva.

Emenda 32
Proposta għal regolament
Premessa 46

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(46) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi⁴⁹ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament. Kwalunkwe studju li jinvolve l-użu ta' annimali hajjin, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenhtieg li **jieħdu** f'kunsiderazzjoni dawk il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament, meta jkollhom x'jaqsmu mal-kura u mal-użu ta' annimali hajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenhtieg li **jkunu ottimizzati** sabiex **jipprovdu** l-aktar riżultati sodisfaċenti filwaqt li jintuża l-anqas numru ta' annimali. Il-proċeduri ta' tali ttestjar jenhtieg li **jitfasslu** sabiex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġħ, tbatija, distress jew

(46) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi⁴⁹ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament. Kwalunkwe studju li jinvolve l-użu ta' annimali hajjin, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenhtieg li **jieħu** f'kunsiderazzjoni dawk il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tar-raffinament, meta jkollhom x'jaqsmu mal-kura u mal-użu ta' annimali hajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenhtieg li **jkun ottimizzati** sabiex **jipprovdi** l-aktar riżultati sodisfaċenti filwaqt li jintuża l-anqas numru ta' annimali. Il-proċeduri ta' tali ttestjar jenhtieg li **jintużaw biss fejn ikunu meħtieġa u jkunu mfassla** sabiex jiġi

ħsara dejjiema lill-annimali u jenħtiegħ li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-Aġenzija u tal-Kumitat Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni (ICH). B'mod partikolari, l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtiegħ li jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, **inkluż, fejn possibbli, l-użu ta' metodoloġiji** ta' approċċ godda minflok l-ittejtjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħas-sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali umani; għodod *in silico* **jew** mudelli ta' **read-across**.

evitat li jikkawżaw ugiġħ, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenħtiegħ li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-Aġenzija u tal-Kumitat Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni (ICH). B'mod partikolari, l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtiegħ li jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, **filwaqt li jagħtu prijorità lill-metodoloġiji** ta' approċċ godda (**NAMs**) minflok l-ittejtjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħas-sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali umani; għodod *in silico*, **teknoloġiji in chemico, u kwalunkwe kombinazzjoni tagħhom**, mudelli ta' **bajd akkwatiku, kif ukoll speċijiet ta' invertebrati. Fl-aħħar mill-aħħar, jenħtiegħ li jsiru sforzi biex jiġu sostitwiti bis-shih il-proċeduri fuq annimali hajjin għal skopijiet xjentifiċi. Fir-rapport annwali tagħha, jenħtiegħ li l-Aġenzija tenfasizza l-osservazzjonijiet ewlenin u l-aħjar prattiki fis-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar tal-ittejtjar fuq l-annimali sottomessi mill-applikanti.**

⁴⁹ 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).

⁴⁹ 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 33

Proposta għal regolament

Premessa 47

Test propost mill-Kummissjoni

(47) Jenħtiegħ li jkun hemm fis-seħħ proċeduri sabiex jiġi ffaċilitat l-ittejtjar

PE753.550v03-00

Emenda

(47) Jenħtiegħ li jkun hemm fis-seħħ proċeduri sabiex jiġi ffaċilitat l-ittejtjar

24/252

RR\1299512MT.docx

kongunt fuq l-annimali, kull meta jkun possibbli, sabiex ***tigi evitata d-duplikazzjoni*** minghajr bżonn ***tal-ittestjar*** bl-użu ta' annimali hajjin koperti mid-Direttiva 2010/63/UE. Jenhtieg li l-applikanti ***ghall-awtorizzazzjonijiet*** għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmlu l-isforzi kollha sabiex jerġgħu jintużaw ir-rizultati tal-istudji fuq l-annimali u jagħmlu r-rizultati miksubin mill-istudji fuq l-annimali disponibbli ***pubblikament***. Għal applikazzjonijiet imqassrin, jenhtieg li l-applikanti ***ghall-awtorizzazzjonijiet*** għall-kummerċjalizzazzjoni jirreferu għall-istudji rilevanti mwettqin għall-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda 34
Proposta għal regolament
Premessa 51a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

kongunt fuq l-annimali, kull meta jkun possibbli, sabiex ***jigi evitat l-ittestjar*** minghajr bżonn bl-użu ta' annimali hajjin koperti mid-Direttiva 2010/63/UE. Jenhtieg li l-applikanti ***ghall-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jagħmlu l-isforzi kollha sabiex jerġgħu jintużaw ir-rizultati tal-istudji fuq l-annimali u jagħmlu r-rizultati miksubin mill-istudji fuq l-annimali disponibbli ***ghall-pubbliku***. Għal applikazzjonijiet imqassrin, jenhtieg li l-applikanti ***ghall-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni jirreferu għall-istudji rilevanti mwettqin għall-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda

(51a) Bħala Prattika tajba, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jkunu bbażati fuq ta' provi kliniċi komparattivi fuq pazjenti li jkunu rappreżentattivi tal-popolazzjoni li għandha tigi ttrattata bil-prodott. Barra minn hekk, il-miżuri ta' eżiti rrapportati mill-pazjent (PROMs) u l-miżuri ta' esperjenza rrapportata mill-pazjent (PREMs) jenhtieg li jkunu parti integrali mid-data klinika sottomessa mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex tigi vvalutata l-kwalità tal-kura u l-impatt tat-trattamenti fuq il-pazjenti.

Emenda 35
Proposta għal regolament
Premessa 53a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(53a) Jenhtieg li jigu esplorati bosta perkorsi ta' assistenza biex ikunu disponibbli terapiji fl-Istati Membri kollha, inkluż bl-avvanz ta' dispożizzjonijiet għall-aċċess għall-kura transfruntiera bħad-Direttiva 2011/24/UE^{1a} u r-Regolament (KE) Nru 883/2004^{1b} tal-Parlament u tal-Kunsill. Dan huwa partikolarment importanti għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs), peress li l-karatteristiċi uniċi tagħhom jirriżultaw f'kumplessitajiet infrastrutturali sinifikanti u ostakli għas-sistema, li jistgħu jillimitaw b'mod sostanzjali l-provvista kontinwa tagħhom.

^{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).

^{1b} Ir-Regolament (KE) Nru 883/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kordinazzjoni ta' sistemi ta' sigurtà soċjali (ĠU L 166, 30.4.2004, p. 1).

Emenda 36
Proposta għal regolament
Premessa 54

Test propost mill-Kummissjoni

(54) [id-Direttiva 2001/83/KE riveduta] tippermetti lill-Istati Membri jippermettu temporanjament l-użu u l-provvista ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati għal raġunijiet ta' saħħa pubblika jew għall-ħtiġijiet individwali tal-pazjenti, inklużi l-prodotti mediċinali li għandhom jigu awtorizzati skont dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li l-Istati Membri jithallew, skont dan ir-Regolament, jagħmlu prodott mediċinali disponibbli għall-użu hanin qabel l-awtorizzazzjoni

Emenda

(54) [id-Direttiva 2001/83/KE riveduta] tippermetti lill-Istati Membri jippermettu temporanjament l-użu u l-provvista ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati għal raġunijiet ta' saħħa pubblika jew għall-ħtiġijiet individwali tal-pazjenti, inklużi l-prodotti mediċinali li għandhom jigu awtorizzati skont dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li l-Istati Membri jithallew, skont dan ir-Regolament, jagħmlu prodott mediċinali disponibbli għall-użu hanin qabel l-awtorizzazzjoni

għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu. F'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urġenti, li fihom ikun hemm nuqqas ta' prodott mediċinali awtorizzat xieraq, il-htieġa li tiġi protetta s-saħħa pubblika jew is-saħħa tal-pazjenti individwali trid tipprevali fuq kunsiderazzjonijiet oħrajn, b'mod partikolari l-htieġa li tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u konsegwentement, li jkun hemm disponibbli informazzjoni sħiħa dwar ir-riskji li jirriżultaw mill-prodott mediċinali, inkluż kwalunkwe riskju għall-ambjent minn prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati (OĠM). Sabiex jiġi evitat dewmien biex dawn il-prodotti jsiru disponibbli jew incertezzi fir-rigward tal-istatus tagħhom f'ċerti Stati Membri, huwa xieraq li, f'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urġenti, prodott mediċinali li jkun fih jew li jikkonsisti f'OĠM, jenħtieġ li valutazzjoni tar-riskji ambjentali jew kunsens f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew mad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵² ma jkunx prerekwiżit. Madankollu, f'dawn il-kazijiet, jenħtieġ li l-Istati Membri jimplimentaw miżuri xierqa sabiex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat tal-prodotti mediċinali li jkun fihom jew li jikkonsistu f'OĠM fl-ambjent.

⁵² Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament (Riformulazzjoni) (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).

għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu. F'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urġenti, li fihom ikun hemm nuqqas ta' prodott mediċinali awtorizzat xieraq, il-htieġa li tiġi protetta s-saħħa pubblika jew is-saħħa tal-pazjenti individwali trid tipprevali fuq kunsiderazzjonijiet oħrajn, b'mod partikolari l-htieġa li tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u konsegwentement, li jkun hemm disponibbli informazzjoni sħiħa dwar ir-riskji li jirriżultaw mill-prodott mediċinali, inkluż kwalunkwe riskju għall-ambjent minn prodotti mediċinali li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati (OĠM). Sabiex jiġi evitat dewmien biex dawn il-prodotti jsiru disponibbli jew incertezzi fir-rigward tal-istatus tagħhom f'ċerti Stati Membri, huwa xieraq li, f'dawk is-sitwazzjonijiet eċċezzjonali u urġenti, prodott mediċinali li jkun fih jew li jikkonsisti f'OĠM, jenħtieġ li valutazzjoni tar-riskji ambjentali jew kunsens f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE jew mad-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵² ma jkunx prerekwiżit. Madankollu, f'dawn il-kazijiet, jenħtieġ li l-Istati Membri jimplimentaw miżuri xierqa **f'konformità mal-prinċipju ta' prekawzjoni** sabiex jimminimizzaw l-impatti ambjentali negattivi prevedibbli li jirriżultaw mir-rilaxx intenzjonat jew mhux intenzjonat tal-prodotti mediċinali li jkun fihom jew li jikkonsistu f'OĠM fl-ambjent **u jaqblu dwar skeda ta' żmien xierqa għall-forniment ta' data dwar ir-riskju ambjentali.**

⁵² Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organizmi modifikati ġenetikament (Riformulazzjoni) (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).

Emenda 37
Proposta għal regolament
Premessa 57a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(57a) Minhabba l-htigijiet mhux moqdija biżżejjed fil-qasam tas-saħha mentali, jenhtieġ li r-reviżjoni tikkontribwixxi għal aċċess akbar għat-trattamenti, u għall-iżvilupp ta' trattamenti ġodda, għall-pazjenti li l-aktar għandhom bżonnhom.

Emenda 38
Proposta għal regolament
Premessa 57 b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(57b) Jenhtieġ li l-Kummissjoni tappoġġa l-użu ta' programmi pilota ta' aċċess bikri għall-kura ta' pazjenti b'komorbiditajiet kumplessi, inklużi kundizzjonijiet tas-saħha fiżika u mentali li spiss jiġu esklużi mill-provi kliniċi. Jekk dan isehh, ikun jista' jiġi appoġġat il-ġbir ta' evidenza dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' dawn it-trattamenti. Tali programmi jenhtieġ li jipprovdu esperjenza ta' trattament għall-fornituri tal-kura tas-saħha u jiġġeneraw data siewja tad-dinja reali biex iservu ta' informazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet futuri ta' dawn it-trattamenti.

Emenda 39
Proposta għal regolament
Premessa 58

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(58) F'ċerti ċirkostanzi hemm il-possibbiltà li jingħataw awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, soġġetti għal obbligi jew għal kundizzjonijiet speċifiċi, fuq bażi kundizzjonali jew f'ċirkostanzi

(58) F'ċerti ċirkostanzi **debitament ġustifikati** hemm il-possibbiltà li jingħataw awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, soġġetti għal obbligi jew għal kundizzjonijiet speċifiċi,

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

Emenda 40
Proposta għal regolament
Premessa 60

Test propost mill-Kummissjoni

(60) It-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-prodotti mediċinali jista' jiġi appoġġat mill-aċċess u mill-analiżi tad-data dwar is-saħħa, li tinkludi data mid-dinja reali, meta xieraq, jiġifieri data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi. Jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' tuża data bħal din, inkluż permezz tad-Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) u l-infrastruttura interoperabbli tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa. Permezz ta' dawn il-kapaċitajiet, l-Aġenzija tista' tieħu vantaġġ mill-potenzjal kollu tas-supercomputing, tal-intelliġenza artifiċjali u tax-xjenza tal-big data sabiex teżegwixxi l-mandat tagħha, mingħajr ma

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

Emenda

(60) It-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-prodotti mediċinali jista' jiġi appoġġat mill-aċċess u mill-analiżi tad-data dwar is-saħħa, li tinkludi data mid-dinja reali, meta xieraq, jiġifieri data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, ***u data ġġenerata permezz ta' metodi in silico, bħall-immudellar u s-simulazzjoni komputazzjonali, ir-rappreżentazzjoni molekulari diġitali u l-immudellar mekkanisitiku, it-teknoloġija tat-tewmi diġitali u l-intelliġenza artifiċjali (IA).*** Jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' tuża data bħal din, inkluż permezz tad-Data Analysis and Real World Interrogation Network (DARWIN) u l-infrastruttura interoperabbli

tikkomprometti d-drittijiet tal-privatezza. Meta jkun neċessarju, l-Aġenzija tista' tikkooopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward ta' dan l-oġġettiv.

tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa. Permezz ta' dawn il-kapaċitajiet, l-Aġenzija tista' tieħu vantaġġ mill-potenzjal kollu tas-supercomputing, tal-intelligenza artifiċjali u tax-xjenza tal-big data, ***inklużi r-riżultati ta' studji mwettqa permezz ta' metodi in silico***, sabiex teżegwixxi l-mandat tagħha, mingħajr ma tikkomprometti d-drittijiet tal-privatezza. ***Jenhtieġ li l-Aġenzija tistabbilixxi miżuri tekniċi u organizzazzjonali suffiċjenti, effettivi u speċifiċi biex tissalvagwardja d-drittijiet fundamentali u l-interessi tas-soġġetti tad-data f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679^{1a} u (UE) 2018/1725^{1b} tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.*** Meta jkun neċessarju, l-Aġenzija tista' tikkooopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward ta' dan l-oġġettiv.

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

^{1b} Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

Emenda 41
Proposta għal regolament
Premessa 65

(65) Fit-tnejn ta' parir xjentifiku u f'kazijiet debitament ġustifikati, jenhtieg li l-Aġenzija ***tkun tista'*** tikkonsulta ***wkoll*** lill-awtoritajiet stabbiliti f'atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni jew lil korpi pubbliċi oħrajn stabbiliti fl-Unjoni, kif applikabbli. Dawn jistgħu jinkludu esperti fil-provi kliniċi, fl-apparati mediċi, fis-sustanzi ta' oriġini umana jew fi kwalunkwe qasam ieħor kif meħtieġ għall-ghoti tal-parir xjentifiku inkwistjoni.

(65) Fit-tnejn ta' parir xjentifiku u f'kazijiet debitament ġustifikati, jenhtieg li l-Aġenzija tikkonsulta lill-awtoritajiet stabbiliti f'atti legali rilevanti oħrajn tal-Unjoni jew lil korpi pubbliċi oħrajn stabbiliti fl-Unjoni, kif applikabbli. Dawn jistgħu jinkludu esperti fil-provi kliniċi, fl-apparati mediċi, fis-sustanzi ta' oriġini umana jew fi kwalunkwe qasam ieħor kif meħtieġ għall-ghoti tal-parir xjentifiku inkwistjoni. ***Minbarra li tipprovdi parir xjentifiku, jenhtieg li l-Aġenzija tiżgura li l-linji gwida xjentifiċi jiġu aġġornati u tippromwovi diskussjoni pubblika miftuha dwar l-aħhar żviluppi xjentifiċi.***

Emenda 42
Proposta għal regolament
Premessa 67

(67) Jenhtieg li l-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi l-kriterji tal-għażla xjentifiċi għall-prodotti mediċinali li jirċievu appoġġ ta' qabel l-awtorizzazzjoni bi prijorità li għandha tinghata lill-aktar żviluppi promettenti fit-terapiji. Fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, fuq il-bażi tal-kriterji tal-għażla xjentifiċi stabbiliti mill-Aġenzija, kwalunkwe żviluppatur interessat jista' jissottometti evidenza preliminari sabiex juri li l-prodott mediċinali jkollu l-potenzjal li jipprovdi avvanz terapewtiku kbir fir-rigward tal-htieġa medika mhux issodisfata identifikata.

(67) Jenhtieg li l-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi l-kriterji tal-għażla xjentifiċi għall-prodotti mediċinali li jirċievu appoġġ ta' qabel l-awtorizzazzjoni bi prijorità li għandha tinghata ***lill-htigijiet tas-sahha pubblika u*** lill-aktar żviluppi promettenti fit-terapiji. Fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, fuq il-bażi tal-kriterji tal-għażla xjentifiċi stabbiliti mill-Aġenzija, kwalunkwe żviluppatur interessat jista' jissottometti evidenza preliminari sabiex juri li l-prodott mediċinali jkollu l-potenzjal li jipprovdi avvanz terapewtiku kbir fir-rigward tal-htieġa medika mhux issodisfata identifikata.

Emenda 43
Proposta għal regolament
Premessa 68a (ġdida)

(68a) Ghad hemm nuqqas ta' data sufficjentement dettaljata u komparabbli fil-livell tal-Unjoni biex wiehed jiddetermina t-tendenzi u jidentifika l-fatturi ta' riskju possibbli li jistghu jwasslu għall-iżvilupp ta' miżuri ulterjuri li jillimitaw ir-riskju mir-reżistenza għall-antimikrobiċi u jissorvelja l-effett tal-miżuri diġà introdotti. Għalhekk, huwa importanti li tingabar data dwar il-bejgħ u l-użu tal-antimikrobiċi, u data dwar organiżmi reżistenti għall-antimikrobiċi li jinsabu fl-animali, fil-bniedem u fl-ikel. Biex ikun żgurat li l-informazzjoni miġbura tkun tista' tintuża b'mod effettiv, jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli xierqa rigward il-ġbir u l-iskambju tad-data. L-Istati Membri għandhom ikunu responsabbli għall-ġbir tad-data dwar l-użu tal-antimikrobiċi bil-koordinazzjoni tal-Aġenzija.

**Emenda 44
Proposta għal regolament
Premessa 76**

(76) Huwa meqjus xieraq li jkun hemm ukoll il-possibbiltà li l-Kummissjoni tagħti awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jiġu indirizzati emerġenzi tas-saħħa pubblika. Awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni jistghu jingħataw dment li, wara li jitqiesu ċ-ċirkostanzi tal-emerġenza tas-saħħa pubblika, il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat ikun akbar mir-riskju inerenti għall-fatt li data dwar il-kwalità, preklinika u klinika komprensiva addizzjonali xorta tista' tkun meħtieġa. Jenhtieg li awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida biss matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika.

(76) Huwa meqjus xieraq li jkun hemm ukoll il-possibbiltà li l-Kummissjoni tagħti awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jiġu indirizzati emerġenzi tas-saħħa pubblika. Awtorizzazzjonijiet temporanji ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni jistghu jingħataw dment li, wara li jitqiesu ċ-ċirkostanzi tal-emerġenza tas-saħħa pubblika, il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat ikun akbar mir-riskju inerenti għall-fatt li data dwar il-kwalità, preklinika u klinika komprensiva addizzjonali xorta tista' tkun meħtieġa. Jenhtieg li awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida biss matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika.

Jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata l-possibbiltà li tvarja, tissospendi jew tirrevoka awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni bħal dawn sabiex tipprotegi s-saħħa pubblika jew meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet u mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 45
Proposta għal regolament
Premessa 76a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata l-possibbiltà li tvarja, tissospendi jew tirrevoka awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni bħal dawn sabiex tipprotegi s-saħħa pubblika jew meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ikkonforma mal-kundizzjonijiet u mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni ***jew meta tkun inghatat awtorizzazzjoni standard jew kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għall-indikazzjoni rilevanti.***

Emenda

(76a) Huwa xieraq li jkun stabbiliti miżuri u standards ta' trasparenza fir-rigward tal-attivitajiet regolatorji tal-Aġenzija b'rabta mal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li jirċievu awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk il-miżuri jenhtieg li jinkludu l-pubblikazzjoni f'waqtha tal-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi approvati u tad-data klinika, inklużi protokoll tal-provi kliniċi. L-informazzjoni pubblika dwar il-provi kliniċi u d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li tkun f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}.

^{1a} Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahha għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u

Emenda 46
Proposta għal regolament
Premessa 77

Test propost mill-Kummissjoni

(77) L-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi huwa tħassib dejjem akbar u l-pipeline ta' antimikrobiċi effettivi huwa mfixkel minħabba falliment tas-suq; għalhekk, huwa neċessarju li jiġu kkunsidrati miżuri ġodda sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jkunu effettivi kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u sabiex jiġu appoġġati l-imprizi, spiss SMEs, li jagħzlu li jinvestu f'dan il-qasam.

Emenda

(77) L-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi huwa tħassib dejjem akbar u l-pipeline ta' antimikrobiċi effettivi huwa mfixkel minħabba falliment tas-suq u b'hekk ir-riċerka u l-iżvilupp tal-antimikrobiċi ***huma mxekklin minn valur kummerċjali baxx tas-suq tal-mediċina antimikrobika.*** għalhekk, huwa neċessarju li l-effikaċja ta' antimikrobiċi eżistenti tinzamm għal kemm jista' jkun possibbli u li jiġu kkunsidrati għadd ta' miżuri ġodda sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jkunu effettivi kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u sabiex jiġu appoġġati l-imprizi, spiss SMEs, u għal entitajiet minghajr skop ta' qligħ li jagħzlu li jinvestu f'dan il-qasam. ***Bl-istess mod huwa neċessarju li jiġu appoġġati r-riċerka u l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda tul tal-fażijiet differenti tal-iżvilupp tal-antimikrobiċi, b'mod partikolari permezz ta' premji għad-dhul fis-suq u pagamenti ta' premji għall-ilhuq ta' stadji importanti. Barra minn hekk, l-istabbiliment ta' mudelli ta' sottoskrizzjoni li jneħħu r-rabta bejn il-volum tal-bejgħ tal-antimikrobiċi mill-premjazzjoni riċevuta, b'mod partikolari permezz ta' akkwist kongunt volontarju, jista' jgħin biex jingħelbu dawn il-fallimenti tas-suq. Jenhtieg li tali miżuri jiffaċilitaw l-iżvilupp ta' trattamenti alternattivi, bħall-batterjofagi, li huma effettivi kontra l-batterji reżistenti għal hafna mediċini u li jistgħu jintużaw bħala trattament alternattiv jew flimkien mal-antibijotiċi. Madankollu, l-indirizzar tar-reżistenza għall-antimikrobiċi mhux se jkun possibbli billi niddependu biss fuq ir-***

riċerka u l-iżvilupp. Biex jiġi żgurat l-użu prudenti tal-antibijotiċi eżistenti, l-Awtorità jenhtieg li tappoġġa wkoll l-iżvilupp u l-akkwist ta' għodod dijanjostiċi rapidi biex jiġu żgurati riċetti xierqa.

Emenda 47
Proposta għal regolament
Premessa 77a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(77a) In-nuqqas ta' rieda li jsir investiment fl-iżvilupp tal-antimikrobiċi jeżisti parzjalment minhabba li l-iżvilupp tal-antimikrobiċi jiswa hafna flus, u hafna żviluppaturi, spiss l-SMEs, ma jistgħux jaffordjaw li jipproċedu għall-istadju li jmiss tal-iżvilupp. Barra minn hekk, meta jiġi żviluppat antimikrobiku, is-suq huwa naturalment limitat minhabba l-htieġa li l-antimikrobiċi jintużaw b'mod prudenti. Għalhekk, huwa neċessarju li tiġi kkunsidrata aktar azzjoni fil-livell tal-Unjoni biex jiġi appoġġat l-iżvilupp tal-antimikrobiċi u jiġu indirizzati l-fallimenti eżistenti tas-suq. Għaldaqstant, jenhtieg li tiġi żviluppata skema ta' premju ta' pagament għall-ilhuq ta' stadji importanti, ikkomplementata minn mudell ta' sottoskrizzjoni ta' skema ta' akkwist kongunt volontarju, biex jiġi żgurat li jeżisti suq għall-iżviluppaturi li jnehhu r-rabta bejn il-volumi mibjugħa mill-pagament riċevut.

Emenda 48
Proposta għal regolament
Premessa 77 b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(77b) Il-pagamenti għall-ilhuq ta' stadji importanti huma inċentiv finanzjarju fi stadju bikri mogħti malli jintlahqu ċerti objettivi tar-riċerka u l-iżvilupp qabel l-

approvazzjoni tas-suq, pereżempju t-tlestija b'suċċess tal-fażi I. Filwaqt li mekkaniżmi jservu primarjament biex jipprovdu aċċess għal antimikrobiċi eżistenti, jistgħu jappoġġaw ukoll antimikrobiċi godda fil-fażi tal-iżvilupp. Mudell ta' sottoskrizzjoni jikkonsisti f'pagamenti finanzjarji lil żviluppatur tal-antibijotiċi talli jkun kiseb b'suċċess l-approvazzjoni regolatorja għal antibijotiku li jissodisfa kriterji speċifiċi definiti minn qabel. Skema mudell ta' sottoskrizzjoni permezz ta' ftehimiet volontarji ta' akkwist kongunt jenhtieg li ttaffi t-thassib għall-iżviluppaturi billi tiżgura li jkun hemm suq għall-antimikrobiku meta jiġi żviluppat.

Emenda 49
Proposta għal regolament
Premessa 78a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(78a) Biex tindirizza b'mod effettiv l-isfidi kbar attwali tas-saħha pubblika u dawk li ġejjin, b'mod partikolari r-reżistenza għall-antimikrobiċi, filwaqt li tibni wkoll fuq ir-riżorsi eżistenti, l-Awtorità għat-Thejjiġa u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħha (HERA jew "l-Awtorità") jenhtieg li tiġi stabbilita bhala struttura separata taht il-personalità ġuridika taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) li ġie stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}. L-Awtorità jenhtieg li tkun responsabbli għall-holqien, għall-koordinazzjoni u għall-implimentazzjoni tal-portafoll Ewropew fuq terminu twil ta' agenda ta' riċerka u żvilupp bijkomediku għal kontromiżuri mediċi kontra theddid għas-saħha pubblika attwali u li jista' jinqala', kif ukoll għall-forniment ta' għodod biex jiġi żgurat aċċess madwar l-UE kollha għal dawk il-prodotti, inklużi għodod biex jiġu

appoġġati l-produzzjoni, l-akkwist, il-kumulazzjoni ta' riżerva u l-kapaċità tal-distribuzzjoni għal kontromiżuri mediċi fl-Unjoni. L-Awtorità se jkollha rwol kruċjali fl-indirizzar tat-theddid għas-saħha fuq livell globali. L-awtorità jenhtieg li tiffoka primarjament fuq il-għlieda kontra l-aktar theddid urġenti għas-saħha, inklużi r-reżistenza għall-antimikrobiċi u n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Madankollu, fil-futur, hekk kif il-kapaċità tagħha tiżdied, l-Awtorità jenhtieg li tespandi l-ambitu tal-missjoni tagħha, speċifikament biex tindirizza oqsma oħra ta' htieġa medika mhux issodisfata, bħall-mard rari u l-mard traskurat. L-Awtorità jenhtieg li jkollha riżorsi adegwati biex twettaq il-mandat tagħha.

^{1a} Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (GU L 142, 30.4.2004, p. 1).

Emenda 50
Proposta għal regolament
Premessa 78 b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(78b) Minbarra t-theddida dejjem tikber tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, hemm fallimenti oħra tas-suq preżenti fis-settur farmaċewtiku li għalihom hija meħtieġa aktar azzjoni fil-livell tal-Unjoni biex jiġu ssodisfati l-htigijiet tas-saħha pubblika taċ-ċittadini tal-Unjoni. B'mod partikolari, hemm allinjament hażin bejn il-prijoritajiet tar-riċerka u l-iżvilupp u l-htigijiet tas-saħha pubblika taċ-ċittadini tal-Unjoni. Il-fallimenti tas-suq fl-Unjoni, f'ċerti każijiet, irriżultaw f'li ma jkun disponibbli l-ebda trattament għal mard rari u aċċess mhux ugwali għall-prodotti mediċinali, u wasslu għal nuqqasijiet.

Dan ir-Regolament ghalhekk jenhtieg li jindirizza dawk il-fallimenti tas-suq permezz tal-forniment ta' approċċ modulat għall-esklużivitajiet tas-suq u trasparenza akbar rigward in-nefqa għar-riċerka u l-iżvilupp biex jintlahqu aħjar l-oġettivi tal-affordabbiltà, l-aċċessibbiltà u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni.

Emenda 51
Proposta għal regolament
Premessa 78c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(78c) L-akkwist kongunt, kemm jekk f'pajjiż kif ukoll bl-involviment ta' aktar minn pajjiż wieħed, jista' jtejjeb l-aċċess għall-provvista ta' prodotti mediċinali, u l-affordabbiltà u s-sigurtà tagħhom. L-Istati Membri interessati fl-akkwist kongunt ta' prodotti mediċinali jenhtieg li jkunu jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tiffacilita l-akkwist kongunt ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment fil-livell tal-Unjoni mwettaq skont id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}.

^{1a} Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li thassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65).

Emenda 52
Proposta għal regolament
Premessa 79

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(79) Il-ħolqien ta' voucher li jippremja l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità permezz ta' *sena* addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja tad-data għandu l-

(79) *Bhala alternattiva, għall-iżviluppaturi li jkunu għadhom ma użawx premji għad-dhul fis-suq u skemi ta' pagament għall-ihluq ta' stadji*

kapacità li jipprovdi l-appoġġ finanzjarju meħtieġ lill-iżviluppaturi ta' antimikrobiċi ta' prijorità. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-premju finanzjarju li fl-aħħar mill-aħħar jiġġarrab mis-sistemi tas-saħħa jiġi assorbit l-aktar mill-iżviluppatur tal-antimikrobiċi ta' prijorità u mhux mix-xerrej tal-voucher, jenħtieġ li n-numru ta' vouchers disponibbli fis-suq jinżamm għal wieħed minimu. Għalhekk, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet stretti għall-għoti, għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher u li l-Kummissjoni tingħata wkoll il-possibbiltà li tirrevoka l-voucher f'ċerti ċirkostanzi.

importanti, il-ħolqien ta' voucher li jippremja l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità permezz ta' *perjodu* addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja tad-data għandu l-kapaċità li jipprovdi l-appoġġ finanzjarju meħtieġ lill-iżviluppaturi ta' antimikrobiċi ta' prijorità. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-premju finanzjarju li fl-aħħar mill-aħħar jiġġarrab mis-sistemi tas-saħħa jiġi assorbit l-aktar mill-iżviluppatur tal-antimikrobiċi ta' prijorità u mhux mix-xerrej tal-voucher, jenħtieġ li n-numru ta' vouchers disponibbli fis-suq jinżamm għal wieħed minimu. Għalhekk, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet stretti għall-għoti, għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher u li l-Kummissjoni tingħata wkoll il-possibbiltà li tirrevoka l-voucher f'ċerti ċirkostanzi. ***Barra minn hekk, il-valur monetarju mhallas għat-trasferiment tal-voucher jenħtieġ li jiġi ttrasferit lill-Awtorità, li jenħtieġ li tiddistribwixxi l-ammont korrispondenti, f'pagamenti annwali, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, sabiex jiġu żgurati l-kapaċità tal-manifattura u l-provvista tal-antimikrobiku ta' prijorità li għalih ikun inholq il-voucher.***

Emenda 53
Proposta għal regolament
Premessa 80

Test propost mill-Kummissjoni

(80) Jenħtieġ li voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data jkun disponibbli biss għal dawk il-prodotti antimikrobiċi li jgħibu benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, u li jkollhom il-karatteristiċi deskritti f'dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li jiġi żgurat li impriza li tircievi dan l-inċentiv min-naħa tagħha tkun kapaċi tforni l-prodott mediċinali lil pazjenti fl-Unjoni fi kwantitajiet suffiċjenti u li ttipprovdi informazzjoni dwar il-finanzjament kollu riċevut għar-riċerka

Emenda

(80) Jenħtieġ li voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data jkun disponibbli biss għal dawk il-prodotti antimikrobiċi li jgħibu benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, u li jkollhom il-karatteristiċi deskritti f'dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li jiġi żgurat li impriza li tircievi dan l-inċentiv min-naħa tagħha tkun kapaċi tforni l-prodott mediċinali lil pazjenti fl-Unjoni fi kwantitajiet suffiċjenti u li ttipprovdi informazzjoni dwar il-finanzjament kollu riċevut għar-riċerka

relatata mal-iżvilupp tiegħu sabiex tipprovdri rendikont shiħ tal-appoġġ finanzjarju dirett mogħti lill-prodott mediċinali.

relatata mal-iżvilupp tiegħu sabiex tipprovdri rendikont shiħ tal-appoġġ finanzjarju dirett **u indirett** mogħti lill-prodott mediċinali **f'konformità mal-Artikolu 57 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]**.

Emenda 54
Proposta għal regolament
Premessa 81

Test propost mill-Kummissjoni

(81) Sabiex jiġu żgurati livell għoli ta' trasparenza u informazzjoni kompluta dwar l-effett ekonomiku tal-voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data, b'mod partikolari fir-rigward tar-riskju ta' kumpens żejjed għall-investment, żviluppatur ta' antimikrobiku ta' prijorità huwa meħtieġ jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità. Jenħtieġ li d-dikjarazzjoni tinkludi appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe sors madwar id-dinja.

Emenda

(81) Sabiex jiġu żgurati livell għoli ta' trasparenza u informazzjoni kompluta dwar l-effett ekonomiku tal-voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data, b'mod partikolari fir-rigward tar-riskju ta' kumpens żejjed għall-investment, żviluppatur ta' antimikrobiku ta' prijorità huwa meħtieġ jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità. Jenħtieġ li d-dikjarazzjoni tinkludi appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe sors madwar id-dinja **u kwalunkwe appoġġ finanzjarju indirett f'konformità mal-Artikolu 57 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]**.

Emenda 55
Proposta għal regolament
Premessa 82

Test propost mill-Kummissjoni

(82) Trasferiment ta' voucher għal antimikrobiku ta' prijorità jista' jittwettaq permezz ta' bejgħ. Il-valur tat-tranzazzjoni li jista' jkun monetarju jew miftiehem mod ieħor bejn ix-xerrej u l-bejjiiegħ, għandu jiġi ppubblikat sabiex jinforma lir-regolaturi u lill-pubbliku. L-identità tad-detentur ta' voucher li jkun ingħata u li jkun għadu ma ntużax jenħtieġ li tkun magħrufa pubblikament f'kull hin sabiex

Emenda

(82) Trasferiment ta' voucher għal antimikrobiku ta' prijorità jista' jittwettaq permezz ta' bejgħ **u jista' jiġi ttrasferit darba biss**. Il-valur tat-tranzazzjoni li jista' jkun monetarju jew miftiehem mod ieħor bejn ix-xerrej u l-bejjiiegħ, għandu jiġi ppubblikat sabiex jinforma lir-regolaturi u lill-pubbliku. L-identità tad-detentur ta' voucher li jkun ingħata u li jkun għadu ma ntużax jenħtieġ li tkun magħrufa

jiġi żgurati livell massimu ta' trasparenza u ta' fiduċja.

pubblikament f'kull ħin sabiex jiġi żgurati livell massimu ta' trasparenza u ta' fiduċja.

Emenda 56
Proposta għal regolament
Premessa 83

Test propost mill-Kummissjoni

(83) Id-dispożizzjonijiet relatati mal-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-data għandhom ikunu applikabbli għal perjodu speċifikat mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jew sakemm jingħata numru massimu ta' vouchers mill-Kummissjoni sabiex jiġi limitat il-kost totali tal-miżura għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. L-applikazzjoni limitata tal-miżura ttiprovdi wkoll il-possibbiltà li jiġi vvalutat l-effett tal-miżura fl-indirizzar tal-falliment tas-suq fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u li jiġi vvalutat il-kost għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Valutazzjoni bħal din ttiprovdi l-għarfien neċessarju sabiex jiġi deċiż jekk tiġix estiża l-applikazzjoni tal-miżura.

Emenda

(83) Id-dispożizzjonijiet relatati mal-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-data għandhom ikunu applikabbli għal perjodu speċifikat mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jew sakemm jingħata numru massimu ta' vouchers mill-Kummissjoni sabiex jiġi limitat il-kost totali tal-miżura għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. L-applikazzjoni limitata tal-miżura ttiprovdi wkoll il-possibbiltà li jiġi vvalutat l-effett tal-miżura fl-indirizzar tal-falliment tas-suq fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u li jiġi vvalutat il-kost għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Valutazzjoni bħal din ttiprovdi l-għarfien neċessarju sabiex jiġi deċiż jekk tiġix estiża l-applikazzjoni tal-miżura. ***Barra minn hekk, sa ... [f'ames snin mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], jenhtieg li l-Kummissjoni ttiprovdi rapport ta' evalwazzjoni dwar l-effettività kemm tal-iskemi ta' premju ta' pagament għall-ilhuq ta' stadju importanti kif ukoll tal-vawċers trasferibbli għall-esklużività tad-data fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità.***

Emenda 57
Proposta għal regolament
Premessa 86

Test propost mill-Kummissjoni

(86) Il-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal jenhtieg li jkunu soġġetti għall-istess dispożizzjonijiet bħal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor fir-

Emenda

(86) Il-prodotti mediċinali għall-mard rari u għat-tfal jenhtieg li jkunu soġġetti għall-istess dispożizzjonijiet bħal kwalunkwe prodott mediċinali ieħor fir-

rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tagħhom, pereżempju fir-rigward tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tar-rekwiżiti ta' farmakoviġilanza u ta' kwalità. Madankollu, għalihom japplikaw rekwiżiti speċifiċi wkoll. Dawn ir-rekwiżiti, li bħalissa huma definiti f'leġiżlazzjonijiet separati, jenħtieg li jiġu integrati f'dan ir-Regolament sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-miżuri kollha applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali.

Emenda 58
Proposta għal regolament
Premessa 88

Test propost mill-Kummissjoni

(88) Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁵ wera li kien ta' suċċess fit-tiżni tal-iżviluppi tal-prodotti mediċinali orfni fl-Unjoni; għaldaqstant, azzjoni fil-livell tal-Unjoni tibqa' preferibbli għal miżuri mhux koordinati mill-Istati Membri li jistgħu jirriżultaw f'distorsjoni tal-kompetizzjoni u f'ostakli għall-kummerċ intra-UE.

⁵⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja ***u tar-riskju ambjentali*** tagħhom, pereżempju fir-rigward tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tar-rekwiżiti ta' farmakoviġilanza u ta' kwalità. Madankollu, għalihom japplikaw rekwiżiti speċifiċi wkoll. Dawn ir-rekwiżiti, li bħalissa huma definiti f'leġiżlazzjonijiet separati, jenħtieg li jiġu integrati f'dan ir-Regolament sabiex jiġu żgurati ċ-ċarezza u l-koerenza tal-miżuri kollha applikabbli għal dawn il-prodotti mediċinali.

Emenda

(88) Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁵ wera li kien ta' suċċess fit-tiżni tal-iżviluppi tal-prodotti mediċinali orfni fl-Unjoni, ***minkejja li jehntieg li jsir aktar progress, peress li 95 % tal-mard rari għadu minghajr trattament awtorizzat u t-trattamenti disponibbli għal 5 % tal-mard rari mhumiex neċessarjament trasformattivi jew kurattivi***; għaldaqstant, azzjoni fil-livell tal-Unjoni tibqa' preferibbli għal miżuri mhux koordinati mill-Istati Membri li jistgħu jirriżultaw f'distorsjoni tal-kompetizzjoni u f'ostakli għall-kummerċ intra-UE. ***Jenħtieg li l-Unjoni tibni fuq is-suċċess tagħha, billi tixpruna u tiżgura grad simili ta' innovazzjoni fl-ambitu ta' dan ir-Regolament.***

⁵⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1).

Emenda 59
Proposta għal regolament
Premessa 90

Test propost mill-Kummissjoni

(90) Jenhtieg li jinżammu kriterji ogġettivi għad-deżinjazzjoni orfni bbażati fuq il-prevalenza tal-kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew kronikament debilitanti li għaliha titfittex id-dijanjozi, il-prevenzjoni jew it-trattament u l-eżistenza ta' ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjozi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni li tkun giet awtorizzata fl-Unjoni; prevalenza ta' mhux aktar minn hames persuni affettwati għal kull 10 000 hija ġeneralment meqjusa bħala limitu xieraq. Il-kriterju tad-deżinjazzjoni orfni fuq il-baži tar-redditu fuq l-investment tneħħa peress li qatt ma ntuża.

Emenda 60
Proposta għal regolament
Premessa 92

Test propost mill-Kummissjoni

(92) ***Bl-għan li jiġu identifikati aħjar biss dawk il-mardiet li huma rari, jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tissupplimenta l-kriterji ta' deżinjazzjoni b'att delegat jekk ma jkunux xierqa għal ċerti kundizzjonijiet minhabba raġunijiet xjentifiċi u skont ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Barra minn hekk, il-kriterji tad-deżinjazzjoni jehntieg li l-Kummissjoni tadotta miżuri ta' implimentazzjoni.***

Emenda 61
Proposta għal regolament
Premessa 92a (ġdida)

Emenda

(90) Jenhtieg li jinżammu kriterji ogġettivi għad-deżinjazzjoni orfni bbażati fuq il-prevalenza tal-kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew kronikament debilitanti li għaliha titfittex id-dijanjozi, il-prevenzjoni jew it-trattament u l-eżistenza ta' ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjozi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni li tkun giet awtorizzata fl-Unjoni; prevalenza ta' mhux aktar minn hames persuni affettwati għal kull 10 000 hija ġeneralment meqjusa bħala limitu xieraq. Il-kriterju tad-deżinjazzjoni orfni fuq il-baži tar-redditu fuq l-investment tneħħa peress li qatt ma ntuża. ***Madankollu, il-prodotti mediċinali xorta jenhtieg li jkunu jistgħu jitilfu l-istatus ta' orfni f'kazijiet fejn il-kriterju tal-popolazzjoni ma jibqax issodisfat.***

Emenda

imhassar

(92a) Dak li jikkwalifika bhala benefiċċju sinifikanti fil-popolazzjoni tal-pazjenti jista' jinbidel matul iż-żmien. Ghalhekk, filwaqt li tiżgura l-prevedibbiltà, jenhtieg li l-Aġenzija tqis ukoll kwalunkwe żvilupp xjentifiku u gwida meta tivvaluta jekk il-prodotti mediċinali jissodisfawx il-kriterji ta' benefiċċju sinifikanti.

Emenda 62
Proposta ghal regolament
Premessa 93

Test propost mill-Kummissjoni

(93) Jekk fl-Unjoni diġà jkun gie awtorizzat metodu sodisfaċenti ta' dijanjozi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni, il-prodott mediċinali orfni jkollu jkun ta' benefiċċju sinifikanti ghal dawk affettwati minn dik il-kundizzjoni. F'dan il-kuntest, prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru wiehed generalment jitqies bhala awtorizzat fl-Unjoni. Mhuwiex neċessarju li jkollu awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew li jkun awtorizzat fl-Istati Membri kollha sabiex jitqies bhala metodu sodisfaċenti. Barra minn hekk, metodi ta' dijanjozi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament użati b'mod komuni li mhumiex soġġetti ghal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jitqiesu bhala sodisfaċenti jekk ikun hemm evidenza xjentifika tal-effikaċja u tas-sikurezza tagħhom. F'ċerti każijiet, prodotti mediċinali mhejjijin ghal pazjent individwali fi spiżerija skont riċetta medika, jew skont ir-riċetti ta' farmakopea u maħsubin sabiex jigu forniti direttament lill-pazjenti moqdiġin mill-ispizerija, **jistgħu** jitqiesu bhala trattament sodisfaċenti jekk ikunu magħrufin sew u sikuri u din tkun Prattika ġenerali għall-popolazzjoni ta' pazjenti rilevanti fl-

Emenda

(93) Jekk fl-Unjoni diġà jkun gie awtorizzat metodu sodisfaċenti ta' dijanjozi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni, il-prodott mediċinali orfni jkollu jkun ta' benefiċċju sinifikanti ghal dawk affettwati minn dik il-kundizzjoni. F'dan il-kuntest, prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru wiehed generalment jitqies bhala awtorizzat fl-Unjoni. Mhuwiex neċessarju li jkollu awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew li jkun awtorizzat fl-Istati Membri kollha sabiex jitqies bhala metodu sodisfaċenti. Barra minn hekk, metodi ta' dijanjozi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament użati b'mod komuni li mhumiex soġġetti ghal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jitqiesu bhala sodisfaċenti jekk ikun hemm evidenza xjentifika tal-effikaċja u tas-sikurezza tagħhom. F'ċerti każijiet, prodotti mediċinali mhejjijin ghal pazjent individwali fi spiżerija skont riċetta medika, jew skont ir-riċetti ta' farmakopea u maħsubin sabiex jigu forniti direttament lill-pazjenti moqdiġin mill-ispizerija, **jenhtieg li** jitqiesu bhala trattament sodisfaċenti jekk ikunu magħrufin sew u sikuri u din tkun Prattika ġenerali għall-popolazzjoni ta' pazjenti rilevanti fl-

Unjoni.

Unjoni.

Emenda 63
Proposta għal regolament
Premessa 95

Test propost mill-Kummissjoni

(95) Sabiex tincita awtorizzazzjoni aktar rapida tal-prodotti mediċinali orfni deżinjati, il-validità tad-deżinjazzjoni orfni giet stabbilita għal 7 snin, bil-possibbiltà ta' estensjoni mill-Aġenzija taht ċerti kundizzjonijiet speċifikati; id-deżinjazzjoni orfni tista' tiġi rtirata fuq talba tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni.

Emenda

(95) Sabiex tincita awtorizzazzjoni aktar rapida tal-prodotti mediċinali orfni deżinjati, il-validità tad-deżinjazzjoni orfni giet stabbilita għal 7 snin, bil-possibbiltà ta' estensjoni mill-Aġenzija taht ċerti kundizzjonijiet speċifikati; id-deżinjazzjoni orfni tista' tiġi rtirata fuq talba tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni, ***li jenhtieg li jkun jista' jipprovdi ġustifikazzjoni motivata għat-talba tal-irtirar. Jenhtieg li l-Aġenzija tagħmel il-ġustifikazzjoni motivata għat-talba tal-irtirar, meta pprovdata mill-isponsor, disponibbli għall-pubbliku.***

Emenda 64
Proposta għal regolament
Premessa 103

Test propost mill-Kummissjoni

(103) ***Sabiex jithegġeg aċċess aktar rapidu u usa' wkoll għall-prodotti mediċinali orfni, jinghata perjodu addizzjonali ta' sena ta' esklużività tas-suq lil prodotti mediċinali orfni għal varar fis-suq tal-Unjoni, bl-eċċezzjoni ta' prodotti mediċinali b'użu stabbilit sew.***

Emenda

imhassar

Emenda 65
Proposta għal regolament
Premessa 104

Test propost mill-Kummissjoni

(104) Sabiex jiġu ppremjati r-riċerka u l-iżvilupp ta' indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda, perjodu addizzjonali ta' sena ta'

Emenda

(104) ***Sabiex jiġi massimizzat il-benefiċċju potenzjali tar-riċerka klinika, jenhtieg li tiġi mhegġa esplorazzjoni***

eskluzività tas-suq huwa pprovdut għal indikazzjoni terapewtika ġdida (b'massimu ta' żewġ indikazzjonijiet).

kontinwa ta' indikazzjonijiet ġodda.
Sabiex jiġu ppremjati r-riċerka u l-iżvilupp ta' indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda, perjodu addizzjonali ta' sena ta' esklużività tas-suq huwa pprovdut għal indikazzjoni terapewtika ġdida (b'massimu ta' żewġ indikazzjonijiet).

Emenda 66
Proposta għal regolament
Premessa 105a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(105a) Jenhtieg li l-Aġenzija tirrifjuta l-validazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirreferi għad-data għal prodott mediċinali ta' referenza biss abbażi tar-raġunijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament u d-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Jenhtieg li l-istess japplika għal kwalunkwe deċiżjoni ta' għoti, varjazzjoni, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-Aġenzija ma tista' tibbaża d-deċiżjoni tagħha fuq ebda raġuni ohra. B'mod partikolari, dawk id-deċiżjonijiet ma jistghux ikunu bbażati fuq il-privattiva jew l-istatus taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari tal-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda 67
Proposta għal regolament
Premessa 105 b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(105b) Wiehed mill-ghanijiet ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa li jghin biex jintlahqu l-htigijiet mediċi ta' pazjenti b'mard rari, li jtejjeb l-affordabbiltà ta' prodotti mediċinali orfni u l-aċċess tal-pazjenti għal prodotti mediċinali orfni madwar l-Unjoni, u li jhegġeg l-innovazzjoni f'oqsma fejn hemm il-bżonn.

Filwaqt li programmi u politiki ohra tal-Unjoni jikkontribwixxu wkoll ghal dawk l-għanijiet, il-persuni li jgħixu b'mard rari qed ikomplu jiffaċċjaw sfidi komuni li huma numerużi u li fihom diversi fatturi, inklużi dewmien fid-dijanjożi, nuqqas ta' trattamenti trasformattivi disponibbli, u diffikultajiet biex ikollhom aċċess għat-trattamenti fil-post fejn jgħixu, u dawn jirriflettu l-frammentazzjoni tas-suq madwar l-Istati Membri. Peress li l-valur miżjud tal-Unjoni biex jiġu indirizzati l-htigijiet ta' persuni li jgħixu b'mard rari huwa eċċezzjonalment għoli minhabba li l-pazjenti, l-esperti, id-data u r-riżorsi huma rari, huwa xieraq li l-Kummissjoni tikkomplementa dan ir-Regolament billi tiżviuppa qafas iddedikat biex tqarreb il-legiżlazzjoni, il-politiki u l-programmi rilevanti, u tappoġġa l-istrateġiji nazzjonali bil-ħsieb li jintlahqu ahjar il-htigijiet mhux issodisfati ta' persuni li jgħixu b'mard rari u ta' dawk li jiehdu ħsieb il-kura tagħhom. Dak il-qafas jenħtieġ li jkun xprunat mill-htigijiet u bbażat fuq l-għanijiet, u li jiġi żviluppata b'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, kif ukoll, meta rilevanti, ma' partijiet interessati ohra.

Emenda 68
Proposta għal regolament
Premessa 112

Test propost mill-Kummissjoni

(112) Bl-għan li jiġi żgurat li r-riċerka titwettaq biss meta tkun sikura u etika u li r-rekwiżit għad-data tal-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika ma jimblukkax u lanqas ma jdewwem l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet oħrajn, l-Aġenzija tista' tiddifferixxi ***l-bidu*** jew it-tlestija ta' xi wħud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għal perjodu ta' żmien limitat. Differiment bħal dan

Emenda

(112) Bl-għan li jiġi żgurat li r-riċerka titwettaq biss meta tkun sikura u etika u li r-rekwiżit għad-data tal-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika ma jimblukkax u lanqas ma jdewwem l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet oħrajn, l-Aġenzija tista' tiddifferixxi, ***abbażi ta' raġunijiet xjentifiċi, etiċi u tekniċi jew kunsiderazzjonijiet relatati mas-saħha pubblika, il-bidu*** jew it-tlestija ta' xi wħud mill-miżuri jew tal-miżuri

jenħtieg li jiġi estiż biss f'kazijiet debitament ġustifikati.

kollha li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għal perjodu ta' żmien limitat. Differiment bħal dan jenħtieg li jiġi estiż biss f'kazijiet debitament ġustifikati.

Emenda 69
Proposta għal regolament
Premessa 126

Test propost mill-Kummissjoni

(126) Huwa neċessarju li jittieħdu miżuri għas-sorveljanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, u b'mod partikolari għas-superviżjoni intensiva tal-effetti mhux mixtieqa ta' dawn il-prodotti mediċinali fi hdan il-qafas tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat l-irtirar rapidu mis-suq ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jippreżenta bilanċ riskju-benefiċċju negattiv f'ċirkostanzi ta' użu normali.

Emenda

(126) Huwa neċessarju li jittieħdu miżuri għas-sorveljanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, u b'mod partikolari għas-superviżjoni intensiva tal-effetti mhux mixtieqa ta' dawn il-prodotti mediċinali, **u l-ġbir ta' data tad-dinja reali** fi hdan il-qafas tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat l-irtirar rapidu mis-suq ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jippreżenta bilanċ riskju-benefiċċju negattiv f'ċirkostanzi ta' użu normali.

Emenda 70
Proposta għal regolament
Premessa 129

Test propost mill-Kummissjoni

(129) Il-progress xjentifiku u teknoloġiku fl-analitika tad-data u l-infrastruttura tad-data huma essenzjali għall-iżvilupp, għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali. It-trasformazzjoni diġitali affettwat it-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorju, u b'hekk saret aktar ibbażata fuq id-data u mmultiplikata il-possibiltajiet ta' aċċess għall-evidenza, tul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Dan ir-Regolament jirrikonoxxi l-esperjenza u l-kapaċità tal-Aġenzija li taċċessa u tanalizza d-data sottomessa indipendentement mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq il-bażi ta' dan,

Emenda

(129) Il-progress xjentifiku u teknoloġiku fl-analitika tad-data u l-infrastruttura tad-data huma essenzjali għall-iżvilupp, għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali. It-trasformazzjoni diġitali affettwat it-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorju, u b'hekk saret aktar ibbażata fuq id-data u mmultiplikata il-possibiltajiet ta' aċċess għall-evidenza **u d-data tad-dinja reali**, tul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Dan ir-Regolament jirrikonoxxi l-esperjenza u l-kapaċità tal-Aġenzija li taċċessa u tanalizza d-data sottomessa indipendentement mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

jenħtieg li l-Aġenzija tieħu inizjattiva sabiex taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott f'każ li data ġdida dwar l-effikaċja jew is-sikurezza jkollha impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali.

kummerċjalizzazzjoni. Fuq il-bażi ta' dan, jenħtieg li l-Aġenzija tieħu inizjattiva sabiex taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott f'każ li data ġdida dwar l-effikaċja jew is-sikurezza jkollha impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali. ***F'każijiet bħal dawn, jenħtieg li l-Aġenzija tikkonsulta mal-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel ma twettaq kwalunkwe aġġornament bħal dan.***

Emenda 71
Proposta għal regolament
Premessa 132a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(132a) Biex jiġi ffaċilitat ahjar l-aċċess tal-pazjenti għal prodotti mediċinali innovattivi, huwa xieraq li jiġu stabbiliti regoli komuni għall-ittestjar u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali innovattivi u teknoloġiji innovattivi relatati ma' tali prodotti li għalihom, minħabba n-natura jew il-karatteristiċi eċċezzjonali tagħhom, il-qafas regolatorju għall-prodotti mediċinali tal-Unjoni mhux jidher li jiġi adattat.

Emenda 72
Proposta għal regolament
Premessa 132 b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(132b) Għal raġunijiet debitament ġustifikati, jenħtieg li jiġu stabbiliti ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja meta ma jkunx possibbli li l-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti mediċinali jiġu żviluppati f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli għall-prodotti mediċinali minħabba sfidi xjentifiċi jew regolatorji li jirriżultaw minn

karatteristiċi jew metodi relatati mal-prodott mediċinali, u dawk il-karatteristiċi jew metodi jikkontribwixxu b'mod pożittiv u distintiv għall-kwalità, għas-sikurezza jew għall-effikaċja tal-prodott mediċinali jew tal-kategorija ta' prodotti mediċinali, jew itejbu b'mod sinifikanti l-aċċess tal-pazjenti għat-trattament.

Emenda 73
Proposta għal regolament
Premessa 132c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(132c) L-objettivi li tiġi prevista l-possibbiltà li jiġu stabbiliti ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja skont dan ir-Regolament huma dawn li ġejjin: sabiex l-Aġenzija u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jżidu l-fehim tagħhom tal-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi, biex jippermettu lill-iżviluppaturi jittestjaw u jiżviluppaw f'ambjent ikkontrollat prodotti mediċinali innovattivi u teknoloġiji relatati li għalihom il-qafas regolatorju attwali mhux adattat, kif miftiehem mal-awtoritajiet kompetenti, u sabiex jiġu identifikati adattamenti futuri possibbli tal-qafas legali għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni.

Emenda 74
Proposta għal regolament
Premessa 133

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(133) L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jipprovdu l-opportunità għall-avvanzar tar-regolamentazzjoni permezz ta' apprendiment regolatorju proattiv, li jippermetti lir-regolaturi jiksibu għarfien regolatorju aħjar u jsibu l-aħjar mezzi sabiex jirregolaw l-innovazzjonijiet ibbażati fuq evidenza mid-dinja reali,

(133) L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jipprovdu l-opportunità għall-avvanzar tar-regolamentazzjoni permezz ta' apprendiment regolatorju proattiv, li jippermetti lir-regolaturi jiksibu għarfien regolatorju aħjar u jsibu l-aħjar mezzi sabiex jirregolaw l-innovazzjonijiet ibbażati fuq evidenza mid-dinja reali,

speċjalment fi stadju bikri ħafna tal-iżvilupp ta' prodott mediċinali, li jista' jkun partikolarment importanti fid-dawl ta' incertezza kbira u ta' sfidi xekkiela, kif ukoll meta jithejjew politiki ġodda. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jipprovdu kuntest strutturat għall-esperimentazzjoni, **u** meta jkun xieraq jippermettu f'ambjent tad-dinja reali l-ittestjar ta' teknoloġiji, ta' prodotti, ta' servizzi jew ta' approċċi innovattivi – bħalissa speċjalment fil-kuntest tad-digitalizzazzjoni jew l-użu tal-intelliġenza artifiċjali u tal-apprendiment awtomatiku fiċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodotti mediċinali mill-iskoperta tad-droga, l-iżvilupp sal-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali – għal żmien limitat u f'parti limitata ta' settur jew ta' qasam taħt superviżjoni regolatorja li tiżgura li jkunu fis-seħħ salvagwardji xierqa. Fil-konklużjonijiet tiegħu tat-23 ta' Diċembru 2020, il-Kunsill heġġeġ lill-Kummissjoni sabiex tikkunsidra l-użu ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fuq bażi ta' każ b'każ meta tkun qed tiġi abbozzata u rieżaminata l-leġiżlazzjoni.

speċjalment fi stadju bikri ħafna tal-iżvilupp ta' prodott mediċinali, li jista' jkun partikolarment importanti fid-dawl ta' incertezza kbira u ta' sfidi xekkiela, kif ukoll meta jithejjew politiki ġodda. **L-SMEs u n-negożji ġodda jenhtieg li jkollhom ukoll il-possibbiltà li jużaw ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li permezz tagħhom ikunu jistgħu, skont kif rilevanti, jikkontribwixxu bl-għarfien u l-esperjenza tagħhom.** L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja **jistgħu jipprovdu oqfsa kkontrollati li, billi jipprovdu kuntest strutturat għall-esperimentazzjoni, meta jkun xieraq jippermettu f'ambjent tad-dinja reali l-ittestjar ta' teknoloġiji, ta' prodotti, ta' servizzi jew ta' approċċi innovattivi – bħalissa speċjalment fil-kuntest tad-digitalizzazzjoni jew l-użu tal-intelliġenza artifiċjali u tal-apprendiment awtomatiku fiċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodotti mediċinali mill-iskoperta tad-droga, l-iżvilupp sal-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali – għal żmien limitat u f'parti limitata ta' settur jew ta' qasam taħt superviżjoni regolatorja li tiżgura li jkunu fis-seħħ salvagwardji xierqa. Dawn jippermettu lill-awtoritajiet inkarigati mill-implimentazzjoni u mill-infurzar tal-leġiżlazzjoni jeżerċitaw fuq bażi ta' każ b'każ grad ta' flessibbiltà fir-rigward tal-ittestjar ta' prodotti mediċinali innovattivi, għall-benefiċċju li dawn il-prodotti jingiebu lill-pazjenti mingħajr ma jiġu kompromessi l-istandards ta' kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jenhtieg li fil-prinċipju jippermetti lill-Aġenzija tivvaluta jekk qafas adattat għall-prodott mediċinali inkwistjoni huwiex xieraq u għandux jiġi żviluppat. Minhabba li l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorju jenhtieg li ma jkomplix b'mod indefinit, mat-tlestija tiegħu, il-prodott mediċinali inkwistjoni jenhtieg li, jekk ikun xieraq, jiġi rregolat permezz ta' qafas adattat.** Fil-konklużjonijiet tiegħu tat-23 ta' Diċembru 2020, il-Kunsill heġġeġ lill-Kummissjoni

sabiex tikkunsidra l-użu ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fuq bażi ta' każ b'każ meta tkun qed tiġi abbozzata u rieżaminata l-legiżlazzjoni.

Emenda 75
Proposta għal regolament
Premessa 134

Test propost mill-Kummissjoni

(134) Fil-qasam tal-prodotti mediċinali, dejjem jeħtieġ li jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni, fost l-ohrajn, taċ-ċittadini, tal-konsumaturi, tas-saħħa, kif ukoll ċertezza legali, kundizzjonijiet ekwi u kompetizzjoni ġusta u jeħtieġ li jiġu rispettati l-livelli eżistenti ta' protezzjoni.

Emenda 76
Proposta għal regolament
Premessa 135

Test propost mill-Kummissjoni

(135) Jenħtieġ li l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun ibbażat fuq Deċiżjoni tal-Kummissjoni wara rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Jenħtieġ li tali deċiżjoni tkun ibbażata fuq pjan dettaljat li jispjega l-partikolaritajiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kif ukoll li jiddeskrivi l-prodotti li għandhom jiġu koperti. Jenħtieġ li ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun limitat fit-tul u jista' jiġi tterminat fi kwalunkwe hin fuq il-baży ta' kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika. L-apprendiment li jirriżulta minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jenħtieġ li jinforma l-bidliet futuri fil-qafas legali sabiex jiġu integrati bis-shiħ l-aspetti innovattivi partikolari fir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali.

Emenda

(134) Fil-qasam tal-prodotti mediċinali, dejjem jeħtieġ li jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni, fost l-ohrajn, taċ-ċittadini, tal-konsumaturi, tas-saħħa, **tal-ambjent**, kif ukoll ċertezza legali, kundizzjonijiet ekwi u kompetizzjoni ġusta u jeħtieġ li jiġu rispettati l-livelli eżistenti ta' protezzjoni. ***Kull meta jkun possibbli, jenħtieġ li tingħata prijorità lill-użu ta' approċċi li ma jinvolvux l-annimali.***

Emenda

(135) Jenħtieġ li l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun ibbażat fuq Deċiżjoni tal-Kummissjoni wara rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Jenħtieġ li tali deċiżjoni tkun ibbażata fuq pjan dettaljat **u komprensiv** li jispjega l-partikolaritajiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kif ukoll li jiddeskrivi l-prodotti li għandhom jiġu koperti. Jenħtieġ li ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun limitat fit-tul u jista' jiġi tterminat fi kwalunkwe hin fuq il-baży ta' kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika. L-apprendiment li jirriżulta minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jenħtieġ li jinforma l-bidliet futuri fil-qafas legali sabiex jiġu integrati bis-shiħ l-aspetti innovattivi partikolari fir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali.

Meta xieraq, jistgħu jiġu żviluppati oqfsa adattati mill-Kummissjoni fuq il-bażi tar-riżultati ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

Meta xieraq, jistgħu jiġu żviluppati oqfsa adattati mill-Kummissjoni fuq il-bażi tar-riżultati ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

Emenda 77
Proposta għal regolament
Premessa 135a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(135a) Is-suq tal-Unjoni għall-prodotti mediċinali jibqa' frammentat, minkejja li l-Unjoni għandha suq uniku u li huwa t-tieni l-akbar suq għall-farmaċewtiċi fid-dinja. L-organizzazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa hija kompetenza nazzjonali tal-Istati Membri u tippermetti li d-deċiżjonijiet jittiehdu eqreb lejn il-pazjent, iżda għib ukoll divergenzi kemm fl-ipprezzar kif ukoll fl-aċċess tal-pazjenti. Koordinazzjoni ahjar u aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet nazzjonali tiftaħ il-bibien għal provvista aktar effiċjenti u effettiva tal-prodotti mediċinali madwar l-Unjoni.

Emenda 78
Proposta għal regolament
Premessa 135 b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(135b) Aktar spiss milli fil-passat, l-Istati Membri qed esperjenzaw nuqqasijiet kritiċi ta' ċerti antimikrobiċi, u dan jipperikola s-saħħa tal-pazjenti u huwa ta' riskju għall-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi. Dawk in-nuqqasijiet kritiċi huma r-riżultat ta' xejriet li jinbidlu fl-infezzjonijiet, haġa li żżid id-domanda b'mod qawwi. Min-naha tal-provvista, iż-żminijiet twal meħtieġa biex tissaħħah il-produzzjoni jagħmluha diffiċli biex ikun hemm rispons malajr. Din l-esperjenza tissottolinja l-htieġa ta' sforz iddedikat mill-atturi kollha biex jindirizzaw il-

Emenda 79
Proposta għal regolament
Premessa 136

Test propost mill-Kummissjoni

(136) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrapprezentaw theddida dejjem akbar għas-saħħa pubblika, b'riskji serji potenzjali għas-saħħa tal-pazjenti fl-Unjoni u b'impatti fuq id-dritt tal-pazjenti li jkollhom aċċess għal trattament mediku xieraq. Il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet fihom diversi fatturi, bi sfidi identifikati tul il-katina kollha tal-valur farmaċewtiku, mill-problemi tal-kwalità u tal-manifattura. B'mod partikolari, in-nuqqas ta' prodotti mediċinali jista' jirriżulta minn interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista u minn vulnerabbiltajiet li jaffettwaw il-provvista ta' ingredjenti u ta' komponenti ewlenin. Għalhekk, id-detenturi kollha **ta' awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jkollhom pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħħ, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenhtieg li l-Aġenzija ttiprovdi gwida lid-detenturi **tal-awtorizzazzjonijiet** għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawk il-pjanijiet.

Emenda

(136) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrapprezentaw theddida dejjem akbar għas-saħħa pubblika, b'riskji serji potenzjali għas-saħħa tal-pazjenti fl-Unjoni u b'impatti fuq id-dritt tal-pazjenti li jkollhom aċċess għal trattament mediku xieraq, **inkluż dewmien jew interruzzjonijiet itwal fil-kura jew it-terapija, perjodi itwal ta' żmien fi sptar, riskji akbar tal-esponiment għal prodotti mediċinali falsifikati, żbalji fil-medikazzjoni, effetti avversi li jirriżultaw mis-sostituzzjoni ta' prodotti mediċinali mhux disponibbli b'dawk alternattivi, tbatija psikoloġiku sinifikanti għall-pazjenti u żieda fil-kostijiet għas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Jenhtieg li l-Istati Membri jiġbru data dwar l-impatt tan-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali fuq il-pazjenti u l-konsumaturi, u jikkondividu informazzjoni rilevanti permezz tal-MSSG, sabiex jipprovdu informazzjoni dwar l-approċċi għall-ġestjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali.** Il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet fihom diversi fatturi, bi sfidi identifikati tul il-katina kollha tal-valur farmaċewtiku, mill-problemi tal-kwalità u tal-manifattura. B'mod partikolari, in-nuqqas ta' prodotti mediċinali jista' jirriżulta minn interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista u minn vulnerabbiltajiet li jaffettwaw il-provvista ta' ingredjenti u ta' komponenti ewlenin. Għalhekk, id-detenturi kollha **tal-awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jkollhom pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħħ, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenhtieg li l-Aġenzija ttiprovdi gwida lid-detenturi **tal-awtorizzazzjoni** għall-

kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawk il-pjanijiet.

Emenda 80
Proposta għal regolament
Premessa 137

Test propost mill-Kummissjoni

(137) Sabiex tinkiseb sigurtà tal-provvista aħjar għall-prodotti mediċinali fis-suq intern u sabiex b'hekk jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jixraq li jiġu approssimati r-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali, inklużi l-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-entitajiet ikkonċernati f'dan ir-Regolament. Huwa importanti li tiġi żgurata provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali, li spiss tittiehed bħala fatt madwar l-Ewropa. Dan huwa partikolarment minnu għall-aktar prodotti mediċinali kritiċi li huma essenzjali sabiex jiġu żgurati l-kontinwità tal-kura, il-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità u jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Ewropa.

Emenda

(137) Sabiex tinkiseb sigurtà tal-provvista aħjar għall-prodotti mediċinali fis-suq intern u sabiex b'hekk jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jixraq li jiġu approssimati r-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali, inklużi l-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-entitajiet ikkonċernati f'dan ir-Regolament, ***filwaqt li l-Istati Membri jkunu jistgħu jadottaw jew iżommu leġiżlazzjoni li tiżgura grad oghla ta' protezzjoni kontra nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali.*** Huwa importanti li tiġi żgurata provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali, li spiss tittiehed bħala fatt madwar l-Ewropa. Dan huwa partikolarment minnu għall-aktar prodotti mediċinali kritiċi li huma essenzjali sabiex jiġu żgurati l-kontinwità tal-kura, il-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità u jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Ewropa. ***Sabiex jiġu miġġielda ċerti nuqqasijiet, jenhtieġ li jkunu jistgħu jintużaw il-prodotti mediċinali mhejjija għal pazjenti individwali fi spiżerija skont riċetta medika "formola maġistrali", jew skont il-farmakopea u li jkunu mahsuba biex jiġu fornuti direttament lill-pazjenti moqdija mill-ispiżerija "formola uffċinali".***

Emenda 81
Proposta għal regolament
Premessa 138

(138) Jenhtieg li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinghataw is-setgħa li jimmonitorjaw in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati kemm permezz ta' proċeduri nazzjonali kif ukoll ċentralizzati, fuq il-bażi ta' notifiċi tad-detenturi ***tal-awtorizzazzjonijiet*** għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenhtieg li l-Aġenzija tingħata s-setgħa li timmonitorja n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, fuq il-bażi wkoll ta' notifiċi tad-detenturi ***tal-awtorizzazzjonijiet*** għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jiġu identifikati nuqqasijiet kritiċi, jenhtieg li kemm l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif ukoll l-Aġenzija jaħdmu b'mod koordinat sabiex jimmaniġġaw dawk in-nuqqasijiet kritiċi, sew jekk il-prodott mediċinali kkonċernat min-nuqqas kritiku jkun kopert minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni jew inkella minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni. Id-detenturi ***tal-awtorizzazzjonijiet*** għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħrajn jehtigilhom jipprovdu l-informazzjoni rilevanti sabiex jinformat il-monitoraġġ. Id-distributori bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jew il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, jistgħu jirrapportaw ukoll nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzat fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom ("il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini" (MSSG)) diġà stabbilit fi hdan l-Aġenzija skont ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁶, jenhtieg li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenhtieg li l-MSSG jadotta wkoll lista ta' prodotti

(138) Jenhtieg li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinghataw is-setgħa li jimmonitorjaw in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati kemm permezz ta' proċeduri nazzjonali kif ukoll ċentralizzati, fuq il-bażi ta' notifiċi tad-detenturi ***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenhtieg li l-Aġenzija tingħata s-setgħa li timmonitorja n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, fuq il-bażi wkoll ta' notifiċi tad-detenturi ***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni. ***L-informazzjoni dwar tali nuqqasijiet jenhtieg li tkun disponibbli fuq il-portal Ewropew tal-web tal-mediċini pprovdut f'dan ir-Regolament.*** Meta jiġu identifikati nuqqasijiet kritiċi, jenhtieg li kemm l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif ukoll l-Aġenzija jaħdmu b'mod koordinat sabiex ***jikkomunikaw l-informazzjoni mehtieġa lill-pazjenti, lill-konsumaturi u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa, inkluż dwar id-durata stmata tan-nuqqas u l-alternattivi disponibbli, u jimmaniġġaw dawk in-nuqqasijiet kritiċi, sew jekk il-prodott mediċinali kkonċernat min-nuqqas kritiku jkun kopert minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni jew inkella minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.*** Id-detenturi ***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħrajn, ***l-importaturi, il-manifatturi u l-fornituri*** jehtigilhom jipprovdu l-informazzjoni rilevanti sabiex jinformat il-monitoraġġ. Id-distributori bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jew il-professjonisti fil-kura tas-saħħa ***u l-konsumaturi u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati biex jiprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku,*** jistgħu jirrapportaw ukoll nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzat fl-

medicinali kritiċi awtorizzati f'konformità mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] jew ma' dan ir-Regolament sabiex jiżgura l-monitoraġġ tal-provvista ta' dawk il-prodotti. L-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li għandhom jittieħdu mid-detenturi ***tal-awtorizzazzjonijiet*** għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-Istati Membri, mill-Kummissjoni u minn entitajiet oħrajn sabiex jiġi solvut kwalunkwe nuqqas kritiku jew sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta' dawk il-prodotti medicinali kritiċi fis-suq. L-atti ta' implimentazzjoni jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni sabiex jiġi żgurat li jittieħdu miżuri xierqa, inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontinġenza mid-detenturi ***tal-awtorizzazzjonijiet*** għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributuri bl-ingrossa jew minn entitajiet rilevanti oħrajn.

Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom ("il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini" (MSSG)) diġà stabbilit fi hdan l-Aġenzija skont ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁶, jenħtieġ li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti medicinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenħtieġ li l-MSSG jadotta wkoll lista ta' prodotti medicinali kritiċi awtorizzati f'konformità mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] jew ma' dan ir-Regolament sabiex jiżgura l-monitoraġġ tal-provvista ta' dawk il-prodotti. L-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li għandhom jittieħdu mid-detenturi ***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-Istati Membri, mill-Kummissjoni u minn entitajiet oħrajn sabiex jiġi solvut kwalunkwe nuqqas kritiku jew sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta' dawk il-prodotti medicinali kritiċi fis-suq. ***Meta xieraq, dawk il-miżuri tas-sigurtà tal-provvista jenħtieġ li jinkludu wkoll l-użu ta' flessibbiltajiet regolatorji bħal dawk dwar l-imballaġġ u r-rekwiżiti tat-tikkettar. Madankollu, tali flessibbiltà jenħtieġ li ma timminax l-istandards ta' kwalità għolja u ta' sikurezza.*** L-atti ta' implimentazzjoni jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni sabiex jiġi żgurat li jittieħdu miżuri xierqa, inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontinġenza mid-detenturi ***tal-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributuri bl-ingrossa jew minn entitajiet rilevanti oħrajn.

⁵⁶ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti medicinali u għall-

⁵⁶ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti medicinali u għall-

apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Emenda 82
Proposta għal regolament
Premessa 138a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(138a) Il-bejgiegħa bl-ingrossa normalment ikunu rabta ewlenija fil-provvista bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-utenti tal-prodotti mediċinali, u f'dawk il-każijiet, sabiex tiġi stmata d-domanda, għandha tiġi kkunsidrata l-kwantità mitluba fl-ordnijiet tal-bejgħ bl-ingrossa;

Emenda 83
Proposta għal regolament
Premessa 138 b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(138b) Huwa mehtieġ li jiġi evitat li l-miżuri ppjanati jew mehuda fi Stat Membru wieħed għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni ta' nuqqas fil-livell nazzjonali meta jirrispondu għall-htigijiet legittimi taċ-ċittadini tiegħu jżidu r-riskju ta' nuqqasijiet fi Stat Membru iehor.

Emenda 84
Proposta għal regolament
Premessa 139a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(139a) Il-proċeduri tal-akkwist pubbliku jistgħu jkunu għodda effettiva biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali. Fil-livell tal-Istati Membri, is-sejthiet għall-offerti bbażati biss fuq il-prezz u fejn ikun hemm offerent rebbieh wieħed biss iżidu r-riskju ta' nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali u li jonqos l-għadd

ta' fornituri fis-suq. Fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-akkwist kongunt jigi rikonoxxut bhala ghodda biex jigu indirizzati n-nuqqasijiet kritici, b'mod partikolari fi zminijiet ta' krizi tas-sahha kif intwera mill-pandemija tal-COVID-19;

Emenda 85
Proposta ghal regolament
Premessa 140

Test propost mill-Kummissjoni

(140) Huwa rikonoxxut li t-titjib fl-aċċess għall-informazzjoni jikkontribwixxi għas-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku, jagħti lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi l-osservazzjonijiet tiegħu u jippermetti lill-awtoritajiet jikkunsidraw kif xieraq dawk l-osservazzjonijiet. Għalhekk, wara li tithassar kull informazzjoni kummerċjali riservata mill-awtorità kompetenti, jenhtieg li l-pubbliku generali jkollu aċċess għall-informazzjoni fir-Registru tal-Unjoni tal-prodotti mediċinali, il-bażi tad-data Eudravigilance, u l-bażi tad-data dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa. ***Ir-Regolament*** (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁷ jagħti l-akbar effett possibbli għad-dritt tal-aċċess pubbliku għad-dokumenti u jistipula l-prinċipji generali u l-limiti fuq dan l-aċċess. Għaldaqstant, jenhtieg li l-Aġenzija tagħti l-aktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti, filwaqt li tibbilanċja b'attenzjoni d-dritt għall-informazzjoni mar-rekwiziti eżistenti dwar il-protezzjoni tad-data. Ċerti interessi pubbliċi u privati, bħal data personali u informazzjoni kummerċjali riservata, jenhtieg li jkunu protetti permezz ta' eċċezzjonijiet f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

Emenda

(140) Huwa rikonoxxut li t-titjib fl-aċċess għall-informazzjoni jikkontribwixxi għas-sensibilizzazzjoni tal-pubbliku ***u jżid il-fiduċja tal-pubbliku***, jagħti lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi l-osservazzjonijiet tiegħu u jippermetti lill-awtoritajiet jikkunsidraw kif xieraq dawk l-osservazzjonijiet. Għalhekk, wara li tithassar kull informazzjoni kummerċjali riservata mill-awtorità kompetenti, jenhtieg li l-pubbliku generali jkollu aċċess għall-informazzjoni fir-Registru tal-Unjoni tal-prodotti mediċinali, il-bażi tad-data Eudravigilance, u l-bażi tad-data dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa ***u jkollu aċċess shih għad-data dwar ir-riskji ambjentali, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fid-divulgazzjoni, f'konformità mar-Regolament*** (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁷. ***Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001*** jagħti l-akbar effett possibbli għad-dritt tal-aċċess pubbliku għad-dokumenti u jistipula l-prinċipji generali u l-limiti fuq dan l-aċċess. Għaldaqstant, jenhtieg li l-Aġenzija tagħti l-aktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti, filwaqt li tibbilanċja b'attenzjoni d-dritt għall-informazzjoni mar-rekwiziti eżistenti dwar il-protezzjoni tad-data. Ċerti interessi pubbliċi u privati, bħal data personali u informazzjoni kummerċjali riservata, jenhtieg li jkunu protetti permezz ta' eċċezzjonijiet f'konformità mar-Regolament (KE)

⁵⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

⁵⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

Emenda 86
Proposta għal regolament
Premessa 149

Test propost mill-Kummissjoni

(149) Għalhekk, jixraq li tigi prevista valutazzjoni ċentralizzata tal-ERA li tinvolvi esperti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Emenda

(149) Għalhekk, jixraq li tigi prevista valutazzjoni ċentralizzata tal-ERA li tinvolvi esperti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ***u l-grupp ta' hidma ad hoc tal-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali.***

Emenda 87
Proposta għal regolament
Premessa 155

Test propost mill-Kummissjoni

(155) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u b'mod partikolari d-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, id-drittijiet tat-tfal, ir-rispett għall-ħajja privata u tal-familja, il-protezzjoni ta' data personali u l-libertà tal-arti u tax-xjenza.

Emenda

(155) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u b'mod partikolari d-dinjità tal-bniedem, l-integrità tal-persuna, id-drittijiet tat-tfal, ir-rispett għall-ħajja privata u tal-familja, il-protezzjoni ta' data personali u l-libertà tal-arti u tax-xjenza. ***Bl-istess mod, dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tal-ambjent f'konformità mal-Artikolu 192(1) tat-TFUE.***

Emenda 88
Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 7

Test propost mill-Kummissjoni

(7) “benefiċċju sinifikanti” tfisser vantaġġ klinikament rilevanti jew kontribut kbir għall-kura tal-pazjenti ta' prodott mediċinali orfni jekk tali vantaġġ jew kontribut ikun ta' benefiċċju għal parti **sostanzjali** mill-popolazzjoni fil-mira;

Emenda

(7) “benefiċċju sinifikanti” tfisser vantaġġ klinikament rilevanti jew kontribut kbir għall-kura tal-pazjenti ta' prodott mediċinali orfni jekk tali vantaġġ jew kontribut ikun ta' benefiċċju għal parti **rilevanti** mill-popolazzjoni fil-mira;

Emenda 90

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 8 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) effikaċja akbar minn prodott mediċinali orfni awtorizzat f'parti **sostanzjali** tal-popolazzjoni fil-mira;

Emenda

(a) effikaċja akbar minn prodott mediċinali orfni awtorizzat f'parti **rilevanti** tal-popolazzjoni fil-mira;

Emenda 91
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 8 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) sikurezza akbar minn prodott mediċinali awtorizzat f’parti **sostanzjali** tal-popolazzjoni fil-mira;

Emenda

(b) sikurezza akbar minn prodott mediċinali awtorizzat f’parti **rilevanti** tal-popolazzjoni fil-mira;

Emenda 92
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) “ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja” tfisser qafas regolatorju li matulu jkun possibbli li jiġu żviluppati, ivalidati u ttestjati f’ambjent ikkontrollat is-soluzzjonijiet regolatorji innovattivi jew adattati li jiffaċilitaw l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta’ prodotti innovattivi li x’aktarx jaqgħu fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament, skont pjan speċifiku u għal żmien limitat taht superviżjoni regolatorja.

Emenda

(10) “ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja” tfisser qafas regolatorju li matulu jkun possibbli li jiġu żviluppati, ivalidati u ttestjati f’ambjent ikkontrollat is-soluzzjonijiet regolatorji innovattivi jew adattati li jiffaċilitaw l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta’ prodotti innovattivi li x’aktarx jaqgħu fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament **iżda li għalih hemm assenza ta’ regoli adattati eżistenti għall-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni**, skont pjan speċifiku u għal żmien limitat taht superviżjoni regolatorja.

Emenda 93
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 12

Test propost mill-Kummissjoni

(12) “nuqqas” tfisser sitwazzjoni li fiha l-provvista ta’ prodott mediċinali li jkun awtorizzat u introdott fis-suq fi Stat Membru ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali f’dak l-Istat Membru.

Emenda

(12) “nuqqas” tfisser sitwazzjoni li fiha l-provvista ta’ prodott mediċinali li jkun awtorizzat u introdott fis-suq fi Stat Membru ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali f’dak l-Istat Membru **irrispettivament mill-kawża**.

Emenda 94

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 14a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(14a) “domanda” tfisser it-talba għal prodott mediċinali minn professjonisti fil-kura tas-saħħa jew pazjenti b’rispons għal hteieġa klinika; id-domanda tiġi ssodisfata b’mod sodisfaċenti meta l-prodott mediċinali jiġi akkwistat fil-hin xieraq u fi kwantità suffiċjenti sabiex ikun hemm il-kontinwità tal-provvista tal-ahjar kura lill-pazjenti;

Emenda 95
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 14b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(14b) “provvista” tfisser il-volum totali tal-istokk ta’ prodott mediċinali partikolari li jitqieghed fis-suq minn detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew manifattur;

Emenda 96
Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. Fi żmien 20 jum mir-riċevuta ta’ applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tivverifika jekk l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa f’konformità mal-Artikolu 6 ġewx sottomessi, li l-applikazzjoni ma fihix nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali u jiddeċiedu jekk l-applikazzjoni hijiex valida.

5. Fi żmien 20 jum mir-riċevuta ta’ applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tivverifika jekk l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa f’konformità mal-Artikolu 6 ġewx sottomessi, li l-applikazzjoni ma fihix nuqqasijiet kritiċi, **kif definit fil-linji gwida mfassla skont il-paragrafu 7 ta’ dan l-Artikolu**, li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali u jiddeċiedu jekk l-applikazzjoni hijiex valida.

Emenda 97
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni li l-provi kliniċi mwettqin barra mill-Unjoni Ewropea jissodisfaw ir-rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawn id-dettalji u d-dokumenti għandhom iqisu n-natura unika tal-Unjoni tal-awtorizzazzjoni mitluba u, ħlief f'kazijiet eċċezzjonali relatati mal-applikazzjoni tal-liġi tat-trademarks skont ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶⁶, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wieħed għall-prodott mediċinali. L-użu ta' isem wieħed ma jeskludix l-użu ta' kwalifikaturi addizzjonali meta jkunu neċessarji sabiex jiġu identifikati preżentazzjonijiet differenti tal-prodott mediċinali kkonċernat.

⁶⁶ Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 154, 16.6.2017, p. 1).

Emenda 98
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Emenda

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni li l-provi kliniċi mwettqin barra mill-Unjoni Ewropea jissodisfaw ir-rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawn id-dettalji u d-dokumenti għandhom iqisu n-natura unika tal-Unjoni tal-awtorizzazzjoni mitluba u, ħlief f'kazijiet eċċezzjonali relatati mal-applikazzjoni tal-liġi tat-trademarks skont ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶⁶, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wieħed għall-prodott mediċinali. L-użu ta' isem wieħed ma jeskludix:

(a) l-użu ta' kwalifikaturi addizzjonali meta jkunu neċessarji sabiex jiġu identifikati preżentazzjonijiet differenti tal-prodott mediċinali kkonċernat; u

(b) l-użu ta' verżjonijiet identifikati tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif imsemmi fl-Artikolu 62 tad-[Direttiva 2001/83 riveduta] f'sitwazzjonijiet meta l-elementi tal-informazzjoni dwar il-prodott ikunu għadhom koperti minn liġi dwar il-privattivi jew ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali.

⁶⁶ Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 154, 16.6.2017, p. 1).

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Għall-prodotti mediċinali li x'aktarx joffru avvanz terapewtiku eċċezzjonali fid-dijanjozi, fil-prevenzjoni jew fit-trattament ta' kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja, serjament debilitanti jew serja u kronika ***jew li huma mistennija jkunu ta' interess kbir mill-perspettiva tas-sahha pubblika jew intenzjonati għal kundizzjonijiet bl-ebda alternattiva awtorizzata*** fl-Unjoni, l-Aġenzija tista', wara l-parir tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fir-rigward tal-maturità tad-data relatata mal-iżvilupp, toffri lill-applikant riezami mqassam f'fażijiet ta' pakketti ta' data kompluti għal moduli individwali ta' dettalji u ta' dokumentazzjoni kif imsemmijin fil-paragrafu 1.

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 5 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq testijiet fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali xjentifikament sodisfaċenti. ***Fir-rapport annwali tagħha, l-Aġenzija għandha tenfasizza l-osservazzjonijiet ewlenin u l-aħjar Prattiki fis-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali sottomessi mill-applikanti.***

Emenda 100

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 22 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-

Emenda

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 22 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li fih jew li jikkonsisti minn organiżmi ġenetikament modifikati kif definiti fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE għandha tkun akkumpanjata minn valutazzjoni tar-riskji ambjentali li tidentifika u tevalwa l-effetti avversi potenzjali tal-organiżmi ġenetikament modifikati fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent.

Emenda 101
Proposta għal regolament
Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-perikli għall-ambjent, għall-annimali u għas-saħħa tal-bniedem;

kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li fih jew li jikkonsisti minn organiżmi ġenetikament modifikati kif definiti fl-Artikolu 2(2) tad-Direttiva 2001/18/KE għandha tkun akkumpanjata minn valutazzjoni tar-riskji ambjentali li tidentifika u tevalwa l-effetti avversi potenzjali tal-organiżmi ġenetikament modifikati fuq is-saħħa tal-bniedem u **tal-annimali, u** fuq l-ambjent.

Emenda

(b) identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-perikli għall-ambjent, għall-annimali u għas-saħħa tal-bniedem ***tul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodott mediċinali, inkluża l-manifattura, għall-fini ta' dan il-punt, "perikli għas-saħħa tal-bniedem" tinkludi r-riskji għas-saħħa tal-bnedmin minbarra l-pazjent ittrattat peress li r-riskju għall-pazjent ittrattat għandu jiġi vvalutat bhala parti mill-valutazzjoni riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali;***

Emenda 102
Proposta għal regolament
Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) strateġiji għall-minimizzazzjoni tar-riskji proposti sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati inklużi miżuri ta' konteniment speċifiċi sabiex jiġi limitat il-kuntatt mal-prodott mediċinali.

Emenda

(e) strateġiji għall-minimizzazzjoni ***u l-mitigazzjoni*** tar-riskji proposti sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati inklużi miżuri ta' konteniment speċifiċi sabiex jiġi limitat il-kuntatt mal-prodott mediċinali.

Emenda 103
Proposta għal regolament
Artikolu 9 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali.

Emenda 104
Proposta għal regolament
Artikolu 9 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 105
Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Meta fi żmien 90 jum mill-validazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u matul il-valutazzjoni l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iqis li d-data sottomessa ma tkunx ta' kwalità jew ta' maturità suffiċjenti sabiex titlesta l-

Emenda

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, **u fejn meħtieġ jikkonsulta lill-grupp ta' hidma ad hoc għall-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali msemmi fl-Artikolu 150.**

Emenda

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

Emenda

2. Meta fi żmien 90 jum mill-validazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u matul il-valutazzjoni l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iqis li d-data sottomessa ma tkunx ta' kwalità jew ta' maturità suffiċjenti sabiex titlesta l-

valutazzjoni, il-valutazzjoni tista' tigi tterminata. Il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jgħbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-baži, l-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tigi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet sal-limitu ta' żmien stabbilit mill-Aġenzija, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata.

Emenda 106

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 4 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

(g) meta xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettqu studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni meta tħassib relatat ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott medičinali jiġi identifikat u jista' jiġi solvut biss wara li l-prodott medičinali jkun ġie kkommerċjalizzat. Obbligu bħal dan sabiex jitwettqu **istudji** bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 21 filwaqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 123 tad-Direttiva [2001/83/KE riveduta];

Emenda 107

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 4 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni

(h) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettaq kwalunkwe studju ieħor ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jittejjeb l-użu

valutazzjoni, il-valutazzjoni tista' tigi tterminata. Il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jgħbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-baži, l-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien **raġonevoli** sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tigi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet sal-limitu ta' żmien stabbilit mill-Aġenzija, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata **b'mod awtomatiku**.

Emenda

(g) meta xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettqu studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni meta tħassib relatat ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott medičinali jiġi identifikat u jista' jiġi solvut biss wara li l-prodott medičinali jkun ġie kkommerċjalizzat. Obbligu bħal dan sabiex jitwettqu **studji** bħal dawn għandu jkun ibbażat fuq l-atti delegati adottati skont l-Artikolu 21 filwaqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 123 tad-Direttiva [2001/83/KE riveduta] **u l-proċess ta' konsultazzjoni f'konformità mal-Artikolu 162 ta' dan ir-Regolament;**

Emenda

(h) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rakkomandat sabiex jitwettaq kwalunkwe studju ieħor ta' wara l-awtorizzazzjoni, **inklużi studji ta'**

sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;

ottimizzazzjoni tat-trattament ta' wara l-awtorizzazzjoni, sabiex jittejjeb l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;

Emenda 108

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 4 – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) fil-każ ta' prodotti mediċinali li għalihom hemm incertezza *sostanzjali* fir-rigward tal-punt ta' tmiem surrogat *fir-rigward* tal-eżitu tas-saħħa mistenni, meta xieraq u rilevanti għall-bilanċ riskju-benefiċċju, obbligu ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jiġi sostanzjat il-benefiċċju kliniku;

Emenda

(i) fil-każ ta' prodotti mediċinali li għalihom hemm *gustifikazzjoni dettaljata sottomessa lill-Aġenzija dwar ir-raġunijiet ta'* incertezza fir-rigward tal-punt ta' tmiem surrogat *fil-konfront* tal-eżitu tas-saħħa mistenni, meta xieraq u rilevanti għall-bilanċ riskju-benefiċċju, *b'attenzjoni speċifika mogħtija lil sustanzi attivi u indikazzjonijiet terapewtiċi ġodda*, obbligu ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jiġi sostanzjat il-benefiċċju kliniku.

Emenda 109

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 4 – punt ja (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ja) *meta xieraq, kwalunkwe raġunament ġustifikat għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikoli 18, 19 u 30 ta' dan ir-Regolament;*

Emenda

Emenda 110

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 4 – punt ma (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ma) *pjan ta' ġestjoni u aċċess f'konformità mal-Artikolu 17(1), il-punt (a) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u rekwiżiti speċjali ta' informazzjoni f'konformità mal-Artikolu 69 ta' dik id-Direttiva għal kwalunkwe antimikrobiku,*

Emenda

kif ukoll kwalunkwe obbligu iehor impost fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

Emenda 111
Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 4 – punt mb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(mb) meta applikabbli, ir-raġunament dwar jekk il-prodott mediċinali jissodisfax il-kriterji tal-Artikolu 83 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] dwar il-prodotti mediċinali li jindirizzaw htieġa medika mhux issodisfata.

Emenda 112
Proposta għal regolament
Artikolu 13 – paragrafu 1 – subparagrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Meta l-abbozz ta' deċiżjoni ma jaqbilx mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha ttiprovdi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

Meta l-abbozz ta' deċiżjoni ma jaqbilx mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha ttiprovdi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi *u tagħmel dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.*

Emenda 113
Proposta għal regolament
Artikolu 13 – paragrafu 1 – subparagrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni lill-Istati Membri u lill-applikant.

Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni *u r-raġunament li jakkumpanjaha msemmi fil-hames subparagrafu* lill-Istati Membri u lill-applikant.

Emenda 114
Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Aġenzija għandha tqassam id-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 12(4)(a) sa (e), flimkien ma' kwalunkwe skadenza stabbilita skont il-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu.

Emenda

4. L-Aġenzija għandha tqassam id-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 12(4)(a) sa (e), ***u, meta rilevanti, id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 12(4)(f) sa (mb)***, flimkien ma' kwalunkwe skadenza stabbilita skont il-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu.

Emenda 115

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – 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 jekk 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 mill-applikant jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed ***mill-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju proposti*** mill-applikant ***f'konformità mal-Artikolu 22(3) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]***;

Emenda 116

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

L-Aġenzija għandha fil-pront tippubblika r-rapport ta' valutazzjoni fuq il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha favur l-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment ***kunfidenzjali*** wara ***notifika lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti rilevanti. L-Aġenzija għandha tiżgura li s-sommarji tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni jkun jistgħu jinqraw,***

ikunu ċari u komprensibbli.

Emenda 117

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 3 – subparagrafu 2 – inċiż 2

Test propost mill-Kummissjoni

– sommarju tal-istudji dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tar-rizultati tagħhom kif sottomessi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 22(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] mill-Aġenzija.

Emenda

– ***il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali kompluta sottomessa lill-Aġenzija mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll*** sommarju tal-istudji dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tar-rizultati tagħhom kif sottomessi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 22(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] mill-Aġenzija.

Emenda 118

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 3 – subparagrafu 2 – inċiż 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

– sommarju tal-istudji dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tar-rizultati tagħhom kif sottomessi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-valutazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 17 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u l-Anness I tagħha kif ukoll kwalunkwe obbligu ieħor impost fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

– ***għall-antimikrobiċi, l-informazzjoni kollha msemmija fl-Artikolu 17 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u l-Anness I tagħha kif ukoll kwalunkwe obbligu ieħor impost fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.***

Emenda 119

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. F'ċirkostanzi eċċezzjonali li fihom, f'applikazzjoni skont l-Artikolu 6 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għal

Emenda

1. F'ċirkostanzi eċċezzjonali li fihom, f'applikazzjoni skont l-Artikolu 6 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għal

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew ta' indikazzjoni terapewtika ġdida ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti skont dan ir-Regolament, applikant ma jkunx jista' jipprovdi data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali f'kundizzjonijiet normali ta' użu, il-Kummissjoni tista', b'deroga mill-Artikolu 6, tagħti awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 13, soġġetta għal kundizzjonijiet speċifiċi, meta jiġu ssodisfati r-rekwiziti li ġejjin:

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali jew ta' indikazzjoni terapewtika ġdida ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti skont dan ir-Regolament, applikant ma jkunx jista' jipprovdi data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza, **u meta tkun nieqsa, dwar ir-riskju ambjentali** tal-prodott mediċinali f'kundizzjonijiet normali ta' użu, il-Kummissjoni tista', b'deroga mill-Artikolu 6, tagħti awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 13, soġġetta għal kundizzjonijiet speċifiċi, meta jiġu ssodisfati r-rekwiziti li ġejjin:

Emenda 120

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 2 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Meta l-kundizzjonijiet speċifiċi msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (c), ta' dan l-Artikolu ma jiġux issodisfati fil-perjodu ta' żmien mogħti mill-Aġenzija jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jipprovdux raġunijiet debitament ġustifikati talli ma ssodisfax il-kundizzjonijiet, il-Kummissjoni tista' tissospendi, tirrevoka jew tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Emenda 121

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali

3. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali

ġdida mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għal obbligi speċifiċi. Dawk l-obbligi speċifiċi u, meta xieraq, il-limitu ta' żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk l-obbligi speċifiċi għandhom jiġu rieżaminati kull sena mill-Aġenzija għall-ewwel 3 snin wara l-ġhoti tal-awtorizzazzjoni u kull sentejn wara dan.

ġdida, mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għal obbligi speċifiċi. Dawk l-obbligi speċifiċi, ***b'mod partikolari għall-istudji li jkunu għaddejjin jew studji godda kif imsemmija fil-paragrafu 4*** u, meta xieraq, il-limitu ta' żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk l-obbligi speċifiċi għandhom jiġu rieżaminati kull sena mill-Aġenzija għall-ewwel 3 snin wara l-ġhoti tal-awtorizzazzjoni u kull sentejn wara dan.

Emenda 122
Proposta għal regolament
Artikolu 19 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Bhala parti mill-obbligi speċifiċi msemmijin fil-paragrafu 3, id-detentur tal-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan l-Artikolu għandu jkun meħtieġ ilesti l-istudji li jkunu għaddejjin, jew iwettaq studji godda, bl-għan li jikkonferma li l-bilanċ riskju-benefiċċju jkun favorevoli.

Emenda

4. Bhala parti mill-obbligi speċifiċi msemmijin fil-paragrafu 3, id-detentur tal-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan l-Artikolu għandu jkun meħtieġ ilesti l-istudji li jkunu għaddejjin, jew iwettaq studji godda ***f'konformità mal-Artikolu 20***, bl-għan li jikkonferma li l-bilanċ riskju-benefiċċju jkun favorevoli.

Emenda 123
Proposta għal regolament
Artikolu 19 – paragrafu 7 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Meta l-obbligi speċifiċi msemmija fil-paragrafu 3 ma jiġux irrISPETTATI fil-perjodu ta' żmien stipulat mill-Aġenzija jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jipprovdix raġunijiet debitament ġustifikati talli naqas milli jikkonforma mal-obbligi, il-Kummissjoni tista' tissospendi, tirrevoka jew tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni permezz ta' atti ta'

implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni ghandhom jigu adottati f'konformita mal-procedura ta' ezami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Emenda 124
Proposta ghal regolament
Artikolu 19 – paragrafu 8– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) il-proceduri u r-rekwiziti għall-għoti ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, għat-tigdid tagħha, **u** għaż-żieda ta' indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida ma' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti.

Emenda

(b) il-proceduri u r-rekwiziti għall-għoti ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, għat-tigdid tagħha, għaż-żieda ta' indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida ma' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti, **u għall-irtirar, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.**

Emenda 125
Proposta ghal regolament
Artikolu 19 - paragrafu 8a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

8a. L-Aġenzija ghandha tippubblika fil-baži tad-data msemmija fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (n), il-lista ta' awtorizzazzjonijiet kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni, flimkien mal-informazzjoni li ġejja:

(a) obbligi speċifiċi li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jikkonforma magħhom;

(b) l-iskedi ta' żmien għall-konformità ma' obbligi speċifiċi;

(c) kwalunkwe dewmien mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-konformità mal-obbligi speċifiċi u r-raġunijiet għal tali dewmien;

(d) kwalunkwe azzjoni dwar l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni mehuda f'konformità mal-Artikolu 56.

Emenda 126

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) iwettaq studju ta' ottimizzazzjoni tat-trattament ta' wara l-awtorizzazzjoni meta l-ahjar użu ta' prodott mediċinali awtorizzat ma jkunx ġie stabbilit qabel.

Emenda 127

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 128

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Meta l-opinjoni tal-Aġenzija tikkonferma l-htieġa li għandu jitwettaq kwalunkwe wiehed mill-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmijin fil-paragrafu 1, il-punti (a) sa (c), il-Kummissjoni għandha

4. Meta l-opinjoni tal-Aġenzija tikkonferma l-htieġa li għandu jitwettaq kwalunkwe wiehed mill-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmijin fil-paragrafu 1, **l-ewwel subparagrafu**, il-punti (a) sa (ca),

tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, adottati skont l-Artikolu 13 sabiex tinkludi l-obbligu bhala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sakemm il-Kummissjoni ma tirritornax l-opinjoni lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri. Għall-obbligi skont il-paragrafu 1, il-punti (a) u (b), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna s-sistema ta' ġestjoni tar-riskji kif xieraq.

il-Kummissjoni għandha tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, adottati skont l-Artikolu 13 sabiex tinkludi l-obbligu bhala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sakemm il-Kummissjoni ma tirritornax l-opinjoni lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri. Għall-obbligi skont il-paragrafu 1, il-punti (a) u (b), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna s-sistema ta' ġestjoni tar-riskji kif xieraq.

Emenda 129
Proposta għal regolament
Artikolu 24 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 130
Proposta għal regolament
Artikolu 24 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) raġunijiet kummerċjali.

Emenda 131

**Proposta għal regolament
Artikolu 24 – paragrafu 3a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu, il-punt (f), l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni immedjatament. Min-naħa tagħha, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-awtoritajiet nazzjonali u tal-Unjoni rilevanti. Meta rilevanti, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom jgħaddu l-informazzjoni lill-operaturi tal-ilma tax-xorb u tal-ilma mormi.

**Emenda 132
Proposta għal regolament
Artikolu 24 – paragrafu 4a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. L-Aġenzija tista' tiddeċiedi li testendi l-obbligi stabbiliti fil-paragrafu 4 f'każijiet ġustifikati għal prodott mediċinali speċifiku mhux kritiku fuq bażi ta' każ b'każ.

**Emenda 133
Proposta għal regolament
Artikolu 24 – paragrafu 4b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li minnu tkun ġiet trasferita l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza għandu jinnotifika lill-Aġenzija dwar it-trasferiment malajr kemm jista' jkun. L-informazzjoni rigward it-trasferiment ipprovduta għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

**Emenda 134
Proposta għal regolament**

Artikolu 25 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 135

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, “użu ħanin” tfisser li prodott mediċinali li jappartjeni lill-kategoriji msemmijin fl-Artikolu 3, il-paragrafi 1 u 2, isir disponibbli għal raġunijiet ta' ħniena għal grupp ta' pazjenti li jkollhom marda kronika jew serjament debilitanti jew li l-marda tagħhom titqies ta' theddida għall-ħajja, u li ma jistgħux jingħataw trattament sodisfaċenti bi prodott mediċinali awtorizzat. Il-prodott mediċinali kkonċernat irid jew ikun is-sugġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6 jew is-sottomissjoni ta' tali applikazzjoni tkun imminente, jew inkella jrid ikun għaddej minn provi kliniċi fl-istess indikazzjoni.

Emenda

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, “użu ħanin” tfisser li prodott mediċinali li jappartjeni lill-kategoriji msemmijin fl-Artikolu 3, il-paragrafi 1 u 2, isir disponibbli għal raġunijiet ta' ħniena għal ***pazjent wiehed jew*** grupp ta' pazjenti li jkollhom marda kronika jew serjament debilitanti jew li l-marda tagħhom titqies ta' theddida għall-ħajja, ***reżistenti għat-trattament jew li tikkawża tbatija psikoloġika jew pazjenti li qed jiehdu kura palljativa*** u li ma jistgħux jingħataw trattament sodisfaċenti bi prodott mediċinali awtorizzat. Il-prodott mediċinali kkonċernat irid jew ikun is-sugġett ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6 jew is-sottomissjoni ta' tali applikazzjoni tkun imminente, jew inkella jrid ikun għaddej minn provi kliniċi fl-istess indikazzjoni.

Emenda 136

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta japplika l-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Aġenzija.

Emenda

3. Meta japplika l-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jinnotifika lill-Aġenzija, **li għandha tagħmel in-notifika disponibbli għall-pubbliku.**

Emenda 137

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 138

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. L-Aġenzija għandha żżomm lista aġġornata tal-opinjoni adottati f'konformità mal-paragrafu 4 u għandha tippubblikaha fuq is-sit web tagħha.

Emenda

6. L-Aġenzija għandha żżomm lista aġġornata tal-opinjoni adottati f'konformità mal-paragrafu 4 u għandha tippubblikaha **fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (n)**, fuq is-sit web tagħha.

Emenda 139

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 10

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

10. L-Aġenzija **tista'** tadotta linji gwida dettaljati li jistabbilixxu l-format u l-kontenut tan-notifiki msemmijin fil-paragrafi 3 u 5, u tal-iskambju tad-data skont dan l-Artikolu.

Emenda 140

Proposta ghal regolament Artikolu 29 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 141

Proposta ghal regolament Artikolu 32 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tingħata mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjoni tat-Task Force għall-Emergenzi msemmija fl-Artikolu 38(1), it-tieni subparagrafu. Għall-fini tal-ħruġ tal-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tista' tikkunsidra kwalunkwe data rilevanti dwar il-prodott mediċinali kkonċernat.

Emenda 142

Proposta ghal regolament Artikolu 32 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija għandha tirrieżamina kwalunkwe evidenza ġdida pprovduta mill-izviluppatur, mill-Istati Membri jew mill-

10. L-Aġenzija **għandha** tadotta linji gwida dettaljati li jistabbilixxu l-format u l-kontenut tan-notifiki msemmijin fil-paragrafi 3 u 5, u tal-iskambju tad-data skont dan l-Artikolu.

Emenda

***Il-perjodi applikabbli ta' protezzjoni
regolatorja għandhom jiġu ppubblikati u
aġġornati meta xieraq mill-Kummissjoni
fir-Registru tal-unjoni tal-prodotti
mediċinali.***

Emenda

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-opinjoni xjentifika tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tingħata mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjoni tat-Task Force għall-Emergenzi msemmija fl-Artikolu 38(1), it-tieni subparagrafu. Għall-fini tal-ħruġ tal-opinjoni tagħha, l-Aġenzija tista' tikkunsidra kwalunkwe data rilevanti dwar il-prodott mediċinali kkonċernat ***flimkien mal-evidenza
sottomessa fid-dossier tal-applikant.***

Emenda

L-Aġenzija għandha tirrieżamina ***mingħajr
dewmien żejjed*** kwalunkwe evidenza ġdida pprovduta mill-izviluppatur, mill-Istati

Kummissjoni, jew kwalunkwe evidenza oħra li tingieb għall-attenzjoni tagħha, b'mod partikolari evidenza li tista' tinfluwenza l-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Membri jew mill-Kummissjoni, jew kwalunkwe evidenza **addizzjonali** oħra li tingieb għall-attenzjoni tagħha, **b'kunsiderazzjoni tal-evidenza sottomessa mill-iżviluppatur**, b'mod partikolari evidenza li tista' tinfluwenza l-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Emenda 143
Proposta għal regolament
Artikolu 32 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Aġenzija għandha tibgħat mingħajr dewmien żejjed lill-Kummissjoni l-opinjoni xjentifika u l-aġġornamenti tagħha u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

3. L-Aġenzija għandha tibgħat mingħajr dewmien żejjed lill-Kummissjoni l-opinjoni xjentifika u l-aġġornamenti tagħha u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni. **L-Aġenzija għandha tagħmel l-opinjoni xjentifika u l-informazzjoni dwar l-applikazzjoni għall-użu tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni temporanja ta' emerġenza disponibbli għall-pubbliku.**

Emenda 144
Proposta għal regolament
Artikolu 33 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Fuq il-bażi tal-opinjoni xjentifika tal-Aġenzija msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi kundizzjonijiet speċifiċi fir-rigward tal-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari l-kundizzjonijiet għall-manifattura, għall-użu, għall-provvista u għall-monitoraġġ tas-sikurezza u l-konformità mal-prassi tajba relatati ta' manifattura u ta' farmakoviġilanza. Jekk ikun neċessarju, il-kundizzjonijiet jistgħu jispeċifikaw il-lottijiet tal-prodott

Emenda

2. Fuq il-bażi tal-opinjoni xjentifika tal-Aġenzija msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi kundizzjonijiet speċifiċi fir-rigward tal-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari l-kundizzjonijiet għall-manifattura, għall-użu, għall-provvista u għall-monitoraġġ tas-sikurezza u l-konformità mal-prassi tajba relatati ta' manifattura u ta' farmakoviġilanza. Jekk ikun neċessarju, il-kundizzjonijiet jistgħu jispeċifikaw il-lottijiet tal-prodott

medicinali kkonċernati mill-awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni.

medicinali kkonċernati mill-awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni, **wara konsultazzjoni mal-applikant jew mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.**

Emenda 145
Proposta għal regolament
Artikolu 36 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 33 jista' jissottometti applikazzjoni f'konformità mal-Artikoli 5 u 6 sabiex jikseb awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13, 16 jew 19 **abbażi tal-iskadenzi miftiehma minn qabel stabbiliti mal-Aġenzija.**

Emenda 146
Proposta għal regolament
Artikolu 37 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Meta l-awtorizzazzjoni temporanja għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott medicinali tiġi sospiza jew irrevokata għal raġunijiet li mhumiex relatati mas-sikurezza tal-prodott medicinali, jew jekk dik l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emergenza għall-kummerċjalizzazzjoni ma tibqax valida, l-Istati Membri jistgħu jippermettu, f'ċirkostanzi eċċezzjonali u għal perjodu tranżitorju, il-provvista tal-prodott medicinali lil pazjenti li diġà jkunu qeghdin jiġu ttrattati bih. **F'każijiet bhal dawn, l-Istat Membru għandu jinforma lill-Aġenzija dwar l-applikazzjoni tal-perjodu tranżitorju. Il-kundizzjonijiet għall-manifattura, l-użu, il-provvista u l-monitoraġġ tas-sikurezza u l-konformità mal-prassi ta' manifattura u**

Emenda 147
Proposta ghal regolament
Artikolu 39a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 39a

***Skema ta' premju ta' pagament għall-
ilhuq ta' stadji importanti***

***1. Antimikrobiku għandu jitqies
bħala “antimikrobiku ta' prijorità” jekk
id-data preklinika u klinika ssostni
benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward
tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u jkollu
tal-anqas waħda mill-karatteristiċi li
ġejjin:***

***(a) ikun jirrappreżenta klassi ġdida ta'
antimikrobiċi;***

***(b) il-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu
jkun differenti b'mod distint minn dak ta'
kwalunkwe antimikrobiku awtorizzat fl-
Unjoni;***

***(c) ikun fih sustanza attiva li ma
kinitx awtorizzata qabel fi prodott
medicinali fl-Unjoni li tindirizza
organizmu reżistenti għal hafna mediċini
u infezzjoni serja jew ta' theddida għall-
hajja.***

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

***2. Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-
Aġenzija, għandha tippremja pagamenti
għall-ilhuq ta' stadji importanti u appoġġ
lil antimikrobiċi ta' prijorità potenzjali u
tindirizza l-patoġeni ta' prijorità
msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-
Artikolu. Il-pagamenti għall-ilhuq ta'***

stadji importanti ghandhom jiġu ffinanzjati permezz tat-tqabbil tar-riżorsi mill-Kummissjoni, inkluż fil-qafas tal-Artikolu 12(2), il-punt (b)(i), tar-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a} u r-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1b}.

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-kriterji għall-ġhoti ta' pagamenti għall-ilhuq ta' stadji importanti, inklużi pagamenti għat-tlestija ta' stadji u kriterji ta' żvilupp speċifikati minn qabel, filwaqt li tqis il-kostijiet tal-iżvilupp ta' dak l-istadju u l-kostijiet antiċipati tal-istadju ta' żvilupp li jmiss.

L-ġhoti ta' pagamenti għall-ilhuq ta' stadji importanti għandu jkun kontingenti għal impenji legali li l-pagamenti jintużaw:

(a) biex l-antimikrobiku ta' prijorità jiġi żviluppat aktar;

(b) biex issir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament;

(c) biex jitwettqu pjanijiet ta' ġestjoni u aċċess kif imsemmija fl-Artikolu 17(1), il-punt (a) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]; u

(d) meta rilevanti, għall-applikazzjoni tal-ftehim ta' akkwist kongunt imsemmi fl-Artikolu 39b.

3. L-antimikrobiku ta' prijorità għandu jkun soġġett ukoll għal valutazzjoni klinika kongunta f'konformità mal-Artikolu 7(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) 2021/2282.

4. Żviluppatur li jibbenefika minn pagamenti għall-ilhuq ta' stadji importanti skont dan l-Artikolu ma għandux ikun eliġibbli biex jagħmel użu minn voucher trasferibbli għall-

esklużività f'konformità mal-Artikolu 40.

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

^{1b} Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-“Programm l-UE għas-Saħħa - EU4Health”) għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014, (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

Emenda 148
Proposta għal regolament
Artikolu 39b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 39b

**Mudell ta' abbonament għall-akkwist
kongunt tal-antimikrobiċi**

1. Il-Kummissjoni u kwalunkwe Stat Membru jistgħu jidhlu, bhala partijiet kontraenti, fi proċedura ta' akkwist kongunt immexxija skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ^{1a} bil-hsieb tax-xiri bil-quddiem ta' antimikrobiċi.

2. Proċedura ta' akkwist kongunt kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun preċeduta minn ftehim ta' akkwist kongunt bejn il-partijiet li jiddetermina l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw is-sistema tal-mudell ta' abbonament u

proċeduri oħra, inkluż it-tul tal-kuntratt ta' sottoskrizzjoni u l-possibbiltà ta' akkwist parallel.

3. Il-ftehim ta' akkwist kongunt ghandu jiehu l-forma ta' sottoskrizzjoni pluriennali u jinkludi l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) diżakkoppjar jew diżakkoppjar parzjali tal-finanzjament mill-volum tal-bejgħ tal-antimikrobiku;

(b) impenn għal provvista kontinwa u suffiċjenti fi kwantitajiet miftiehma minn qabel;

(c) impenn għall-pjanijiet ta' ġestjoni u aċċess kif imsemmija fl-Artikolu 17(1), il-punt (a) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(d) impenn għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali kif imsemmi fl-Artikolu 22 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(e) sottomissjoni ta' pjan ta' aċċess globali biex jiġu fornuti pajjiżi terzi fi bżonn kritiku, inkluż permezz ta' shab fl-iżvilupp jew liċenzjar volontarju.

4. Il-partecipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist kongunt għandha tkun miftuħa għall-Istati Membri u l-pajjiżi terzi kollha, inklużi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, kif ukoll għall-Prinċipat ta' Andorra, il-Prinċipat ta' Monaco, ir-Repubblika ta' San Marino u l-Istat tal-Belt tal-Vatikan, b'deroga mill-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

5. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Parlament Ewropew dwar il-proċeduri li jikkonċernaw l-akkwist kongunt ta' antimikrobiċi u, fuq talba, tagħti aċċess għall-kuntratti li jiġu konklużi bħala riżultat ta' dawk il-proċeduri, soġġett għall-protezzjoni adegwata tas-segretezza kummerċjali, ir-relazzjonijiet kummerċjali u l-interessi tal-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika informazzjoni lill-

Parlament Ewropew dwar dokumenti sensittivi f'konformità mal-Artikolu 9(7) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

1^a Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit generali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

Emenda 149
Proposta għal regolament
Artikolu 40 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara talba mill-applikant **meta japplika** għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tagħti voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data lil “antimikrobiku ta' prijorità” msemmi **fil-paragrafu 3**, skont il-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4 fuq il-baži ta' valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija.

Emenda 150
Proposta għal regolament
Artikolu 40 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-voucher imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jagħti d-dritt lid-detentur tiegħu

Emenda

1. Wara talba mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, **li ssir qabel ma tingħata l-awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tagħti voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data lil “antimikrobiku ta' prijorità” msemmi **fl-Artikolu 39a(1)**, skont il-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4 **ta' dan l-Artikolu** fuq il-baži ta' valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija.

Emenda

2. Il-voucher imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jagħti d-dritt lid-detentur tiegħu

għal 12-il xahar addizzjonali ta' protezzjoni tad-data għal prodott mediċinali awtorizzat wiehed.

għal *massimu ta'* 12-il xahar addizzjonali ta' protezzjoni tad-data għal prodott mediċinali awtorizzat wiehed.

Emenda 151
Proposta għal regolament
Artikolu 40 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-eliġibbiltà tal-patoġeni għall-perjodi ta' protezzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu f'konformità mal-lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni, bi 12-il xahar ta' protezzjoni tad-data għal prodott awtorizzat ikklassifikat bħala "kritiku", 9 xhur ta' protezzjoni tad-data għal dawk ikklassifikati bħala "għoljin" u 6 xhur ta' protezzjoni tad-data għal dawk ikklassifikati bħala "medji".

Emenda 152
Proposta għal regolament
Artikolu 40 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Antimikrobiku għandu jitqies bħala "antimikrobiku ta' prijorità" jekk id-data preklinika u klinika ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u jkollu tal-anqas waħda mill-karatteristiċi li ġejjin:

imhassar

(a) ikun jirrappreżenta klassi ġdida ta' antimikrobiċi;

(b) il-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu jkun differenti b'mod distint minn dak ta' kwalunkwe antimikrobiku awtorizzat fl-Unjoni;

(c) *ikun fih sustanza attiva li ma kinitx awtorizzata qabel fi prodott mediċinali fl-Unjoni li tindirizza organiżmu reżistenti għal hafna mediċini u infezzjoni serja jew ta' theddida għall-hajja.*

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

Emenda 153

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) juri l-kapaċità li jipprovdi l-antimikrobiċi ta’ prijorità fi kwantitajiet suffiċjenti għall-htiġijiet mistennijin tas-suq tal-Unjoni;

(a) juri l-kapaċità **u jiżgura** li jipprovdi l-antimikrobiċi ta’ prijorità fi kwantitajiet suffiċjenti għall-htiġijiet mistennijin tas-suq tal-Unjoni, **kif definit f’kuntratt mal-Awtorità**;

Emenda 154

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta’ prijorità.

(b) jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu **u l-appoġġ finanzjarju indirett f’konformità mal-Artikolu 57 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]** riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta’ prijorità;

Emenda 155

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) jissottometti l-pjan ta' ġestjoni u aċċess kif imsemmi fl-Artikolu 17(1), il-punt (a) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u l-Anness I tagħha;

Emenda 156
Proposta għal regolament
Artikolu 40 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – punt bb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(bb) jissottometti pjan ta' aċċess globali biex jiġu fornuti pajjiżi terzi fi bżonn kritiku, inkluż permezz ta' shab fl-iżvilupp jew liċenzjar volontarju.

Emenda 157
Proposta għal regolament
Artikolu 40 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. L-antimikrobiku ta' prijorità għandu jiżdied mal-lista ta' antimikrobiċi li għandhom jiġu riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin u jiżdied mal-lista tal-Unjoni kif stabbilit mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1255^{1a}.

^{1a} Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1255 tad-19 ta' Lulju 2022 li jiddeżinja l-antimikrobiċi jew il-gruppi ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem, f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 191, 20.7.2022, p. 58).

Emenda 158
Proposta għal regolament
Artikolu 41 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 159

Proposta għal regolament

Artikolu 41 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 160

Proposta għal regolament

Artikolu 41 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Voucher jista' jiġi ttrasferit lil detentur ieħor ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u ma għandux jiġi ttrasferit aktar.

Emenda 161

Proposta għal regolament

Artikolu 41 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Voucher jista' jintuza sabiex tigi estiża l-protezzjoni tad-data għal perjodu ta' **6, 9 jew** 12-il xahar tal-antimikrobiku ta' prijorità jew ta' prodott mediċinali ieħor awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament tal-istess detentur jew ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni differenti.

Emenda

Voucher għandu jintuza darba biss u fir-rigward ta' prodott mediċinali awtorizzat ċentralment wieħed u biss jekk dak il-prodott ikun fl-ewwel 4 snin tiegħu ta' protezzjoni regolatorja tad-data. ***Il-voucher m'għandux jintuza għal prodott li diġà bbenefika mill-perjodu massimu ta' protezzjoni regolatorja tad-data kif stabbilit fl-Artikolu 81 tad- [Direttiva 2001/83/KE riveduta].***

Emenda

3. Voucher jista' jiġi ttrasferit lil detentur ieħor ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***darba*** u ma għandux jiġi ttrasferit aktar.

Emenda

3a. *Il-valur monetarju mhallas ghat-trasferiment tal-voucher ghandu jiġi dirett lill-Awtorità, li ghandha tittrasferixxi l-ammont f'pagamenti annwali lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, sabiex jiġu żgurati l-kapaċità tal-manifattura u l-provvista tal-antimikrobiku ta' prijorità. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-qafas għall-kundizzjonijiet u l-funzjonament tal-pagamenti akkont annwali.*

Emenda 162
Proposta għal regolament
Artikolu 42 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) meta ma jintużax fi żmien 5 snin *mid-data* li *fiha jkun inghata*.

Emenda

(b) meta ma jintużax fi żmien *erba'* snin *wara* li *l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 41 ikunu ġew issodisfati mill-bejjeġh*.

Emenda 163
Proposta għal regolament
Artikolu 42 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni tista' tirrevoka l-voucher *qabel it-trasferiment tiegħu* kif imsemmi fl-Artikolu 41(3) jekk ma tkunx giet issodisfata talba għall-provvista, għall-akkwist jew għax-xiri tal-antimikrobiku ta' prijorità fl-Unjoni.

Emenda

2. Il-Kummissjoni tista' tirrevoka l-voucher kif imsemmi fl-Artikolu 41(3) jekk ma tkunx giet issodisfata talba għall-provvista, għall-akkwist jew għax-xiri tal-antimikrobiku ta' prijorità fl-Unjoni. *Sabiex ix-xerrej jiġi protett mid-dannu li jirriżulta minn revoka possibbli ta' voucher wara t-trasferiment, il-bejjeġh u x-xerrej għandhom jagħmlu arranġamenti ta' responsabbiltà kuntrattwali.*

Emenda 164

Proposta għal regolament
Artikolu 43 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 165
Proposta għal regolament
Artikolu 43 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 166
Proposta għal regolament
Artikolu 45 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fi kwalunkwe hin, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti data li turi li l-bilanċ riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-shiġ u *minnufih* għal kwalunkwe talba bħal din. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-shiġ u sal-limitu ta' żmien stabbilit *għal*

Emenda

Dan il-Kapitolu għandu japplika *immedjatament minn... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] u għal 15-il sena* jew sad-data meta l-Kummissjoni tkun tat total ta' 10 vouchers f'konformità ma' dan il-Kapitolu, skont liema data tkun l-aktar kmieni.

Emenda

Sa ... [hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport ta' evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jinkludi valutazzjoni xjentifika li tkejjel il-progress fir-rigward tar-riċerka u l-iżvilupp tal-antimikrobiċi u l-effettività tal-inċentivi u l-premji f'dan il-Kapitolu.

Emenda

Fi kwalunkwe hin, l-Aġenzija tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti data li turi li l-bilanċ riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-shiġ u *sal-limitu ta' żmien stabbilit* għal kwalunkwe talba bħal din. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jwieġeb bis-shiġ u sal-limitu ta' żmien stabbilit

kwalunkwe talba ta' awtorità kompetenti rigward l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe miżura imposta qabel, inklużi miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji.

kwalunkwe **tali** talba ta' awtorità kompetenti rigward l-implimentazzjoni ta' kwalunkwe miżura imposta qabel, inklużi miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskji.

Emenda 167
Proposta għal regolament
Artikolu 47 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Applikazzjoni għall-varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ssir b'mod elettroniku fil-formati magħmulin disponibbli mill-Aġenzija, sakemm il-varjazzjoni ma tkunx aġġornament mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'bażi tad-data.

Emenda

1. Applikazzjoni għall-varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ssir b'mod elettroniku fil-formati magħmulin disponibbli mill-Aġenzija, sakemm il-varjazzjoni ma tkunx aġġornament mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'bażi tad-data. ***Il-format elettroniku għandu jinkludi sekwenza bażi fir-rigward tad-Dokument Tekniku Komuni (CTD).***

Emenda 168
Proposta għal regolament
Artikolu 48 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Entità li ma tkunx involuta f'attività ekonomika (“entità mingħajr skop ta' qligħ”) tista' tissottometti lill-Aġenzija jew lil awtorità kompetenti tal-Istat Membru evidenza sostantiva preklinika jew klinika għal indikazzjoni terapewtika ġdida ***li tkun mistennija tissodisfa htieġa medika mhux issodisfata.***

Emenda

Entità li ma tkunx involuta f'attività ekonomika (“entità mingħajr skop ta' qligħ”) tista' tissottometti lill-Aġenzija jew lil awtorità kompetenti tal-Istat Membru evidenza sostantiva preklinika jew klinika għal indikazzjoni terapewtika ġdida.

Emenda 169
Proposta għal regolament
Artikolu 48 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija tista', fuq talba ta' Stat Membru, tal-Kummissjoni, jew fuq inizjattiva tagħha stess u fuq il-bażi tal-evidenza kollha disponibbli, tagħmel evalwazzjoni xjentifika tar-riskju-benefiċċju tal-użu ta' prodott mediċinali b'indikazzjoni terapewtika ġdida **li tikkonċerna htieġa medika mhux issodisfata**.

Emenda

L-Aġenzija tista', fuq talba ta' Stat Membru, tal-Kummissjoni, jew fuq inizjattiva tagħha stess u fuq il-bażi tal-evidenza kollha disponibbli, **inkluża kwalunkwe evidenza addizzjonali li tista' tiġi sottomessa mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali kkonċernati**, tagħmel evalwazzjoni xjentifika tar-riskju-benefiċċju tal-użu ta' prodott mediċinali b'indikazzjoni terapewtika ġdida.

Emenda 170

Proposta għal regolament

Artikolu 48 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

L-opinjoni tal-Aġenzija għandha ssir disponibbli għall-pubbliku u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiġu informati.

Emenda

L-opinjoni tal-Aġenzija għandha ssir disponibbli għall-pubbliku u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri **u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni** għandhom jiġu informati.

Emenda 171

Proposta għal regolament

Artikolu 48 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Artikolu 81(2), il-punt (c) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma għandux japplika għal varjazzjonijiet fil-qafas ta' dan l-Artikolu.

Emenda

imhassar

Emenda 172

Proposta għal regolament

Artikolu 52 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) li tagħti l-assistenza tagħha billi

Emenda

(a) li tagħti l-assistenza tagħha billi

tipparteċipa fi spezzjoni kongunta mal-awtorità superviżorja tas-sit. F'dak il-każ, l-awtorità superviżorja tmexxi l-ispezzjoni u s-segwitu tagħha. Wara li titlesta l-ispezzjoni, l-awtorità superviżorja tagħti ċ-ċertifikat rilevanti ta' **prassi tajba ta' manifattura (GMP)** u ddaħhal iċ-ċertifikat fil-bażi tad-data tal-Unjoni; jew

tipparteċipa fi spezzjoni kongunta mal-awtorità superviżorja tas-sit **biex tivvaluta l-konformità mal-prassi tajba ta' manifattura (GMP) kif ukoll kwalunkwe prassi relatata mas-sikurezza ambjentali u tal-haddiem**. F'dak il-każ, l-awtorità superviżorja tmexxi l-ispezzjoni u s-segwitu tagħha. Wara li titlesta l-ispezzjoni, l-awtorità superviżorja tagħti ċ-ċertifikat rilevanti ta' GMP u ddaħhal iċ-ċertifikat fil-bażi tad-data tal-Unjoni; jew

Emenda 173
Proposta ghal regolament
Artikolu 53 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. F'kooperazzjoni mal-Aġenzija, il-Kummissjoni **tista'** tadotta linji gwida dettaljati li jistabbilixxu l-prinċipji applikabbli għal dawk il-programmi internazzjonali ta' spezzjoni.

Emenda

2. F'kooperazzjoni mal-Aġenzija, il-Kummissjoni **għandha** tadotta linji gwida dettaljati li jistabbilixxu l-prinċipji applikabbli għal dawk il-programmi internazzjonali ta' spezzjoni. **Il-linji gwida għandhom jinkludu regoli dwar l-imparzjalità, l-indipendenza u l-kunflitt ta' interess tal-ispetturi.**

Emenda 174
Proposta ghal regolament
Artikolu 56 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jonqos milli jikkonforma mal-obbligi fl-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni stabbiliti skont l-Artikolu 20, il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi, jew tirrevoka dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 13.

Emenda 175
Proposta ghal regolament

Artikolu 58 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fit-thejjija tal-parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 1 ***u f'kazijiet debitament ġustifikati***, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lill-awtoritajiet stabbiliti f'atti legali oħrajn tal-Unjoni kif rilevanti għall-ghoti tal-parir xjentifiku inkwistjoni jew korpi pubbliċi oħrajn stabbiliti fl-Unjoni, kif applikabbli.

Emenda 176

**Proposta għal regolament
Artikolu 58 – paragrafu 4**

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Aġenzija għandha tinkludi fir-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni l-oqsma ewlenin tal-parir xjentifiku ladarba tkun ittiehdet id-deċiżjoni korrispondenti dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prodott mediċinali, wara li tithassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Emenda 177

**Proposta għal regolament
Artikolu 58 – paragrafu 4a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Fit-thejjija tal-parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 1 ***ta' dan l-Artikolu***, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lill-awtoritajiet stabbiliti f'atti legali oħrajn tal-Unjoni kif rilevanti għall-ghoti tal-parir xjentifiku inkwistjoni jew korpi pubbliċi oħrajn stabbiliti fl-Unjoni, ***b'mod partikolari dawk elenkati fl-Artikolu 162 jew korpi oħrajn***, kif applikabbli, ***jew f'kazijiet debitament ġustifikati korpi pubbliċi stabbiliti f'pajjiżi terzi***.

Emenda

4. L-Aġenzija għandha tinkludi fir-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni l-oqsma ewlenin tal-parir xjentifiku ***kif ukoll regjistru dettaljat tal-attivitajiet ta' qabel is-sottomissjoni tal-prodott mediċinali, inklużi l-ismijiet tal-esperti involuti***, ladarba tkun ittiehdet id-deċiżjoni korrispondenti dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prodott mediċinali, wara li tithassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali. ***Dan ir-rapport għandu jsir disponibbli għall-pubbliku***.

Emenda

4a. L-Aġenzija għandha, sa fejn hu possibbli, tiżgura li jkun hemm separazzjoni bejn dawk responsabbli biex jipprovdu pariri xjentifiċi lil żviluppatur

*ta' prodott mediċinali partikolari u dawk sussegwentement responsabbli għall-
evalwazzjoni tal-applikazzjoni għall-
awtorizzazzjoni għall-
kummerċjalizzazzjoni għall-istess prodott
mediċinali.*

*L-Aġenzija għandha tiżgura li mill-inqas
wiehed miż-żewġ rapporteurs għal
applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-
kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ha sehem
fi kwalunkwe attività ta' qabel is-
sottomissjoni li tikkonċerna l-prodott
mediċinali. Ir-raġunijiet għal kwalunkwe
eċċezzjoni għandhom jiġu dokumentati u
ppubblikati mar-rapport pubbliku
Ewropew ta' valutazzjoni u rreġistrati fis-
sommariju tal-minuti tal-laqgħat
f'konformità mal-Artikolu 147(2).*

Emenda 178
Proposta għal regolament
Artikolu 60 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Aġenzija tista' toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msahħaħ, inklużi, kif applikabbli, konsultazzjoni ma' korpi oħrajn kif imsemmi fl-Artikoli 58 u 59 u mekkaniżmi ta' valutazzjoni aċċellerati, għal ċerti prodotti mediċinali li, fuq il-bażi ta' evidenza preliminari sottomessa mill-izviluppatur, jissodisfaw **il-kundizzjonijiet** li ġejjin:

Emenda

1. L-Aġenzija tista' toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msahħaħ, inklużi, kif applikabbli, konsultazzjoni ma' korpi oħrajn kif imsemmi fl-Artikoli 58 u 59 u mekkaniżmi ta' valutazzjoni aċċellerati, għal ċerti prodotti mediċinali li, fuq il-bażi ta' evidenza preliminari sottomessa mill-izviluppatur, jissodisfaw **tal-anqas wahda mill-kundizzjonijiet** li ġejjin:

Emenda 179
Proposta għal regolament
Artikolu 60 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) huma mistennijin ikunu ta' interess kbir mill-perspettiva tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-innovazzjoni terapewtika, filwaqt li jitqies l-istadju bikri tal-izvilupp, jew

Emenda

(c) huma mistennijin jkunu ta' interess kbir mill-perspettiva tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari fir-rigward tal-innovazzjoni terapewtika, filwaqt li jitqies l-istadju bikri tal-izvilupp, jew

antimikrobiċi bi kwalunkwe waħda mill-karatteristiċi msemmijin fl-Artikolu 40(3).

antimikrobiċi bi kwalunkwe waħda mill-karatteristiċi msemmijin fl-Artikolu 40(3) ***jew previsti fil-“lista ta’ patoġeni ta’ prijorità tad-WHO għar-R&Z ta’ antibijotiċi ġodda”, speċifikament dawk elenkati bhala prijorità nru 1 (kritika) jew prijorità nru 2 (għolja), jew filwaqt li titqies bhala prijorità kwalunkwe lista ekwivalenti ta’ patoġeni ta’ prijorità adottata fil-livell tal-Unjoni.***

Emenda 180
Proposta għal regolament
Artikolu 60 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Meta prodott mediċinali ta’ prijorità jibbenefika minn appoġġ xjentifiku u regolatorju msahħah mill-Aġenzija, ir-rapport pubbliku Ewropew ta’ valutazzjoni għandu jinkludi taqsima speċifika dwar l-attivitajiet ta’ qabel is-sottomissjoni tal-Aġenzija, u informazzjoni dwar l-oqsma ewlenin tal-parir xjentifiku u l-appoġġ regolatorju provdut u dwar is-segwitu minn min jagħmel it-talba, inklużi informazzjoni korrispondenti u data li juru li l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tal-iskema PRIME ġew issodisfati.

Emenda 181
Proposta għal regolament
Artikolu 61 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għall-prodotti li qegħdin jiġu żviluppati li jistgħu jaqgħu fil-kategoriji ta’ prodotti mediċinali li għandhom jiġu awtorizzati mill-Unjoni elenkati fl-Anness I, żviluppatur jew awtorità kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jissottomettu talba debitament sostanzjata lill-Aġenzija għal rakkomandazzjoni xjentifika bl-għan li jiġi ddeterminat, għal raġunijiet xjentifiċi, jekk

Għall-prodotti li qegħdin jiġu żviluppati li jistgħu jaqgħu fil-kategoriji ta’ prodotti mediċinali li għandhom jiġu awtorizzati mill-Unjoni elenkati fl-Anness I, żviluppatur jew awtorità kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jissottomettu talba debitament sostanzjata lill-Aġenzija għal rakkomandazzjoni xjentifika bl-għan li jiġi ddeterminat, għal raġunijiet xjentifiċi, jekk

il-prodott ikkonċernat ikunx potenzjalment “prodott mediċinali”, inkluż “prodott mediċinali ta’ terapija avvanzata” kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷¹.

⁷¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta’ Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

Emenda 182
Proposta ghal regolament
Artikolu 61 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 183
Proposta ghal regolament
Artikolu 61 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

il-prodott ikkonċernat ikunx potenzjalment “prodott mediċinali”, inkluż “prodott mediċinali ta’ terapija avvanzata” kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷¹. ***L-Aġenzija tista’ tiddependi fuq l-għarfien espert rilevanti ta’ gruppi ta’ hidma u gruppi ta’ esperti meta tagħmel ir-rakkomandazzjoni tagħha.***

⁷¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta’ Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

Emenda

Meta tfassal ir-rakkomandazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tikkonsulta, fejn xieraq ***u fejn hemm dubju dwar l-istatus regolatorju ta’ prodott li qed jiġi żviluppat***, lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti stabbiliti f’atti legali oħrajn tal-Unjoni f’oqsma relatati. Fil-każ ta’ prodotti li huma bbażati fuq sustanzi ta’ oriġini umana, l-Aġenzija għandha ***l-ewwel tikkonsulta lill-kompendju msemmi fir-Regolament (UE) 2024/... [fir-Regolament dwar is-SoHO] u meta meħtieġ, twettaq laqgħat kongunti mal-Bord*** ta’ Koordinazzjoni tas-Sustanzi ta’ Oriġini Umana (SoHO) kif stabbilit ***f’dak ir-Regolament.***

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

L-Aġenzija għandha tippubblika **r-rakkomandazzjonijiet** mogħtijin f'konformità mal-paragrafu 1, wara li tħassar l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

Emenda 184

Proposta għal regolament

Artikolu 61 – paragrafu 2 – subparagrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għal finijiet ta' trasparenza, l-opinjonijiet u l-konkluzjonijiet rispettivi tal-Aġenzija u tal-korpi konsultattivi rilevanti dwar l-istatus regolatorju tal-prodott għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku wara li jkun saru l-konsultazzjonijiet, u meta applikabbli, il-laqgħat kongunti.

Emenda 185

Proposta għal regolament

Artikolu 62 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil debitament sostanzjat mar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, f'konformità mal-Artikolu 61(2), Stat Membru jista' jitlob lill-Kummissjoni tiddeċiedi jekk il-prodott ikunx prodott imsemmi fl-Artikolu 61(1).

Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil debitament sostanzjat mar-rakkomandazzjoni ***xjentifika*** tal-Aġenzija, f'konformità mal-Artikolu 61(2), Stat Membru jista' jitlob lill-Kummissjoni tiddeċiedi jekk il-prodott ikunx prodott imsemmi fl-Artikolu 61(1).

Emenda 186

Proposta għal regolament

Artikolu 62 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija għal kjarifiki jew tirreferi r-rakkomandazzjoni lura lill-Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri meta t-talba sostanzjata ta' Stat Membru tqajjem

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Aġenzija ***u lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti involuti fl-għoti tar-rakkomandazzjoni xjentifika*** għal kjarifiki jew tirreferi r-rakkomandazzjoni lura lill-

mistoqsijiet godda ta' natura xjentifika jew teknika jew fuq inizjattiva tagħha stess.

Aġenzija għal kunsiderazzjoni ulterjuri meta t-talba sostanzjata ta' Stat Membru tqajjem mistoqsijiet godda ta' natura xjentifika jew teknika jew fuq inizjattiva tagħha stess.

Emenda 187

Proposta għal regolament Artikolu 62 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha tigi adottata permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 173(2), filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni xjentifika tal-Aġenzija.

Emenda

3. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha tigi adottata permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 173(2), filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni xjentifika tal-Aġenzija **u korpi konsultattivi oħra.**

Emenda 188

Proposta għal regolament Artikolu 63 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. ***B'deroga mill-paragrafu 1, il-punt (a), u fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni mill-Aġenzija, meta r-rekwiżiti speċifikati fil-paragrafu 1, il-punt (a), ma jkunux xierqa minhabba l-karatteristiċi speċifiċi ta' ċerti kundizzjonijiet jew kwalunkwe raġuni xjentifika oħra, il-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta l-paragrafu 1, il-punt (a), billi tistabbilixxi kriterji speċifiċi għal ċerti kundizzjonijiet.***

Emenda

imhassar

Emenda 189

Proposta għal regolament Artikolu 64 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) ġustifikazzjoni li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 63(1) ***jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)*** huma ssodisfati u deskrizzjoni tal-istadju tal-iżvilupp, inkluża l-indikazzjoni terapewtika mistennija.

Emenda 190

Proposta għal regolament

Artikolu 64 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta d-deżinjazzjoni orfni fuq il-bażi tal-kriterji msemmijin fl-Artikolu 63(1) ***jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)*** fi żmien 90 jum mir-riċevuta ta' applikazzjoni valida. L-applikazzjoni titqies valida jekk tinkludi d-dettalji u d-dokumentazzjoni kollha msemmijin fil-paragrafu 2.

Emenda 191

Proposta għal regolament

Artikolu 65 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 192

Proposta għal regolament

Artikolu 66 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Fi kwalunkwe waqt, deżinjazzjoni orfni tista' tiġi rtirata fuq talba tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni.

(d) ġustifikazzjoni li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 63(1) huma ssodisfati u deskrizzjoni tal-istadju tal-iżvilupp, inkluża l-indikazzjoni terapewtika mistennija.

Emenda

L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta d-deżinjazzjoni orfni fuq il-bażi tal-kriterji msemmijin fl-Artikolu 63(1) fi żmien 90 jum mir-riċevuta ta' applikazzjoni valida. L-applikazzjoni titqies valida jekk tinkludi d-dettalji u d-dokumentazzjoni kollha msemmijin fil-paragrafu 2.

Emenda

(ca) raġunijiet għat-trasferiment tad-deżinjazzjoni orfni.

Emenda

5. Fi kwalunkwe waqt, deżinjazzjoni orfni tista' tiġi rtirata fuq talba tal-isponsor tal-prodott mediċinali orfni. ***L-isponsor tal-mediċina orfni jista' jipprovdi ġustifikazzjoni motivata għat-talba għall-irtirar li għandha ssir disponibbli għall-***

pubbliku.

Emenda 193
Proposta għal regolament
Artikolu 67 – paragrafu 3 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) meta applikabbli, kwalunkwe talba li ssir f'konformità mal-Artikolu 66(2) u kwalunkwe deċiżjoni li tittiehed f'dak ir-rigward.

Emenda 194
Proposta għal regolament
Artikolu 68 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-isponsor tal-medicina orfni **jista'**, qabel is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jitlob parir minghand l-Aġenzija dwar dan li ġej:

1. L-isponsor tal-medicina orfni **ghandu**, qabel is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jitlob parir minghand l-Aġenzija dwar dan li ġej:

Emenda 195
Proposta għal regolament
Artikolu 68 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) it-twettiq tad-diversi testijiet u provi neċessarji sabiex tintwera l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (p);

(a) it-twettiq tad-diversi testijiet u provi neċessarji sabiex tintwera l-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja u **l-impatt ambjentali** tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (p);

Emenda 196
Proposta għal regolament
Artikolu 68 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Prodotti mediċinali dezinjati bħala

2. Prodotti mediċinali dezinjati bħala

prodotti medicinali orfni skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għall-inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri bħala sostenn għar-riċerka dwar prodotti medicinali orfni, u għall-iżvilupp u għad-disponibbiltà tagħhom, u b'mod partikolari għall-impriżi żgħar u ta' daqs medju *prevista* fil-programmi qafas għar-riċerka u għall-iżvilupp teknoloġiku.

prodotti medicinali orfni skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għall-inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri bħala sostenn għar-riċerka dwar prodotti medicinali orfni, u għall-iżvilupp u għad-disponibbiltà tagħhom, u b'mod partikolari għall-impriżi żgħar u ta' daqs medju *u entitajiet li mhumiex involuti f'attività ekonomika previsti* fil-programmi qafas għar-riċerka u għall-iżvilupp teknoloġiku.

Emenda 197

Proposta għal regolament

Artikolu 69 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Barra minn hekk, l-applikant għandu juri li l-prodott medicinali jkun ingħata dezinjazzjoni orfni u li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 63(1) *jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)* ikunu ssodisfati għall-indikazzjoni terapewtika mitluba.

Emenda

Barra minn hekk, l-applikant għandu juri li l-prodott medicinali jkun ingħata dezinjazzjoni orfni u li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 63(1) ikunu ssodisfati għall-indikazzjoni terapewtika mitluba.

Emenda 198

Proposta għal regolament

Artikolu 69 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta jekk il-prodott medicinali jissodisfax ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 63(1) *jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)*. Fis-sitwazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, is-subparagrafu 2, dak il-Kumitat għandu jivvaluta wkoll jekk il-prodott medicinali jindirizzax hteġa medika kbira mhux issodisfata kif speċifikata fl-Artikolu 70(1).

Emenda

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta jekk il-prodott medicinali jissodisfax ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 63(1). Fis-sitwazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, is-subparagrafu 2, dak il-Kumitat għandu jivvaluta wkoll jekk il-prodott medicinali jindirizzax hteġa medika kbira mhux issodisfata kif speċifikata fl-Artikolu 70(1).

Emenda 199
Proposta għal regolament
Artikolu 69 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandha tkopri biss dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi, li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1) ***jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)*** fiż-żmien meta tingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni.

Emenda 200
Proposta għal regolament
Artikolu 69 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Applikant jista' jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni separata għal indikazzjonijiet oħrajn li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1) ***jew fl-atti delegati rilevanti adottati f'konformità mal-Artikolu 63(2)***.

Emenda 201
Proposta għal regolament
Artikolu 70 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali kundizzjoni ***jew meta, minkejja li jkun hemm prodotti mediċinali awtorizzati għal tali kundizzjoni fl-Unjoni, l-applikant juri li l-prodott mediċinali orfni, minbarra li jkollu benefiċċju sinifikanti, iġib avvanz terapewtiku eċċezzjonali;***

Emenda 202
Proposta għal regolament

Emenda

4. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandha tkopri biss dawk l-indikazzjonijiet terapewtiċi, li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1) fiż-żmien meta tingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni.

Emenda

6. Applikant jista' jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni separata għal indikazzjonijiet oħrajn li ma jissodisfawx ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 63(1).

Emenda

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali kundizzjoni; ***jew***

Artikolu 70 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) l-użu tal-prodott mediċinali orfni jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti.

Emenda

(b) **meta prodott mediċinali jkun awtorizzat għal tali kundizzjoni, minbarra li jkollu benefiċċju sinifikanti, dan iġib avvanz terapewtiku eċċezzjonali u** l-użu tal-prodott mediċinali orfni jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti.

Emenda 203

Proposta għal regolament Artikolu 70 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta lill-Kummissjoni **u** lill-awtoritajiet jew lill-korpi msemmijin fl-Artikolu 162.

Emenda

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet jew lill-korpi **u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti ohra** msemmijin fl-Artikolu 162.

Emenda 204

Proposta għal regolament Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) **10 snin** għall-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw hteġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 70;

Emenda

(b) **11-il sena** għall-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw hteġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 70;

Emenda 205

Proposta għal regolament Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) **5 snin** għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE

Emenda

(c) **erba'** snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE

riveduta].

riveduta].

Emenda 206
Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Is-sottomissjoni, il-validazzjoni u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-ġhoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali ġeneriku jew bijosimili għall-prodott mediċinali ta' referenza ***li għalih tkun skadiet l-esklużività tas-suq***, ma għandhiex tiġi pprevenuta bl-esklużività tas-suq ta' prodott simili għall-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda

5. Is-sottomissjoni, il-validazzjoni u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-ġhoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali ġeneriku jew bijosimili għall-prodott mediċinali ta' referenza, ma għandhiex tiġi pprevenuta bl-esklużività tas-suq ta' prodott simili għall-prodott mediċinali ta' referenza.

Emenda 207
Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. L-esklużività tas-suq tal-prodott mediċinali orfni ma għandhiex tipprevjeni s-sottomissjoni, il-validazzjoni ***u l-valutazzjoni*** ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali simili, inklużi l-mediċini ġeneriċi u bijosimili, meta l-bqija tad-durata tal-esklużività tas-suq tkun ta' anqas minn sentejn.

Emenda

6. L-esklużività tas-suq tal-prodott mediċinali orfni ma għandhiex tipprevjeni s-sottomissjoni, il-validazzjoni, ***il-valutazzjoni*** ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***jew l-ġhoti tagħha*** għal prodott mediċinali simili, inklużi l-mediċini ġeneriċi u bijosimili, meta l-bqija tad-durata tal-esklużività tas-suq ***inizjali*** tkun ta' anqas minn sentejn.

Emenda 208
Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-perjodi ta' esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 71, il-paragrafu 2,

Emenda

imhassar

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

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

Emenda 209
Proposta għal regolament
Artikolu 73a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 73a

Akkwist kongunt ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment

- 1. Fuq talba mill-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-akkwist kongunt ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment fil-livell tal-Unjoni f'isem l-Istati Membri.***
- 2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddefinixxi f'aktar dettall il-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-akkwist kongunt ta' prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment.***

Emenda 210
Proposta għal regolament
Artikolu 73 b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 73b

Qafas Ewropew għall-Mard Rari
Sa ... [24 xahar mid-data tad-dhul fis-

sehh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni mal-Istati Membri, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u partijiet interessati rilevanti oħra, tipproponi Qafas Ewropew għall-Mard Rari mmexxi mill-htigijiet u bbażat fuq l-għanijiet bil-hsieb li tifformola u tikkoordina politiki u programmi tal-Unjoni, u tappoġġja lill-Istati Membri fit-tfassil ta' strateġiji nazzjonali biex jintlahqu ahjar il-htigijiet mhux issodisfati ta' nies li jghixu b'mard rari, u dawk li jiehdu hsiebhom.

Emenda 211

Proposta għal regolament

Artikolu 74 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) wara l-aċċettazzjoni mill-Aġenzija ta' talba ġustifikata minn applikant f'konformità mal-paragrafu 3.

Emenda

(b) wara l-aċċettazzjoni mill-Aġenzija ta' talba **debitament** ġustifikata minn applikant f'konformità mal-paragrafu 3.

Emenda 212

Proposta għal regolament

Artikolu 74 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta, minhabba raġunijiet xjentifikament ġustifikati, ma jkunx possibbli li jkun hemm pjan komplut ta' żvilupp pedjatriku f'konformità mat-twaqqit mogħti fl-Artikolu 76(1), applikant jista' jissottometti talba ġustifikata lill-Aġenzija sabiex tuża l-proċedura msemmija fil-paragrafu 2. L-Aġenzija għandha 20 jum sabiex taċċetta jew tirrifjuta t-talba u għandha tinforma minnufih lill-applikant u tiddikjara r-raġunijiet għar-rifjut.

Emenda

3. Meta, minhabba raġunijiet xjentifikament ġustifikati, ma jkunx possibbli li jkun hemm pjan komplut ta' żvilupp pedjatriku f'konformità mat-twaqqit mogħti fl-Artikolu 76(1), applikant jista' jissottometti talba **debitament** ġustifikata lill-Aġenzija sabiex tuża l-proċedura msemmija fil-paragrafu 2. L-Aġenzija għandha 20 jum sabiex taċċetta jew tirrifjuta t-talba u għandha tinforma minnufih lill-applikant u tiddikjara r-raġunijiet għar-rifjut.

Emenda 213

Proposta għal regolament

Artikolu 75 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) li l-marda jew il-kundizzjoni li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi sseħħ biss f'popolazzjonijiet adulti, sakemm il-prodott ma jkunx immirat lejn mira molekulari **li**, fuq il-bażi tad-data xjentifika eżistenti, tkun responsabbli għal marda jew għal kundizzjoni differenti fl-istess qasam terapewtiku fit-tfal minn dik li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni adulta;

Emenda 214

**Proposta għal regolament
Artikolu 75 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bhala riżultat tal-operat ta' dan l-Artikolu jew tal-gharfien xjentifiku il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex temenda r-raġunijiet għall-ghoti ta' eżenzjoni spjegata fil-paragrafu 1.

Emenda 215

**Proposta għal regolament
Artikolu 75 – paragrafu 3a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 216

Proposta għal regolament

PE753.550v03-00

112/252

RR\1299512MT.docx

Emenda

(b) li l-marda jew il-kundizzjoni li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi sseħħ biss f'popolazzjonijiet adulti, sakemm il-prodott ma jkunx immirat lejn mira molekulari **jew minhabba l-mekkanizmu ta' azzjoni tiegħu**, fuq il-bażi tad-data xjentifika eżistenti, tkun responsabbli għal marda jew għal kundizzjoni differenti fl-istess qasam terapewtiku fit-tfal minn dik li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni adulta;

Emenda

imhassar

Emenda

3a. L-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati rilevanti, tfassal linji gwida għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 81 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. It-tul tad-differiment għandu jiġi speċifikat f' deċiżjoni tal-Aġenzija u ma għandux jaqbez il-5 snin.

Emenda

3. It-tul tad-differiment għandu jiġi speċifikat f' deċiżjoni tal-Aġenzija u ***għandu jiġi sostanzjat b'raġunijiet xjentifiċi u tekniċi jew b'kunsiderazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mas-sahha pubblika, u*** ma għandux jaqbez il-5 snin.

Emenda 217

Proposta għal regolament

Artikolu 84 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Il-proċedura prevista fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tapplika wkoll meta l-applikant jaġġorna l-elementi ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika inizjali sottomess f'konformità mal-Artikolu 74(2).

Emenda 218

Proposta għal regolament

Artikolu 84 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 219

**Proposta għal regolament
Artikolu 84 – paragrafu 2a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. *Fl-iskedi ta' żmien għall-adozzjoni ta' deċiżjoni prevista fl-Artikoli 77, 78, 80, 81, 82 u 84, l-Aġenzija għandha tibgħat il-konklużjonijiet xjentifiċi tagħha lill-applikant.*

**Emenda 220
Proposta għal regolament
Artikolu 84 – paragrafu 2b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. *Meta l-applikanti għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jaqblux mal-konklużjonijiet xjentifiċi, dawn jistgħu jwieġbu fi żmien 20 jum minn meta jirċievu dawk il-konklużjonijiet billi jipprovdu raġunijiet dettaljati u evidenza għal rieżami.*

L-Aġenzija għandha tivvaluta t-talba għal rieżami u tista' titlob aktar informazzjoni mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'dan il-proċess.

Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi talba għal rieżami, l-Aġenzija għandha tikkonferma l-konklużjonijiet xjentifiċi tagħha jew tibda rieżami meta din tkun meqjusa ġustifikata.

**Emenda 221
Proposta għal regolament
Artikolu 88 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika,

Meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika,

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

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

Emenda 222
Proposta għal regolament
Artikolu 91 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta l-prodotti jkunu awtorizzati f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif, u tista' tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif xieraq.

Emenda

3. Meta l-prodotti jkunu awtorizzati f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif, u tista' tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif xieraq, ***inkluż fir-rigward tal-informazzjoni dwar l-akkuratezza tad-dożagġ.***

Emenda 223
Proposta għal regolament
Artikolu 101 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 224
Proposta għal regolament
Artikolu 101 – paragrafu 2 – subparagrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 225
Proposta għal regolament
Artikolu 101 – paragrafu 2 – subparagrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 226
Proposta għal regolament
Artikolu 101 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda

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

Emenda

3a. Barra minn hekk, ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku fuq il-portal web imsemmi fl-Artikolu 138(1), it-tieni subparagrafu,

il-punt (n).

Emenda 227

Proposta għal regolament

Artikolu 104 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tohloq u tmantni portal Ewropew fuq il-web dwar il-mediċini għat-tixrid ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati jew li se jiġu awtorizzati fl-Unjoni. Permezz ta' dak il-portal, l-Aġenzija għandha tal-anqas tippubblika dawn li ġejjin:

Emenda

F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tohloq u tmantni portal Ewropew fuq il-web dwar il-mediċini għat-tixrid ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati jew li se jiġu awtorizzati fl-Unjoni. ***Il-portal fuq il-web dedikat għandu jiġi stabbilit f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}.*** Permezz ta' dak il-portal, l-Aġenzija għandha tal-anqas tippubblika dawn li ġejjin:

^{1a} Id-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2016 dwar l-aċċessibilità tas-siti elettronici u tal-applikazzjonijiet mobbli tal-korpi tas-settur pubbliku (ĠU L 327, 2.12.2016, p. 1).

Emenda 228

Proposta għal regolament

Artikolu 104 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) ***sommarju tal-pjanijiet*** ta' ġestjoni tar-riskji għal prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament;

Emenda

(c) ***il-pjanijiet*** ta' ġestjoni tar-riskji għal prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament ***u s-sommarji tal-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji li jakkumpanjawhom***;

Emenda 229

Proposta għal regolament

Artikolu 104 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni

(h) il-bidu tal-proċedura prevista fl-Artikolu 41(2), u fl-Artikoli 114, 115 u 116 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], is-sustanzi attivi jew il-prodotti mediċinali kkonċernati u l-kwistjoni indirizzata, kwalunkwe seduta pubblika skont dik il-proċedura u informazzjoni dwar kif għandha tiġi sottomessa l-informazzjoni u kif wieħed jista' jipparteċipa f' seduti pubbliċi;

Emenda

(h) il-bidu tal-proċedura prevista fl-Artikolu 41(2) **ta' dan ir-Regolament**, u fl-Artikoli 114, 115 u 116 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], is-sustanzi attivi jew il-prodotti mediċinali kkonċernati u l-kwistjoni indirizzata, kwalunkwe seduta pubblika skont dik il-proċedura u informazzjoni dwar kif għandha tiġi sottomessa l-informazzjoni u kif wieħed jista' jipparteċipa f' seduti pubbliċi;

Emenda 230

Proposta għal regolament

Artikolu 104 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet, tar-rakkomandazzjonijiet, tal-opinjoni, tal-approvazzjonijiet u tad-deċiżjonijiet meħudin mill-Aġenzija u mill-Kumitat tagħha skont dan ir-Regolament u d-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], **sakemm ma jkunx meħtieġ li din l-informazzjoni ssir pubblika mill-Aġenzija b'mezzi oħrajn;**

Emenda

(i) il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet, **tal-obbligi għall-istudji ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni**, tar-rakkomandazzjonijiet, tal-opinjoni, tal-approvazzjonijiet u tad-deċiżjonijiet meħudin mill-Aġenzija u mill-Kumitat tagħha skont dan ir-Regolament u d-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Emenda 231

Proposta għal regolament

Artikolu 104 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt j

Test propost mill-Kummissjoni

(j) il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet, tar-rakkomandazzjonijiet, tal-opinjoni, tal-approvazzjonijiet u tad-deċiżjonijiet meħudin mill-grupp ta' koordinazzjoni, mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-qafas tal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 16, 106, 107 u 108 ta' dan ir-Regolament u tal-Kapitolu IX, it-Taqsimiet 3 u 7 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Emenda

(j) il-konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet, tar-rakkomandazzjonijiet, tal-opinjoni, tal-approvazzjonijiet, **tal-obbligi li jirriżultaw mill-awtorizzazzjonijiet kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni** u tad-deċiżjonijiet meħudin mill-grupp ta' koordinazzjoni, mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-qafas tal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 16, 106, 107 u 108 ta' dan ir-Regolament u tal-Kapitolu IX, it-Taqsimiet 3 u 7 tad-[Direttiva

Emenda 232
Proposta għal regolament
Artikolu 104 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Il-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju msemmijin fil-punt (c) għandhom jinkludu deskrizzjoni ta' kwalunkwe miżura addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji ***u l-pjanijiet ta' distribuzzjoni jew implimentazzjoni.***

Emenda 233
Proposta għal regolament
Artikolu 104 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Fl-iżvilupp u fir-rieżami tal-portal web, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-pazjenti u l-gruppi tal-konsumaturi, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa u r-rappreżentanti tal-industrija.

Emenda

2. Fl-iżvilupp u fir-rieżami tal-portal web, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-pazjenti u l-gruppi tal-konsumaturi, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, ***l-entitajiet mingħajr skop ta' qligh*** u r-rappreżentanti tal-industrija.

Emenda 234
Proposta għal regolament
Artikolu 104 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm reġistru tal-istudji ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali mwettqin bl-għan li tappoġġa valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni, ***sakemm din l-informazzjoni ma tiġix ippubblikata fl-Unjoni b'mezzi differenti.***

Emenda

L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm reġistru tal-istudji ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali mwettqin bl-għan li tappoġġa valutazzjoni tar-riskji ambjentali għall-prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni.

Emenda 235
Proposta għal regolament
Artikolu 104 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 236
Proposta għal regolament
Artikolu 105 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u *mal-partijiet interessati*, l-Aġenzija għandha tfassal gwida dettaljata dwar il-monitoraġġ tal-letteratura medika u t-tidhila tal-informazzjoni rilevanti fil-bażi tad-data Eudravigilance.

Emenda 237
Proposta għal regolament
Artikolu 109 – paragrafu 2

PE753.550v03-00

120/252

RR\1299512MT.docx

Emenda

L-informazzjoni f'tali registru għandha tkun disponibbli għall-pubbliku *u faċilment aċċessibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija, u għandha tinkludi, tal-anqas, l-informazzjoni rrapportata f'konformità mat-Taqsima 1.6 tal-Anness II tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]* sakemm ma jkunux meħtieġa restrizzjonijiet sabiex tiġi protetta informazzjoni kummerċjali riservata. Għall-finijiet tal-istabbiliment ta' registru bħal dan, l-Aġenzija *għandha, jekk ma tkunx irċeviethom diġà*, titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u lill-awtoritajiet kompetenti jissottomettu r-riżultati ta' kwalunkwe studju bħal dan li jkun diġà tlesta għall-prodotti awtorizzati fl-Unjoni fi żmien [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok žid id-data = 24 xahar wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

Emenda

3. F'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u *mal-awtoritajiet rilevanti tagħhom, kif ukoll ma' partijiet rilevanti oħra, inklużi esperti mid-dinja akkademika*, l-Aġenzija għandha tfassal gwida dettaljata dwar il-monitoraġġ tal-letteratura medika u t-tidhila tal-informazzjoni rilevanti fil-bażi tad-data Eudravigilance.

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Aġenzija u **ċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga** għandhom jiskambjaw l-informazzjoni li jirċievu dwar l-abbuż ta' prodotti mediċinali inkluża informazzjoni b'rabta ma' drogi illeċiti.

Emenda 238
Proposta għal regolament
Artikolu 111 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 239
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja skont pjan speċifiku dwar ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, ibbażat fuq rakkomandazzjoni tal-Aġenzija u skont il-proċedura stabbilita fil-paragrafi 4 sa 7, meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha

Emenda

2. L-Aġenzija u **l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea dwar id-Drogi** għandhom jiskambjaw l-informazzjoni li jirċievu dwar l-abbuż ta' prodotti mediċinali inkluża informazzjoni b'rabta ma' drogi illeċiti.

Emenda

L-Aġenzija u l-Istati Membri għandhom **jikkooperaw** sabiex jiżviluppaw kontinwament sistemi ta' farmakoviġilanza, **inklużi dawk li jirreġistraw avvenimenti avversi inklużi żbalji ta' medikazzjoni, proċessi u standards għas-sikurezza tal-medikazzjoni**, li kapaċi jilhqg livelli għoljin ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċinali kollha, irrispettivament minn fejn tkun ġejja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż l-użu ta' approċċi kollaborattivi, sabiex ikun massimizzat l-użu tar-riżorsi disponibbli fl-Unjoni.

li ġejjin:

Emenda 240
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-qasam tal-prodotti mediċinali emergenti u tista' titlob informazzjoni u data mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-iżviluppaturi, mill-esperti indipendenti u mir-riċerkaturi, u mir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pazjenti u tista' tidhol f' diskussjonijiet preliminari magħhom.

Emenda 241
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Meta l-Aġenzija tqis li jkun xieraq li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-prodotti mediċinali li x'aktarx li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, hija għandha ttiprovdi rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni. L-Aġenzija għandha telenka l-prodotti jew il-kategorija ta' prodotti eliġibbli f'dik ir-rakkomandazzjoni u għandha tinkludi l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fil-paragrafu 1.

Emenda 242
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 5

li ġejjin;

Emenda

3. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-qasam tal-prodotti mediċinali emergenti u tista' titlob informazzjoni u data mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-iżviluppaturi, mill-esperti indipendenti u mir-riċerkaturi, u mir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pazjenti u tista' tidhol f' diskussjonijiet preliminari magħhom **u fejn xieraq tirreferi għall-mekkanizmu ta' konsultazzjoni previst fl-Artikolu 162.**

Emenda

Meta l-Aġenzija tqis li jkun xieraq li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-prodotti mediċinali li x'aktarx li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ***izda li għalihom hemm nuqqas ta' regoli adattati eżistenti għall-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni,*** hija għandha ttiprovdi rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni. L-Aġenzija għandha telenka l-prodotti jew il-kategorija ta' prodotti eliġibbli f'dik ir-rakkomandazzjoni u għandha tinkludi l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fil-paragrafu 1.

5. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-iżvilupp ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ibbażat fuq data sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti eligibbli u wara konsultazzjonijiet xierqa. Il-pjan għandu jistabbilixxi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża l-identifikazzjoni tar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u tar-Regolament (KE) 1394/2007 li ma jistgħux jiġu rrispettati u proposta għal miżuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni, meta jkunu xierqa. Il-pjan għandu jinkludi wkoll skeda taż-żmien proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija għandha tipproponi wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent regolatorju.

5. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-iżvilupp ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ibbażat fuq data sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti eligibbli u wara konsultazzjonijiet xierqa, **inkluż meta rilevanti, mal-pazjenti, id-dinja akkademika, il-korpi tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, il-professjonisti fil-kura tas-saħħa jew l-iżviluppaturi**. Il-pjan għandu jistabbilixxi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża l-identifikazzjoni tar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], tar-Regolament (KE) 1394/2007 li ma jistgħux jiġu rrispettati u proposta għal miżuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni, meta jkunu xierqa. Il-pjan għandu jinkludi wkoll skeda taż-żmien proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija għandha tipproponi wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent regolatorju.

Emenda 243
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 6

6. **Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha** tiegħu deċiżjoni dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija u l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont il-paragrafu 4. **Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).**

6. **Il-Kummissjoni għandha tadotta** atti **delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi** tiegħu deċiżjoni dwar l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja filwaqt li tqis ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija u l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont il-paragrafu 4.

Emenda 244
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 8 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) dan ikun xieraq sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika.

Emenda

(b) dan ikun xieraq sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika **jew l-ambjent**.

Emenda 245
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

9. Meta wara d-Deciżjoni li tistabbilixxi l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-paragrafu 6 jiġu identifikati riskji għas-saħħa iżda dawn ir-riskji jkunu jistgħu jiġu mmitigati bis-shiħ bl-adozzjoni ta' kundizzjonijiet supplimentari, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, tista' temenda d-deciżjoni tagħha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. ***Il-Kummissjoni tista' wkoll ittawwal id-durata ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.*** Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Emenda

9. Meta wara d-Deciżjoni li tistabbilixxi l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-paragrafu 6 jiġu identifikati riskji għas-saħħa iżda dawn ir-riskji jkunu jistgħu jiġu mmitigati bis-shiħ bl-adozzjoni ta' kundizzjonijiet supplimentari, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, tista' temenda d-deciżjoni tagħha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2). ***Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi, abbażi ta' raġunament u evidenza mill-Aġenzija debitament ġustifikati, ittawwal id-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.***

Emenda 246
Proposta għal regolament
Artikolu 114 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Prodott mediċinali żviluppat bħala parti minn ambjenti ta' esperimentazzjoni

Emenda

2. Prodott mediċinali żviluppat bħala parti minn ambjenti ta' esperimentazzjoni

regolatorja jista' jigi introdott fis-suq biss meta jkun awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-validità inizjali ta' awtorizzazzjoni bhal din ma ghandhiex taqbeż id-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-awtorizzazzjoni tista' tigi estiża fuq it-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

regolatorja jista' jigi introdott fis-suq biss meta jkun awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-validità inizjali ta' awtorizzazzjoni bhal din ma ghandhiex taqbeż id-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-awtorizzazzjoni tista', **fuq rakkomandazzjoni ġustifikata mill-Aġenzija**, tigi estiża fuq it-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 247

Proposta għal regolament Artikolu 114 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. F'kazijiet debitament ġustifikati, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali żviluppat fil-qafas tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tista' tinkludi derogi mir-reqwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Dawk id-derogi jistgħu jinvolvu reqwiziti adattati, imtejbin, eżentati jew differiti. Kull deroga għandha tkun limitata għal dak li jkun adattat u strettament neċessarju sabiex jintlaħqu l-oġġettivi segwiti, debitament ġustifikati u speċifikati fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

3. F'kazijiet debitament ġustifikati, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali żviluppat fil-qafas tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tista' tinkludi derogi mir-reqwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. **Kwalunkwe deroga mir-reqwiziti fil-kuntest tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandha tiżgura li jinżamm il-livell ta' sikurezza tal-pazjenti u l-protezzjoni tal-prinċipji tas-saħħa pubblika u etiċi.** Dawk id-derogi jistgħu jinvolvu reqwiziti adattati, imtejbin, eżentati jew differiti. Kull deroga għandha tkun limitata għal dak li jkun adattat u strettament neċessarju sabiex jintlaħqu l-oġġettivi segwiti, debitament ġustifikati u speċifikati fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 248

Proposta għal regolament Artikolu 115 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Meta mitigazzjoni bhal din ma tkunx

Emenda

Meta mitigazzjoni bhal din ma tkunx

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

possibbli jew tirriżulta ineffettiva, il-proċess ta' żvilupp u ta' ttestjar għandu jiġi sospiż mingħajr dewmien sakemm isseħħ mitigazzjoni effettiva. ***Jekk ma jkun jista' jiġi pprovdut l-ebda pjan ta' mitigazzjoni effettiva, l-Aġenzija għandha ttemm l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja mingħajr dewmien żejjed.***

Emenda 249

Proposta għal regolament

Artikolu 115 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Aġenzija b'kontribut mill-Istati Membri għandha tissottometti rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi prassi tajbin, tagħlimiet ***mehudin*** u rakkomandazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni tagħhom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' atti legali oħrajn tal-Unjoni ssorveljati fi hdan l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawn ir-rapporti għandhom ***jitqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku*** mill-Kummissjoni.

Emenda

4. L-Aġenzija b'kontribut mill-Istati Membri għandha tissottometti rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi ***diżaggregazzjoni tal-ghadd ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja mogħtija, xejriet dwar prodotti mediċinali eliġibbli għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja***, prassi tajbin, ***diffikultajiet iffaċċjati***, tagħlimiet ***mehuda, riflessjonijiet dwar adattamenti possibbli futuri għall-qafas regolatorju*** u rakkomandazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni tagħhom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' atti legali oħrajn tal-Unjoni ssorveljati fi hdan l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawn ir-rapporti ***kif ukoll sommarji b'lingwaġġ lajk*** għandhom ***isiru disponibbli għall-pubbliku*** mill-Kummissjoni.

Emenda 250

Proposta għal regolament

Artikolu 116 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali fil-pussess ta' awtorizzazzjoni

Emenda

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali fil-pussess ta' awtorizzazzjoni

għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni nazzjonali (“id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni”) għandu jinnotifika lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jkun ġie introdott fis-suq u, barra minn hekk, lill-Aġenzija għal prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata (f' dan il-Kapitolu dawn jissejhu “l-awtorità kompetenti kkonċernata”) dwar dawn li ġejjin:

Emenda 251

Proposta għal regolament

Artikolu 116 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) id-deċiżjoni tiegħu li jissospendi temporanjament il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f' dak l-Istat Membru mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu tas-sospensjoni temporanja tal-provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

Emenda 252

Proposta għal regolament

Artikolu 116 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk

għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni nazzjonali (“id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni”) għandu jinnotifika **u jispjega r-raġunijiet** lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jkun ġie introdott fis-suq u, barra minn hekk, lill-Aġenzija għal prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata (f' dan il-Kapitolu dawn jissejhu “l-awtorità kompetenti kkonċernata”) dwar dawn li ġejjin:

Emenda

(c) id-deċiżjoni tiegħu li jissospendi temporanjament il-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f' dak l-Istat Membru **malajr kemm jista' jkun u** mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu tas-sospensjoni temporanja tal-provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

Emenda

(d) interruzzjoni **prevedibbli** temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **u l-awtoritajiet kompetenti, meta disponibbli, malajr kemm jista' jkun u** mhux anqas

dan ma jkunx possibbli u meta debitament għustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

minn 6 xhur qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u **mhux prevedibbli** meta debitament għustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

Emenda 253

Proposta għal regolament Artikolu 117 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħħ u jzomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal kwalunkwe prodott mediċinali introdott fis-suq. Sabiex jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2.

Emenda

1. ***Sa ... [18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament],*** id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħħ u jzomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal kwalunkwe prodott mediċinali introdott fis-suq. Sabiex jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2. ***Il-pjan għall-prevenzjoni tal-iskarsezza għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni fuq talba mill-Aġenzija jew mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jkun għe introdott fis-suq.***

Emenda 254

Proposta għal regolament Artikolu 117 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), ***il-punt (c), għandha*** tfassal gwida għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet

Emenda

2. L-Aġenzija ***għandha***, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1) ***u wara konsultazzjoni mal-Grupp ta' Hidma tal-***

għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) sabiex tistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet.

Professjonisti fil-qasam tal-Kura tas-Sahħa (HPWP) u l-Grupp ta' Hidma għall-Konsumaturi u l-Pazjenti (PCWP), tfassal gwida għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) sabiex tistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet.

Emenda 255

Proposta għal regolament

Artikolu 118 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Fuq il-bażi tar-rapporti msemmijin fl-Artikoli 120(1) u 121(1), il-punt (c), l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli 119, 120(2) u 121 u n-notifika magħmula skont l-Artikolu 116(1), il-punti (a) sa (d), l-awtorità kompetenti kkonċernata kif imsemmija fl-Artikolu 116(1) għandha timmonitorja kontinwament kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' dawk il-prodotti mediċinali *permezz tas-sistemi tas-sorveljanza tal-IT jew il-bażijiet tad-data nazzjonali tagħhom u tibghat l-informazzjoni lill-Aġenzija minghajr dewmien żejjed.*

Emenda 256

Proposta għal regolament

Artikolu 118 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 121(2), il-punt (f), l-Aġenzija għandha timmonitorja u tivvaluta kwalunkwe azzjoni pjanata jew mehuda minn Stat Membru biex jittaffa nuqqas fil-livell nazzjonali fir-rigward tal-impatt tagħhom fuq id-disponibbiltà u l-provvista ta' prodotti mediċinali fil-livell Ewropew.

Emenda 257
Proposta għal regolament
Artikolu 118 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 258
Proposta għal regolament
Artikolu 120 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] lill-pubbliku **jistgħu** jirrapportaw nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzati fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru.

Emenda

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

Emenda

1. Id-distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] lill-pubbliku **għandhom** jirrapportaw nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzati fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru. **Barra minn hekk, id-distributuri bl-ingrossa għandhom jissottomettu informazzjoni regolari dwar il-ħażniet disponibbli tal-prodotti mediċinali li jfornu lill-awtorità**

kompetenti.

Emenda 259
Proposta għal regolament
Artikolu 120 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Meta detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinnotifika interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali, distributuri bl-ingrossa kif ukoll persuni jew entitajiet ġuridiċi ohra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali fuq talba għandhom jipprovdu l-informazzjoni mitluba lill-Aġenzija, lill-awtorità kompetenti fi Stat Membru, u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti fil-hin dwar ir-raġunijiet għall-interruzzjoni temporanja fil-provvista tal-prodott fi Stat Membru.

Emenda 260
Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 1 – punt -a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(-a) tiġbor u tivvaluta l-informazzjoni dwar in-nuqqasijiet potenzjali u attwali pprovduta mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, l-importaturi, il-manifatturi u l-fornituri ta' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi, id-distributuri bl-ingrossa, il-professjonisti tal-kura tas-saħha, il-pazjenti u l-konsumaturi, u persuni jew entitajiet ġuridiċi ohra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku;

Emenda 261

Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) tippubblika informazzjoni dwar in-nuqqas attwali ta' prodotti mediċinali, **f'kazijiet li fihom** dik l-awtorità kompetenti tkun ivvalutat in-nuqqas, fuq sit web disponibbli għall-pubbliku;

Emenda

(b) tippubblika informazzjoni **u ttipprovdi aġġornamenti regolari** dwar in-nuqqas attwali ta' prodotti mediċinali, dik l-awtorità kompetenti tkun ivvalutat in-nuqqas fuq sit web disponibbli għall-pubbliku **u faċli għall-utent u tiżgura li tali informazzjoni, inkluż fir-rigward tal-alternattivi disponibbli, tkun għet ikkomunikata b'mod attiv lir-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti; l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformaw lill-Aġenzija malajr kemm jista' jkun dwar kwalunkwe miżura ppjanata jew meħuda fil-livell nazzjonali biex jittaffa n-nuqqas jew in-nuqqas mistenni.**

Emenda 262
Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 1 – punt ba (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ba) **toħloq sistema li tippermetti lill-pazjenti jirrapportaw nuqqas ta' prodotti mediċinali u titlob lill-ispjizeriji li jfornu lill-ispjarrijiet u lill-ispjizeriji tal-ispjarrijiet biex jikkomunikaw b'mod elettroniku data dwar l-istokk disponibbli tal-prodott mediċinali kkonċernat, sabiex jiġi evitat jew jittaffa nuqqas imminenti jew eżistenti fil-provvista rilevanti għall-provvista ta' prodott mediċinali.**

Emenda

Emenda 263
Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 1 – punt ca (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ca) **tindirizza rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti tas-saħħa dwar il-**

Emenda

prodotti medicinali alternativi li għandhom jużaw biex isegwu t-trattamenti fil-każ ta' nuqqasijiet;

Emenda 264
Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 1 – punt cb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(cb) tikkunsidra l-użu ta' miżuri regolatorji xierqa biex jittaffa n-nuqqas.

Emenda 265
Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(f) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru sabiex jiġi mmitigat in-nuqqas fil-livell nazzjonali.

(f) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru sabiex jiġi mmitigat in-nuqqas fil-livell nazzjonali *minghajr dewmien żejjed.*

Emenda 266
Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Wara l-espansjoni tal-ESMP imsemmija fl-Artikolu 122(6) u għall-finijiet tal-Artikolu 118(1) u l-Artikolu 121(2), il-punt (a), l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistemi nazzjonali tal-IT li jkunu interoperabbli mal-ESMP u jippermettu l-iskambju awtomatizzat ta' informazzjoni mal-ESMP filwaqt li jevitaw id-duplikazzjoni tar-rapportar.

Emenda 267
Proposta għal regolament

Artikolu 121 – paragrafu 5 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) tirrapporta mal-Aġenzija kwalunkwe informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) tal-prodott mediċinali kkonċernat jew minn atturi oħrajn skont l-Artikolu **120(2)**;

Emenda

(a) tirrapporta mal-Aġenzija kwalunkwe informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) tal-prodott mediċinali kkonċernat jew minn atturi oħrajn skont l-Artikolu **120(1a) u (2)**;

Emenda 268

Proposta għal regolament

Artikolu 121 – paragrafu 5 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru f'konformità mal-punti (b) u (c) u tirrapporta dwar kwalunkwe azzjoni oħra meħuda sabiex jittaffa jew jiġi solvut in-nuqqas kritiku fl-Istat Membru, kif ukoll ir-riżultati ta' dawn l-azzjonijiet.

Emenda

(d) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru f'konformità mal-punti (b) u (c) u tirrapporta dwar kwalunkwe azzjoni oħra meħuda sabiex jittaffa jew jiġi solvut in-nuqqas kritiku fl-Istat Membru, kif ukoll ir-riżultati ta' dawn l-azzjonijiet, **minghajr dewmien żejjed**.

Emenda 269

Proposta għal regolament

Artikolu 121 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. L-Istati Membri jistgħu jitolbu li l-MSSG jipprovdi aktar rakkomandazzjonijiet, imsemmijin fl-Artikolu 123(4).

Emenda

6. L-Istati Membri jistgħu jitolbu li l-MSSG jipprovdi aktar rakkomandazzjonijiet, imsemmijin fl-Artikolu 123(4). **Meta l-Istati Membri jiehdu azzjoni alternattiva li mhijiex konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG fil-livell nazzjonali, għandhom jikkomunikaw ir-raġunijiet għal dan lill-MSSG fil-hin.**

Emenda 270

Proposta għal regolament

Artikolu 121a (ġdid)

Article 121a

Siti web nazzjonali dwar in-nuqqasijiet ta' mediċini

Is-sit web imsemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (b), għandu jinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem kummerċjali tal-prodott mediċinali u l-isem internazzjonali mhux proprjetarju, għall-finijiet tal-interoperabbiltà;

(b) l-indikazzjoni terapewtika għall-prodott mediċinali li hemm nuqqas kritiku tiegħu;

(c) ir-raġunijiet għan-nuqqasijiet u l-miżuri ta' mitigazzjoni meħuda biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet;

(d) id-dati tal-bidu u d-dati mistennija tat-tmiem tan-nuqqas;

(e) informazzjoni rilevanti oħra għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti, inkluża informazzjoni dwar alternattivi terapewtiċi disponibbli.

Emenda 271
Proposta għal regolament
Artikolu 122 – paragrafu 1

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

Emenda 272
Proposta għal regolament
Artikolu 122 – paragrafu 1a (ġdid)

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

1a. *Ghall-fini tal-Artikolu 118(1a) u abbaži tal-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 121(1), il-punt (cb), u l-Artikolu 121(2), l-Aġenzija ghandha tivvaluta l-azzjonijiet ippjanati jew mehuda minn Stat Membru biex jittaffa nuqqas fil-livell nazzjonali fir-rigward ta' kwalunkwe impatt negattiv potenzjali jew attwali ta' dawk l-azzjonijiet fuq id-disponibbiltà u sigurtà tal-provvista fi Stat Membru iehor u fil-livell tal-Unjoni. L-Aġenzija ghandha tinforma lill-Istat Membru ikkonċernat u lill-MSSG, kif ukoll lill-Istati Membri potenzjalment jew attwalment affettwati, dwar il-valutazzjoni tagħha fil-hin permezz tal-grupp ta' hidma tal-punt uniku ta' kuntatt imsemmi fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) 2022/123. L-Aġenzija ghandha tinforma wkoll lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tagħha.*

Emenda 273
Proposta ghal regolament
Artikolu 122 – paragrafu 2a (ġdid)

2a. *Ghall-fini tal-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali li ghalihom in-nuqqas ma jistax jiġi solvut minghajr koordinazzjoni tal-Unjoni skont il-paragrafu 2, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u lil partijiet ikkonċernati rilevanti ohra.*

Emenda 274
Proposta ghal regolament
Artikolu 122 – paragrafu 4 – parti introduttorja

4. Ghall-finijiet tat-twettiq tal-kompiti

4. Ghall-finijiet tat-twettiq tal-kompiti

msemmijin fl-Artikoli 118(1), 123 u 124, l-Aġenzija għandha tiżgura dan li ġej, **f'konsultazzjoni** mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c):

msemmijin fl-Artikoli 118(1), 123 u 124, l-Aġenzija għandha tiżgura dan li ġej, **b'konsultazzjoni** mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c) **u b'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Ħidma tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi (PCWP) u mal-Grupp ta' Ħidma tal-Professjonisti tal-kura tas-Saħħa (HCPWP) u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra:**

Emenda 275

Proposta għal regolament Artikolu 122 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP. L-Aġenzija għandha tiżgura li, **meta rilevanti, id-data** tkun interoperabbli bejn l-ESMP, **is-sistemi** tal-IT tal-Istati Membri u sistemi tal-IT u bażijiet tad-data rilevanti oħrajn, mingħajr ebda duplikazzjoni tar-rapportar.

Emenda

6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP. L-Aġenzija għandha tiżgura li **d-data** tkun interoperabbli bejn l-ESMP **u s-sistemi** tal-IT tal-Istati Membri u, **meta jkun rilevanti, ma'** sistemi tal-IT u bażijiet tad-data rilevanti oħrajn, mingħajr ebda duplikazzjoni tar-rapportar.

Emenda 276

Proposta għal regolament Artikolu 123 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-MSSG għandu jirrieżamina l-istatus tan-nuqqas kritiku kull meta jkun neċessarju u għandu jaġġorna l-lista meta jqis li jeħtieġ li jizdied prodott mediċinali jew li n-nuqqas kritiku jkun ġie solvut fuq il-bażi tar-rapport skont l-Artikolu 122(5).

Emenda

2. L-MSSG għandu jirrieżamina l-istatus tan-nuqqas kritiku kull meta jkun neċessarju u għandu jaġġorna l-lista meta jqis li jeħtieġ li jizdied prodott mediċinali jew li n-nuqqas kritiku jkun ġie solvut fuq il-bażi tar-rapport skont l-Artikolu 122(5). **L-MSSG jista' jirrakkomanda l-monitoraġġ tat-tbassir tal-provvista u tad-domanda għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fl-Unjoni u l-monitoraġġ tal-istokks disponibbli fil-katina tal-provvista kollha.**

Emenda 277
Proposta għal regolament
Artikolu 123 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-MSSG **jista'** jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri sabiex jiġi solvut jew jittaffa n-nuqqas kritiku, f'konformità mal-metodi msemmijin fl-Artikolu 122(4), il-punt (d), lid-detenturi rilevanti tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa jew lil entitajiet oħrajn.

Emenda 278
Proposta għal regolament
Artikolu 123 – paragrafu 4 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. L-MSSG **ghandu, minghajr dewmien żejjed**, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri sabiex jiġi solvut jew jittaffa n-nuqqas kritiku, f'konformità mal-metodi msemmijin fl-Artikolu 122(4), il-punt (d), lid-detenturi rilevanti tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa jew lil entitajiet oħrajn.

Emenda

L-Istati Membri, fi hdan l-MSSG, jistgħu jiddeċiedu li jattivaw il-“Mekkaniżmu ta’ Solidarjetà Volontarja għall-mediċini” biex:

(a) jinnotifikaw nuqqas kritiku ta’ prodott mediċinali fil-livell nazzjonali lil Stati Membri oħra u lill-Kummissjoni;

(b) jidentifikaw, bl-appoġġ tal-Aġenzija, id-disponibbiltajiet tal-prodott mediċinali fi Stati Membri oħra;

(c) jorganizzaw, bl-appoġġ tal-Aġenzija, laqgħat mal-Istati Membri emittenti, il-parti li tagħmel id-donazzjoni u partijiet rilevanti oħra biex jiddiskutu r-rekwiżiti operazzjonali;

(d) jitolbu l-attivazzjoni tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili biex jikkoordina u jappoġġa loġistikament it-trasferiment volontarju tal-prodotti mediċinali.

Emenda 279
Proposta għal regolament
Artikolu 124 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, l-Aġenzija *tista'* tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba.

Emenda

Għall-finijiet ta' dan il-paragrafu, l-Aġenzija *għandha* tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba.

Emenda 280
Proposta għal regolament
Artikolu 124 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104 paġna web disponibbli pubblikament li ttiprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet kritiċi attwali ta' prodotti mediċinali *f'kazijiet li fihom l-Aġenzija tkun iwwalutat in-nuqqas u tkun ipprovdiet* rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pazjenti. Din il-paġna web għandha ttiprovdi wkoll referenzi għal-listi ta' nuqqasijiet attwali ppubblikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 121(1), il-punt (b).

Emenda

3. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104 paġna web disponibbli pubblikament *u faċli għall-utent* li ttiprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet kritiċi attwali *kollha* ta' prodotti mediċinali, *inklużi r-raġunijiet għan-nuqqasijiet. Wara li tivvaluta n-nuqqasijiet, l-Aġenzija għandha ttiprovdi* rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pazjenti. *Il-paġna web għandha tinkludi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 121a flimkien mal-lista tal-Istati Membri affettwati minn kull nuqqas.* Din il-paġna web għandha ttiprovdi wkoll referenzi għal-listi ta' nuqqasijiet attwali ppubblikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 121(1), il-punt (b), *l-ESMP u tinkludi, sa fejn ikun possibbli, informazzjoni minn sorsi u bażijiet tad-data rilevanti ohra identifikati mill-Aġenzija u tinkludi referenza għal għażliet jew prodotti alternattivi ta' trattament u komunikazzjoni xierqa.*

Emenda 281
Proposta għal regolament
Artikolu 125 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li l-Aġenzija tista' titlob;

Emenda

(a) jipprovdi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li l-Aġenzija tista' titlob, ***inkluża informazzjoni regolari dwar l-istokks disponibbli ta' prodotti mediċinali;***

Emenda 282

Proposta għal regolament

Artikolu 125 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) jinforma lill-Aġenzija bid-data tat-tmiem tan-nuqqas kritiku.

Emenda

(f) jinforma lill-Aġenzija bid-data tat-tmiem tan-nuqqas kritiku ***minghajr dewmien żejjed;***

Emenda 283

Proposta għal regolament

Artikolu 126 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-Kummissjoni għandha tiegħu l-passi xierqa biex tindirizza kwalunkwe thassib imqajjem mill-valutazzjoni tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 122(1a).

Emenda 284

Proposta għal regolament

Artikolu 127 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tidentifika l-prodotti mediċinali kritiċi f'dak l-Istat Membru, billi tuża l-metodoloġija stabbilita fl-Artikolu 130(1), il-punt (a).

Emenda

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha, ***wara konsultazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pazjenti,*** tidentifika l-prodotti mediċinali kritiċi f'dak l-Istat Membru, billi tuża l-metodoloġija stabbilita fl-Artikolu 130(1), il-punt (a).

Emenda 285

**Proposta għal regolament
Artikolu 128 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. **L-awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) **għandha tkun** responsabbli sabiex **tipprovd**i awtorizzazzjoni korretta, mhux qarrieqa, u informazzjoni kompluta kif mitluba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1) u għandu **jkollha** d-dmir li **tikkoopera** u li **tiddivulga** fuq inizjattiva proprja kwalunkwe informazzjoni rilevanti mingħajr dewmien żejjed lil dik l-awtorità kompetenti u **taggorna** l-informazzjoni malli dik l-informazzjoni ssir disponibbli.

**Emenda 286
Proposta għal regolament
Artikolu 129 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

2. **Id-detentur tal-awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) **għandu jkun** responsabbli sabiex **jipprovd**i awtorizzazzjoni korretta, mhux qarrieqa, u informazzjoni kompluta kif mitluba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1) u għandu **jkollu** d-dmir li **jikkoopera** u li **jiddivulga** fuq inizjattiva proprja kwalunkwe informazzjoni rilevanti mingħajr dewmien żejjed lil dik l-awtorità kompetenti u **jaggorna** l-informazzjoni malli dik l-informazzjoni ssir disponibbli.

Emenda

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

Emenda 287

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) li tiżviluppa metodoloġija komuni sabiex tidentifika prodotti mediċinali kritiċi, inkluża l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltajiet fir-rigward tal-katina tal-provvista ta' dawk il-mediċini, f'konsultazzjoni, **meta dan ikun xieraq, mal-partijiet** ikkonċernati rilevanti;

Emenda

(a) li tiżviluppa metodoloġija komuni sabiex tidentifika prodotti mediċinali kritiċi, inkluża l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltajiet **u d-disponibbiltà ta' alternattivi xierqa** fir-rigward tal-katina tal-provvista ta' dawk il-mediċini, **b'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Hidma tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi (PCWP) u mal-Grupp ta' Hidma tal-Professionisti tal-Kura tas-Saħħa (HCPWP), kif ukoll ma' partijiet** ikkonċernati rilevanti **ohra**;

Emenda 288

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali, inkluż il-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, imsemmi fl-Artikolu 117;

Emenda

(b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali, inkluż il-pjan għall-prevenzjoni **u l-mitigazzjoni** tan-nuqqasijiet, imsemmi fl-Artikolu 117 **u fl-Artikolu 119(2)**;

Emenda 289

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 131, l-Aġenzija għandha **tirrapporta lill-MSSG dwar** kwalunkwe informazzjoni rilevanti riċevuta mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 133 u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 127, il-paragrafi

Emenda

5. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi f'konformità mal-Artikolu 131, l-Aġenzija għandha **tivvaluta** kwalunkwe informazzjoni rilevanti riċevuta mingħand id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 133 u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 127, il-paragrafi 7 u 8 **u tirrapporta dwar dik l-**

Emenda 290
Proposta għal regolament
Artikolu 130 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. Wara t-talba minn Stat Membru biex juża l-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja msemmi fl-Artikolu 132(1a), l-Aġenzija għandha ttipprovi assistenza lill-MSSG u tista':

(a) tikkonferma li l-kundizzjonijiet huma ssodisfati biex jitnieda l-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja;

(b) tinnotifika lill-membri tal-MSSG dwar it-tnedija tal-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja;

(c) titlob lill-membri tal-MSSG informazzjoni rilevanti f'limitu ta' żmien speċifiku;

(d) tqiegħed lill-pajjiż emittenti f'kuntatt ma' dawk l-Istati Membri li jistgħu jappoġġawhom;

(e) torganizza laqgħat mal-Istati Membri emittenti, il-parti li tagħmel id-donazzjoni u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra;

(f) titlob l-attivazzjoni tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili biex jikkoordina u jappoġġa logistikament it-trasferiment volontarju tal-prodotti mediċinali.

Emenda 291
Proposta għal regolament
Artikolu 131 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Wara r-rapportar imsemmi fl-Artikolu 130, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 130(5), l-

1. Wara r-rapportar imsemmi fl-Artikolu 130, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 130(5), l-

MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c). Fuq il-bażi ta' din il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom hija neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi").

MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), **u lill-Grupp ta' Ħidma tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi (PCWP), lill-Grupp ta' Ħidma tal-Professjonisti tal-Kura tas-Sahħa (HCPWP) u lill-Grupp Permanenti tal-Industrija (ISG)**. Fuq il-bażi ta' din il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom hija neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi").

Emenda 292
Proposta għal regolament
Artikolu 131 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-MSSG **jista'** jipproponi aġġornamenti għal-lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi lill-Kummissjoni, meta dawn ikunu neċessarji.

Emenda

2. L-MSSG **għandu** jipproponi aġġornamenti għal-lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi lill-Kummissjoni, meta dawn ikunu neċessarji.

Emenda 293
Proposta għal regolament
Artikolu 132 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi skont l-Artikolu 131(3), **f'konsultazzjoni** mal-Aġenzija u mal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), l-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet, f'konformità mal-metodi msemmin fl-Artikolu 130(1), il-punt (d), dwar miżuri xierqa ta' sigurtà tal-provvista lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni jew lil entitajiet oħrajn. Miżuri bħal dawn jistgħu jinkludu

Emenda

1. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi skont l-Artikolu 131(3), **b'konsultazzjoni** mal-Aġenzija u mal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), l-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet, f'konformità mal-metodi msemmin fl-Artikolu 130(1), il-punt (d), dwar miżuri xierqa ta' sigurtà tal-provvista lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni jew lil entitajiet oħrajn. Miżuri bħal dawn jistgħu jinkludu

rakkomandazzjonijiet dwar id-diversifikazzjoni tal-fornituri u *l-gestjoni tal-inventarju*.

rakkomandazzjonijiet dwar *il-kapaċità tal-manifattura, dwar ir-riorganizzazzjoni tal-kapaċità tal-manifattura, id-diversifikazzjoni tal-fornituri, il-gestjoni tal-inventarju, l-istabiliment ta' stokk minimu ta' sikurezza u, jekk tkun meħtieġa, ir-ridistribuzzjoni tal-istokk disponibbli fost l-Istati Membri taht il-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja biex jiġu indirizzati htigijiet urġenti, kif ukoll mekkaniżmi u miżuri tal-ipprezzar u tal-akkwist u, meta xieraq, l-użu ta' flessibbiltajiet regolatorji mingħajr ma jitnaqqsu l-istandards tas-sikurezza u tal-effikaċja*.

Emenda 294
Proposta għal regolament
Artikolu 132 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-MSSG għandu jikkoordina Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja li jippermetti lill-Istati Membri jitolbu assistenza fil-kisba ta' stokks ta' mediċina waqt nuqqasijiet kritiċi. L-MSSG għandu jispeċifika l-proċeduri u l-kriterji għat-medija tal-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja b'konsultazzjoni mal-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni.

Emenda 295
Proposta għal regolament
Artikolu 132 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1b. Wara l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi, l-MSSG għandu jivvaluta l-pjan ta' prevenzjoni tan-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali preżenti fil-lista.

Emenda 296

Proposta għal regolament
Artikolu 134 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. *Meta tqis li dan ikun xieraq u neċessarju, il-Kummissjoni tista’:*

Emenda

1. Il-Kummissjoni **għandha:**

Emenda 297
Proposta għal regolament
Artikolu 134 – paragrafu 1 – punt -a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(-a) tiehu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setghat mogħtija lilha, bil-hsieb li ttaffi n-nuqqasijiet kritiċi ta’ prodotti mediċinali;

Emenda 298
Proposta għal regolament
Artikolu 134 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) tiżviluppa linji gwida biex tiżgura li l-inizjattivi nazzjonali dwar il-kumulazzjoni tal-inventarji jkunu proporzjonati għall-ħtieġa, u ma johlqux konsegwenzi mhux intenzjonati, bħal nuqqasijiet ta’ provvista, fi Stati Membri oħra.

Emenda 299
Proposta għal regolament
Artikolu 134 – paragrafu 1 – punt cb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(cb) tiżviluppa, fi hdan il-qafas tad-Direttiva 2014/24/UE, linji gwida biex jappoġġaw il-prattiki tal-akkwist pubbliku fil-qasam farmaċewtiku, b’mod partikolari rigward l-implimentazzjoni tal-kriterji tal-aktar offerta ekonomikament vantaġġuża (MEAT), sabiex jiġu stabbiliti

mizuri korrettivi kontra s-sejhiet ghal offerti li joqoghdu biss fuq il-prezz u meta jkun hemm biss offerent wiehed.

Emenda 300
Proposta ghal regolament
Artikolu 134 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Il-Kummissjoni għandha taħdem ukoll mal-ECDC fuq il-produzzjoni ta' tbassir affidabbli ta' theddid u nuqqasijiet potenzjali.

Emenda 301
Proposta ghal regolament
Artikolu 134 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis l-informazzjoni jew l-opinjoni, imsemmija fil-paragrafu 1, jew ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG, ***tista' tiddeċiedi*** li tadotta ***att ta' implimentazzjoni*** sabiex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista. ***L-att ta' implimentazzjoni jista' jimponi*** rekwiżiti ta' hażniet ta' kontingenza ta' ingredjent farmaċewtiku attiv jew ta' forom ta' dożaġġ lesti, jew mizuri rilevanti oħrajn meħtieġa sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista, fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, fuq id-distributuri bl-ingrossa jew fuq entitajiet rilevanti oħrajn.

2. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis l-informazzjoni jew l-opinjoni, imsemmija fil-paragrafu 1, jew ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG, ***għandha s-setgħa*** li tadotta ***atti delegati skont l-Artikolu 175 li jissupplimentaw dan ir-Regolament*** biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista, ***filwaqt li tippermetti li l-Istati Membri jadottaw jew iżommu legiżlazzjoni li tiżgura grad oghla ta' protezzjoni kontra nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, fir-rigward tal-impenji li ttiehdu fil-qafas tal-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja. L-atti delegati jistgħu jimponu*** rekwiżiti ta' hażniet ta' kontingenza ta' ingredjent farmaċewtiku attiv jew ta' forom ta' dożaġġ lesti, jew mizuri rilevanti oħrajn meħtieġa sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista, fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, fuq id-distributuri bl-ingrossa jew fuq entitajiet rilevanti oħrajn.

Emenda 302
Proposta għal regolament
Artikolu 134 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. L-atti ta' implimentazzjoni msemmin fil-paragrafu 2 għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

imhassar

Emenda 303
Proposta għal regolament
Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 304
Proposta għal regolament
Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

L-Aġenzija, filwaqt li taġixxi b'mod partikolari permezz tal-Kumitati **u tal-gruppi ta' hidma** tagħha, għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

Emenda 305
Proposta għal regolament
Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u ***tal-effikaċja*** tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li huma soġġetti għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Unjoni;

Emenda

(a) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza, ***tal-effikaċja*** u ***tar-riskju ambjentali*** tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li huma soġġetti għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Unjoni;

Emenda 306

Proposta għal regolament

Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) l-elaborazzjoni, wara li tikkonsulta mal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti u l-korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż f'konformità mal-Artikolu 162 ta' dan ir-Regolament u l-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Sahha tal-Istat Membru stabbilit mill-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2021/2282, standards armonizzati għat-tfassil ta' studji xjentifiċi għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 307

Proposta għal regolament

Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji, li huma soġġetti għall-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 u ***t-twettiq*** ta' kompiti oħrajn stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/6 u fir-Regolament (KE) 470/2009;

(b) il-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni xjentifika tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji, li huma soġġetti għall-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6, ***l-ghoti ta' pariri dwar l-aspetti metodoloġiċi li jirrelataw mal-provi ta' tali prodotti u l-użu ta' riżultati tal-provi kliniċi li jsiru għal skopijiet regolatorji u l-koordinazzjoni tat-twettiq*** ta' kompiti oħrajn stabbiliti fir-

Emenda 308

Proposta għal regolament

Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) it-trażmissjoni, fuq talba, u t-tqegħid għad-dispożizzjoni pubblika tar-rapporti ta' valutazzjoni, tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, tat-tikketti u tal-fuljetti ta' tagħrif għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Emenda

(c) it-trażmissjoni, fuq talba, u t-tqegħid għad-dispożizzjoni pubblika tar-rapporti ta' valutazzjoni, tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, ***tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza***, tat-tikketti, tal-fuljetti ta' tagħrif ***u tal-kards ta' sensibilizzazzjoni dwar l-AMR, meta jkun applikabbli***, għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Emenda 309

Proposta għal regolament

Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt n

Test propost mill-Kummissjoni

(n) il-holqien ta' bażi tad-data dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali, u l-iżgurar li tkun aġġornata, u ġestita b'mod indipendenti mill-kumpanniji farmaċewtiċi; il-baży tad-data għandha tiffaċilita t-tfittxija għall-informazzjoni diġà awtorizzata ***għall-fuljetti*** ta' tagħrif; għandha tinkludi taqsima dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għat-trattament tat-tfal; l-informazzjoni pprovduta għall-pubbliku għandha tkun fi kliem xieraq u li jista' jinftiehem;

Emenda

(n) il-holqien ta' baży tad-data ***faċli għall-utent*** dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, li għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali, u l-iżgurar li tkun aġġornata, u ġestita b'mod indipendenti mill-kumpanniji farmaċewtiċi; il-baży tad-data għandha tiffaċilita t-tfittxija għall-informazzjoni diġà awtorizzata ***għall-fuljett ta' tagħrif, u għal dokumenti ohra meqjusa rilevanti mill-Aġenzija***; għandha tinkludi taqsima dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għat-trattament tat-tfal; l-informazzjoni pprovduta għall-pubbliku għandha tkun fi kliem xieraq u li jista' jinftiehem;

Emenda 310

Proposta għal regolament

Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt ze

Test propost mill-Kummissjoni

(zc) l-istabbiliment ta' mekkanizmu ta' konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għall-iskambju ta' informazzjoni u għall-ġbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet generali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija;

Emenda

(zc) l-istabbiliment ta' mekkanizmu ta' konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għall-iskambju ta' informazzjoni u għall-ġbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet generali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija, ***b'mod partikolari l-Bord ta' Koordinazzjoni SoHO, il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku, il-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Sahha u l-awtoritajiet nazzjonali għall-ipprezzar u r-rimborz tal-Istat Membru;***

Emenda 311

Proposta għal regolament

Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt ze

Test propost mill-Kummissjoni

(ze) il-kooperazzjoni mal-aġenziji deċentralizzati tal-UE u ma' awtoritajiet u ma' korpi xjentifiċi oħrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent fir-rigward tal-valutazzjoni xjentifika tas-sustanzi rilevanti, tal-iskambju ta' data u ta' informazzjoni u tal-iżvilupp ta' metodoloġiji xjentifiċi koerenti, inklużi s-sostituzzjoni, it-tnaqqis jew l-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifitàjiet tal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali;

Emenda

(ze) il-kooperazzjoni mal-aġenziji deċentralizzati tal-UE u ma' awtoritajiet u ma' korpi xjentifiċi oħrajn stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent fir-rigward tal-valutazzjoni xjentifika tas-sustanzi rilevanti, tal-iskambju ta' data u ta' informazzjoni u tal-iżvilupp ta' metodoloġiji xjentifiċi koerenti, inklużi s-sostituzzjoni, it-tnaqqis jew l-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali, ***u meta jkun possibbli l-prijoritizzazzjoni ta' strateġiji ta' sostituzzjoni bħal pereżempju approċċi in vitro u in silico li ma jinvolvux l-annimali,*** filwaqt li jitqiesu l-ispeċifitàjiet tal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali;

Emenda 312
Proposta għal regolament
Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt zla (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(zla) meta jiġu pprovduti linji gwida xjentifiċi, l-Aġenzija għandha tiżgura li tali linji gwida jinżammu aġġornati u bbażati fuq l-ahhar żviluppi xjentifiċi.

Emenda 313
Proposta għal regolament
Artikolu 138 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Il-bazi tad-data prevista fil-paragrafu 1, il-punt (n), għandha tinkludi l-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni flimkien mas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodotti, **mar-rapporti Ewropej ta' valutazzjoni tal-prodott, mar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, meta jkun applikabbli ma' dokumentazzjoni relatata ma' pariri xjentifiċi riċevuti, mar-rapporti ta' valutazzjoni tar-riskju ambjentali**, mal-fuljett ta' tagħrif, **mal-informazzjoni** murija fuq it-tikkettar, **mal-kards ta' sensibilizzazzjoni fil-każ ta' antimikrobiċi, mal-obbligi ta' wara t-tqeghid fis-suq relatati mal-prodott mediċinali, mal-prevenzjoni tan-nuqqasijiet u meta jkun rilevanti, mal-panijiet ta' mitigazzjoni, u mal-informazzjoni dwar f'liema Stati Membri jitqiegħed fis-suq il-prodott mediċinali u dokumenti ohra meqjusa rilevanti mill-Aġenzija**. Meta rilevanti, din għandha tinkludi l-links elettronici għall-paġni web dedikati fejn id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ikunu rrapportaw l-informazzjoni skont 40(4), il-punt (b), u l-Artikolu 57 **[Direttiva 2001/83/KE riveduta]**.

Emenda 314

Proposta għal regolament

Artikolu 138 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jissottomettu elettronikament lill-Aġenzija informazzjoni dwar f'liema Stati Membri il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni jitqiegħed fis-suq.

Emenda 315

Proposta għal regolament

Artikolu 138 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 316

Proposta għal regolament

Artikolu 142 – paragrafu 1 – punt l

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(l) Segretarjat, li għandu jipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-korpi kollha tal-Aġenzija u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom, u li għandu jipprovdi appoġġ tekniku u amministrattiv għall-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 37 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejnu u l-Kumitati. Għandu jwettaq ukoll il-ħidma meħtieġa mill-Aġenzija skont il-proċeduri għall-

(l) Segretarjat, li għandu jipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-korpi kollha tal-Aġenzija u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom, u li għandu jipprovdi appoġġ tekniku u amministrattiv għall-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 37 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejnu u l-Kumitati. Għandu **jiżgura wkoll l-implimentazzjoni tal-kumitati ta' trasparenza kollha u**

valutazzjoni u għat-thejjijiet tad-deċiżjonijiet għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, għar-rinunzji, għad-differimenti jew għad-dezinjazzjonijiet orfni.

jwettaq il-hidma meħtieġa mill-Aġenzija skont il-proċeduri għall-valutazzjoni u għat-thejjijiet tad-deċiżjonijiet għall-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, għar-rinunzji, għad-differimenti jew għad-dezinjazzjonijiet orfni.

Emenda 317

Proposta għal regolament

Artikolu 143 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 318

Proposta għal regolament

Artikolu 143 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

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

Emenda 319
Proposta għal regolament
Artikolu 143 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Il-mandat għall-membri u għas-sostituti tagħhom għandu jkun ta' 4 snin. Dak il-mandat għandu jkun jista' jiġi estiż.

Emenda 320
Proposta għal regolament
Artikolu 143 - paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 321
Proposta għal regolament
Artikolu 146 – paragrafu 8 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-kumitati xjentifiċi u kwalunkwe grupp ta' hidma u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi stabbiliti f'konformità ma' dan l-Artikolu għandhom, fi kwistjonijiet ġenerali, jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, mal-partijiet ikkonċernati bl-użu ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-

kontinwità tal-hidma tal-Bord Maniġerjali. Il-partijiet kollha għandhom jimmiraw li jiksbu rappreżentanza bilanċjata bejn **il-ġeneri** fil-Bord tat-Tmexxija.

Emenda

4. Il-mandat għall-membri u għas-sostituti tagħhom għandu jkun ta' 4 snin. Dak il-mandat għandu jkun jista' jiġi estiż **darba konsekuttivament.**

Emenda

4a. Rappreżentanti minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti li jservu bhala membri jew membri supplenti f'kumitati xjentifiċi għandhom ikunu eliġibbli għar-rimborż tal-ispejjeż imġarrba fit-twettiq tad-dmirijiet tagħhom bhala rappreżentanti, ifffinanzjati mill-baġit tal-Aġenzija, f'konformità mar-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija.

Emenda

Il-kumitati xjentifiċi u kwalunkwe grupp ta' hidma u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi stabbiliti f'konformità ma' dan l-Artikolu għandhom, fi kwistjonijiet ġenerali, jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, mal-partijiet ikkonċernati bl-użu ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-

bniedem, b' mod partikolari l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Għal dak l-għan, il-gruppi ta' hidma tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jiġu stabbiliti mill-Aġenzija. Għandhom jiżguraw rappreżentanza ġusta tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi li tkopri firxa wiesgħa ta' oqsma ta' esperjenza u ta' mard, inkluż il-mard orfni, pedjatriku u ġerjatriku u l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, u medda ġeografika wiesgħa.

Emenda 322
Proposta għal regolament
Artikolu 147 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Kunflitt ta' interess

Emenda 323
Proposta għal regolament
Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Il-kodiċi ta' kondotta tal-Aġenzija għandu **jipprovd** **għall-implimentazzjoni** ta' dan l-Artikolu **b'referenza partikolari għall-aċċettazzjoni ta' rigali**.

Emenda 324
Proposta għal regolament
Artikolu 147 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-membri tal-Bord Maniġerjali, il-membri tal-kumitati, ir-relaturi u l-esperti li jippartecipaw f'laqgħat jew fi gruppi ta'

PE753.550v03-00

bniedem, b' mod partikolari l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, **inkluż pazjenti pedjatriċi**, u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Għal dak l-għan, il-gruppi ta' hidma tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jiġu stabbiliti mill-Aġenzija. Għandhom jiżguraw rappreżentanza ġusta tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi li tkopri firxa wiesgħa ta' oqsma ta' esperjenza u ta' mard, inkluż il-mard orfni, pedjatriku u ġerjatriku u l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, u medda ġeografika wiesgħa.

Emenda

Indipendenza u kunflitt ta' interess

Emenda

Il-kodiċi ta' kondotta tal-Aġenzija għandu **jipprevedi l-implimentazzjoni** ta' dan l-Artikolu.

Emenda

2. Il-membri tal-Bord Maniġerjali, il-membri tal-kumitati, ir-relaturi u l-esperti li jippartecipaw f'laqgħat jew fi gruppi ta'

156/252

RR\1299512MT.docx

hidma tal-Aġenzija, f'kull laqgħa, għandhom jiddikjaraw kull interess speċifiku li jista' jkun ikkunsidrat li jippreġudika l-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom jitqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

hidma tal-Aġenzija, f'kull laqgħa, għandhom jiddikjaraw kull interess speċifiku li jista' jkun ikkunsidrat li jippreġudika l-indipendenza ***jew l-imparzjalità*** tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom jitqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. ***Meta l-Aġenzija tiddeċiedi li interess iddikjarat għal rappreżentant jikkostitwixxi kunflitt ta' interess, dak ir-rappreżentant ma għandu jiehu sehem fl-ebda diskussjoni jew tehid ta' deċiżjonijiet, jew jikseb kwalunkwe informazzjoni dwar dak il-punt tal-aġenda. Tali dikjarazzjonijiet tar-rappreżentanti u d-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa.***

Emenda 325
Proposta għal regolament
Artikolu 147 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Id-Direttur Eżekuttiv għandu, wara li jitlaq mis-servizz, jibqa' marbut bid-dmir li jgħib ruhu b'integrità u diskrezzjoni fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' ċerti hatriet jew benefiċċji u jekk ikollu l-hsieb li jinvolvi ruhu f'attività okkupazzjonali, kemm jekk bi qligħ kif ukoll jekk le, fi żmien sentejn mit-tluq mis-servizz għandu jinforma lill-Bord tat-Tmexxija għall-approvazzjoni. Il-Bord tat-Tmexxija għandu, fil-prinċipju, jipprojbixxihom, matul it-tmax-il xahar wara li jtitilqu mis-servizz, milli jinvolvu ruhhom f'lobbying jew f'difiża, fil-konfront tal-persunal tal-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni għan-negozju, il-klijenti jew l-impjegaturi tagħhom dwar kwistjonijiet li għalihom kienu responsabbli matul l-aħħar tliet snin tagħhom fis-servizz.

Emenda 326
Proposta għal regolament
Artikolu 147 – paragrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. Il-pazjenti, l-esperti kliniċi u esperti rilevanti oħra għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess finanzjarju u interess iehor rilevanti għall-hidma kongunta li fiha jkunu se jipparteċipaw. Tali dikjarazzjonijiet u kwalunkwe azzjoni meħuda bħala riżultat għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa u fid-dokumenti ta' eżitu tal-hidma kongunta inkwistjoni.

Emenda 327
Proposta għal regolament
Artikolu 147 - paragrafu 2c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2c. L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli r-regoli ta' proċedura, l-aġendi, il-minuti u l-membri tal-Bord tat-Tmexxija, il-kumitati, il-partijiet ta' hidma u l-kumitati konsultattivi fuq is-sit web tagħha.

Emenda 328
Proposta għal regolament
Artikolu 150 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Gruppi ta' hidma xjentifiċi u gruppi konsultattivi xjentifiċi

Gruppi ta' hidma xjentifiċi, **gruppi ta' hidma ad hoc** u gruppi konsultattivi xjentifiċi

Emenda 329
Proposta għal regolament
Artikolu 150 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kumitat **jista'** jistabbilixxi grupp ta' hidma għall-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali u gruppi ta' hidma xjentifiċi oħrajn, kif ikun neċessarju.

Il-Kumitat **ghandu** jistabbilixxi grupp ta' hidma **ad hoc** għall-Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali u gruppi ta' hidma xjentifiċi oħrajn, kif ikun neċessarju.

Emenda 330

Proposta għal regolament

Artikolu 150 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) l-issodisfar tar-rekwiżiti dwar il-kunflitt ta' interess imsemmija fl-Artikolu 147

Emenda 331

Proposta għal regolament

Artikolu 150 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Ir-rappreżentanti tal-pazjenti, il-persuni li jieħdu hsieb il-kura, it-tobba u l-akkademja għandhom jiġu inklużi wkoll bhala membri tal-partijiet ta' hidma kif xieraq.

Emenda 332

Proposta għal regolament

Artikolu 150 - paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-gruppi ta' hidma ad hoc li ġejjin:

(a) grupp ta' hidma ad hoc dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata;

(b) grupp ta' hidma ad hoc dwar prodotti mediċinali orfni;

(c) grupp ta' hidma ad hoc dwar prodotti mediċinali orfni

Emenda 333

Proposta għal regolament
Artikolu 151 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Meta jkun neċessarju, għan-nomina ta' esperti ohrajn, l-Aġenzija **tista'** tippubblika sejha għal espressjoni ta' interess wara l-approvazzjoni mill-Bord Maniġerjali tal-kriterji u tal-oqsma ta' għarfien espert neċessarji, b'mod partikolari sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika u tal-annimali.

Emenda

Meta jkun neċessarju, għan-nomina ta' esperti ohrajn, l-Aġenzija **għandha** tippubblika sejha għal espressjoni ta' interess wara l-approvazzjoni mill-Bord Maniġerjali tal-kriterji u tal-oqsma ta' għarfien espert neċessarji, b'mod partikolari sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika u tal-annimali.

Emenda 334
Proposta għal regolament
Artikolu 152 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Il-persuna kkonċernata, jew l-impjegatur tagħha, għandu jithallas f'konformità ma' [skala ta' tariffi li għandha tkun inkluża fl-arranġamenti finanzjarji stabbiliti **mill-Bord Maniġerjali/mekkanizmu skont il-legiżlazzjoni dwar it-tariffi l-godda**].

Emenda

Il-persuna kkonċernata, jew l-impjegatur tagħha, għandu jithallas f'konformità ma' [skala ta' tariffi li għandha tkun inkluża fl-arranġamenti finanzjarji stabbiliti **mir-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}**].

^{1a} **Ir-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Frar 2024 dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 (ĠU L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).**

Emenda 335
Proposta għal regolament
Artikolu 153 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija, fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem, għandha tiġbor kull informazzjoni disponibbli dwar metodi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jużaw sabiex jiddeterminaw il-valur terapewtiku miżjud li jipprovdi kwalunkwe prodott mediċinali ġdid għall-użu mill-bniedem.

Emenda

Fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija, fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem, għandha tiġbor kull informazzjoni disponibbli dwar metodi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jużaw sabiex jiddeterminaw il-valur terapewtiku miżjud li jipprovdi kwalunkwe prodott mediċinali ġdid għall-użu mill-bniedem. ***F'kollaborazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-Aġenzija għandha tfassal linji gwida għad-determinazzjoni tal-valur terapewtiku miżjud.***

Emenda 336

**Proposta għal regolament
Artikolu 154 – paragrafu 4**

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-attivitajiet marbutin mal-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tal-varjazzjonijiet sussegwenti, mal-farmakovigilanza, mal-operat tan-networks ta' komunikazzjoni u mas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord Maniġerjali sabiex tiġi ggarantita l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi lill-Aġenzija milli timponi tariffi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija, bil-kundizzjoni li l-indipendenza tagħha tkun strettament garantita.

Emenda

4. L-attivitajiet marbutin mal-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tal-varjazzjonijiet sussegwenti, mal-farmakovigilanza, mal-operat tan-networks ta' komunikazzjoni u mas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord Maniġerjali sabiex tiġi ggarantita l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi lill-Aġenzija milli timponi tariffi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija, bil-kundizzjoni li l-indipendenza tagħha tkun strettament garantita ***f'konformità mal-Artikolu 147.***

Emenda 337

**Proposta għal regolament
Artikolu 162 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Aġenzija **tista'** testendi l-proċess ta' konsultazzjoni għall-pazjenti, għall-iżviluppaturi tal-medicina, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industriji jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

Emenda 338
Proposta għal regolament
Artikolu 163 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Bord Maniġerjali għandu, bi ftehim mal-Kummissjoni, jiżviluppa kuntatti xierqa bejn l-Aġenzija u r-rappreżentanti tal-industrija, il-konsumaturi u l-pazjenti u l-professjonijiet tal-kura tas-saħħa. Dawn il-kuntatti jistgħu jinkludu l-partecipazzjoni ta' osservaturi f'ċerti aspetti tal-ħidma tal-Aġenzija, fil-kundizzjonijiet determinati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni.

Emenda 339
Proposta għal regolament
Artikolu 164 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Għal entitajiet mingħajr skop ta' qligħ, il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet speċifiċi li jiċċaraw id-definizzjonijiet, li jistabbilixxu eżenzjonijiet, tnaqqis jew differimenti tat-tariffi, kif xieraq, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 10 u fl-Artikolu 12 tar-[Regolament (KE) Nru 297/95 rivedut].

Emenda

2. L-Aġenzija **għandha** testendi l-proċess ta' konsultazzjoni għall-pazjenti, għall-iżviluppaturi tal-medicina, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industriji jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

Emenda

Il-Bord Maniġerjali għandu, bi ftehim mal-Kummissjoni, jiżviluppa kuntatti xierqa bejn l-Aġenzija u r-rappreżentanti tal-industrija, il-konsumaturi u l-pazjenti u l-professjonijiet tal-kura tas-saħħa, **inkluż permezz tal-Grupp ta' Ħidma tal-Pazjenti u tal-Konsumaturi (PCWP), il-Grupp ta' Ħidma tal-Professjonisti fil-Kura tas-Saħħa (HCPWP) u l-Grupp Permanenti tal-Industrija (ISG)**. Dawn il-kuntatti jistgħu jinkludu l-partecipazzjoni ta' osservaturi f'ċerti aspetti tal-ħidma tal-Aġenzija, fil-kundizzjonijiet determinati minn qabel mill-Bord Maniġerjali, bi qbil mal-Kummissjoni.

Emenda

5. Għal entitajiet mingħajr skop ta' qligħ, il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet speċifiċi li jiċċaraw id-definizzjonijiet, li jistabbilixxu eżenzjonijiet, tnaqqis jew differimenti tat-tariffi, kif xieraq, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 10 u fl-Artikolu 12 **u l-Anness V** tar-[Regolament (KE) Nru 297/95 rivedut].

Emenda 340
Proposta ghal regolament
Artikolu 165 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Ghandhom jiġu allokati biżżejjed riżorsi għall-Aġenzija biex tiżgura implimentazzjoni xierqa tal-obbligi u l-impenji ta' trasparenza tagħha.

Emenda 341
Proposta ghal regolament
Artikolu 166 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Sabiex tappoġġa l-kompiti tagħha tas-saħħa pubblika u b' mod partikolari l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali jew it-thejjija ta' deċiżjonijiet regolatorji u ta' opinjonijiet xjentifiċi, l-Aġenzija tista' tipproċessa data dwar is-saħħa, minn sorsi għajr provi kliniċi, għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika tiegħu jew tal-verifika tal-asserzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni jew tas-superviżjoni tal-prodott mediċinali.

1. Sabiex tappoġġa l-kompiti tagħha tas-saħħa pubblika u b' mod partikolari l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali jew it-thejjija ta' deċiżjonijiet regolatorji u ta' opinjonijiet xjentifiċi, l-Aġenzija tista' tipproċessa data dwar is-saħħa, minn sorsi għajr provi kliniċi, ***inkluż data tad-dinja reali***, għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika tiegħu jew tal-verifika tal-asserzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni jew tas-superviżjoni tal-prodott mediċinali. ***L-Aġenzija għandha tistabbilixxi biżżejjed miżuri tekniċi u organizzazzjonali, effettivi u speċifiċi biex tissalvagwardja d-drittijiet fundamentali u l-interessi tas-suġġetti tad-data f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, inkluż iżda mhux limitat għal politiki ta' minimizzazzjoni tad-data ċari u mmirati, rekwiżiti tal-anonimizzazzjoni u l-psewdonimizzazzjoni tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.***

Emenda 342

Proposta għal regolament
Artikolu 166 – paragrafu 1 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Tali data għandha b’mod partikolari tinkludi data elettronika personali dwar is-sahha kif definita fir-Regolament (UE) .../... [Ir-Regolament dwar l-EHDS 2022/0140 (COD)], id-data mill-bażi tad-data tal-Eudravigilance, id-data klinika u, fejn applikabbli, id-data minn studji ta’ monitoraġġ dwar l-użu, l-effettività u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali mahsuba għat-trattament, il-prevenzjoni jew id-dijanjożi tal-mard, inkluża d-data dwar is-sahha pprovduta mill-awtoritajiet pubbliċi.

Emenda 343
Proposta għal regolament
Artikolu 166 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-Aġenzija tista’ tikkunsidra u tiddeciedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq dik il-bażi, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta’ prodott mediċinali.

2. L-Aġenzija tista’ tikkunsidra u tiddeciedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq dik il-bażi, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta’ prodott mediċinali. ***Tali aġġornament għandu jsehh biss wara l-konsultazzjoni mal-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernat. L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom l-opportunità li jwieġbu fi żmien raġonevoli***

stabbilit mill-Aġenzija. L-applikanti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistghu jissottomettu mistoqsijiet lill-Aġenzija u għandhom jiġu offruti l-opportunità ta' spjegazzjoni dwar kwalunkwe aġġornament propost fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif xieraq. Ir-raġunijiet għall-konklużjonijiet milhuqa għandhom jiġu inklużi fl-opinjoni finali.

Emenda 344
Proposta għal regolament
Artikolu 167 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha *tidentifika u timplimenta b'mod attiv l-ahjar Prattiki taċ-ċibersigurtà* adottati *fl-istituzzjonijiet, fil-korpi, fl-uffiċċji u fl-aġenziji* tal-Unjoni sabiex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u twieġeb għal attackki ċibernetiċi.

Emenda

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha *tiehu b'mod attiv miżuri biex tiżgura l-konformità tagħha ma' livell komuni għoli ta' ċibersigurtà* adottati *fi hdan l-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji* tal-Unjoni, *tidentifika u timplimenta l-ahjar Prattiki taċ-ċibersigurtà aġġornati* sabiex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u twieġeb għal attackki ċibernetiċi.

Emenda 345
Proposta għal regolament
Artikolu 168 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u għad-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸⁵, u għad-dispożizzjonijiet u *għall-Prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri* dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data

Emenda

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u għad-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸⁵, u għad-dispożizzjonijiet nazzjonali eżistenti dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data miksubin fit-

miksubin fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jiproteġu l-informazzjoni kummerċjali riservata u s-sigrietali tal-mestier ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸⁶, inklużi d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali.

twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jiproteġu l-informazzjoni kummerċjali riservata u s-sigrietali tal-mestier ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸⁶, inklużi d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali.

⁸⁵ Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksur tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17).

⁸⁵ Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksur tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17).

⁸⁶ Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konossenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrietali kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).

⁸⁶ Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konossenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrietali kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).

Emenda 346

Proposta għal regolament

Artikolu 169 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) fir-rigward ta' kategoriji speċjali ta' data personali, ikun strettament neċessarju u soġġett għal salvagwardji xierqa, li jistgħu jinkludu *l-pseudonimizzazzjoni*.

Emenda

(b) fir-rigward ta' kategoriji speċjali ta' data personali, ikun strettament neċessarju u soġġett għal salvagwardji xierqa, li jistgħu jinkludu *rekwiżiti u tekniki ta' pseudonimizzazzjoni, miżuri ta' minimizzazzjoni tad-data, miżuri organizzattivi speċifiċi u kontrolli ta' aċċess fuq bażi ta' "htieġa għall-informazzjoni" u miżuri oħrajn xierqa, rekwiżiti ta' kunfidenzjalità, u drittijiet fundamentali tas-suġġetti tad-data kif stipulati fir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725.*

Emenda 347

Proposta għal regolament

Artikolu 171 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji kollha sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni, mingħajr dewmien, dwar dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

Emenda

1. ***Sa ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament],*** l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji kollha sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni, mingħajr dewmien, dwar dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, dwar kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

Emenda 348

Proposta għal regolament

Artikolu 172 – paragrafu 5 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 349

Proposta għal regolament

Artikolu 172 - paragrafu 5 - punt bb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 350

Proposta għal regolament

Artikolu 172 – paragrafu 5 – punt bc (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) in-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur u l-konsegwenzi tiegħu, billi jitqiesu l-ambitu kif ukoll l-għadd ta' persuni affettwati u l-livell ta' hsara li jkunu qegħdin isofru;

Emenda

(bb) id-daqs u s-sehem mis-suq talenti li twettaq il-ksur;

Emenda

(bc) il-karattru intenzjonali jew negligenti tal-ksur;

Emenda 351
Proposta għal regolament
Artikolu 172 – paragrafu 5 – punt bd (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(bd) kwalunkwe azzjoni meħuda mill-parti li tkun wettqet il-ksur biex ittaffi l-hsara kkawżata mill-ksur;

Emenda 352
Proposta għal regolament
Artikolu 172 – paragrafu 5 – punt be (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(be) il-grad ta' responsabbiltà mill-parti li wettqet il-ksur filwaqt li jitqiesu l-miżuri tekniċi u organizzattivi implimentati għall-prevenzjoni tal-ksur;

Emenda 353
Proposta għal regolament
Artikolu 172 – paragrafu 5 – punt bf (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(bf) il-grad ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, sabiex jiġi rimedjat il-ksur u jiġu mmitigati l-effetti avversi possibbli tal-ksur;

Emenda 354
Proposta għal regolament
Artikolu 172 - paragrafu 5 - punt bg (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(bg) il-mod li bih il-ksur sar magħruf mill-awtoritajiet kompetenti, b'mod partikolari jekk, u jekk il-każ ikun hekk, sa fejn, il-parti li wettqet il-ksur

innotifikat il-ksur;

Emenda 355
Proposta ghal regolament
Artikolu 172 – paragrafu 5 – punt bh (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(bh) ir-riskju ghas-saħħa pubblika, inkluż fil-każ ta' falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali.

Emenda 356
Proposta ghal regolament
Artikolu 175a – paragrafu 1 – punt 1
Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 11a a (ġdid) u paragrafu 11a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 175a

Emendi ghar-Regolament (KE)
Nru 851/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 huwa emendat kif ġej:

(1) jiddaħħlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 11aa

L-Awtorità ghat-Thejjija u ghar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Sahħa

1. L-Awtorità ghat-Thejjija u ghar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Sahħa (“HERA” jew “l-Awtorità”) b'hekk hija stabbilita bhala struttura separata fl-ambitu tal-personalità ġuridika taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC).

2. L-Awtorità għandha tkun responsabbli għall-holqien, il-koordinazzjoni u l-implimentazzjoni tal-portafoll Ewropew fit-tul ta' agenda ta' riċerka u żvilupp bijomedici għal kontromiżuri mediċi kontra theddid attwali u li qed ifiġġ ghas-saħħa tal-bniedem kif ukoll, il-kapaċità ta'

produzzjoni, akkwist, kumulazzjoni ta' riżerva u distribuzzjoni tal-kontromiżuri mediċi u prodotti mediċi prijoritarji ohra fl-Unjoni.

3. L-awtorità hija rrappreżentata mid-Direttur tal-ECDC.

Artikolu 11ab

Objettivi u kompiti tal-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni bid-direzzjoni strateġika u r-riżorsi biex jiżviluppaw kapacià tar-R&Ż bijomediċa robusta halli jindirizzaw kwistjonijiet tas-saħha pubblika ewlenin.

L-Awtorità għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) tistabbilixxi portafoll ta' proġetti tar-riċerka u ta' żvilupp Ewropej fit-tul f'konformità mal-prijoritajiet tas-saħha pubblika stabbiliti mill-Kummissjoni b'konsultazzjoni mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha ("WHO");

(b) tistabbilixxi u tappoġġa proġetti tar-R&Ż bijomediċi li jindirizzaw mill-inqas l-oqsma li ġejjin:

(i) tiżviluppa antimikrobiċi ta' prijorità kif definit fl-Artikolu 40a tar-[Regolament dwar il-Farmaċewtika];

(ii) tiżviluppa kontromiżuri mediċi u teknoloġiji relatati;

(c) tistabbilixxi u timmaniġġja l-kollaborazzjoni ma' ċentri tar-riċerka ta' partijiet terzi fil-livell nazzjonali u Ewropew, entitajiet minghajr skop ta' qligh, l-akkademja u l-industrija;

(d) tagħti pariri strateġiċi lill-Kummissjoni dwar l-allokazzjoni ta' għotjiet rilevanti tal-Unjoni u sorsi finanzjarji ohra biex tiġi żgurata llokkazzjoni xierqa tar-riżorsi għar-R&Ż bijomediċi;

(e) tidentifika theddid bijoloġiku u

theddid iehor ghas-sahha hekk kif jiffaċċa, billi tevalwa l-impatti tiegħu u tidentifika kontromiżuri potenzjali;

(f) tivvaluta u tindirizza l-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen ta' provvista globali u dipendenzi strateġiċi relatati mad-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi u prodotti mediċinali fl-Unjoni, f'koordinazzjoni mal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini, u l-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi, stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2022/123;

(g) tindirizza l-isfidi tas-suq billi tidentifika u tiżgura d-disponibbiltà ta' siti ta' produzzjoni għal prodotti ta' prijorità fl-Unjoni;

(h) tiffaċilita l-akkwist kongunt u t-tnedija ta' prodotti mediċi fl-Istati Membri;

(i) timmonitorja l-konformità ma' ftehimiet dwar il-finanzjament;

(j) tistabbilixxi mekkaniżmu ta' konsultazzjoni u kooperazzjoni, f'konformità mal-approċċ "Sahha Wahda", fuq livell intern fl-ECDC u ma' korpi u aġenziji oħra tal-Unjoni, b'mod partikolari l-EMA, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, u l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent;

(k) tikkontribwixxi għat-tishih tal-arkitettura globali għat-thejjija u r-rispons għall-emerġenzi tas-sahha.

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tespandi l-aġenda ta' riċerka prijoritarja stabbilita fil-paragrafu 1, il-punt (b), sabiex tindirizza oqsma oħra ta' htieġa medika mhux issodisfata."

Emenda 357
Proposta għal regolament
Artikolu 175a (ġdid) – paragrafu 1 – punt 2

Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 13 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2) fl-Artikolu 13, jiddaħhal il-punt li ġej:

“ il-Bord tal-HERA;”

Emenda 358

Proposta għal regolament

Artikolu 175a (ġdid) – paragrafu 1 – punt 3

Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 16 – paragrafu 2 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3) fl-Artikolu 16(2), jiddaħhal il-punt li ġej:

“(da) l-iżgurar li jingħata appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv xieraq lill-Bord tal-HERA;”

Emenda 359

Proposta għal regolament

Artikolu 175a (ġdid) – paragrafu 1 – punt 4

Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 17a (ġdid) u paragrafu 17b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4) jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 17a

Bord tal-HERA

1. Il-Bord tal-HERA għandu jkun magħmul minn rappreżentant wiehed minn kull Stat Membru, minn żewġ rappreżentanti tal-Kummissjoni u minn żewġ rappreżentanti tal-Parlament Ewropew, kollha bid-drittijiet tal-vot. Il-membri kollha tal-Bord tal-HERA għandhom ikunu maħtura għal mandat ta’ sentejn, li jiġġedded darba.

2. Barra minn hekk, għandhom

jinhattru żewġ esperti tas-saħha pubblika mill-Kunsill b'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew abbażi ta' lista mfassla mill-Kummissjoni. Il-lista mfassla mill-Kummissjoni għandha tintbagħat lill-Parlament Ewropew, flimkien mad-dokumenti ta' sfond rilevanti. Malajr kemm jista' jkun, u sa mhux aktar tard minn 3 xhur min-notifika, il-Parlament Ewropew jista' jissottometti l-opinjonijiet tiegħu għall-kunsiderazzjoni mill-Kunsill, li mbagħad għandu jaħtar lil dawk ir-rappreżentanti fil-Bord tal-HERA.

3. Il-Bord tal-HERA għandu jkun kopresedut mid-direttur u rappreżentant elett ta' Stat Membru. Il-membri tal-Bord tal-HERA għandhom jinhattru b'mod tali li jkunu garantiti l-ogħla livelli ta' kwalifiki speċjalisti, spettru wiesa' ta' għarfien espert rilevanti, u nuqqas ta' kunflitt ta' interess dirett jew indirett.

4. Il-mandat għall-membri u għas-sostituti tagħhom għandu jkun ta' 4 snin. Dak il-mandat għandu jkun jista' jiġi estiż darba konsekuttivament.

5. Rappreżentant tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħha u rappreżentant tal-EMA għandhom jattendu l-laqgħat tal-Bord tal-HERA, bhala osservaturi permanenti. Korpi u aġenziji oħra rilevanti tal-Unjoni jistgħu jiġu mistiedna biex jattendu bhala osservaturi, meta jkun rilevanti.

6. Il-Kopresidenti tal-Bord tal-HERA jistgħu jistiednu lil partijiet ikkonċernati rilevanti jattendu l-laqgħat tal-Bord tal-HERA bhala osservaturi. L-osservaturi għandhom jiddikjaraw l-interess tagħhom qabel kull laqgħa.

7. Il-Bord tal-HERA għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu, inkluż fir-rigward tal-elezzjoni ta' Kopresident u l-proċeduri ta' votazzjoni.

8. Il-lista ta' membri u sostituti, u r-regoli ta' proċedura tal-Bord tal-HERA, kif ukoll l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat

tieghu ghandha tkun disponibbli fuq is-sit web tal-Awtorità.

Artikolu 17b

Kompiti tal-Bord tal-HERA

Il-Bord tal-HERA ghandu:

- (a) jadotta l-ippjanar strategiku pluriennali għall-HERA;*
- (b) jadotta deċiżjonijiet strateġiċi li jikkonċernaw il-HERA dwar ir-riċerka u l-innovazzjoni u l-istrateġija industrijali fil-qasam tal-antimikrobiċi u l-kontromiżuri mediċi;*
- (c) jadotta portafoll ta' proġetti ta' riċerka u żvilupp Ewropej fit-tul f'konformità mal-prijoritajiet tas-saħha pubblika stabbiliti mill-Kummissjoni b'konsultazzjoni mal-WHO;*
- (d) jiżgura l-ġestjoni xjentifika u teknika tal-HERA;*
- (e) jivvaluta l-prestazzjoni tal-kompiti fdati lill-HERA;*
- (f) jikkontribwixxi għall-koerenza tal-ġestjoni tat-tnejja u rispons għall-kriżijiet;*
- (g) jikkontribwixxi għall-azzjoni koordinata mill-Kummissjoni u l-Istati Membri għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2022/2371;*
- (h) jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-Istrateġija tal-Unjoni għas-Saħha Globali, b'mod partikolari fir-rigward tal-indirizzar ta' theddid attwali u li qed ifiġġ għas-saħha tal-bniedem;*
- (i) jadotta opinjonijiet u gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta' rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' theddid transfruntier serju għas-saħha, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi;*
- (j) jadotta proposti għall-baġit annwali tal-HERA u l-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tiegħu."*

Emenda 360

Proposta ghal regolament

Artikolu 175a (ġdid) – paragrafu 1 – punt 5

Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 19

Test fis-sehħ

Emenda

Artikolu 19

Dikjarazzjoni ta' interess

1. Il-membri tal-Bord *ta' l-Amministrazzjoni*, il-membri tal-Forum Konsultattiv, *gruppi xjentifiċi* u *d-direttur* għandhom jaħdmu biex jaġixxu fl-interess pubbliku.

2. *Il-membri tal-Bord ta' l-Amministrazzjoni, id-direttur, il-membri tal-Forum Konsultattiv, kif ukoll esperti esterni li jipparteċipaw f'gruppi xjentifiċi għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' rabta u dikjarazzjoni ta' interessi fejn jindikaw jew in-nuqqas ta' xi interess li jista' jkun ikkunsidrat ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom jew xi interess dirett jew indirett li jista' jkun ikkunsidrat ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom. Dawk id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru kull sena bil-miktub u għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.*

3. *Id-direttur, il-membri tal-Forum*

(5) l-Artikolu 19 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 19

Trasparenza u kunflitti ta' interess

1. Il-membri tal-Bord *tal-Amministrazzjoni, il-membri tal-Bord tal-HERA, il-membri tal-gruppi xjentifiċi*, il-membri tal-Forum Konsultattiv, *id-direttur* u *l-persunal* għandhom jaħdmu biex jaġixxu fl-interess pubbliku *u b'mod indipendenti. Ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħrajn diretti jew indiretti fl-industrija farmaċewtika jew f'industrija medika oħra li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom u jaġġornawhom kull sena u kull meta jkun meħtieġ. Id-dikjarazzjoni għandha tkun disponibbli fuq talba.*

2. *Il-kodiċi ta' kondotta tal-ECDC u tal-Awtorità għandhom jipprevedu l-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu.*

3. *L-ECDC u l-Awtorità għandhom*

Konsultattiv, kif ukoll esperti esterni li jipparteċipaw f'gruppi xjentifiċi, f'kull laqgħa għandhom jiddikkjaraw interessi li jisthu jkunu kkonsidrati preġudikanti għall-indipendenza tagħhom f'dak li għandu x'jaqsam mal-punti fuq l-aġenda. F'dawn il-każijiet, dawn il-persuni għandhom jiskwalifikaw ruhhom minn diskussjonijiet u deċiżjonijiet rilevanti.

jagħmlu disponibbli r-regoli ta' proċedura, l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat, u l-membri tal-istrutturi msemmija fil-paragrafu 1 u d-dikjarazzjonijiet ta' interess tagħhom fuq is-sit web tagħhom.

4. Il-partijiet ikkonċernati mistiedna għal-laqgħat tal-ECDC u tal-Awtorità għandhom jiddikkjaraw l-interessi tagħhom qabel il-laqgħa.”

Emenda 361
Proposta għal regolament
Artikolu 181 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Id-dispożizzjonijiet fil-Kapitolu III għandhom japplikaw minn... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Emenda 362
Proposta għal regolament
Anness II – punt 16

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(16) l-obbligu li jitwettqu studji ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, inklużi studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u studji dwar **l-effikaċja** ta' wara l-awtorizzazzjoni, u li jiġu pprezentati għar-rieżami, kif previst fl-Artikolu 20;

(16) l-obbligu li jitwettqu studji ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, inklużi studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni, **studji dwar l-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni** u studji dwar **il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali** ta' wara l-awtorizzazzjoni, u li jiġu pprezentati għar-rieżami, kif previst fl-Artikolu 20;

Emenda 363
Proposta għal regolament
Anness II – punt 25a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(25a) l-obbligi relatati mad-disponibbiltà u l-provvista tal-prodotti mediċinali kif stabbilit fil-Kapitolu X;

Emenda 364
Proposta għal regolament
Anness II – punt 25b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(25b) l-obbligi li jsir rapportar dwar l-appoġġ finanzjarju pubbliku u l-kostijiet ta' riċerka u żvilupp kif stabbilit fl-Artikolu 57 tad-[Direttiva riveduta 2001/83/KE].

Emenda 365
Proposta għal regolament
Anness IV – Parti III – paragrafu 1 – punt 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(e) Raġuni għan-nuqqas;

(e) Raġuni għan-nuqqas *li, fejn applikabbli, ttiprovdi informazzjoni dwar:*

- (i) tfixkil fil-materja prima;*
- (ii) tfixkil fl-API;*
- (iii) tfixkil fl-eċċippjenti;*
- (iv) problemi tal-produzzjoni;*
- (v) problemi tal-kwalità;*
- (vi) kapaċità tal-produzzjoni;*
- (vii) problemi fil-loġistika;*
- (viii) problemi tad-distribuzzjoni;*
- (ix) prattiki tal-inventarju u tal-ħażna;*
- (x) żieda fid-domanda;*
- (xi) raġunijiet kummerċjali; u*
- (xii) kwalunkwe raġuni ohra;*

Emenda 366
Proposta għal regolament
Anness IV – Parti V – paragrafu 1 – punt 2 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) metodologija għall-istabbiliment tat-tbassir tad-domanda;

Emenda 367
Proposta għal regolament
Anness IV – Parti Va (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Parti Va

Għall-finijiet ta' rapportar f'konformità mal-Artikolu 118(1) u għad-detezzjoni bikrija ta' nuqqasijiet ta' provvista, il-bejjiegha bl-ingrossa għandhom jipprovdu l-informazzjoni li ġejja fil-hin:

1. Informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-prodott:

Id-disponibbiltà tal-prodotti għandhom jiġu rrappurtati għal kull mahżen u għandhom jiġu indikjati bħala iva/le.

2. Informazzjoni fil-livell tas-servizz:

Għandha tiġi rrappurtata informazzjoni fil-livell tas-servizz li tiġbor il-livell ta' twettiq ta' ordnijiet bl-ingrossa minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u fornituri. Tali informazzjoni tinvolvi t-tqabbil tal-kwantità ordnata mal-kwantità attwalment riċevuta fil-livell tal-prodott. Id-differenza li tirriżulta tiddekrivi l-livell tas-servizz.

NOTA SPJEGATTIVA

Ir-Rapporteur jilqa' l-proposti tant mistennija kemm dwar ir-Regolament farmaċewtiku kif ukoll id-Direttiva **bhala l-qofol tal-Unjoni Ewropea tas-Sahha**, li jipprovdu revizjoni tant meħtieġa għall-qafas leġiżlattiv kruċjali li jipprovdi r-regoli farmaċewtiċi fl-Unjoni. Minhabba li d-dispożizzjonijiet stabbiliti **kemm fir-Regolament kif ukoll fid-Direttiva huma marbuta ma' xulxin b'mod intrinsiku**, ir-Rapporteur iqis essenzjali li dawn it-testi legali jitqiesu mill-qrib flimkien.

Din ir-revizjoni se tgħin lill-Unjoni tipprovdi livell għoli ta' saħħa pubblika billi tiżgura l-kwalità, is-sikurezza, u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-pazjenti Ewropej. Barra minn hekk, din se tkun pass lejn l-iżgurar ta' aċċess f'waqtu u ekwu għall-pazjenti fl-Istati Membri kollha. Ir-Rapporteur huwa **impenjat li jwettaq** l-oġettivi ġenerali li jiżgura **aċċessibbiltà, aċċessibbiltà tal-prezzijiet u disponibbiltà akbar** ta' prodotti mediċinali għall-pazjenti madwar l-Unjoni.

Barra minn hekk, ir-Rapporteur **jilqa'** d-devjazzjoni mill-mudell ta' "approċċ wieħed tajjeb għal kulhadd" lejn **approċċ gradwali ta' mudelli ta' incentivi**, fejn l-innovazzjoni attwali tiġi promossa u ppremjata. Ir-Rapporteur ikompli jibni fuq dan il-prinċipju fl-approċċ tiegħu għall-emendi dwar il-modulazzjoni tal-incentivi.

F'dawn l-aħħar snin l-Unjoni Ewropea esperjenzat aktar okkażjonijiet ta' nuqqas ta' prodotti mediċinali kritiċi u essenzjali, għad-detriment tal-pazjenti madwar l-UE. Il-miżuri proposti mill-Kummissjoni Ewropea huma għalhekk milqugħa hafna, peress li se nkunu qed nistabbilixxu qafas biex niġġieldu n-nuqqasijiet, nirreaġixxu b'mod effiċjenti u koordinat. Il-miżuri introdotti jinkludu **l-ġestjoni tan-nuqqas u s-sigurtà tal-provvista** ta' prodotti mediċinali u b'mod partikolari prodotti mediċinali kritiċi. L-iżvilupp ulterjuri tal-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-EMA lejn il-prevenzjoni tan-nuqqas hija zieda pożittiva oħra fit-test.

B'mod simili, ir-Rapporteur huwa **pożittiv** fir-rigward tad-dispożizzjonijiet imsaħħa dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali proposti mill-Kummissjoni u **r-ristrutturar propost tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini** li se jiffaċilita l-proċeduri ssimplifikati u l-awtorizzazzjonijiet aċċellerati għat-tqegħid fis-suq.

Ir-Rapporteur huwa **dubjuż** ukoll dwar il-Kapitolu IX tal-proposta li jintroduċi **ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja** għall-prodotti mediċinali. L-ewwel nett, ir-rapporteur iqis id-dispożizzjonijiet fil-proposta tal-Kummissjoni ta' natura vaga u ma kienx sodisfatt bi spjegazzjonijiet jew eżempji ta' liema tipi ta' prodotti jistgħu jkunu eliġibbli għal tali ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Ir-rapporteur jibbaża wkoll id-deċiżjoni tiegħu tat-tħassir ta' dan il-kapitolu wara konsultazzjoni ma' bosta partijiet ikkonċernati, u b'mod partikolari atturi tal-industrija li esprimew **riluttanza għall-introduzzjoni ta' qafas regolatorju parallel ieħor**. Ir-Rapporteur u bosta partijiet ikkonċernati jqisu li l-oqfsa fi hdan ir-regoli farmaċewtiċi huma wesgħin u li inkluzivi. Hemm tħassib li ambjent ta' esperimentazzjoni bħal dan jista' jipprovdi mod kif jiġu **evitati r-regoli u l-obbligi stabbiliti fl-oqfsa l-oħra** previsti fir-Regolament. Barra minn hekk, ir-rapporteur jopponi derogi mir-rekwiżiti stabbiliti kemm fir-Regolament kif ukoll fid-Direttiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali.

Barra minn hekk, ir-Rapporteur jipperċepixxi wkoll **nuqqasijiet** fi hdan il-proposta tal-

Kummissjoni, b'mod partikolari **dwar inċentivi għall-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità.**

Ir-reżistenza għall-antimikrobiċi hija theddida għas-saħħa pubblika li qed tiżdied b'rata mgħagġla, li diġà hija responsabbli għal 35 000 mewta kull sena fl-UE biss u 1,3 miljun mewta fuq livell globali. F'dan ir-rigward, ir-Rapporteur jirrikonoxxi l-gravità ta' din il-kwistjoni u l-hteġa li jinholqu mikrobiċi ta' prijorità godda kif previst fir-Regolament. Hija wkoll il-konvinzjoni tar-rapporteur li l-UE trid tiegħu azzjoni biex tipprevjeni l-użu eċċessiv ta' antimikrobiċi u skart farmaċewtiku fl-ambjent, li jikkontribwixxu għall-proliferazzjoni tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Madankollu, ir-Rapporteur **jesprimi xettiċiżmu serju lejn is-soluzzjoni proposta tal-Voucher Trasferibbli għall-Esklużività (TEV)** li huma prezzijiet b'forma indiretta u mhux trasparenti li se jiswew lill-baġits nazzjonali tas-saħħa b'mod imprevedibbli u jdewmu d-dhul ta' mediċini ġeneriċi fis-suq, għad-detriment tal-pazjenti. Huwa inkomprensibbli għar-Rapporteur li l-Kummissjoni tipproponi tali miżura anke mingħajr ir-rekwizit ta' akkumpanjament u l-kundizzjonalità biex tiggarrantixxi l-provvista tal-antimikrobiku ta' prijorità li minnu jkun ingħata l-voucher. Barra minn hekk, ir-Rapporteur iħoss li huma neqsin is-salvagwardji għall-provvista kontinwa tal-antimikrobiċi wara li l-voucher ikun inbiegħ lil kumpanija oħra.

Fin-nuqqas tal-Voucher Trasferibbli għall-Esklużività, ir-Rapporteur jipproponi li **tigi stabbilita l-“Faċilità Ewropea għall-Mediċini” (EMF)** bħala Aġenzija tal-Unjoni. L-EMF għandha tistabbilixxi proġetti ta' R&Ż immexxija minn skop speċifiku li jagħmlu enfasi fuq prijoritajiet tas-saħħa fl-interess pubbliku fil-livell tal-Unjoni. Dawn il-proġetti għandhom isegwu pjan direzzjonali strateġiku li jindirizza **l-antimikrobiċi ta' prijorità**, kif ukoll prodotti mediċinali li jindirizzaw **htigijiet mediċi għoljin mhux issodisfati u htigijiet mediċi mhux issodisfati** li ma ġewx indirizzati biżżejjed mis-settur privat u fejn il-pipeline privat tar-R&D x'aktarx li ma jwettaqx prodotti mediċinali u terapji. Ir-Rapporteur jintroduċi l-idea ġenerali tal-EMF f'dan l-abbozz ta' rapport u se jkompli jissupplimenta l-proposta f'emendi aktar tard.

Barra minn hekk, ir-Rapporteur iqis li huwa meħtieġ u komplementari li l-Kummissjoni tingħata mandat biex tistabbilixxi **skema ta' inċentivi** tal-Unjoni **ta' spinta u ta' attrazzjoni** bħala miżura addizzjonali biex tinċentiva l-iżvilupp ta' antibijotiċi godda li jistgħu jinkludu bħal **premjijiet għad-dhul fis-suq, tariffi “play or pay”, jew mekkaniżmi ta' pagament ta' abbonament.**

Dan ir-rapport jinkludi wkoll diversi rfinar iżgħar u aktar adattamenti ta' natura teknika. Madankollu, ir-Rapporteur jixtieq jenfasizza fil-qosor enfasi akbar fuq **l-involvement tal-pazjenti** u l-organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u **t-tishih tad-dispożizzjonijiet dwar it-trasparenza** u l-kunflitti ta' interessi fit-test kollu.

Minhabba r-restrizzjonijiet ta' żmien fit-thejjija ta' dan l-abbozz ta' rapport, ir-Rapporteur **jirriżerva d-dritt li jkompli jemenda u jissupplimenta dan l-abbozz ta' rapport** b'miżuri addizzjonali, kjarifiki u li jkompli jiżviluppa ideat introdotti fit-test. Ir-Rapporteur qed jistenna bil-herqa li **jinvolti ruhu b'mod kostruttiv max-shadow rapporteurs** kollha dwar dan ir-Regolament u b'mod ugwali mar-rapporteur u x-shadows dwar id-Direttiva fejn tkun meħtieġa koordinazzjoni.

Il-lista fl-Anness ta' entitajiet jew persuni li r-rapporteur irċieva kontribut mingħandhom fiha l-kontributi kollha li waslu, anke jekk mhux kollha ntużaw sabiex jiġi abbozzat ir-rapport. Barra

minn hekk, il-laqgħat kollha fir-rigward tar-Regolament jistgħu jinstabu fuq il-profil iddedikat tar-Rapporteur fuq is-sit web tal-Parlament Ewropew.

**ANNEX: ENTITAJIET JEW PERSUNI
LI R-RAPPORTEUR IRĊIEVA KONTRIBUT MINGHANDHOM**

F'konformità mal-Artikolu 8 tal-Anness I tar-Regoli ta' Proċedura, ir-rapporteur jiddikjara li rċieva kontribut mill-entitajiet jew il-persuni li ġejjin fit-tnejn tar-rapport, sal-adozzjoni tiegħu fil-kumitat:

Entità u/jew persuna
EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
Medicines for Europe
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung (DSV)
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
SIOP Europe
AbbVie
EURODIS - Rare Diseases Europe
Bundesärztekammer
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
PHAGRO Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
Umweltbundesamt - German Environment Agency
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
ACHSE e.V.
BioMarin Pharmaceutical Inc.
European Patients' Forum
European Brain Council
Edwards Lifesciences'
AESGP
European Social Insurance Platform (ESIP)
EurEau.
FRANCE ASSOS SANTÉ
Graphic packaging International
European patients Forum
Childhood Cancer International – Europe
BEAM Alliance
The International Association of Mutual Benefit Societies (AIM)
BPI German Pharmaceutical Industry Association
Standing Committee of European Doctors
Salud por Derecho
Dachverband der österreichischen Sozialversicherungen
European Medicines Agency
Bundesministerium für Gesundheit
Johnson & Johnson

BEUC
European Public Health Alliance
Deutsche Stiftung Weltbevölkerung
Médecins Sans Frontières
MSD
Affordable Medicines Europe
MLPS (Medical Leaflets = Patient Safety)
TRANSFORM Secretariat
PGEU
GSK
Alliance for Regenerative Medicine
European Association of Nuclear Medicine
UK Mission to the European Union
Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Novartis
Sanofi
ECL - Access to medicines task force
Gesamtverband der Versicherer (GDV)
Bayer
ReAct
AnticancerFund
GIRP – European Healthcare Distribution Association
ProGenerika
Vaccines Europe

Il-lista ta' hawn fuq hija mfassla taht ir-responsabbiltà esklużiva tar-rapporteur.

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 regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Rapporteur għal opinjoni (*): Henna Virkkunen

(*) Kumitat assoċjat – Artikolu 57 tar-Regoli ta' Proċedura

ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

Il-“Pakkett Farmaċewtiku” jikkonsisti fir-Regolament u d-Direttiva l-godda, li jirrapprezentaw tiġdid tant mistenni tal-leġislazzjoni farmaċewtika, parti integrali mill-kostruzzjoni tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. Peress li diversi riformi leġislattivi 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 tappoġġa l-oġettivi tar-riforma farmaċewtika, li għandha l-għan li trawwem ambjent tar-R&Ż kompetittiv u favorevoli għall-innovazzjoni fl-Ewropa, ittejjeb l-awtonomija strateġika, tindirizza r-reżistenza għall-antimikrobiċi u ttejjeb l-aċċessibbiltà għall-mediċini. Madankollu, xi metodoloġiji jehtieġu rfinar.

Element ta' thassib sinifikanti huwa l-migrazzjoni potenzjali tal-industrija farmaċewtika mill-Ewropa. Biex tibqa' kompetittiva globalment, l-Ewropa jehtieġha żżomm qafas regolatorju favorevoli għall-innovazzjoni. Ir-rapporteur tenfasizza l-htieġa ta' leġislazzjoni prevedibbli, trasparenti, stabbli u ċara biex l-UE ssir aktar attraenti għar-riċerka, l-iżvilupp u l-produzzjoni tal-mediċini.

Vouchers trasferibbli għall-esklużività

Ir-reżistenza għall-antimikrobiċi hija krizi globali urgenti tas-saħħa li tehtieġ intervent immedjat tal-UE qabel ma ssir kwistjoni aktar severa. Is-suq attwali għall-iżvilupp ta' mediċini godda għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi mhux adegwat. Dawn il-prodotti jridu jintużaw b'attenzjoni biex tinzamm l-effettività tagħhom, u dan jagħmilhom anqas profittabbli għall-kumpaniji biex jinvestu fir-riċerka u l-iżvilupp.

Il-Kummissjoni pproponiet vouchers trasferibbli għall-esklużività biex jiġi stimulat il-holqien ta' mediċini antimikrobiċi godda. Ir-rapporteur tappoġġa l-vouchers trasferibbli għall-

esklużività bħala żvilupp pożittiv. Madankollu, il-kundizzjonijiet stretti deskritti għall-vouchers trasferibbli għall-esklużività jistgħu jnaqqsu l-effettività tagħhom, b'mod partikolari meta wiehed iqis li jestendu biss il-protezzjoni regolatorja tad-data u mhux iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jew il-protezzjoni tal-privattivi. Il-kundizzjonijiet għall-vouchers trasferibbli għall-esklużività għandhom jiġu kkunsidrati mill-ġdid, kif irrakkomandat mir-rapporteur.

Htiġijiet mediċi mhux issodisfati

Il-progress mediku għandu l-għan li jindirizza l-htiġijiet mediċi mhux issodisfati, li jistgħu jvarjaw u jinbidlu malajr. Il-klassifikazzjoni ta' xi htiġijiet mediċi mhux issodisfati bħala "kbar" tista' tkun etikament problematika minhabba li tista' tnaqqas l-importanza ta' htiġijiet mediċi mhux issodisfati oħrajn. Huwa meħtieġ fehim komprensiv tal-htiġijiet mediċi mhux issodisfati peress li dawn jistgħu jiehdu ħafna forum.

Id-dibattiti dwar il-htiġijiet mediċi mhux issodisfati jew il-htiġijiet mediċi kbar mhux issodisfati huma parti minn sfidi usa' relatati mad-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà ta' mediċini godda, u s-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Il-perspettiva tal-pazjent spiss tiġi injorata, u l-potenzjal li l-ħajja tal-pazjenti tiġi trasformata bi trattamenti godda mhuwiex rikonoxxut bis-sħiħ.

Ir-restrizzjoni ta' inċentivi għal trattamenti li jidhlu f'definizzjoni stretta ta' htiġijiet mediċi mhux issodisfati jew htiġijiet mediċi kbar mhux issodisfati illum tista' xxekkel l-iżvilupp ta' terapiji vitali għal pazjenti futuri. Dan jista' jnaqqas il-prevedibbiltà għall-kumpaniji u jiskoraġġihom milli jinvestu fir-riċerka u l-iżvilupp fl-UE biex jindirizzaw il-htiġijiet mediċi mhux issodisfati.

L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja

F'dawn l-aħħar snin, il-progress xjentifiku żdied b'pass imgħaġġel, u dan wassal għal mediċini, apparati, dijanjostika, u kombinazzjonijiet godda ta' dawn lil hinn minn dak li anticipaw ir-regolamenti attwali. Sabiex jiġi żgurat li l-prodotti li jaslu għand il-pazjenti jkunu ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi, ir-regolaturi jeħtieġu flessibbiltà u kollaborazzjoni mal-iżviluppaturi. Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jilhaq dan l-għan.

Madankollu, il-proposta tal-ambjent ta' esperimentazzjoni tal-Kummissjoni tkopri biss il-farmaċewtiċi. Ħafna prodotti moderni jinkludu apparat mediku, dijanjostika, u għodod digitali, kull wiehed b'regolamenti separati. Ir-rapporteur temmen li huwa essenzjali li jiġi estiz il-kamp ta' applikazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni biex jiġu akkomodati żviluppi futuri f'dawn l-oqsma.

L-indirizzar tan-nuqqasijiet ta' mediċini

In-nuqqasijiet ta' mediċini huma kwistjoni serja, spiss ikkawżati minn żidiet mhux mistennija fid-domanda. Il-Kummissjoni tipproponi li testendi l-perjodu ta' notifika għal nuqqasijiet temporanji minn xahrejn għal sitt xhur u li tagħmel il-pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet obligatorji għall-mediċini kollha fir-Regolament propost.

Biex titjieb id-disponibbiltà tal-mediċini, huwa kruċjali li tinholoq sistema effiċjenti mingħajr ma jiġu imposti pizijiet amministrattivi eċċessivi fuq ir-regolaturi u d-detenturi tal-

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Minflok ma jkunu meħtieġa pjanijiet għan-nuqqasijiet fir-rigward tal-mediċini kollha, ikun aħjar li wieħed jiffoka fuq dawk kritiċi wara valutazzjoni tan-neċessità u r-riskji speċifiċi tagħhom.

L-estensjoni żejda tal-perjodu ta' notifika tista' twassal għal notifikati ta' "għal li jista' jkun" li jkunu bla bżonn. Fl-opinjoni tar-rapporteur, huwa aktar għaqli li nikkonċentraw fuq li d-domanda ssir trasparenti madwar l-Ewropa u li jintużaw id-data u l-ghodod diġitali biex jiġu identifikati u evitati n-nuqqasijiet.

Konkluzjoni

Ir-rapporteur tappoġġa l-"Pakkett Farmaċewtiku" u taqbel ma' hafna mill-prijoritajiet proposti mill-Kummissjoni. Huwa essenzjali li din ir-riforma tiproteġi l-kompetittività tal-Unjoni Ewropea u s-sigurtà tal-katina tal-provvista farmaċewtika tagħha.

Minhabba l-limitazzjonijiet ta' zmien fit-thejjija ta' dan l-abbozz ta' rapport inizjali, ir-rapporteur iżzomm il-prerogattiva li tagħmel aktar emendi, titjib, u elucidazzjonijiet għal dan l-abbozz ta' rapport. Għal lista komprensiva ta' entitajiet jew individwi li magħhom interaġixxiet ir-rapporteur jew li mingħandhom inġhata kontribut matul il-proċess, jekk jogħġbok irreferi għall-Anness fil-konkluzjoni ta' dan l-abbozz ta' rapport.

EMENDI

Il-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija jistieden 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 regolament
Premessa 1a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1 a) Li jiġi żgurat li l-Ewropej jirċievu l-mediċini li għandhom bżonn, meta jkollhom bżonnhom, irrISPETTIVAMENT minn fejn jghixu fl-UE huwa objettiv ċentrali tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. Li tingħata spinta lill-kompetittività tal-industrija farmaċewtika Ewropea, filwaqt li jiġu żgurati wkoll disponibbiltà aħjar tal-mediċini u aċċess aktar ugwali u f'waqtu għall-pazjenti hija riżultat ewlieni tar-riforma farmaċewtika proposta tal-UE.

Emenda 2
Proposta għal regolament

Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) L-Istrategija Farmaċewtika għall-Ewropa tirrappreżenta punt ta' bidla mażżieda ta' objettivi ewlenin ulterjuri u ***bil-holqien ta'*** qafas modern li jagħmel prodotti mediċinali innovattivi u stabbiliti disponibbli għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa bi prezzijiet affordabbli, filwaqt li jiżgura s-sigurtà tal-provvista u jindirizza t-thassib ambjentali.

Emenda

(2) L-Istrategija Farmaċewtika għall-Ewropa tirrappreżenta punt ta' bidla mażżieda ta' objettivi ewlenin ulterjuri u ***billi tappoġġa ambjent favorevoli għar-riċerka, l-iżvilupp u l-manifattura tal-farmaċewtiċi fi hdan l-Unjoni flimkien ma'*** qafas modern li jagħmel prodotti mediċinali innovattivi u stabbiliti disponibbli għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa bi prezzijiet affordabbli, filwaqt li jiżgura s-sigurtà tal-provvista u jindirizza t-thassib ambjentali.

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2 a) It-trasformazzjoni diġitali tas-saħħa u l-kura se tghin biex iżżid il-kapaċità tas-sistemi tal-kura tas-saħħa li jwasslu saħħa u kura aktar personalizzati u effettivi b'anqas hela ta' riżorsi. Dan ir-regolament se jikkontribwixxi biex iċ-ċittadini Ewropej jinghataw il-kura tas-saħħa u biex it-tfassil tat-teknoloġiji tas-saħħa u l-manifattura tagħhom ikunu aktar sostenibbli billi jitnaqqsu l-konsum tal-enerġija, l-iskart, it-tniġġis u r-rilaxx ta' sustanzi perikolużi, inklużi farmaċewtiċi, fl-ambjent.

Emenda 4

Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrategija Farmaċewtika għall-Ewropa kif enfasizzat

(3) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrategija Farmaċewtika għall-Ewropa kif enfasizzat

mill-Kunsill u mill-Parlament Ewropew. L-Istati Membri talbu mekkaniżmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfasslin għal-livell ta' hteieġa medika mhux issodisfata, filwaqt li jiġu żgurati l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha.

mill-Kunsill u mill-Parlament Ewropew. L-Istati Membri **u l-Parlament** talbu mekkaniżmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali mfasslin għal-livell ta' hteieġa medika mhux issodisfata, filwaqt li jiġu żgurati l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha.

Emenda 5
Proposta għal regolament
Premessa 5a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5a) Il-qafas farmaċewtiku jenhtieġ li jkun allinjat mal-ambizzjonijiet tal-UE fl-industrija, id-digitalizzazzjoni u l-kummerċ, filwaqt li jirrikonoxxi r-rwol kritiku tas-settur Ewropew tax-xjenzi tal-hajja, speċjalment l-industrija farmaċewtika, biex jinżamm il-vantaġġ kompetittiv tal-UE. It-tishih ta' riċerka u żvilupp Ewropej robusti huwa kruċjali għas-sovranià Ewropea fl-ambitu ta' pajsagġ ġeopolitiku globalment kompetittiv. Il-qafas leġiżlattiv farmaċewtiku jenhtieġ li jkun sintonizzat mal-istrateġija industrijali usa' tal-UE u li jirrifletti l-enfasi li għamel il-Kunsill fit-23 ta' Marzu 2023 fuq l-amplifikazzjoni tal-inċentivi għall-investment fl-innovazzjoni u l-gwida tal-Kunsill tal-2016 li kwalunkwe emenda, inklużi emendi li jaffettwaw is-sistema ta' inċentivi, jenhtieġ li ma xxekklix il-holqien ta' mediċini għat-trattament ta' mard rari. L-avvanzi fl-innovazzjoni huma kruċjali biex jittejbu r-riżultati tas-sahha tal-pazjenti u s-settur tas-sahha pubblika usa'.

Emenda 6
Proposta għal regolament
Premessa 5b (ġdida)

(5b) Lil hinn mill-kooperazzjoni tul il-katina tal-valur tal-produzzjoni u l-valorizzazzjoni tal-gharfien u l-gharfien prattiku jew fi hdan it-triangolu tal-gharfien (riċerka-edukazzjoni-innovazzjoni), huwa fl-interess strateġiku tal-UE li tilhaq ukoll lil pajjiżi oħra barra mill-UE u f'kontinenti oħra u li tikkoopera magħhom. Dan japplika b'mod partikolari għall-kooperazzjoni multilaterali dwar kwistjonijiet ta' saħħa globali ma' pajjiżi assoċjati ma' Orizzont Ewropa iżda wkoll ma' pajjiżi u reġjuni shab oħra fid-dinja. L-involvement ta' shab internazzjonali jenhtieg li jwassal għal gharfien xjentifiku akbar fost il-pajjiżi shab biex dawn ikunu jistghu jindirizzaw l-isfidi globali tas-saħħa madwar id-dinja, u b'hekk joholqu tkabbir u impjiegi sostenibbli.

Emenda 7
Proposta għal regolament
Premessa 9

(9) Fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-awtorizzazzjoni tal-antimikrobiċi hija, **fil-prinċipju**, fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni u, għalhekk, jenhtieg li jkun possibbli li jiġu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni.

(9) Fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-awtorizzazzjoni tal-antimikrobiċi hija fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni u, għalhekk, jenhtieg li jkun possibbli li jiġu awtorizzati fil-livell tal-Unjoni.

Emenda 8
Proposta għal regolament
Premessa 26a (ġdida)

(26a) Ir-riċerka fis-settur farmaċewtiku għandha rwol deċiżiv biex ittaffi l-kundizzjonijiet tal-pazjenti u ttejjeb is-saħħa pubblika. Regoli favorevoli iżda

bilanċjati, li jiffaċilitaw l-innovazzjoni u protezzjoni suffiċjenti biex jinkoraġġixxu tali riċerka, inkluż permezz ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorji, se jikkontribwixxu biex is-swieq tal-UE jsiru aktar attraenti u biex jipromovu l-iżvilupp ta' innovazzjonijiet effikaċi, sikuri, aċċessibbli u affordabbli għar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Ir-riċerka u l-innovazzjoni jenħtieġ li jkomplu jiżguraw l-oghla standards fil-prodotti tas-sahha.

Emenda 9
Proposta għal regolament
Premessa 29

Test propost mill-Kummissjoni

(29) L-entitajiet legali li mhumiex involuti f'attività ekonomika bħall-universitajiet, il-korpi pubbliċi, iċ-ċentri ta' riċerka jew l-organizzazzjonijiet minghajr skop ta' qligh, jirrapprezentaw sors importanti ta' innovazzjoni u jenħtieġ li jibbenefikaw ukoll minn din l-iskema ta' sostenn. Filwaqt li jenħtieġ li jkun possibbli li titqies is-sitwazzjoni partikolari ta' dawn l-entitajiet fuq bażi individwali, tali sostenn jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' skema ta' sostenn dedikata, inkluż appoġġ amministrattiv u permezz tat-tnaqqis, id-differiment u l-eżenzjoni tat-tariffi.

Emenda 10
Proposta għal regolament
Premessa 30a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

PE753.550v03-00

190/252

RR\1299512MT.docx

Emenda

(29) L-entitajiet legali li mhumiex involuti f'attività ekonomika bħall-universitajiet, il-korpi pubbliċi, iċ-ċentri ta' riċerka jew l-organizzazzjonijiet minghajr skop ta' qligh, jirrapprezentaw sors importanti ta' **riċerka dwar il-htigijiet mediċi mhux issodisfati, riċerka f'subpopolazzjonijiet differenti, adattament għal skop differenti, ottimizzazzjoni u innovazzjoni u** jenħtieġ li jibbenefikaw ukoll minn din l-iskema ta' sostenn. Filwaqt li jenħtieġ li jkun possibbli li titqies is-sitwazzjoni partikolari ta' dawn l-entitajiet fuq bażi individwali, tali sostenn jista' jinkiseb l-aħjar permezz ta' skema ta' sostenn dedikata, inkluż appoġġ amministrattiv u permezz tat-tnaqqis, id-differiment u l-eżenzjoni tat-tariffi.

Emenda

(30a) Għal żvilupp ta' politika informat, l-Aġenzija jenħtieġ li iżomm l-awtorità

tagħha li twettaq programmi pilota u trawwem ambjent regolatorju li jadatta għall-isfidi futuri. Sforzi bħall-programm pilota tal-2022 li pprova assistenza akbar lill-iżviluppaturi akkademiċi u mingħajr skop ta' qligh ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata jenhtieg li jinformaw id-deċiżjonijiet ta' politika u jirfinaw il-gwida regolatorja.

Emenda 11
Proposta għal regolament
Premessa 36

Test propost mill-Kummissjoni

(36) L-għarfien espert tal-Kumitat għat-Terapiji Avanzati (CAT), tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP), tal-Kumitat Pedjatriku (PDCO) u tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) jinżamm permezz ta' gruppi ta' hidma u grupp ta' esperti li huma organizzati fuq il-baži ta' oqsma differenti u li jagħtu kontribut lis-CHMP u lill-PRAC. Is-CHMP u l-PRAC jikkonsistu f'esperti mill-Istati Membri kollha filwaqt li l-gruppi ta' hidma jikkonsistu fil-maġġoranza **ta'** esperti maħturin mill-Istati Membri, fuq il-baži tal-għarfien espert tagħhom, u **ta'** esperti esterni. Il-mudell tar-relaturi jibqa' l-istess. Ir-rappreżentanza tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa b'għarfien espert fl-oqsma kollha, inkluż il-mard rari u pedjatriku, tiżdied fis-CHMP u fil-PRAC, minbarra l-gruppi ta' hidma dedikati li jirrappreżentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Emenda

(36) L-għarfien espert tal-Kumitat għat-Terapiji Avanzati (CAT), tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni (COMP), tal-Kumitat Pedjatriku (PDCO) u tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) jinżamm permezz ta' gruppi ta' hidma u grupp ta' esperti li huma organizzati fuq il-baži ta' oqsma differenti u li jagħtu kontribut lis-CHMP u lill-PRAC. **L-evalwazzjoni tagħhom se tkompli tinkludi l-għarfien espert kollu meħtieġ għal kull prodott bħala parti mit-timijiet tar-rapporteur, bil-possibbiltà li s-CHMP u l-PRAC isejhu lil esperti xjentifiċi addizzjonali biex jipprovdu kontribut u pariri speċifiċi dwar aspetti partikolari li jkun qajmu matul l-evalwazzjoni. Barra minn hekk, il-pazjenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa se jkun parti mill-grupp ta' esperti u se jkun involuti wkoll fix-xogħol tal-EMA skont l-għarfien espert tagħhom f'certu qasam tal-mard.** Is-CHMP u l-PRAC jikkonsistu f'esperti mill-Istati Membri kollha filwaqt li l-gruppi ta' hidma **u l-gruppi ta' esperti** jikkonsistu fil-maġġoranza f'esperti maħturin mill-Istati Membri, fuq il-baži tal-għarfien espert tagħhom, u f'esperti esterni. Il-mudell tar-relaturi jibqa' l-istess. Ir-rappreżentanza tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa b'għarfien espert fl-oqsma kollha,

inkluż il-mard rari u pedjatriku, tiżdid fis-CHMP u fil-PRAC, minbarra l-gruppi ta' hidma dedikati li jirrapreżentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. ***L-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni u l-hidma tal-kumitati u tal-gruppi ta' hidma jenhtieg li tkun disponibbli pubblikament.***

Emenda 12
Proposta għal regolament
Premessa 39

Test propost mill-Kummissjoni

(39) Sabiex ikunu possibbli t-tehid ta' deċiżjonijiet aktar informattiv, l-iskambju ta' informazzjoni u l-gbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija rigward prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b' mod partikolari għal linji gwida xjentifiċi dwar il-htigijiet mediċi mhux issodisfati u ttfassil ta' provi kliniċi, jew studji oħrajn, u l-ġenerazzjoni ta' evidenza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali, jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' tirrikorri għal proċess ta' konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali. Dawn l-awtoritajiet jistgħu jkunu, kif xieraq, rappreżentanti tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini, tal-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi, tal-Bord ta' Koordinazzjoni s, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknologija tas-Saħħa, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparati Mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar l-apparati mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-ipprezzar u għar-rimborż tal-mediċini, tal-fondi tal-assigurazzjoni nazzjonali jew tal-kontribwenti għall-kura tas-saħħa. Jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' testendi wkoll il-mekkanizmu ta' konsultazzjoni għall-konsumaturi, għall-pazjenti, għall-professjonisti fil-kura tas-

Emenda

(39) Sabiex ikunu possibbli t-tehid ta' deċiżjonijiet aktar informattiv, l-iskambju ta' informazzjoni u l-gbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet ġenerali ta' natura xjentifika jew teknika relatati mal-kompiti tal-Aġenzija rigward prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b' mod partikolari għal linji gwida xjentifiċi dwar il-htigijiet mediċi mhux issodisfati u ttfassil ta' provi kliniċi, jew studji oħrajn, u l-ġenerazzjoni ta' evidenza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali, jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' tirrikorri għal proċess ta' konsultazzjoni tal-awtoritajiet jew tal-korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali. Dawn l-awtoritajiet jistgħu jkunu, kif xieraq, rappreżentanti tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini, tal-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi, tal-Bord ta' Koordinazzjoni ***ta' SoHO***, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Valutazzjoni tat-Teknologija tas-Saħħa, tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparati Mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar l-apparati mediċi, tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-ipprezzar u għar-rimborż tal-mediċini, tal-fondi tal-assigurazzjoni nazzjonali jew tal-kontribwenti għall-kura tas-saħħa. Jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' testendi wkoll il-mekkanizmu ta' konsultazzjoni għall-konsumaturi, għall-pazjenti ***u l-indokraturi tagħhom***, għall-

sahha, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-kontribwenti, jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

professjonisti fil-kura tas-sahha, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-kontribwenti **ghad-dinja akkademika**, jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

Emenda 13
Proposta għal regolament
Premessa 42a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(42a) Lil hinn mill-kooperazzjoni tul il-katina tal-valur tal-produzzjoni u l-valorizzazzjoni tal-gharfien u l-gharfien prattiku jew fi hdan it-triangolu tal-gharfien (riċerka-edukazzjoni-innovazzjoni), huwa fl-interess strateġiku tal-UE li tilhaq ukoll pajjiżi oħra barra l-UE u li tikkoopera magħhom. Dan japplika b'mod partikolari għall-kooperazzjoni multilaterali dwar kwistjonijiet ta' sahha globali ma' pajjiżi assoċjati ma' Orizzont Ewropa iżda wkoll ma' pajjiżi u reġjuni shab oħra fid-dinja. L-involviment ta' shab internazzjonali jenhtieg li jwassal għal gharfien xjentifiku akbar fost il-pajjiżi shab biex ikunu jistgħu jindirizzaw l-isfidi globali tas-sahha madwar id-dinja, u b'hekk joħolqu tkabbir u impjiegi sostenibbli.

Emenda 14
Proposta għal regolament
Premessa 43

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(43) Fl-interess tas-sahha pubblika, jenhtieg li d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-qafas tal-proċedura ċentralizzata jittiehdu fuq bażi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, bl-esklużjoni ta' kunsiderazzjonijiet ekonomiċi u

(43) Fl-interess tas-sahha pubblika, jenhtieg li d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-qafas tal-proċedura ċentralizzata jittiehdu fuq bażi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, bl-esklużjoni ta' kunsiderazzjonijiet ekonomiċi u

kunsiderazzjonijiet oħrajn. Madankollu, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu, b'mod eċċezzjonali, jipprojbixxu l-użu fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

Emenda 15
Proposta għal regolament
Premessa 45a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

kunsiderazzjonijiet oħrajn. Madankollu, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu, b'mod eċċezzjonali, jipprojbixxu l-użu fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ***filwaqt li jipprovdu ġustifikazzjoni dovuta lill-Aġenzija.***

Emenda

(45a) Jenhtieg li tingħata attenzjoni partikolari lill-bilanċ bejn il-ġeneri tal-provi kliniċi sabiex in-nisa jkunu jistgħu jibbenefikaw b'mod sħiħ u sikur mill-mediċini matul hajjithom.

Emenda 16
Proposta għal regolament
Premessa 51

Test propost mill-Kummissjoni

(51) Bħala regola ġenerali, jenhtieg li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata għal żmien mhux limitat; madankollu, tiġdid ta' darba jista' jiġi deċiż biss għal raġunijiet ġustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali.

Emenda

(51) Minhabba li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jehtieglu jissottometti minnufih kwalunkwe data ġdida li tista' thalli impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti tiegħu u peress li l-Aġenzija għandha diversi għodod disponibbli biex tissorvelja kontinwament il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini awtorizzati, bħall-valutazzjoni tal-PSUR, id-detezzjoni tas-sinjali u r-riferimenti, se tittiehed azzjoni regolatorja kif mehtieg matul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodott. Għaldaqstant, bħala regola ġenerali, jenhtieg li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tingħata għal żmien mhux limitat; madankollu, tiġdid ta' darba jista' jiġi deċiż biss għal raġunijiet ġustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali.

Emenda 17
Proposta għal regolament
Premessa 79

Test propost mill-Kummissjoni

(79) Il-holqien ta' voucher li jippremja l-izvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità permezz ta' sena addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja tad-data ***għandu l-kapaċità li jipprovdi*** l-appoġġ finanzjarju meħtieġ lill-izviluppaturi ta' antimikrobiċi ta' prijorità. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-premju finanzjarju li fl-aħħar mill-aħħar jiġġarrab mis-sistemi tas-saħħa jiġi assorbit l-aktar mill-izviluppatur tal-antimikrobiċi ta' prijorità u mhux mix-xerrej tal-voucher, jenħtieġ li n-numru ta' vouchers disponibbli fis-suq jinżamm għal wieħed minimu. Għalhekk, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet stretti għall-ghoti, għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher u li l-Kummissjoni tingħata wkoll il-possibbiltà li tirrevoka l-voucher f'ċerti ċirkostanzi.

Emenda 18
Proposta għal regolament
Premessa 79a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(79) Il-holqien ta' voucher li jippremja l-izvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità permezz ta' sena addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja tad-data, ***flimkien ma' sett ta' skemi ta' inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni jikkostitwixxu alternattiva li tista' tipprovdi*** l-appoġġ finanzjarju meħtieġ lill-izviluppaturi ta' antimikrobiċi ta' prijorità. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-premju finanzjarju li fl-aħħar mill-aħħar jiġġarrab mis-sistemi tas-saħħa jiġi assorbit l-aktar mill-izviluppatur tal-antimikrobiċi ta' prijorità u mhux mix-xerrej tal-voucher, jenħtieġ li n-numru ta' vouchers disponibbli fis-suq jinżamm għal wieħed minimu. Għalhekk, huwa neċessarju li jiġu stabbiliti kundizzjonijiet stretti għall-ghoti, għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher u li l-Kummissjoni tingħata wkoll il-possibbiltà li tirrevoka l-voucher f'ċerti ċirkostanzi.

Emenda

Emenda

(79a) Sabiex tiġi indirizzata t-theddida tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-impatt tagħha fuq is-saħħa pubblika u l-baġits nazzjonali għall-kura tas-saħħa, jenħtieġ li jiġu appoġġati l-izvilupp u l-adozzjoni ta' mudelli ekonomiċi ġodda, proġetti pilota u inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni biex l-izvilupp ta' terapiji ġodda, dijanjostika, antibijotiċi, apparati mediċi u alternattivi għall-użu tal-antimikrobiċi jingħata spinta. L-ghoti lill-Istati Membri ta' sett ta' għodod ta'

incentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni se jkun deċiżiv biex jindirizza l-impatti dejjem aktar negattivi kkawżati mir-reżistenza għall-antimikrobiċi u se jservi biex jindirizza dan il-falliment tas-suq.

Emenda 19
Proposta għal regolament
Premessa 80

Test propost mill-Kummissjoni

(80) Jenhtieg li voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data ***jkun*** disponibbli biss għal dawk il-prodotti antimikrobiċi li jgħibu benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, u li jkollhom il-karatteristiċi deskritti f'dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li jiġi żgurat li impriża li tirċievi dan l-inċentiv min-naħa tagħha tkun kapaċi tforni l-prodott mediċinali lil pazjenti fl-Unjoni fi kwantitajiet suffiċjenti u li ttipprovi informazzjoni dwar il-finanzjament kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tiegħu sabiex ttipprovi rendikont shiħ tal-appoġġ finanzjarju dirett mogħti lill-prodott mediċinali.

Emenda 20
Proposta għal regolament
Premessa 87a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(80) Jenhtieg li voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data ***u skemi ohra ta' incentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni mahsuba biex tistimola l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità jkunu*** disponibbli biss għal dawk il-prodotti antimikrobiċi li jgħibu benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, u li jkollhom il-karatteristiċi deskritti f'dan ir-Regolament. Huwa neċessarju wkoll li jiġi żgurat li impriża li tirċievi dan l-inċentiv min-naħa tagħha tkun kapaċi tforni l-prodott mediċinali lil pazjenti fl-Unjoni fi kwantitajiet suffiċjenti u li ttipprovi informazzjoni dwar il-finanzjament kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tiegħu sabiex ttipprovi rendikont shiħ tal-appoġġ finanzjarju dirett mogħti lill-prodott mediċinali.

(87a) Għal prodotti mediċinali li x'aktarx joffru avvanz terapewtiku eċċezzjonali fid-dijanjozi, il-prevenzjoni jew it-trattament ta' kundizzjoni ta' theddida għall-hajja, debilitanti serjament jew kundizzjoni serja u kronika fl-Unjoni, bil-hsieb li tippermetti disponibbiltà aktar bikrija għall-pazjenti, l-Aġenzija jenhtieg

li tkun kapaċi twettaq “rieżami mqassam f’fażijiet” ta’ pakketti ta’ data dwar testijiet u provi finalizzati qabel ma tiġi sottomessa applikazzjoni formali għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, biex tippermetti valutazzjoni aktar effiċjenti ta’ prodotti mediċinali, filwaqt li tiggarrantixxi livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

Emenda 21
Proposta għal regolament
Premessa 96a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(96a) Il-perkors regolatorju jista’ jkun inċert u nieqes mill-flessibbiltà fil-konfront tal-isfidi uniċi ta’ prodotti mediċinali orfni, kemm fil-mod kif l-iżviluppaturi huma meħtieġa jissodisfaw l-istandards ta’ evidenza kif ukoll fl-interazzjonijiet bejn l-iżviluppaturi u l-atturi regolatorji. Għalhekk, l-Aġenzija jenħtieġ li tiżviluppa proċedura ddedikata u mfassla apposta għal involviment bikri mal-iżviluppaturi ta’ prodotti mediċinali orfni bil-ħsieb li tiżgura li aktar kandidati ta’ prodotti mediċinali orfni jkunu ta’ suċċess fil-perkors regolatorju, filwaqt li timmaniġġja r-riżorsi b’mod effiċjenti.

Emenda 22
Proposta għal regolament
Premessa 102

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(102) Sabiex jiġu inċentivati **r-riċerka** u l-iżvilupp ta’ **prodotti mediċinali** orfni li **jindirizzaw htigijiet għoljin mhux issodisfati, sabiex tiġi żgurata l-prevedibbiltà fis-suq u sabiex tiġi żgurata distribuzzjoni ġusta tal-inċentivi**, ġiet introdotta modulazzjoni ta’ esklużività tas-suq; **il-prodotti mediċinali orfni** li*

*(102) Sabiex jiġu inċentivati **l-investiment u l-innovazzjoni, ir-riċerka** u l-iżvilupp ta’ **mediċini** orfni **fejn jew ma jeżisti l-ebda trattament jew, jekk diġà jeżistu trattamenti oħra, dawn ikunu jikkostitwixxu benefiċċju sinifikanti lill-popolazzjoni fil-mira**, ġiet introdotta modulazzjoni ta’ esklużività tas-suq. **Tali***

jindirizzaw htigijiet *mediçi kbar mhux issodisfati jibbenefikaw mill-itwal esklużività tas-suq, filwaqt li* l-esklużività tas-suq għal *prodotti mediċinali* orfni b'użu stabbilit sew, li jeħtieġu anqas investment, hija l-iqsar. Sabiex tiġi żgurata aktar prevedibbiltà għall-iżviluppaturi, il-possibbiltà li jiġu rieżaminati l-kriterji ta' eligibbiltà għall-esklużività tas-suq wara 6 snin wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni giet abolita.

modulazzjoni hija xprunata mix-xjenza u infurmata mill-prinċipji li jiggwidaw ir-riċerka, b'inċentivi bbażati fuq l-ostakli konkreti, l-attributi uniċi, u l-htigijiet ta' żvilupp ta' terapiji godda li jindirizzaw il-htigijiet tal-pazjenti; erba' arketipi ewlenin ta' inċentiv huma previsti mir-Regolament, kull wieħed minnhom jindirizza htigijiet uniċi u lakuni fl-gharfien fir-riċerka; l-esklużività tas-suq għal *mediċini* orfni b'użu stabbilit sew, li jeħtieġu anqas investment, hija l-iqsar. Sabiex tiġi żgurata aktar prevedibbiltà għall-iżviluppaturi, il-possibbiltà li jiġu rieżaminati l-kriterji ta' eligibbiltà għall-esklużività tas-suq wara 6 snin wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni giet abolita.

Emenda 23
Proposta għal regolament
Premessa 104

Test propost mill-Kummissjoni

(104) Sabiex jiġu ppremjati r-riċerka u l-iżvilupp ta' indikazzjonijiet terapewtiċi godda, perjodu addizzjonali ta' sena ta' esklużività tas-suq huwa pprovdut għal indikazzjoni terapewtika ġdida (b'massimu ta' żewġ indikazzjonijiet).

Emenda

(104) *Sabiex jiġi massimizzat il-benefiċċju potenzjali tar-riċerka klinika, jenħtieġ li tiġi mhegġa esplorazzjoni kontinwa ta' indikazzjonijiet godda.* Sabiex jiġu ppremjati r-riċerka u l-iżvilupp ta' indikazzjonijiet terapewtiċi godda, perjodu addizzjonali ta' sena ta' esklużività tas-suq huwa pprovdut għal indikazzjoni terapewtika ġdida (b'massimu ta' żewġ indikazzjonijiet). *Biex tkompli tiġi inċentivata l-innovazzjoni, speċjalment f'żoni mhux moqdija biżżejjed, filwaqt li tippermetti wkoll id-dhul ta' mediċini ġeneriċi, kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni ġdida sussegwenti mogħtija lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li tircievi tliet snin ta' esklużività tas-suq marbuta mal-indikazzjoni u mhux mas-sustanza attiva. Dan se jippermetti kompetizzjoni tal-mediċini ġeneriċi fl-ewwel żewġ indikazzjonijiet orfni u jippermetti wkoll*

riċerka kontinwa ghal dawk il-pazjenti li xorta jistgħu jibbenefikaw.

Emenda 24
Proposta għal regolament
Premessa 105a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(105a) Wiehed mill-ghanijiet ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa li jgħin biex jintlahqu l-htigijiet mediċi ta' pazjenti b'mard rari, li jtejjeb l-affordabbiltà ta' prodotti mediċinali orfni u l-aċċess tal-pazjenti għal prodotti mediċinali orfni madwar l-Unjoni, u li jhegġeg l-innovazzjoni f'oqsma fejn hemm il-bżonn. Filwaqt li programmi u politiki oħra tal-Unjoni jikkontribwixxu wkoll għal dawn l-ghanijiet, in-nies li jghixu b'mard rari qed ikomplu jiffaċċjaw sfidi komuni li huma hafna u li fihom diversi fatturi, inklużi dewmien fid-dijanjożi, nuqqas ta' trattamenti trasformattivi disponibbli, u diffikultajiet biex ikollhom aċċess għat-trattamenti fil-post fejn jghixu, u dawn jirriflettu l-frammentazzjoni tas-suq madwar l-Istati Membri. Billi l-valur miżjud Ewropew biex jiġu indirizzati l-htigijiet ta' nies li jghixu b'mard rari huwa eċċezzjonalment għoli minhabba li l-pazjenti, l-esperti, id-data u r-riżorsi huma rari, huwa xieraq li l-Kummissjoni tiżviluppa, biex tikkomplementa dan ir-Regolament, qafas iddedikat għal mard rari biex jgħaqqad il-leġiżlazzjoni, il-politiki u l-programmi rilevanti, u jappoġġa strateġiji nazzjonali bil-ħsieb li jintlahqu ahjar il-htigijiet mhux issodisfati ta' nies li jghixu b'mard rari u ta' dawk li jiehdu ħsiebhom. Dan il-qafas jenhtieg li jkun xprunat mill-htigijiet u bbażat fuq l-ghanijiet, u li jiġi żviluppat f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti kif ukoll, fejn rilevanti, ma' partijiet interessati oħra.

Emenda 25
Proposta għal regolament
Premessa 126

Test propost mill-Kummissjoni

(126) Huwa neċessarju li jittiehdu miżuri għas-sorveljanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, u b'mod partikolari għas-superviżjoni intensiva tal-effetti mhux mixtieqa ta' dawn il-prodotti mediċinali fi hdan il-qafas tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat l-irtirar rapidu mis-suq ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jippreżenta bilanċ riskju-benefiċċju negattiv f'ċirkostanzi ta' użu normali.

Emenda 26
Proposta għal regolament
Premessa 129

Test propost mill-Kummissjoni

(129) Il-progress xjentifiku u teknoloġiku fl-analitika tad-data u l-infrastruttura tad-data huma essenzjali għall-iżvilupp, għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali. It-trasformazzjoni diġitali affettwat it-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorju, u b'hekk saret aktar ibbażata fuq id-data u mmultiplikata il-possibiltajiet ta' aċċess għall-evidenza, tul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Dan ir-Regolament jirrikonoxxi l-esperjenza u l-kapaċità tal-Aġenzija li taċċessa u tanalizza d-data sottomessa indipendentement mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq il-bażi ta' dan, jenħtieġ li l-Aġenzija tiehu inizzjattiva sabiex taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott f'każ li data ġdida dwar l-effikaċja jew is-sikurezza jkollha

Emenda

(126) Huwa neċessarju li jittiehdu miżuri għas-sorveljanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Unjoni, u b'mod partikolari għas-superviżjoni intensiva tal-effetti mhux mixtieqa ta' dawn il-prodotti mediċinali, ***u l-ġbir ta' data tad-dinja reali*** fi hdan il-qafas tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat l-irtirar rapidu mis-suq ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jippreżenta bilanċ riskju-benefiċċju negattiv f'ċirkostanzi ta' użu normali.

Emenda

(129) Il-progress xjentifiku u teknoloġiku fl-analitika tad-data u l-infrastruttura tad-data huma essenzjali għall-iżvilupp, għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali. It-trasformazzjoni diġitali affettwat it-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorju, u b'hekk saret aktar ibbażata fuq id-data u mmultiplikata il-possibiltajiet ta' aċċess għall-evidenza ***u għad-data tad-dinja reali***, tul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Dan ir-Regolament jirrikonoxxi l-esperjenza u l-kapaċità tal-Aġenzija li taċċessa u tanalizza d-data sottomessa indipendentement mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Fuq il-bażi ta' dan, jenħtieġ li l-Aġenzija tiehu inizzjattiva sabiex taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott f'każ li data ġdida

impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali.

dwar l-effikaċja jew is-sikurezza jkollha impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali. *F'tali każ, l-Aġenzija u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jikkollaboraw biex jiddeterminaw id-dettalji ta' kwalunkwe aġġornament bhal dan.*

Emenda 27
Proposta għal regolament
Premessa 132a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(132a) Biex jiġi żgurat l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini innovattivi, huwa xieraq li jiġu stabbiliti regoli komuni għall-ittestjar u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali innovattivi u teknoloġiji innovattivi relatati ma' tali prodotti li, minhabba n-natura jew il-karatteristiċi eċċezzjonali tagħhom, huma mistennija li ma jikkonformawx kompletament mal-qafas regolatorju tal-mediċini tal-UE.

Emenda 28
Proposta għal regolament
Premessa 132b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(132b) Jistghu jiġu stabbiliti ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja meta ma jkunx possibbli li l-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti jiġu żviluppati f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli għall-prodotti mediċinali minhabba sfidi xjentifiċi jew regolatorji li jirriżultaw minn karatteristiċi jew metodi relatati mal-prodott, u dawk il-karatteristiċi jew metodi jikkontribwixxu b'mod pożittiv u distintiv għall-kwalità, għas-sikurezza jew għall-effikaċja tal-prodott mediċinali jew tal-kategorija ta' prodotti jew jipprovdu kontribut b'avantaġġ kbir għall-aċċess

ghat-trattament lill-pazjenti.

Emenda 29
Proposta ghal regolament
Premessa 132c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(132c) L-objettivi tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorji jenhtieg li jkunu li jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti joffru pariri lill-applikanti potenzjali għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiżguraw l-aderenza ma' dan ir-Regolament, jew ma' leġiżlazzjoni pertinenti ohra tal-UE kif applikabbli; li jassistu lill-applikanti prospettivi għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-esperimentazzjoni u fl-avvanz ta' prodotti mediċinali innovattivi jew kategoriji ta' prodotti u li jikkontribwixxi għal tagħlim regolatorju bbażat fuq l-evidenza f'ambjent ġestit u jidentifikaw adattamenti futuri possibbli tal-qafas legali u jżidu ċ-ċertezza legali.

Emenda 30
Proposta għal regolament
Premessa 133

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(133) L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jipprovdu l-opportunità għall-avvanzar tar-regolamentazzjoni permezz ta' apprendiment regolatorju proattiv, li jippermetti lir-regolaturi jiksbu għarfien regolatorju aħjar u jsibu l-aħjar mezzi sabiex jirregolaw l-innovazzjonijiet ibbażati fuq evidenza mid-dinja reali, speċjalment fi stadju bikri hafna tal-iżvilupp ta' prodott mediċinali, li jista' jkun partikolarment importanti fid-dawl ta' incertezza kbira u ta' sfidi xekkiela, kif ukoll meta jithejjew politiki godda. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jipprovdu kuntest strutturat għall-

(133) L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jipprovdu l-opportunità għall-avvanzar tar-regolamentazzjoni permezz ta' apprendiment regolatorju proattiv, li jippermetti lir-regolaturi jiksbu għarfien regolatorju aħjar u jsibu l-aħjar mezzi sabiex jirregolaw l-innovazzjonijiet ibbażati fuq evidenza mid-dinja reali, speċjalment fi stadju bikri hafna tal-iżvilupp ta' prodott mediċinali, li jista' jkun partikolarment importanti fid-dawl ta' incertezza kbira u ta' sfidi xekkiela, kif ukoll meta jithejjew politiki godda. **Huwa importanti li jiġi żgurat li l-SMEs u n-negozji godda jkollhom aċċess faċilment**

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

għal ambjenti ta' esperimentazzjoni sabiex ikunu jistgħu jikkontribwixxu permezz tal-gharfien prattiku u l-esperjenza tagħhom. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja **huma oqfsa kkontrollati li** jipprovdu kuntest strutturat għall-esperimentazzjoni, u meta jkun xieraq jippermettu f'ambjent tad-dinja reali l-ittestjar ta' teknoloġiji, ta' prodotti, ta' servizzi jew ta' approċċi innovattivi – b'halissa speċjalment fil-kuntest tad-digitalizzazzjoni jew l-użu tal-intelliġenza artifiċjali u tal-apprendiment awtomatiku fiċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodotti mediċinali mill-iskoperta tad-droga, l-iżvilupp sal-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali – għal żmien limitat u f'parti limitata ta' settur jew ta' qasam taħt superviżjoni regolatorja **stretta** li tiżgura li jkun fis-seħh salvagwardji **robusti**. **Dawn jippermettu lill-awtoritajiet inkarigati mill-implimentazzjoni u mill-infurzar tal-leġiżlazzjoni jeżerċitaw fuq bażi ta' każ b'każ u f'ċirkostanzi eċċezzjonali grad ta' flessibilità fir-rigward tal-ittestjar ta' teknoloġiji innovattivi, għall-benefiċċju li dawn il-prodotti jingiebu lill-pazjenti mingħajr ma jiġu kompromessi l-istandards ta' kwalità, sigurtà u effikaċja.** Fil-konkluzjonijiet tiegħu tat-23 ta' Diċembru 2020, il-Kunsill heġġeġ lill-Kummissjoni sabiex tikkunsidra l-użu ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fuq bażi ta' każ b'każ meta tkun qed tiġi abbozzata u rieżaminata l-leġiżlazzjoni.

Emenda 31
Proposta għal regolament
Premessa 134

Test propost mill-Kummissjoni

(134) Fil-qasam tal-prodotti mediċinali, dejjem jeħtieġ li jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni, fost l-oħrajn, taċ-ċittadini, tal-konsumaturi, tas-saħħa, kif ukoll ċertezza legali, kundizzjonijiet ekwi u kompetizzjoni ġusta u jeħtieġ li jiġu

Emenda

(134) Fil-qasam tal-prodotti mediċinali, dejjem jeħtieġ li jiġu żgurati livell għoli ta' protezzjoni, fost l-oħrajn, taċ-ċittadini, tal-konsumaturi, tas-saħħa, kif ukoll ċertezza legali, kundizzjonijiet ekwi u kompetizzjoni ġusta u jeħtieġ li jiġu

rispettati l-livelli eżistenti ta' protezzjoni.

rispettati l-livelli eżistenti ta' protezzjoni.

Kull meta jkun possibbli, jenhtieg li tinghata prijorità lill-użu ta' approċċi li ma jinvolvux l-animali.

Emenda 32
Proposta għal regolament
Premessa 135

Test propost mill-Kummissjoni

(135) Jenhtieg li l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun ibbażat fuq Deċiżjoni tal-Kummissjoni wara rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Jenhtieg li tali deċiżjoni tkun ibbażata fuq pjan dettaljat li jispjega l-partikolaritajiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kif ukoll li jiddeskrivi l-prodotti li għandhom jiġu koperti. Jenhtieg li ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun limitat fit-tul u jista' jiġi tterminat fi kwalunkwe hin fuq il-bażi ta' kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika. L-apprendiment li jirriżulta minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jenhtieg li jinforma l-bidliet futuri fil-qafas legali sabiex jiġu integrati bis-siġħ l-aspetti innovattivi partikolari fir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali. Meta xieraq, jistgħu jiġu żviluppati oqfsa adattati mill-Kummissjoni fuq il-bażi tar-riżultati ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

Emenda

(135) Jenhtieg li l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun ibbażat fuq Deċiżjoni tal-Kummissjoni wara rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Jenhtieg li tali deċiżjoni tkun ibbażata fuq pjan dettaljat li jispjega l-partikolaritajiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kif ukoll li jiddeskrivi l-prodotti li għandhom jiġu koperti. Jenhtieg li ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jkun limitat fit-tul u jista' jiġi tterminat fi kwalunkwe hin fuq il-bażi ta' kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika. L-apprendiment li jirriżulta minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jenhtieg li jinforma l-bidliet futuri fil-qafas legali sabiex jiġu integrati bis-siġħ l-aspetti innovattivi partikolari fir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali. ***Huwa tal-ogħla importanza li tiġi żgurata implimentazzjoni armonizzata ta' dawn id-dispożizzjonijiet fl-Istati Membri kollha.*** Meta xieraq, jistgħu jiġu żviluppati oqfsa adattati mill-Kummissjoni fuq il-bażi tar-riżultati ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

Emenda 33
Proposta għal regolament
Premessa 136

Test propost mill-Kummissjoni

(136) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrapprezentaw theddida dejjem akbar għas-saħħa pubblika, b'riskji serji

Emenda

(136) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrapprezentaw theddida dejjem akbar għas-saħħa pubblika, b'riskji serji

potenzjali għas-saħħa tal-pazjenti fl-Unjoni u b'impatti fuq id-dritt tal-pazjenti li jkollhom aċċess għal trattament mediku xieraq. Il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet fihom diversi fatturi, bi sfidi identifikati tul il-katina kollha tal-valur farmaċewtiku, mill-problemi tal-kwalità u tal-manifattura. B'mod partikolari, in-nuqqas ta' prodotti mediċinali jista' jirriżulta minn interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista u minn vulnerabbiltajiet li jaffettwaw il-provvista ta' ingredjenti u ta' komponenti ewlenin. Għalhekk, id-detenturi **kollha ta'** awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jkollhom pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħħ, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenhtieg li l-Aġenzija ttiprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawk il-pjanijiet.

potenzjali għas-saħħa tal-pazjenti fl-Unjoni u b'impatti fuq id-dritt tal-pazjenti li jkollhom aċċess għal trattament mediku xieraq, **inklużi dewmien jew interruzzjonijiet aktar fit-tul fil-kura jew fit-terapija, perjodi itwal ta' rikoveru l-isptar, riskji akbar ta' esponiment għal prodotti mediċinali ffalsifikati, żbalji fil-medikazzjoni, effetti avversi li jirriżultaw mis-sostituzzjoni ta' prodotti mediċinali mhux disponibbli b'ohrajn alternattivi, tbatija psikoloġika sinifikanti għall-pazjenti u žieda fil-kostijiet għas-sistemi tal-kura tas-saħħa.** Il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet fihom diversi fatturi, bi sfidi identifikati tul il-katina kollha tal-valur farmaċewtiku, mill-problemi tal-kwalità u tal-manifattura. B'mod partikolari, in-nuqqas ta' prodotti mediċinali jista' jirriżulta minn interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista u minn vulnerabbiltajiet li jaffettwaw il-provvista ta' ingredjenti u ta' komponenti ewlenin. Għalhekk, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **ta' prodotti mediċinali kritiċi** jenhtieg li jkollhom pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħħ, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenhtieg li l-Aġenzija ttiprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawk il-pjanijiet. **Il-prevenzjoni u l-monitoraġġ tan-nuqqasijiet jenhtieg li jagħmlu wkoll użu ahjar mid-data, inkluż minn sistemi eżistenti tal-IT, bħas-Sistema Ewropea ta' Verifika tal-Mediċini, li jista' jgħin fil-monitoraġġ u r-rispons f'waqtu għan-nuqqasijiet ta' provvista, u għandu l-potenzjal li jidentifika kwistjonijiet ta' provvista permezz ta' mudelli ta' tbassir.**

Emenda 34
Proposta għal regolament
Premessa 137

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(137) Sabiex tinkiseb sigurtà tal-provvista aħjar għall-prodotti mediċinali fis-suq intern u sabiex b'hekk jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jixraq li jiġu approssimati r-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali, inklużi l-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-entitajiet ikkonċernati f'dan ir-Regolament. Huwa importanti li tiġi żgurata provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali, li spiss tittiehed bhala fatt madwar l-Ewropa. Dan huwa partikolarment minnu għall-aktar prodotti mediċinali kritiċi li huma essenzjali sabiex jiġu żgurati l-kontinwità tal-kura, il-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità u jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Ewropa.

(137) Sabiex tinkiseb sigurtà tal-provvista aħjar għall-prodotti mediċinali fis-suq intern u sabiex b'hekk jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, jixraq li jiġu approssimati r-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali, inklużi l-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-entitajiet ikkonċernati f'dan ir-Regolament. Huwa importanti li tiġi żgurata provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali, li spiss tittiehed bhala fatt madwar l-Ewropa. Dan huwa partikolarment minnu għall-aktar prodotti mediċinali kritiċi li huma essenzjali sabiex jiġu żgurati l-kontinwità tal-kura, il-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità u jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Ewropa. ***Biex jiksbu s-sigurtà tal-provvista tal-mediċini, l-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jintroduċu jew iżommu miżuri aktar robusti mis-salvagwardji previsti f'dan ir-Regolament sakemm dawn il-miżuri ma jkollhomx impatt negattiv fuq is-sigurtà tal-provvista ta' Stati Membri ohra.***

Emenda 35
Proposta għal regolament
Premessa 138

Test propost mill-Kummissjoni

(138) Jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jingħataw is-setgħa li jimmonitorjaw in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati kemm permezz ta' proċeduri nazzjonali kif ukoll ċentralizzati, fuq il-bażi ta' notifikati tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenħtieġ li l-Aġenzija tingħata s-setgħa li timmonitorja n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, fuq il-bażi wkoll ta' notifikati tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jiġu

Emenda

(138) Jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ***u l-Aġenzija*** jingħataw is-setgħa li jimmonitorjaw in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati kemm permezz ta' proċeduri nazzjonali kif ukoll ċentralizzati, fuq il-bażi ta' notifikati tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ***f'sistema ċentralizzata, diġitalizzata u awtomatizzata.*** Jenħtieġ li l-Aġenzija tingħata s-setgħa li timmonitorja n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, fuq il-bażi wkoll ta' notifikati

identifikati nuqqasijiet kritiċi, jenhtieg li kemm l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif ukoll l-Aġenzija jaħdmu b' mod koordinat sabiex jimmaniġġaw dawk in-nuqqasijiet kritiċi, sew jekk il-prodott mediċinali kkonċernat min-nuqqas kritiku jkun kopert minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni **jew inkella** minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħrajn jehtigilhom jipprovdu l-informazzjoni rilevanti sabiex jinformat il-monitoraġġ. Id-distributori bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jew il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, jistgħu jirrapportaw ukoll nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkommerċjalizzat fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom ("il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini" (MSSG)) diġà stabbilit fi f'dan l-Aġenzija skont ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁶, jenhtieg li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenhtieg li l-MSSG jadotta wkoll lista ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati f'konformità mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] jew ma' dan ir-Regolament sabiex jiżgura l-monitoraġġ tal-provvista ta' dawk il-prodotti. L-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li għandhom jittiehdu mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-Istati Membri, mill-Kummissjoni u minn entitajiet oħrajn sabiex jiġi solvut kwalunkwe nuqqas kritiku jew sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta' dawk il-prodotti mediċinali kritiċi fis-suq. L-atti ta' implimentazzjoni jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni sabiex jiġi żgurat li jittiehdu miżuri xierqa,

tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jiġu identifikati nuqqasijiet kritiċi, jenhtieg li kemm l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif ukoll l-Aġenzija jaħdmu b' mod koordinat sabiex **jikkomunikaw l-informazzjoni meħtieġa lill-pazjenti, lill-konsumaturi u lill-professjonisti fil-kurata-saħħa, inkluż dwar id-durata stmata u l-alternattivi disponibbli**, u jimmaniġġaw dawk in-nuqqasijiet kritiċi, sew jekk il-prodott mediċinali kkonċernat min-nuqqas kritiku jkun kopert minn awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni **sew jekk ikun kopert** minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħrajn jehtigilhom jipprovdu l-informazzjoni rilevanti sabiex jinformat il-monitoraġġ. Id-distributori bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn, inklużi **l-importaturi, il-manifatturi, il-fornituri**, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti **u tal-konsumatur** jew il-professjonisti fil-kura tas-saħħa, jistgħu jirrapportaw ukoll nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkommerċjalizzat fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti **jew lill-Aġenzija**. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom ("il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini" (MSSG)) diġà stabbilit fi f'dan l-Aġenzija skont ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵⁶, jenhtieg li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenhtieg li l-MSSG jadotta wkoll lista ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati f'konformità mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] jew ma' dan ir-Regolament sabiex jiżgura l-monitoraġġ tal-provvista ta' dawk il-prodotti. L-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li għandhom jittiehdu mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-Istati Membri,

inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontingenza mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributori bl-ingrossa jew minn entitajiet rilevanti oħrajn.

⁵⁶ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Emenda 36
Proposta għal regolament
Premessa 138a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 37
Proposta għal regolament
Premessa 138b (ġdida)

mill-Kummissjoni u minn entitajiet oħrajn sabiex jiġi solvut kwalunkwe nuqqas kritiku jew sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta' dawk il-prodotti mediċinali kritiċi fis-suq. L-atti ta' implimentazzjoni jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni sabiex jiġi żgurat li jittiehdu miżuri xierqa, inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontingenza mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributori bl-ingrossa jew minn entitajiet rilevanti oħrajn.

⁵⁶ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Emenda

(138a) Sabiex tevita li l-miżuri previsti jew mehuda minn Stat Membru biex jipprevjeni jew jimmitiga nuqqas fuq livell nazzjonali meta jirrispondi għall-htigijiet legittimi taċ-ċittadini tiegħu jżidu r-riskju ta' nuqqasijiet fi Stat Membru iehor, l-Aġenzija jenhtieg li tivvaluta dawk il-miżuri fir-rigward tal-impatt potenzjali jew reali tagħhom fuq id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista fi Stati Membri oħra u fil-livell Ewropew u tinforma lill-Istati Membri u lill-MSSG dwar il-valutazzjoni tagħha.

(138b) Wiehed mill-ghanijiet ta' dan ir-Regolament huwa li jistabbilixxi qafas għall-attivitajiet li jridu jitnedew mill-Istati Membri u mill-Aġenzija sabiex tittejjeb il-kapaċità tal-UE li tirreagixxi b'mod effiċjenti u kkoordinat sabiex tappoġġa l-ġestjoni tan-nuqqasijiet u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari l-prodotti mediċinali kritiċi, għaċ-ċittadini tal-UE, f'kull hin. Dawk in-nuqqasijiet huma problema persistenti li ilha għexieren ta' snin taffettwa dejjem aktar is-saħħa u l-hajja taċ-ċittadini tal-Unjoni u l-kawżi ewlenin fihom diversi fatturi. Għalhekk, dan ir-Regolament jenhtieg li jkun l-ewwel pass biex jittejjeb ir-rispons tal-Unjoni għal dik il-problema persistenti. Jenhtieg li l-Kummissjoni sussegwentement tespandi dak il-qafas biex tkompli tindirizza l-kawżi tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, u tipprevjoni u timmitiga ahjar l-effetti tagħhom.

Emenda 38
Proposta għal regolament
Premessa 138c (ġdida)

(138c) Biex tikkomplementa dan ir-Regolament u bhala l-ewwel pass għal approċċ aktar strutturali u fit-tul biex jitnaqqsu d-dipendenzi tal-Unjoni għal mediċini u ingredjenti kritiċi, partikolarment għal prodotti fejn hemm biss ftit manifatturi jew pajjiżi ta' provvista, il-Kummissjoni jenhtieg li tipproponi sa (Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament) inizjattiva leġiżlattiva għal Att dwar il-Mediċini Kritiċi tal-UE biex tappoġġa l-manifattura ekoloġika u digitali Ewropea ta' mediċini ewlenin, ingredjenti

*farmaċewtiċi attivi, u ingredjenti
farmaċewtiċi intermedji li ghalihom l-
Unjoni tiddependi minn pajjiż wiehed jew
minn numru limitat ta' manifatturi.*

Emenda 39
Proposta għal regolament
Premessa 138d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(138d) Huwa xieraq li l-Kummissjoni
tibni fuq il-komunikazzjoni tal-24 ta'
Ottubru 2023 li tindirizza n-nuqqasijiet ta'
medicini fl-Unjoni Ewropea u l-hafna
ghodod li jistgħu jintużaw biex
jippromwovu approċċ industrijali
kkoordinat, li jlaqqa' flimkien atturi
pubbliċi u privati mill-ekosistema tas-
sahħa u industrijali Ewropea.*

Emenda 40
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4) “sponsor ta' **medicina** orfni” tfisser kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika, stabbilita fl-Unjoni, li ssottomettiet applikazzjoni għal deżinjazzjoni orfni b'deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 64(4) jew li l-applikazzjoni tagħha ntlagħhet;

(4) “sponsor ta' **prodotti medicinali** orfni” tfisser kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika, stabbilita fl-Unjoni, li ssottomettiet applikazzjoni għal deżinjazzjoni orfni b'deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 64(4) jew li l-applikazzjoni tagħha ntlagħhet;

Emenda 41
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 8a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(8a) “popolazzjoni pedjatrika” tfisser
dik il-parti tal-popolazzjoni fl-età ta' bejn
it-twelid u t-18-il sena;*

Emenda 42
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 8b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8b) “*pjan ta’ investigazzjoni pedjatrika*” tfisser programm ta’ riċerka u żvilupp li għandu l-għan li jiżgura li tiġi ġġenerata d-data meħtieġa sabiex tiddetermina l-kundizzjonijiet li fihom prodott mediċinali jista’ jiġi awtorizzat għat-trattament tal-popolazzjoni pedjatrika;

Emenda 43
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 12

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(12) “nuqqas” tfisser sitwazzjoni li fiha l-provvista ta’ prodott mediċinali li jkun awtorizzat u introdott fis-suq fi Stat Membru ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali f’ dak l-Istat Membru.

(12) “nuqqas” tfisser sitwazzjoni li fiha l-provvista ta’ prodott mediċinali li jkun awtorizzat u introdott fis-suq fi Stat Membru ***jew ta’ apparat mediku bil-markatura CE*** ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali ***jew apparat mediku*** f’ dak l-Istat Membru.

Emenda 44
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 12a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(12a) “*provvista*” tfisser il-volum totali ta’ stokk ta’ prodott mediċinali partikolari li jiġi introdott fis-suq minn detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew manifattur.

Emenda 45
Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 12b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(12b) “domanda” tfisser li t-talba għal prodott mediċinali minn professjonist fil-kura tas-saħħa jew pazjent b’rispons għal domanda klinika hija ssodisfata b’mod sodisfaċenti meta l-prodott mediċinali jiġi akkwistat fi żmien xieraq u fi kwantità suffiċjenti sabiex ikun hemm kontinwità tal-provvista tal-aħjar kura lill-pazjenti.

Emenda 46

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Awtorizzazzjoni mill-Istati Membri ta’ **medicini ġeneriċi** ta’ prodotti mediċinali **awtorizzati ċentralment**

Awtorizzazzjoni mill-Istati Membri ta’ **kategoriji speċifiċi** ta’ prodotti mediċinali

Emenda 47

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun sottomessa f’konformità mal-Artikolu 9 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

(a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun sottomessa f’konformità mal-Artikolu **9, 10, 13** tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], **jew għal sustanzi attivi użati fi prodotti mediċinali ta’ kombinazzjoni f’doża fissa li jkunu ntużaw qabel fil-kompożizzjoni ta’ prodotti mediċinali awtorizzati;**

Emenda 48

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni li l-provi kliniċi mwettqin barra mill-Unjoni Ewropea jissodisfaw ir-

Id-dokumentazzjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni li l-provi kliniċi mwettqin barra mill-Unjoni Ewropea jissodisfaw ir-

rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawn id-dettalji u d-dokumenti għandhom iqisu n-natura unika tal-Unjoni tal-awtorizzazzjoni mitluba u, ħlief f'każijiet eċċezzjonali relatati mal-applikazzjoni tal-liġi tat-trademarks skont ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶⁶, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wiehed għall-prodott mediċinali. L-użu ta' isem wiehed ma jeskludix l-użu ta' kwalifikaturi addizzjonali meta jkunu neċessarji sabiex jiġu identifikati preżentazzjonijiet differenti tal-prodott mediċinali kkonċernat.

rekwiżiti etiċi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dawn id-dettalji u d-dokumenti għandhom iqisu n-natura unika tal-Unjoni tal-awtorizzazzjoni mitluba u, ħlief f'każijiet eċċezzjonali relatati mal-applikazzjoni tal-liġi tat-trademarks skont ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶⁶, għandhom jinkludu l-użu ta' isem wiehed għall-prodott mediċinali. L-użu ta' isem wiehed ma jeskludix:

(a) l-użu ta' kwalifikaturi addizzjonali meta jkunu neċessarji sabiex jiġu identifikati preżentazzjonijiet differenti tal-prodott mediċinali kkonċernat;

(b) l-użu ta' verżjonijiet identifikati tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif imsemmi fl-Artikolu 62 tad-[Direttiva riveduta] f'sitwazzjonijiet fejn l-elementi tal-informazzjoni dwar il-prodott xorta jkunu koperti minn liġi dwar il-privattivi jew ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali.

⁶⁶ Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 154, 16.6.2017, p. 1).

⁶⁶ Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni Ewropea (ĠU L 154, 16.6.2017, p. 1).

Emenda 49

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Għall-prodotti mediċinali li x'aktarx joffru avvanz terapewtiku eċċezzjonali fid-dijanjozi, fil-prevenzjoni jew fit-trattament ta' kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja, serjament debilitanti jew serja u kronika fl-Unjoni, l-Aġenzija tista', wara l-parir tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-

Emenda

Għall-prodotti mediċinali orfni u għall-prodotti mediċinali li x'aktarx joffru avvanz terapewtiku eċċezzjonali fid-dijanjozi, fil-prevenzjoni jew fit-trattament ta' kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja, serjament debilitanti jew serja u kronika fl-Unjoni, l-Aġenzija tista', wara l-parir tal-

Użu mill-Bniedem fir-rigward tal-maturità tad-data relatata mal-iżvilupp, toffri lill-applikant rieżami mqassam f'fazijiet ta' pakketti ta' data kompluti għal moduli individwali ta' dettalji u ta' dokumentazzjoni kif imsemmijin fil-paragrafu 1.

Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fir-rigward tal-maturità tad-data relatata mal-iżvilupp, toffri lill-applikant rieżami mqassam f'fazijiet ta' pakketti ta' data kompluti għal moduli individwali ta' dettalji u ta' dokumentazzjoni kif imsemmijin fil-paragrafu 1.

Emenda 50
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Meta jkun xieraq, l-applikazzjoni tista' tinkludi ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew applikazzjoni għal master file tas-sustanza attiva jew kwalunkwe ċertifikat jew applikazzjoni oħra tal-master file tal-kwalità kif imsemmi fl-Artikolu 25 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Emenda

4. Meta jkun xieraq, l-applikazzjoni tista' tinkludi ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew applikazzjoni għal master file tas-sustanza attiva jew kwalunkwe ċertifikat jew applikazzjoni oħra tal-master file tal-kwalità kif imsemmi fl-Artikolu 25 **u fl-Artikolu 26** tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Emenda 51
Proposta għal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 5 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq testijiet fuq l-animali f'każ li jkunu disponibbli metodi ta' ttestjar mhux fuq l-animali xjentifikament sodisfaċenti. **Meta ma jkunux disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar mhux fuq l-animali, l-applikanti li jużaw l-ittestjar fuq l-animali għandhom jiżguraw li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittestjar fuq l-animali għal skopijiet xjentifiċi jkun għe applikat f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-animali li jitwettaq bil-għan li jappoġġa l-applikazzjoni.**

Emenda 52
Proposta għal regolament
Artikolu 40 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara talba mill-applikant **meta japplika** għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tagħti voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data lil “antimikrobiku ta' prijorità” msemmi fil-paragrafu 3, skont il-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4 fuq il-bażi ta' valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija.

Emenda

1. Wara talba mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, **li ssir qabel ma tingħata dik l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni**, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tagħti voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data lil “antimikrobiku ta' prijorità” msemmi fil-paragrafu 3, skont il-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4 fuq il-bażi ta' valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija **jew, alternattivament, incettivi diġà introdotti f'oqsma oħra bħall-mard rari.**

Emenda 53
Proposta għal regolament
Artikolu 40 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-voucher imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jagħti d-dritt lid-detentur tiegħu għal **12-il xahar** addizzjonali ta' protezzjoni tad-data għal prodott mediċinali awtorizzat wiehed.

Emenda

2. Il-voucher imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jagħti d-dritt lid-detentur tiegħu għal **perjodu** addizzjonali ta' protezzjoni tad-data għal prodott mediċinali awtorizzat wiehed **kif stabbilit skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.**

Emenda 54
Proposta għal regolament
Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Antimikrobiku għandu jitqies bħala “antimikrobiku ta' prijorità” jekk id-data preklinika u klinika ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi **u jkollu tal-anqas**

Emenda

Antimikrobiku għandu jitqies bħala “antimikrobiku ta' prijorità” jekk id-data preklinika u klinika ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi.

wahda mill-karatteristiċi li ġejjin:

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) ikun jirrappreżenta klassi ġdida ta' imhassar antimikrobiċi;

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) il-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu imhassar jkun differenti b'mod distint minn dak ta' kwalunkwe antimikrobiku awtorizzat fl-Unjoni;

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) ikun fih sustanza attiva li ma imhassar kinitx awtorizzata qabel fi prodott mediċinali fl-Unjoni li tindirizza organiżmu reżistenti għal hafna mediċini u infezzjoni serja jew ta' theddida għall-hajja.

Emenda 58

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fil-valutazzjoni xjentifika ***tal-kriterji msemmin*** fl-ewwel subparagrafu, ***u fil-każ tal-antibijotiċi***, l-Aġenzija għandha tqis il-“lista ta’ patoġeni ta’ prijorità tad-

Fil-valutazzjoni xjentifika ***tal-antibijotiċi ta’ prijorità kif imsemmin*** fl-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha ***tiżviluppa sett ta’ kriterji u*** tqis il-“lista ta’

WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi godda", jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni.

patoġeni ta' prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi godda", jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni, ***il-benefiċċji tas-sistema tas-saħħa, inkluż fir-rigward tas-sikurezza u l-faċilità tal-amministrazzjoni, u l-benefiċċji farmakoloġiċi, inkluża n-natura ġdida tal-prodott.***

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) juri l-kapaċità li jipprovdi l-antimikrobiċi ta' prijorità fi kwantitajiet suffiċjenti għall-ħtiġijiet mistennijin tas-suq tal-Unjoni;

Emenda

(a) juri ***u jiżgura*** l-kapaċità li jipprovdi l-antimikrobiċi ta' prijorità fi kwantitajiet suffiċjenti għall-ħtiġijiet mistennijin tas-suq tal-Unjoni;

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka ***relatata*** mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità.

Emenda

(b) jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka ***minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp ifffinanzjat pubblikament ibbażati fl-Unjoni Ewropea relatati*** mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità.

Emenda 61

Proposta għal regolament

Artikolu 40a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 40a

Skema ta' inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni maħsuba biex tistimola l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità

1. Il-Kummissjoni ghandha tistabbilixxi skema ta' incentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni tal-Unjoni biex tippromwovi u ta'ccelera b'urgenza l-izvilupp ta' antimikrobiċi godda, kif ukoll tippromwovi aċċess akbar għall-antimikrobiċi eżistenti u dawk li għadhom kif ġew żviluppati. L-Istati Membri għandhom ikunu mhegga jipparteċipaw fl-iskema fil-livell tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni ghandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddefinixxi f'aktar dettall l-iskema u l-finanzjament tagħha, li għandhom jinkludu, fost l-oħrajn, l-incentivi li ġejjin:

(a) ghotjiet għar-riċerka permezz ta' fondi tal-Unjoni;

(b) premjijiet mogħtija mal-progress tax-xogħlijiet għall-izviluppaturi godda tal-antimikrobiċi;

(c) akkwist kongunt volontarju b'mekkaniżmi ta' pagament ta' abbonament jew premjijiet għad-dhul fis-suq li jneħhu r-rabta jew parzjalment inehhu r-rabta bejn id-dhul u l-bejgħ;

3. L-iskema ta' incentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni tal-Unjoni għandha tiġi kkoordinata u ġestita mill-Kummissjoni.

4. Sa... [sena wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tkun żviluppat u bdiet timplimenta l-iskema ta' incentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni tal-Unjoni.

5. Sa... [7 snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jirrieżamina l-applikazzjoni tal-iskema stabbilita f'dan l-Artikolu.

Emenda 62
Proposta għal regolament

Artikolu 41 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Voucher għandu jintuża darba biss u fir-rigward ta' prodott mediċinali awtorizzat ċentralment wiehed u biss jekk dak il-prodott ikun ***għad fadallu tal-anqas sentejn*** ta' protezzjoni regolatorja tad-data.

Emenda 63

Proposta għal regolament

Artikolu 68 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Prodotti mediċinali dezinjati bħala prodotti mediċinali orfni skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għall-inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri bħala sostenn għar-riċerka dwar prodotti mediċinali orfni, u għall-iżvilupp u għad-disponibbiltà tagħhom, u b'mod partikolari għall-imprizi żgħar u ta' daqs medju ***prevista*** fil-programmi qafas għar-riċerka u għall-iżvilupp teknoloġiku.

Emenda

2. Prodotti mediċinali dezinjati bħala prodotti mediċinali orfni skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għall-inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri bħala sostenn għar-riċerka dwar prodotti mediċinali orfni, u għall-iżvilupp u għad-disponibbiltà tagħhom, u b'mod partikolari għall-imprizi żgħar u ta' daqs medju ***u entitajiet minghajr skop ta' qligħ previsti*** fil-programmi qafas għar-riċerka u għall-iżvilupp teknoloġiku.

Emenda 64

Proposta għal regolament

Artikolu 68 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a Għall-finijiet tal-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-kriterji biex tikkwalifika bħala intrapriża mikro, żgħira u ta' daqs medju, filwaqt li tqis l-ispeċificitajiet ta' intrapriži ta' dan it-tip fis-settur farmaċewtiku fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Emenda 65

Proposta għal regolament

Artikolu 70

Artikolu 70

imhassar

**Prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw
htieġa medika kbira mhux issodisfata**

**1. Prodott mediċinali orfni ghandu jitqies
li jindirizza htieġa medika kbira mhux
issodisfata meta jissodisfa r-rekwiżiti li
ġejjin:**

**(a) ma jkun hemm l-ebda prodott
mediċinali awtorizzat fl-Unjoni ghal tali
kundizzjoni jew meta, minkejja li jkun
hemm prodotti mediċinali awtorizzati ghal
tali kundizzjoni fl-Unjoni, l-applikant juri
li l-prodott mediċinali orfni, minbarra li
jkollu benefiċċju sinifikanti, iġib avvanz
terapewtiku eċċezzjonali;**

**(b) l-użu tal-prodott mediċinali orfni
jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-
morbiditya jew fil-mortalità tal-mard għall-
popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti.**

**2. Prodott mediċinali li ghalih tkun ġiet
sottomessa applikazzjoni f'konformità
mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva
2001/83/KE riveduta] ma ghandux jitqies
bhala li jindirizza htieġa medika kbira
mhux issodisfata.**

**3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida
xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-
Artikolu, hija ghandha tikkonsulta lill-
Kummissjoni u lill-awtoritajiet jew lill-
korpi msemmijin fl-Artikolu 162.**

Emenda 66

Proposta ghal regolament

Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt a

**(a) 9 snin għall-prodotti mediċinali
orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u
(c);**

**(a) 10 snin għall-prodotti mediċinali
orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u
(c);**

Emenda 67
Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) **10 snin** għall-prodotti mediċinali orfni **li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 70;**

Emenda 68
Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(b) **10 snin** għall-prodotti mediċinali orfni **meta l-ebda trattament sodisfaċenti ma jkun ġie approvat fl-Unjoni għall-indikazzjoni inkwistjoni;**

(i) **ikunu ġew approvati anqas minn tliet prodotti mediċinali orfni fl-Unjoni għall-indikazzjoni inkwistjoni;**

(ii) **minkejja li jkun hemm prodotti mediċinali awtorizzati għall-indikazzjoni inkwistjoni, l-ebda wiehed ma jkun ġie approvat fl-Unjoni għas-subpopolazzjoni rilevanti li hija koperta mill-indikazzjoni terapewtika tal-prodott mediċinali l-ġdid;**

(iii) **ikun ġie approvat prodott mediċinali orfni fl-Unjoni għall-indikazzjoni, iżda l-prodott mediċinali orfni l-ġdid se jirrappreżenta mekkaniżmu ġdid ta' azzjoni jew teknoloġija, u se jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidity jew mortalità tal-mard għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti, jew f'kontribut kbir għall-kwalità tal-ħajja tal-popolazzjoni rilevanti.**

Emenda 69
Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) **12-il sena** għall-prodotti mediċinali orfni **meta l-ebda trattament sodisfaċenti ma jkun ġie approvat fl-Unjoni għall-indikazzjoni inkwistjoni;**

(ba) **10 snin għal prodotti mediċinali orfni meta japplika wiehed mill-kriterji li ġejjin:**

(i) **ikunu ġew approvati anqas minn tliet prodotti mediċinali orfni fl-Unjoni għall-indikazzjoni inkwistjoni;**

(ii) **minkejja li jkun hemm prodotti mediċinali awtorizzati għall-indikazzjoni inkwistjoni, l-ebda wiehed ma jkun ġie approvat fl-Unjoni għas-subpopolazzjoni rilevanti li hija koperta mill-indikazzjoni terapewtika tal-prodott mediċinali l-ġdid;**

(iii) **ikun ġie approvat prodott mediċinali orfni fl-Unjoni għall-indikazzjoni, iżda l-prodott mediċinali orfni l-ġdid se jirrappreżenta mekkaniżmu ġdid ta' azzjoni jew teknoloġija, u se jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidity jew mortalità tal-mard għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti, jew f'kontribut kbir għall-kwalità tal-ħajja tal-popolazzjoni rilevanti.**

Emenda

(b) **12-il sena** għall-prodotti mediċinali orfni **meta l-ebda trattament sodisfaċenti ma jkun ġie approvat fl-Unjoni għall-indikazzjoni inkwistjoni;**

Emenda

(ba) **10 snin għal prodotti mediċinali orfni meta japplika wiehed mill-kriterji li ġejjin:**

(i) **ikunu ġew approvati anqas minn tliet prodotti mediċinali orfni fl-Unjoni għall-indikazzjoni inkwistjoni;**

(ii) **minkejja li jkun hemm prodotti mediċinali awtorizzati għall-indikazzjoni inkwistjoni, l-ebda wiehed ma jkun ġie approvat fl-Unjoni għas-subpopolazzjoni rilevanti li hija koperta mill-indikazzjoni terapewtika tal-prodott mediċinali l-ġdid;**

(iii) **ikun ġie approvat prodott mediċinali orfni fl-Unjoni għall-indikazzjoni, iżda l-prodott mediċinali orfni l-ġdid se jirrappreżenta mekkaniżmu ġdid ta' azzjoni jew teknoloġija, u se jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidity jew mortalità tal-mard għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti, jew f'kontribut kbir għall-kwalità tal-ħajja tal-popolazzjoni rilevanti.**

(c) 5 snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

(c) 6 snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Emenda 70
Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) 12-il sena għall-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw ir-reqwiżiti.

Emenda 71
Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni waħda għall-istess sustanza attiva, dawk l-awtorizzazzjonijiet ma għandhomx jibbenefikaw minn perjodi separati ta' esklużività tas-suq. Id-durata tal-esklużività tas-suq għandha tibda mid-data meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fl-Unjoni.

3. Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni waħda għall-istess sustanza attiva, ***hlief għall-każijiet previsti fl-Artikolu 72(2), is-subparagrafu 2***, dawk l-awtorizzazzjonijiet ma għandhomx jibbenefikaw minn perjodi separati ta' esklużività tas-suq. Id-durata tal-esklużività tas-suq għandha tibda mid-data meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fl-Unjoni.

Emenda 72
Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imhassar

Emenda 73
Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 74
Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 75
Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 76

Emenda

Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż bi **18-il** xahar addizzjonali għall-prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Emenda

imhassar

Emenda

2a. Jekk l-indikazzjoni terapewtika approvata reċentement tissodisfa wiehed mir-rekwiżiti elenkati fl-Artikolu 71(2), il-punt (b), u meta l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni ma tkunx inghatat perjodu ta' esklużività tas-suq kif imsemmi fl-Artikolu 71(2), il-punt (b), il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż b'total ta' 36 xahar.

**Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandu jkun intitolat għal perjodu massimu totali ta' [15-il sena] ta' esklużività tal-kummerċjalizzazzjoni orfni miż-żmien li fih il-prodott mediċinali orfni inkwistjoni jikseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba kif definit fl-Artikolu 69.

**Emenda 77
Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2c. Bħala alternattiva għall-premju previst skont l-Artikolu 86 [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] u fuq talba mill-applikant, il-perjodu ta' esklużività tas-suq għall-prodotti mediċinali orfni msemmija fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), għandu jiġi estiż b'24 xahar addizzjonali meta tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni dezinjat skont dan ir-Regolament u li l-applikazzjoni tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll meta t-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem tonqos milli twassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-riżultati tal-istudji mwettqa jkun riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-estensjoni b'24 xahar tal-perjodu tal-esklużività tas-suq għandha tiġi riflessa fl-awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 78
Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2d. Prodott mediċinali orfni li jibbenefika mill-estensjoni tal-esklużività tas-suq kif imsemmija fil-paragrafu 4 ma għandux jibbenefika mill-premijiet imsemmija fl-Artikolu 86 [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Emenda 79
Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2e (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2e. Il-limitazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 ma għandhiex tapplika meta l-perjodu ta' esklużività tal-kummerċjalizzazzjoni orfni jiġi estiż f'konformità mal-paragrafu 4 fir-rigward ta' tali estensjoni.

Emenda 80
Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Il-prodotti mediċinali orfni li jibbenefikaw mill-estensjoni tal-esklużività tas-suq imsemmija fil-paragrafu 2 ma għandhomx jibbenefikaw mill-perjodu addizzjonali ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-punt (d) tal-Artikolu 81(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

3. Fuq talba mill-applikant, il-perjodu ta' esklużività tas-suq għall-prodotti mediċinali orfni msemmija fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), għandu jiġi estiż b'24 xahar addizzjonali meta tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni deżinjat u dik l-applikazzjoni tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta'

investigazzjoni pedjatrika miftiehem.

Emenda 81
Proposta għal regolament
Artikolu 96 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Il-prodotti mediċinali pedjatriċi għandhom ikunu eliġibbli għal inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri b'appoġġ *għall-isforzi addizzjonali meħtieġa f'dan il-qasam, bhal provi kliniċi u riċerka* dwar prodotti mediċinali pedjatriċi, u *l-iżvilupp* u *d-disponibbiltà* tagħhom.

Emenda 82
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ba) *Il-holqien ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huwa mahsub biex jissodisfa l-għanijiet li ġejjin:*

(a) *li jippermetti li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu joffru pariri lill-applikanti potenzjali għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiżguraw l-aderenza ma' dan ir-Regolament, jew ma' leġiżlazzjoni rilevanti ohra tal-UE kif applikabbli:*

(b) *li jassisti lill-applikanti prospettivi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-esperimentazzjoni u fl-avvanz ta' prodotti mediċinali jew kategoriji ta' prodotti innovattivi;*

(c) *li jikkontribwixxi għal tagħlim regolatorju bbażat fuq l-evidenza fi hdan ambjent ġestit u jidentifika adattamenti futuri possibbli tal-qafas legali u jżid iċ-ċertezza legali.*

Emenda

(ba) *Il-holqien ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huwa mahsub biex jissodisfa l-għanijiet li ġejjin:*

(a) *li jippermetti li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu joffru pariri lill-applikanti potenzjali għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiżguraw l-aderenza ma' dan ir-Regolament, jew ma' leġiżlazzjoni rilevanti ohra tal-UE kif applikabbli:*

(b) *li jassisti lill-applikanti prospettivi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-esperimentazzjoni u fl-avvanz ta' prodotti mediċinali jew kategoriji ta' prodotti innovattivi;*

(c) *li jikkontribwixxi għal tagħlim regolatorju bbażat fuq l-evidenza fi hdan ambjent ġestit u jidentifika adattamenti futuri possibbli tal-qafas legali u jżid iċ-ċertezza legali.*

Emenda 83
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jistabbilixxi qafas regolatorju, inklużi r-rekwiżiti xjentifiċi, għall-iżvilupp u, meta xieraq, il-provi kliniċi u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott imsemmi fil-paragrafu 1 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jippermetti derogi mmirati għal dan ir-Regolament, għad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] *jew* għar-Regolament (KE) 1394/2007 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 114.

Emenda 84
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-qasam tal-prodotti mediċinali emergenti u tista' titlob informazzjoni u data mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-iżviluppaturi, mill-esperti indipendenti u mir-riċerkaturi, u mir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pazjenti u tista' tidhol f'diskussjonijiet preliminari magħhom.

Emenda

L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jistabbilixxi qafas regolatorju, inklużi r-rekwiżiti xjentifiċi, għall-iżvilupp u, meta xieraq, il-provi kliniċi u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott imsemmi fil-paragrafu 1 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Kapitolu. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jippermetti derogi mmirati għal dan ir-Regolament, għad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], għar-Regolament (KE) 1394/2007 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 114. ***Sa [12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tagħmel valutazzjoni ta' legiżlazzjoni rilevanti ohra tal-Unjoni, inkluż tar-Regolament dwar l-apparati mediċi, u fejn xieraq tfassal lista li għaliha għandu japplika dan l-Artikolu, u fejn xieraq, tippreżenta proposta legiżlattiva.***

Emenda

3. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-qasam tal-prodotti mediċinali emergenti u tista' titlob informazzjoni u data mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-iżviluppaturi, mill-esperti indipendenti u mir-riċerkaturi, u mir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pazjenti u tista' tidhol f'diskussjonijiet preliminari magħhom. ***L-Aġenzija tista' tistabbilixxi qafas ta' djalogu ma' korpi regolatorji kemm fl-Unjoni kif ukoll lil hinn minnha biex tgħin fir-rwol tagħha ta' sorveljanza. Barra minn hekk, l-Aġenzija għandha l-***

*kompitu li tohloq u tirrieżamina
regolarment roster ta' prodotti mediċinali
jew tas-sahha li għadhom fl-istadji bikrija
li jistgħu jiġu kkunsidrati għal ambjent
ta' esperimentazzjoni regolatorju.*

Emenda 85
Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-iżvilupp ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ibbażat fuq data sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti eliġibbli u wara konsultazzjonijiet xierqa. Il-pjan għandu jistabbilixxi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża l-identifikazzjoni tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] **u tar-Regolament (KE) 1394/2007** li ma jistgħux jiġu rrispettati u proposta għal miżuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni, meta jkunu xierqa. Il-pjan għandu jinkludi wkoll skeda taż-żmien proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija għandha tipproponi wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent regolatorju.

Emenda 86
Proposta għal regolament
Artikolu 115 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Aġenzija b'kontribut mill-Istati

PE753.550v03-00

Emenda

5. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-iżvilupp ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ibbażat fuq data sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti eliġibbli u wara konsultazzjonijiet xierqa, **inkluż fejn rilevanti, mad-dinja akkademika, il-korpi tal-HTA, il-pazjenti u l-indokraturi tagħhom, il-professjonisti fil-kura tas-sahha, l-isponsors jew l-iżviluppaturi.** Il-pjan għandu jistabbilixxi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża l-identifikazzjoni tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], **ir-Regolament (KE) 1394/2007** li ma jistgħux jiġu rrispettati u proposta għal miżuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni, meta jkunu xierqa. Il-pjan għandu jinkludi wkoll skeda taż-żmien proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija għandha tipproponi wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent regolatorju.

4. L-Aġenzija b'kontribut mill-Istati

228/252

RR\1299512MT.docx

Membri għandha tissottometti rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi prassi tajbin, tagħlimiet meħudin u rakkomandazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni tagħhom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' atti legali oħrajn tal-Unjoni ssorveljati fi hdan l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawn ir-rapporti għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Kummissjoni.

Membri għandha tissottometti rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi prassi tajbin, ***kazijiet li fihom ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorju kellu jiġi sospiż jew revokat kif stabbilit fl-Artikolu 113(8)***, tagħlimiet meħudin u rakkomandazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni tagħhom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' atti legali oħrajn tal-Unjoni ssorveljati fi hdan l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawn ir-rapporti għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Kummissjoni.

Emenda 87
Proposta għal regolament
Artikolu 115 - paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. Sa... [12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat fl-Istati Membri kollha u appoġġ għall-implimentazzjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorji, il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-Aġenzija, għandha tohroġ linji gwida, minghajr preġudizzju għal atti leġiżlattivi oħra tal-Unjoni. Fejn meħtieġ, il-linji gwida jenhtieġ li jiġu aġġornati biex jinkorporaw kwalunkwe sejba rilevanti fir-rapporti annwali ppreżentati mill-Aġenzija, kif stabbilit fir-raba' paragrafu ta' dan l-Artikolu.

Emenda 88
Proposta għal regolament
Artikolu 116 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat

1a. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott

Membri partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn gimgħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u meta debitament għustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

medicinali fil-pussess ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni centralizzata jew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni nazzjonali għandu jinnotifika lill-Aġenzija dwar interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott medicinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn gimgħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **u tal-awtoritajiet pubbliċi, meta disponibbli,** mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u meta debitament għustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja.

L-interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott medicinali li għalih huwa disponibbli daqs ta' pakkett iehor ta' dak l-istess prodott ma għandhiex għalfejn tiġi nnotifikata. L-Aġenzija għandha tagħmel l-informazzjoni disponibbli lill-Istat Membru kkonċernat, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 117 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħħ u jżomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal kwalunkwe prodott medicinali introdott fis-suq. Sabiex jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2.

Emenda

1. **Sa... [12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament],** id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħħ u jżomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal kwalunkwe prodott medicinali **kritiku** introdott fis-suq **u jibagħtu lill-awtorità kompetenti fuq talba. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddetermina prodotti medicinali li**

ghalihom ghandu jinżamm u jiġi agġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, inkluż minhabba n-nuqqas ta' disponibbiltà ta' alternattivi. Sabiex jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2.

Emenda 90
Proposta għal regolament
Artikolu 117 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), għandha tfassal gwida għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) sabiex tistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet.

Emenda

2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), **mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, mal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u ma' partijiet interessati ohra** għandha tfassal gwida għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) sabiex tistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet.

Emenda 91
Proposta għal regolament
Artikolu 120 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridici oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] lill-pubbliku **jistgħu** jirrapportaw nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzati fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru.

Emenda

1. Id-distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet ġuridici oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] lill-pubbliku **għandhom** jirrapportaw nuqqas ta' prodott mediċinali partikolari kkummerċjalizzati fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru **u għandhom jgħaddu l-informazzjoni**

stabbilita fil-Parti V tal-Anness IV lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri minghajr dewmien żejjed jew bil-frekwenza li tkun mitluba mill-awtorità kompetenti.

Emenda 92

Proposta ghal regolament Artikolu 120 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-ħin.

Emenda

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni **rilevanti** mitluba fil-ħin.

Emenda 93

Proposta ghal regolament Artikolu 120 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Informazzjoni kummerċjalment sensittiva għandha tkun disponibbli biss għall-awtoritajiet rilevanti u għandha tiġi ttrattata f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli u d-dispożizzjonijiet dwar it-trasparenza stabbiliti fir-Regolament 1049/2001.

Emenda 94

Proposta ghal regolament

Artikolu 121 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) tippubblika informazzjoni dwar in-nuqqas attwali ta' prodotti mediċinali, ***f'kazijiet li fihom*** dik l-awtorità kompetenti tkun ivvalutat in-nuqqas, fuq sit web disponibbli għall-pubbliku;

Emenda

(b) tippubblika informazzjoni dwar in-nuqqas ***kollu mistenni jew*** attwali ta' prodotti mediċinali, ***ir-raġuni għannuqqas, kif ukoll il-mizuri meħuda biex jiġġieldu n-nuqqas mistenni jew attwali, malli*** dik l-awtorità kompetenti tkun ivvalutat in-nuqqas ***u tipprovd*** ***rakkomandazzjonijiet ċari u alternattivi possibbli lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pazjenti,*** fuq sit web disponibbli għall-pubbliku ***u faċli għall-utent;***

Emenda 95

Proposta għal regolament

Artikolu 121 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) tivvaluta l-informazzjoni dwar in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali pprovduti minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni awtorizzati li jagħmlu kummerċ fi Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE kif riveduta] kif definit fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 116, l-importaturi u l-manifatturi tal-prodotti mediċinali jew ingredjenti attivi u l-fornituri rilevanti tagħhom, id-distributuri bl-ingrossa, l-assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-partijiet interessati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi ohra li huma awtorizzati jew li għandhom l-awtorizzazzjoni li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

Emenda 96

Proposta għal regolament

Artikolu 121 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(f) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru sabiex jiġi mmitigat in-nuqqas fil-livell nazzjonali.

(f) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru sabiex jiġi mmitigat in-nuqqas fil-livell nazzjonali *mingħajr dewmien żejjed*.

Emenda 97

Proposta għal regolament

Artikolu 121 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Wara l-espansjoni tal-ESMP imsemmija fl-Artikolu 122(6) u għall-finijiet tal-Artikolu 118(1) u l-Artikolu 121(2), il-punt (a), l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistemi nazzjonali tal-IT li jkunu interoperabbli mal-ESMP u jippermettu l-iskambju awtomatizzat ta' informazzjoni mal-ESMP filwaqt li jevitaw id-duplikazzjoni tar-rapportar.

Emenda 98

Proposta għal regolament

Artikolu 121 – paragrafu 5 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru f'konformità mal-punti (b) u (c) u tirrapporta dwar kwalunkwe azzjoni oħra meħuda sabiex jittaffa jew jiġi solvut in-nuqqas kritiku fl-Istat Membru, kif ukoll ir-rizultati ta' dawn l-azzjonijiet.

(d) *mingħajr dewmien żejjed* tinforma lill-Aġenzija dwar kwalunkwe azzjoni prevista jew meħuda minn dak l-Istat Membru f'konformità mal-punti (b) u (c) u tirrapporta dwar kwalunkwe azzjoni oħra meħuda sabiex jittaffa jew jiġi solvut in-nuqqas kritiku fl-Istat Membru, kif ukoll ir-rizultati ta' dawn l-azzjonijiet.

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 122 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Għall-finijiet tal-Artikolu 118 u abbażi tal-informazzjoni pprovduta skont

l-Artikolu 121(1), il-punt (d), u l-Artikolu 121(2), l-Aġenzija għandha tivvaluta l-azzjonijiet mehuda jew previsti minn Stat Membru biex timmitiga nuqqas fil-livell nazzjonali fir-rigward ta' kwalunkwe impatt negattiv potenzjali jew attwali ta' dawn l-azzjonijiet fuq id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista fi Stat Membru iehor u fil-livell Ewropew. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istat Membru inkwistjoni dwar il-valutazzjoni tagħha fil-hin u lill-MSSG u lill-Istati Membri potenzjalment jew attwalment affettwati permezz tal-grupp ta' hidma tal-punt uniku ta' kuntatt imsemmi fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) 2022/123. L-Aġenzija għandha tinforma wkoll lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tagħha.

Emenda 100

Proposta għal regolament

Artikolu 122 – paragrafu 4 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

4. Għall-finijiet tat-twettiq tal-kompiti msemmijin fl-Artikoli 118(1), 123 u 124, l-Aġenzija għandha tiżgura dan li ġej, f'konsultazzjoni mal-grupp ta' hidma **msemmi** fl-Artikolu 121(1), il-punt (c):

Emenda

4. Għall-finijiet tat-twettiq tal-kompiti msemmijin fl-Artikoli 118(1), 123 u 124, l-Aġenzija għandha tiżgura dan li ġej, f'konsultazzjoni **mal-organizzazzjonijiet rilevanti tal-pazjenti u tal-konsumaturi** u mal-grupp ta' hidma **msemmija** fl-Artikolu 121(1), il-punt (c):

Emenda 101

Proposta għal regolament

Artikolu 122 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP. L-Aġenzija għandha tiżgura li, meta rilevanti, id-data tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi tal-IT tal-Istati Membri u sistemi tal-IT u bażijiet tad-data rilevanti oħrajn, mingħajr ebda

Emenda

6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP **u tinkludi, fost l-oħrajn, informazzjoni dwar id-durata, ir-raġunijiet u l-miżuri ta' mitigazzjoni tan-nuqqas tan-nuqqasijiet ta' mediċini**. L-Aġenzija għandha tiżgura li, meta rilevanti,

duplikazzjoni tar-rapportar.

id-data tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi tal-IT tal-Istati Membri u sistemi tal-IT u bazijiet tad-data rilevanti oħrajn, mingħajr ebda duplikazzjoni tar-rapportar.

Emenda 102
Proposta għal regolament
Artikolu 122 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. L-Aġenzija għandha tivvaluta l-miżuri nnotifikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikolu 121 fir-rigward tal-effetti possibbli fuq id-disponibbiltà tal-mediċini fi Stati Membri oħra, u meta rilevanti għandha tirrapporta s-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni.

Emenda 103
Proposta għal regolament
Artikolu 124 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104 paġna web disponibbli pubblikament li tipprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet kritiċi attwali ta' prodotti mediċinali ***f'kazijiet li fihom*** l-Aġenzija ***tkun iwwalutat in-nuqqas u tkun ipprovdiet*** rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pazjenti. Din il-paġna web għandha tipprovdi wkoll referenzi għal-listi ta' nuqqasijiet attwali ppubblikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 121(1), il-punt (b).

3. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104 paġna web disponibbli pubblikament ***u faċli għall-utent*** li tipprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet kritiċi attwali ***kollha*** ta' prodotti mediċinali, ***inklużi r-raġunijiet għan-nuqqasijiet***. ***Wara li tivvaluta n-nuqqasijiet***, l-Aġenzija ***għandha tipprovdi*** rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pazjenti. Din il-paġna web għandha tipprovdi wkoll referenzi għal-listi ta' nuqqasijiet attwali ppubblikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 121(1), il-punt (b).

Emenda 104
Proposta għal regolament

Artikolu 125 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) jinforma lill-Aġenzija bil-kawża tan-nuqqas kritiku.

Emenda 105

Proposta għal regolament

Artikolu 129 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 106

Proposta għal regolament

Artikolu 129 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Informazzjoni kummerċjalment sensittiva għandha tkun disponibbli biss għall-awtoritajiet rilevanti u għandha tiġi ttrattata f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli u mad-dispożizzjonijiet dwar it-trasparenza stabbiliti fir-Regolament

Emenda 107
Proposta għal regolament
Artikolu 164 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Għal entitajiet mingħajr skop ta' qligh, il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet speċifiċi li jiċċaraw id-definizzjonijiet, li jistabbilixxu eżenzjonijiet, tnaqqis jew differimenti tat-tariffi, kif xieraq, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 10 u fl-Artikolu 12 tar-[Regolament (KE) Nru 297/95 rivedut].

Emenda 108
Proposta għal regolament
Artikolu 167 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha tidentifika u timplimenta b'mod attiv l-aħjar Prattiki ta' Ċibersigurtà **adottati fl-istituzzjonijiet, fil-korpi, fl-uffiċċji u fl-aġenziji tal-Unjoni** sabiex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u twieġeb għal attacchi ċibernetiċi.

Emenda

5. Għal entitajiet mingħajr skop ta' qligh, il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet speċifiċi li jiċċaraw id-definizzjonijiet, li jistabbilixxu eżenzjonijiet, tnaqqis jew differimenti tat-tariffi, kif xieraq, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 10 u fl-Artikolu 12 tar-[Regolament (KE) Nru 297/95 rivedut]. **Dawn l-inċentivi huma mfassla, fost l-oħrajn, biex itaffu l-piżijiet finanzjarji u amministrattivi u jippromwovu l-innovazzjoni.**

Emenda

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha **tiehu miżuri biex tiżgura l-konformità tagħha ma' livell komuni għoli ta' ċibersigurtà fi hdan l-entitajiet tal-Unjoni**, tidentifika u timplimenta b'mod attiv l-aħjar Prattiki ta' Ċibersigurtà **aġġornati** sabiex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u twieġeb għal attacchi ċibernetiċi.

**ANNEX: ENTITAJIET JEW PERSUNI
LI R-RAPPORTEUR GĦAL OPINJONI RĊEVJET KONTRIBUT MINGĦANDHOM**

F'konformità mal-Artikolu 8 tal-Anness I tar-Regoli ta' Proċedura, il-President fil-kapaċità tagħha bħala rapporteur għal opinjoni tiddikjara li rċeviet kontribut mill-entitajiet jew il-persuni li ġejjin fit-thejjija tal-opinjoni, sal-adozzjoni tagħha fil-kumitat:

Entità u/jew persuna
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
Johnson & Johnson

Il-lista ta' hawn fuq hija mfassla taht ir-responsabbiltà esklużiva tal-President fil-kapaċità tagħha bħala rapporteur għal opinjoni

PROĊEDURA TAL-KUMITAT LI JINTALAB JAGĦTI OPINJONI

Titolu	L-istabbiliment ta' proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-istabbiliment tar-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-emenda tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u t-tfassir tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006
Referenzi	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)
Kumitat responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 14.9.2023
Opinjoni(jiet) mogħtija minn Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ITRE 14.9.2023
Kumitati assoċjati - data tat-thabbir fis-seduta plenarja	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	+: 35 –: 27 0: 1
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Hildegard Bentele, Tom Berendsen, 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, 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 Skytvedal, 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 Ginell, 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, Nikos Papandreou, Jessica Polfjård, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT LI JINTALAB JAGHTI OPINJONI**

35	+
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión, Grzegorz Tobiszowski
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, 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, Dragoș Tudorache

27	-
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, Lukasz Kohut, Javi López, Nikos Papandreou, 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

1	0
ID	Marie Dauchy

Tifsira tas-simboli użati:

+ : favur

- : kontra

0: astensjoni

23.2.2024

ITTRA TAL-KUMITAT GĦALL-BAĠITS

Is-Sur Pascal Canfin
President
Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel
BRUSSELL

Suġġett: Opinjoni dwar il-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini COM(2023)0193; (2023/0131(COD)).

Sur President,

Skont il-proċedura inkwistjoni, il-Koordinaturi tal-Kumitat għall-Baġits, waqt il-laqgħa tagħhom tat-23 ta' Mejju 2023 iddeċidew li jadottaw opinjoni fil-forma ta' ittra. Il-Kumitat adotta l-opinjoni waqt il-laqgħa¹ tiegħu tal-14 ta' Frar 2024 u tani l-mandat li nwassal il-pożizzjoni stabbilita hawn taht.

L-isfond tal-proposta

L-oġġettiv generali tal-proposta huwa li tiggarrantixxi livell għoli ta' saħħa pubblika billi tiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-mediċini għall-pazjenti tal-UE u tarmonizza s-suq intern u b'mod aktar speċifiku, li:

1. tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, inkluż għall-pazjenti b'mard rari u għat-tfal.
2. tohloq sistema bbilancjata għall-prodotti farmaċewtiċi fl-UE li tippromwovi l-affordabbiltà tas-sistemi tas-saħħa filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.
3. tiżgura l-aċċess għal mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, b'attenzjoni speċjali għat-tishiħ tas-sigurtà tal-provvista madwar l-UE.

¹ Dawn li ġejjin kienu preżenti għall-votazzjoni finali: Johan Van Overtveldt (President), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (għall-PPE), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (għall-S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (għar-Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (għall-Verts/ALE), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zīle (għall-ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (għall-ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (għall-NI)

4. tnaqqas l-impatt ambjentali taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott farmaċewtiku.
5. tnaqqas il-piż regolatorju u tipprovdi qafas regolatorju flessibbli.

Skont id-dikjarazzjoni finanzjarja leġislattiva li takkumpanja l-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-implikazzjonijiet baġitarji huma prinċipalment relatati ma' kompiti addizzjonali li għandhom jitwettqu mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini biex tipprovdi appoġġ xjentifiku, amministrattiv u tal-IT fl-oqsma ewlenin li ġejjin:

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

Il-proposta tipprevedi li l-biċċa l-kbira tal-kompiti addizzjonali previsti tal-EMA se jitwettqu minn 54 Aġent Temporanju addizzjonali ffinanzjati minn tariffi filwaqt li 6 Aġenti Temporanji addizzjonali oħra u l-kostijiet għall-inċentivi għal entitajiet “mingħajr skop ta' qligh” se jiġu ffinanzjati permezz ta' zieda ta' EUR 4,4 miljun fl-appropriazzjonijiet mill-baġit tal-UE fis-snin 2026 u 2027 u riallokazzjoni interna fi hdan l-intestatura 2b, jiġifieri permezz ta' tnaqqis ugwali fil-programm EU4Health. Skont l-informazzjoni provduta mill-Kummissjoni waqt trilogi baġitarji differenti, dan jikkostitwixxi t-tieni tishih tal-EMA mill-bidu tal-QFP u t-tielet tnaqqis fil-programm EU4Health mill-bidu tal-QFP.

Il-pożizzjoni tal-Kumitat għall-Baġits

Il-Kumitat BUDG huwa tal-fehma ġenerali li kompiti godda fdati lill-aġenziji deċentralizzati għandhom jiġu ffinanzjati minn rizorsi godda u ma għandhomx iwasslu biex jitnaqqsu prijoritajiet oħra daqstant importanti li għandhom jiġu implimentati fi programmi oħra, anke jekk fl-istess qasam ta' politika, f'dan il-każ tas-Saħha. Għalhekk, ir-riallokazzjonijiet mill-programm EU4Health għandhom ikunu limitati u eżaminati bl-attenzjoni dovuta. Barra minn hekk, iż-zieda globali proposta fin-numru ta' aġenti temporanji hija sinifikanti (madwar 7 % oġhla mil-livell maqbul fil-baġit tal-2024) u jisthoqqilha attenzjoni speċjali peress li l-ebda kopertura shiha mit-tariffi kif ippjanat ma jkollha impatt sinifikanti ulterjuri fuq il-baġit tal-Unjoni.

F'dan il-kuntest, inqisu utli li l-Kumitat ENVI jingħata appoġġ tekniku matul il-proċess inkluż bil-hsieb li jiġi vvalutat l-impatt baġitarju ta' kwalunkwe deċiżjoni tal-koleġislaturi u jiġu evitati aktar carve-outs mill-programm U4Health.

Fil-każ ta' evidenza ġdida jew bidliet għal dan l-approċċ introdotti mill-koleġislaturi matul in-negozjati, il-Kumitat għall-Baġits jinsab lest li jivvaluta l-konsegwenzi baġitarji potenzjali.

Dejjem tieghek,

Johan Van Overtveldt

**ANNEX: LISTA TA' ENTITAJIET JEW PERSUNI
LI R-RAPPORTEUR IRĊIEVA KONTRIBUT MINGĦANDHOM**

Ir-rapporteur jiddikjara, taht ir-responsabbiltà esklużiva tiegħu, li ma rċieva l-ebda kontribut minn entità jew persuna li jrid jissemma f'dan l-Anness f'konformità mal-Artikolu 8 tal-Anness I tar-Regoli ta' Proċedura.

09.01.2024

ITTRA TAL-KUMITAT GĦALL-AGRIKOLTURA U L-IŻVILUPP RURALI

Is-Sur Pascal Canfin

President Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel
BRUSSELL

IPOL-COM-AGRI D(2023) 43992

Suġġett: Opinjoni dwar il-Proposta għal Regolament li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144 – 2023/0131(COD))

Sur Canfin,

Skont il-proċedura inkwistjoni, il-Kumitat għall-Agricoltura u l-Iżvilupp Rurali (AGRI) ingħata l-istruzzjoni li jippreżenta opinjoni lill-kumitat tiegħek. Fil-laqgħa tiegħu tat-23 ta' Mejju 2023, iddeċieda li jibgħat din l-opinjoni fil-forma ta' ittra u adotta l-opinjoni fl-24 ta' Jannar 2024.

Ir-raġuni ewlenija għaliex il-Kumitat AGRI jibgħat opinjoni hija relatata mal-kompetenza tiegħu fir-rigward ta' kwistjonijiet veterinarji kif stabbilit fil-paragrafu 3(a) tal-Anness VI(XIII) tar-Regoli ta' Proċedura.

- **Il-Governanza tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini**

Il-Kumitat AGRI jilqa' s-simplifikazzjoni tal-funzjonament tal-Aġenzija li tista'tkun ta' benefiċċju għall-hidma tagħha, inkluż fl-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji; ifakkar li l-finanzjament xieraq huwa importanti biex jiġi żgurat kontroll regolatorju effettiv, filwaqt li jippermetti l-innovazzjoni u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali.

- **Ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-użu prudenti tal-mediċini veterinarji**

Il-Kumitat AGRI jilqa' l-inċentivi għall-iżvilupp ta' "antimikrobiċi prijoritarji"; jishaq li sabiex l-utenti kollha jkomplu jirrikorru għal firxa sħiħa ta' antimikrobiċi effettivi, kemm għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll għas-saħħa tal-annimali, l-antibijotiċi għandhom jiġu żviluppati, kummerċjalizzati, ikkonsenjati u użati b'mod responsabbli u prudenti f'konformità mal-approċċ "saħħa waħda" u mar-Regolamenti (UE) 2019/5 u (UE) 2019/6; jenfasizza l-ħtieġa urġenti li jiddaħhlu fis-suq antibijotiċi ġodda, filwaqt li jinżammu livelli għoljin ta' saħħa u sikurezza; jappella għal implimentazzjoni aħjar tal-approċċi eżistenti kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi inklużi l-prevenzjoni u s-sorveljanza, u l-innovazzjoni ta' approċċi ġodda;

- **Il-Ftehimiet ta' Kummerċ Hieles u r-reċiproċità tan-normi.**

Il-Kumitat AGRI jappella bil-qawwa biex meta jiġu nnegozzjati ftehimiet ta' kummerċ ħieles, jiddaħħlu miżuri ekwivalenti għal dawk stabbiliti f'din il-proposta, dwar il-prodotti veterinarji għas-sħab kummerċjali tal-Unjoni; iqis li l-ebda prodott veterinarju jew prodott tal-animalli m'għandu jiġi importat mingħajr reċiproċità stretta tan-normi.

Napprezza jekk il-Kumitat ENVI jkun jista' jqis il-kunsiderazzjonijiet ta' hawn fuq fid-dawl tal-adozzjoni tar-rapport tiegħu dwar il-proposta inkwistjoni tal-Kummissjoni.

Dejjem tiegħek,

Norbert Lins

**ANNEX: ENTITAJIET JEW PERSUNI
LI R-RAPPORTEUR GĦAL OPINJONI RĊIEVA KONTRIBUT MINGĦANDHOM**

Ir-rapporteur għal opinjoni jiddikjara, taħt ir-responsabbiltà esklużiva tiegħu, li ma rċieva l-ebda kontribut minn entità jew persuna li jrid jissemma f'dan l-Anness f'konformità mal-Artikolu 8 tal-Anness I tar-Regoli ta' Proċedura.

PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI

Titolu	L-istabbiliment ta' proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-istabbiliment tar-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-emenda tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u t-tħassir tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006			
Referenzi	COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)			
Data meta giet ipprezentata lill-PE	26.4.2023			
Kumitat responsabbli Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ENVI 14.9.2023			
Kumitati mitluba jaghtu opinjoni Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	BUDG 14.9.2023	CONT 14.9.2023	ITRE 14.9.2023	IMCO 14.9.2023
	AGRI 14.9.2023	LIBE 14.9.2023		
Opinjoni(jiet) mhux mogħtija Data tad-deċiżjoni	CONT 24.5.2023	IMCO 23.5.2023	LIBE 29.6.2023	
Kumitati assoċjati Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ITRE 14.9.2023			
Rapporteurs Data tal-ħatra	Tiemo Wölken 11.5.2023			
Eżami fil-kumitat	20.9.2023	7.11.2023		
Data tal-adozzjoni	19.3.2024			
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: –: 0:	67 6 7		
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, Corina Crețu, Maria Angela Danzi, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Heléne Fritzon, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsik, 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, Dolores Montserrat, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Grace O'Sullivan, Nikos Papandreou, Jutta Paulus, Jessica Polfjärd, Erik Poulsen, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Laurence Sailliet, Silvia Sardone, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyragi, 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**

67	+
ECR	Joanna Kopcińska, Andrey Slabakov, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Anders Vistisen
NI	Edina Tóth
PPE	Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Karolin Braunsberger-Reinhold, Christian Doleschal, Adam Jarubas, Stelios Kympouropoulos, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Marian-Jean Marinescu, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Henk Jan Ormel, Jessica Polfjård, Massimiliano Salini, Tomislav Sokol, Maria Spyra, 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, Corina Crețu, Cyrus Engerer, Hélène Fritzon, Nicolás González Casares, Maria-Manuel Leitão-Marques, Javi López, César Luena, Nikos Papandreou, 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

6	-
ECR	Vincenzo Sofò
ID	Marie Dauchy, Catherine Griset
NI	Ivan Vilibor Sinčić
The Left	Anja Hazekamp, Marina Mesure

7	0
ECR	Teuvo Hakkarainen
ID	Rosanna Conte, Paola Ghidoni, Silvia Sardone
NI	Maria Angela Danzi
PPE	Nathalie Colin-Oesterlé, Laurence Sailliet

Tifsira tas-simboli użati:

+ : favur

- : kontra

0 : astensjoni

