



2023/0132(COD)

22.2.2024

OPINJONI

tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija

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

dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Henna Virkkunen

PA_Legam

ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

Il-“Pakkett Farmaċewtiku” jikkonsisti fir-Regolament u d-Direttiva l-godda, li jirrapprezentaw bidla radikali tant mistennija tal-legiżlazzjoni farmaċewtika, parti integrali mill-bini tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. Peress li diversi riformi legiżlattivi jhallu impatt fuq is-settur farmaċewtiku fl-istess hin, il-valutazzjoni tal-impatt kollettiv tagħhom fuq il-kompetittività globali, l-innovazzjoni u d-disponibbiltà tal-medicini tal-UE hija kruċjali.

Ir-rapporteur tappoġġja l-oġġettivi tar-riforma Farmaċewtika, li għandha l-għan li trawwem ambjent tar-R&Ż li huwa kompetittiv u favur l-innovazzjoni fl-Ewropa, ittejjeb l-awtonomija strateġika, tindirizza r-reżistenza għall-antimikrobiċi, u ttejjeb l-aċċessibbiltà tal-medicini. Madankollu, xi metodoloġiji jeħtieġu rfinar.

Element ta' thassib sinifikanti huwa l-migrazzjoni potenzjali tal-industrija farmaċewtika mill-Ewropa. Biex tibqa' kompetittiva globalment, l-Ewropa jeħtieġha żżomm qafas regolatorju li jiffavorixxi l-innovazzjoni. Ir-rapporteur tenfasizza l-ħtieġa ta' legiżlazzjoni li tkun prevedibbli, trasparenti, stabbli u ċara biex l-UE ssir aktar attraenti għar-riċerka, l-iżvilupp u l-produzzjoni tal-medicini.

Protezzjoni regolatorja tad-data

Ir-riċerka u l-iżvilupp fil-medicina (R&Ż) normalment jieħdu zmien twil, jiswew ħafna, u għandhom ħafna incertezzi. Biex ninkoraġġixxu r-R&Ż, neħtieġu regoli b'saħħithom għall-proprjetà intellettwali (PI) u incentivi tajbin. Id-Direttiva proposta tirrakkomanda li jitnaqqas il-perjodu ta' protezzjoni għad-data regolatorja, li jista' jiġi estiż taht ċerti kundizzjonijiet. F'konformità mal-konkluzjonijiet tal-Kunsill Ewropew f'Marzu 2023, ir-rapporteur taqbel li huwa importanti li l-protezzjoni tad-data regolatorja u incentivi oħra fl-Ewropa jissahħu, u mhux jiddgħajfu.

Ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati

L-għan tal-avvanzi mediċi huwa li jiġu indirizzati l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati (UMN), li jistgħu jieħdu diversi forom u jinbidlu malajr. Peress li l-kunċett UMN huwa importanti fil-qasam farmaċewtiku, huwa kruċjali li jkun hemm definizzjoni ċara. Ir-rapporteur tinsab imħassba li d-definizzjoni proposta ta' UMN tista' tfixkel il-progress fil-prevenzjoni, it-trattament u l-kura tal-pazjenti. Il-valutazzjoni ta' UMN għandha tikkunsidra firxa wiesgħa ta' riżultati tal-pazjenti u l-benefiċċji għas-soċjetà kollha kemm hi.

Eżenzjoni Bolar

L-eżenzjoni Bolar bħalissa tippermetti lil partijiet terzi jwettqu l-istudji u l-provi meħtieġa dwar invenzjonijiet bi privattiva biex jippromwovu l-introduzzjoni ta' medicini ġeneriċi u bijosimili. Il-Kummissjoni tissuggerixxi l-espansjoni ta' din l-eżenzjoni biex tinkludi attivitajiet bħall-ġenerazzjoni ta' data għall-valutazzjonijiet tas-saħħa u l-proċess tal-ipprezzar u r-rimborż. Madankollu, dan jista' jdgħajjef il-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali (PI) għall-farmaċewtiċi fl-UE, li jwassal għal inqas fiduċja fil-qafas tal-PI Ewropew u ħsara potenzjali għall-kompetittività tal-UE. Ir-rapporteur tirrakkomanda li l-eżenzjoni Bolar tiġi limitata għal attivitajiet relatati biss mal-kisba ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

L-effetti ambjentali

L-evalwazzjoni u l-mitigazzjoni tal-impronta ambjentali huma kruċjali. Filwaqt li l-kunsiderazzjonijiet ambjentali huma vitali, il-htigijiet tal-pazjenti u l-aċċess rapidu għal terapiji innovattivi għandhom jibqgħu l-fokus primarju.

Konkluzjoni

Ir-rapporteur tappoġġja “Il-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’ żmien fit-tnejn ta’ dan l-abbozz ta’ rapport inizjali, ir-rapporteur iżzomm il-prerogattiva li tagħmel aktar emendi, titjib, u kjarifiki għal dan l-abbozz ta’ rapport. Jekk jogħġbok irreferi għall-Anness fil-konkluzjoni ta’ dan l-abbozz ta’ rapport għal lista komprensiva ta’ entitajiet jew individwi li magħhom interaġixxiet ir-rapporteur jew li rċeviet kontribut minghandhom matul il-proċess.

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 direttiva
Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 2
Proposta ghal direttiva
Premessa 4a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) Il-qafas farmaċewtiku jenhtieg li jkun konsistenti mal-politika industrijali ġenerali tal-UE, inkluż il-Konklużjonijiet tal-Kunsill tat-23 ta' Marzu 2023 li enfasizzaw l-importanza tat-tishih tal-inċentivi għall-investiment fl-innovazzjoni u l-Konklużjonijiet tal-Kunsill tal-2016 li jishqu li kwalunkwe revizzjoni, inkluż dik għall-qafas tal-inċentivi, jenhtieg li ma tiskoraġġixxix l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali meħtieġa għat-trattament tal-mard rari; iż-żieda fl-innovazzjoni se tappoġġja iktar ir-riżultati fil-qasam tas-saħha tal-pazjenti u tas-saħha pubblika.

Emenda 3
Proposta ghal direttiva
Premessa 4b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4b) Din id-Direttiva tirrikonoxxi li t-trawwim ta' industrija farmaċewtika kompetittiva fi hdan l-UE, li ssahha il-provi kliniċi bbażati fl-UE, u l-lokalizzazzjoni tal-manifattura ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi huma objettivi komplementari li jtejbu l-awtonomija strateġika tas-saħha tal-Unjoni filwaqt li jżidu l-affordabbiltà, l-aċċessibbiltà, u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali, u b'hekk jappoġġjaw ekosistema Ewropea tas-saħha iktar reżiljenti u sostenibbli.

Emenda 4
Proposta ghal direttiva
Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) Jenhtieg li d-Direttiva taħdem f'sinergija mar-Regolament biex tippermetti l-innovazzjoni u tippromwovi l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-**Unjoni**, b'mod partikolari l-**SMEs**. F'dan ir-rigward, hija proposta sistema bilanċjata ta' inċentivi li tippremja l-innovazzjoni, speċjalment fl-oqsma tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati u l-innovazzjoni li tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess fl-Unjoni. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-imprizi.

Emenda 5
Proposta għal direttiva
Premessa 11a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(11) Jenhtieg li d-Direttiva taħdem f'sinergija mar-Regolament biex tippermetti l-innovazzjoni u tippromwovi l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-**UE**, b'mod partikolari **tal-SMEs**. **Barra minn hekk, din għandha l-għan li tagħti prijorità lill-espansjoni tal-provi kliniċi bbażati fl-UE u lill-produzzjoni lokali ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi, biex b'hekk issaħħah l-awtonomija strateġika tal-ekosistema tas-saħħa Ewropea**. F'dan ir-rigward, hija proposta sistema bilanċjata ta' inċentivi li tippremja l-innovazzjoni, speċjalment fl-oqsma tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, **l-innovazzjoni bbażata fl-UE** u l-innovazzjoni li tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess fl-Unjoni. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-imprizi.

(11a) Din id-Direttiva jenhtieg li tkun konformi mal-aspirazzjonijiet industrijali, diġitali u kummerċjali tal-UE. Is-settur tax-xjenzi tal-hajja Ewropew, u l-industrija farmaċewtika b'mod partikolari, huma essenzjali biex jiżguraw il-kompetittività tal-UE. Iż-żamma u t-tishih ta' setturi robusti tar-R&Ż huma pilastru ewlenin tas-sovranià Ewropea kondiviża f'kuntest ġeopolitiku dejjem aktar kompetittiv.

Emenda 6
Proposta għal direttiva
Premessa 11b (ġdida)

Emenda

(11b) Madankollu, biex jittejbu r-riċerka u l-iżvilupp fl-isfera farmaċewtika li tirriżulta mill-Unjoni, kif ukoll biex ikun hemm kontribut għall-awtonomija strategika miftuha tal-UE, jista' jkun ta' benefiċċju li tiġi stabbilita rabta diretta bejn studji prekliniċi mwettqa fl-Unjoni u inċentiv li jestendi l-protezzjoni tad-data għal prodott mediċinali. Għalhekk, huwa propost inċentiv li jestendi l-perjodu tal-protezzjoni tad-data meta kumpanija tkun tista' turi dan.

Emenda 7
Proposta għal direttiva
Premessa 26

Test propost mill-Kummissjoni

(26) Sabiex tiġi ppremjata l-konformità mal-miżuri kollha inklużi fil-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika, għall-prodotti koperti minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, jekk l-informazzjoni rilevanti dwar ir-riżultati tal-istudji mwettqa tkun inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott, jenħtieġ li jingħata premju fil-forma ta' estensjoni **ta' 6 xhur** taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari maħluq minn [ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴² - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument il-ġdid meta jiġi adottat].

⁴² Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 10).

Emenda 8
Proposta għal direttiva

Emenda

(26) Sabiex tiġi ppremjata l-konformità mal-miżuri kollha inklużi fil-pjan miftiehem ta' investigazzjoni pedjatrika, għall-prodotti koperti minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, jekk l-informazzjoni rilevanti dwar ir-riżultati tal-istudji mwettqa tkun inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott, jenħtieġ li jingħata premju fil-forma ta' estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari maħluq minn [ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴² - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument il-ġdid meta jiġi adottat].

⁴² Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 10).

Premessa 31

Test propost mill-Kummissjoni

(31) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar. Kwalunkwe studju li jinvolti l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenħtiegħ li jqis dawk il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar, fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenħtiegħ li jkun ottimizzat sabiex jipprovdi l-aktar riżultati sodisfaċenti, filwaqt li jintuża n-numru minimu ta' annimali. Jenħtiegħ li l-proċeduri ta' tali ttestjar jiffasslu b'tali mod biex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġħ, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenħtiegħ li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-EMA u tal-ICH. B'mod partikolari, jenħtiegħ li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur **ta' awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, jużaw metodoloġiji ta' approċċ ġdid minflok l-ittestjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod *in silico* jew mudelli ta' read-across.

Emenda

(31) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar. Kwalunkwe studju li jinvolti l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenħtiegħ li jqis dawk il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar, fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenħtiegħ li **jkun imwettaq bhala l-aħhar istanza u li jkun** ottimizzat sabiex jipprovdi l-aktar riżultati sodisfaċenti, filwaqt li jintuża n-numru minimu ta' annimali. **L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtiegħ li ma jwettaqx ittestjar fuq l-annimali f'każ li jkunu disponibbli metodi ta' ttestjar xjentifikament sodisfaċenti li ma jsirux fuq l-annimali. Meta ma jkunux disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar li ma jkunx fuq l-annimali, l-applikanti li jużaw l-ittestjar fuq l-annimali jenħtiegħ li jiżguraw li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi jkun qis kwalunkwe studju fuq l-annimali li twettaq bil-ghan li jappoġġja l-applikazzjoni.** Jenħtiegħ li l-proċeduri ta' tali ttestjar jiffasslu b'tali mod biex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġħ, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenħtiegħ li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-EMA u tal-ICH. B'mod partikolari, jenħtiegħ li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur **tal-awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, jużaw metodoloġiji ta' approċċ ġdid minflok l-ittestjar fuq l-

animali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli *in vitro*, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod *in silico* jew mudelli ta' read-across.

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

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

Emenda 9

Proposta għal direttiva

Premessa 39

Test propost mill-Kummissjoni

(39) Fl-interess ta' aċċess kemm jista' jkun wiesa' għall-prodotti mediċinali, jenħtieġ li Stat Membru li jkollu interess li jirċievi aċċess għal prodott mediċinali partikolari li jkun għaddej minn awtorizzazzjoni permezz tal-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonossiment reċiproku jkun jista' jagħżel li jipparteċipa f'dik il-proċedura.

Emenda

(39) Fl-interess ta' aċċess kemm jista' jkun wiesa' għall-prodotti mediċinali, jenħtieġ li Stat Membru li jkollu interess li jirċievi aċċess għal prodott mediċinali partikolari li jkun għaddej minn awtorizzazzjoni permezz tal-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonossiment reċiproku jkun jista' jagħżel li jipparteċipa f'dik il-proċedura. ***Stat Membru li ma jkunx ingħaqad mal-applikazzjoni inizjali għall-proċedura deċentralizzata fi żmien 30 jum tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni jenħtieġ li xorta waħda jkollu opportunità ohra li jipparteċipa fil-proċedura fi żmien aktar tard, f'dan il-każ jenħtieġ li jinforma immedjatament lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata.***

Emenda 10

Proposta għal direttiva

Premessa 49a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(49a) Il-prattiki fil-proċeduri ta' akkwist għall-mediċini jvarjaw bejn l-Istati Membri, u d-disponibbiltà fuq terminu twil rarament hija kunsiderazzjoni primarja. Id-Direttiva dwar l-Akkwist tal-2014 tinkoraggixxi approċċ aktar strateġiku permezz tal-kriterji tal-ġhoti, inkluż kriterji lil hinn mill-prezz. L-użu tal-aktar prezz baxx bħala l-kriterju tal-ghażla ewlieni jista' jnaqqas l-inċentivi biex l-industrija tibni provvista fuq terminu twil fl-UE. Fl-istess waqt, tista' tiżdied il-vulnerabbiltà meta l-proċeduri ta' akkwist pubbliku jagħtu kuntratti lil kumpanija wahda. Meta l-isfidi fl-aċċess għall-mediċina kritika u l-affordabbiltà relatata jistgħu jkunu problema, l-Istati Membri jistgħu jahdmu flimkien biex iżidu s-saħħa tax-xerrej. L-akkwist kongunt bejn l-Istati Membri jista' jagixxi bħala għodda b'saħħitha biex itejjeb l-aċċess, l-affordabbiltà u s-sigurtà tal-provvista, li huwa ta' benefiċċju partikolari għas-swieq iżgħar tal-UE. Dan jista' jtejjeb il-pożizzjoni ta' negozjar tal-Istati Membri biex jincentivaw il-kapaċitajiet ta' produzzjoni, kif ukoll biex jiddiversifikaw il-ktajjen tal-provvista.

Emenda 11
Proposta għal direttiva
Premessa 53

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 12

**Proposta għal direttiva
Premessa 59a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(59a) Jekk negozjati bejn l-Istati Membri u l-iżviluppaturi jitwettqu b'mod sinċier iżda jonqsu milli jirriżultaw fi ftehim dwar id-distribuzzjoni u l-provvista kontinwa ta' terapija, l-introduzzjoni ta' proċess ta' medjazzjoni hija ġġustifikata. Dan il-mekkaniżmu, issorveljat mill-Kummissjoni, jenhtieg li jissalvagwardja lill-iżviluppaturi milli jitilfu inċentivi b'mod inġust minhabba fatturi lil hinn mill-influwenza tagħhom.

**Emenda 13
Proposta għal direttiva
Artikolu 18 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għal kombinazzjonijiet integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti data li tistabbilixxi l-użu sikur u effettiv tal-kombinazzjoni integrali tal-prodott mediċinali u tal-apparat mediku.

Għal kombinazzjonijiet integrali ta' prodott mediċinali u ta' apparat mediku, l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti data li tistabbilixxi l-użu sikur u effettiv tal-kombinazzjoni integrali tal-prodott mediċinali u tal-apparat mediku, **b'mod partikolari għal pazjenti pedjatriċi, li jinkludu aspetti bhall-ħżin, l-assemblaġġ, l-indafa u t-teknika meħtieġa għall-applikazzjoni jew t-tehid.**

**Emenda 14
Proposta għal direttiva
Artikolu 18 – paragrafu 1 – subparagrafu 2a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

F'każ ta' prodotti kombinati maħsuba għal użu pedjatriku, għandha titqies analiżi tar-riskji u l-benefiċċji wara l-opinjoni tal-Grupp ta' Hidma Pedjatrika tal-Aġenzija, stabbilit skont l-Artikolu 142

Emenda 15
Proposta għal direttiva
Artikolu 18 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku għandha tinkludi **d-dokumentazzjoni** li tappoġġa l-konformità tal-parti tal-apparat mediku mar-rekwiziti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 2 f'konformità mal-Anness II, inkluż, fejn rilevanti, ir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità minn korp innotifikat.

Emenda 16
Proposta għal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 17
Proposta għal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

3. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal kombinazzjoni integrali ta' prodott mediċinali ma' apparat mediku għandha tinkludi **l-evidenza** li tappoġġa l-konformità tal-parti tal-apparat mediku mar-rekwiziti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 2 f'konformità mal-Anness II, inkluż, fejn rilevanti, ir-rapport ta' valutazzjoni tal-konformità minn korp innotifikat.

Emenda

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

Emenda

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

annimali.

Emenda 18
Proposta għal direttiva
Artikolu 24 – paragrafu 5 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) il-prijoritizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju tar-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi, inkluż biex jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ fuq l-annimali.

Emenda 19
Proposta għal direttiva
Artikolu 34 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

3. L-applikant għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati Membri kollha bl-applikazzjoni **tiegħu** fil-hin tas-sottomissjoni. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru **għandu jkollha l-possibbiltà** biex iddaħħal il-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata tat-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

Emenda 20
Proposta għal direttiva
Artikolu 34 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura decentralizzata għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità

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

Emenda 21
Proposta għal direttiva
Artikolu 34 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Fi żmien 120 jum wara l-validazzjoni tal-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tfejji rapport ta' valutazzjoni, sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif u għandha tibgħathom lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant.

Emenda 22
Proposta għal direttiva
Artikolu 36 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-applikant għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha bl-applikazzjoni tiegħu fiż-żmien tas-sottomissjoni. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ***tista' titlob, għal***

kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tinforma lill-applikant u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien ***ta' minimu ta' 14-il jum*** biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata.

Emenda

5. Fi żmien 120 jum wara l-validazzjoni tal-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata għandha tfejji rapport ta' valutazzjoni, sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif u għandha tibgħathom lill-Istati Membri kkonċernati u lill-applikant. ***Matul dan il-perjodu, awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob li tidhol fil-proċedura wara l-validazzjoni u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata.***

Emenda

4. L-applikant għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha bl-applikazzjoni tiegħu fiż-żmien tas-sottomissjoni. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru ***għandu jkollha l-***

raġunijiet ġustifikati ta' sahha pubblika, sabiex tidhol fil-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonossiment reċiproku bit-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

Emenda 23
Proposta għal direttiva
Artikolu 36 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

possibbiltà li tidhol fil-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonossiment reċiproku tat-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

Emenda

4a. Sabiex jeżaminaw applikazzjoni sottomessa skont l-Artikoli 6 u 9 sa 14, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jivverifikaw fi żmien 20 jum jekk id-dettalji u d-dokumentazzjonijiet ta' sostenn sottomessi għall-applikazzjoni jikkonformawx mal-Artikoli 6 u 9 sa 14 (“validazzjoni”), u jeżaminaw jekk il-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikoli minn 43 sa 45 humiex irrispettati;

Emenda 24
Proposta għal direttiva
Artikolu 43 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 44 u 45 u kwalunkwe obbligu

Emenda

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, **il-pjan ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u r-rekwiżiti ta' informazzjoni speċjali msemmija fl-**

impost sussegwentement f'konformità mal-Artikolu 87, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal kull prodott mediċinali li jkunu awtorizzaw.

Artikolu 17(1) u l-Anness I kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 44 u 45 u kwalunkwe obbligu impost sussegwentement f'konformità **mal-Artikolu 17(2) u** mal-Artikolu 87, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal kull prodott mediċinali li jkunu awtorizzaw.

Emenda 25

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 26

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

(a) b'24 xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 82(1) huma ssodisfati fi żmien sentejn, mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew, fi żmien **3** snin minn dik id-data għal kwalunkwe waħda

Emenda

(a) b'24 xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 82(1) huma ssodisfati fi żmien sentejn, mid-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew, fi żmien **erba'** snin minn dik id-data għal kwalunkwe

mill-entitajiet li ġejjin:

wahda mill-entitajiet li ġejjin:

Emenda 27

Proposta għal direttiva

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-iżvilupp prekliniku sinifikanti tal-prodott mediċinali sar fl-Unjoni kif imsemmi fl-Artikolu 82a;

Emenda 28

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(b) **bi 12-il** xahar, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **jew varjazzjoni sussegwenti** li l-prodott mediċinali jindirizza htieġa medika mhux issodisfata **mill-inqas f'wahda mill-indikazzjonijiet tiegħu** kif imsemmi fl-Artikolu 83;

Emenda 29

Proposta għal direttiva

Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) b'*sitt* xhur, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi

(c) **bi 12-il** xahar, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew **varjazzjoni sussegwenti** jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti

pprovduti mill-Aġenzija;

mill-Aġenzija *b'konsultazzjoni mal-awtoritajiet tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, stabbiliti f'att delegat f'konformità mal-Artikolu 215;*

Emenda 30

Proposta għal direttiva

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) 12-il xahar, meta l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun issottometta applikazzjoni għal prova klinika għal prodott mediċinali ġdid fit-territorju tal-UE;

Emenda 31

Proposta għal direttiva

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(db) 12-il xahar, meta l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jappoġġa l-istabbiliment ta' shubijiet pubbliċi-privati, Istituti tal-Isptarijiet Universitarji, ċentri ta' eċċellenza u bijoraggruppamenti biex jaċċelleraw ir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodott mediċinali ġdid.

Emenda 32

Proposta għal direttiva

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(dc) 12-il xahar, għal prodotti mediċinali li fil-maġġoranza, kif definit mill-Aġenzija, fihom ingredjenti farmaċewtiċi attivi kritiċi prodotti fl-UE.

Emenda 33
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], l-estensjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu għandha tapplika biss jekk, ***fi żmien 4 snin mill-ghoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali, il-prodott*** mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 19(7) ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Emenda

Fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], l-estensjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu, għandha tapplika biss jekk, ***waqt il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data l-prodott*** mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 19(7) ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut]. ***L-estensjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punti (b), (c) u (d), jistgħu jingħataw darba biss u jistgħu jingħataw biss matul il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data msemmi fil-paragrafu (1).***

Emenda 34
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

L-estensjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (d), tista' tingħata darba biss.

Emenda

imhassar

Emenda 35
Proposta għal direttiva
Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-inċentivi ta' hawn fuq jistgħu jiġu kkombinati sa massimu ta' 13-il sena.

Emenda 36
Proposta għal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-estensjoni tal-perjodu tal-protezzjoni tad-data msemmi **fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 81(2)** għandha tinghata biss lill-prodotti mediċinali jekk jiġu **rilaxxati u pprovduti kontinwament fil-katina tal-provvista fi kwantità suffiċjenti u fil-preżentazzjonijiet meħtieġa biex ikopru l-htigijiet tal-pazjenti** fl-Istati Membri fejn tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 37

Proposta għal direttiva

Artikolu 82 – paragrafu 2 – subparagrafu 3 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

L-applikazzjoni għal varjazzjoni għandu jkun fiha dokumentazzjoni **mill-Istati Membri** li fihom tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Tali dokumentazzjoni għandha:

Emenda 38

Proposta għal direttiva

Artikolu 82 – paragrafu 2 – subparagrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-estensjoni tal-perjodu tal-protezzjoni tad-data msemmi **fl-Artikolu 81(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a)**, għandha tinghata biss lill-prodotti mediċinali jekk ikunu **disponibbli għall-pazjenti jew għat-tobba li jippreskrivu li talbu l-prodott mediċinali**, fl-Istati Membri fejn tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

L-applikazzjoni għal varjazzjoni għandu jkun fiha dokumentazzjoni **mill-awtorità kompetenti tal-Istati Membri** li fihom tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Tali dokumentazzjoni għandha:

Emenda

Meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 ma jkunux ġew issodisfati bis-shih fiż-żmien stabbilit fl-Artikolu 81(2), l-ewwel subparagrafu, il-punt (a), minhabba ċirkostanzi debitament ġustifikati barra mill-kontroll tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Istat Membru għandu jikkonferma li l-kundizzjonijiet fil-paragrafu 1 ġew issodisfati fit-territorju tiegħu, soġġett għall-garanzija li dawn il-kundizzjonijiet se jitwettqu f'perjodu aċċettabbli ta' żmien miftiehem

bejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istat Membru. Meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 ma jistghux jiġu sodisfatti bis-shih minhabba ċirkostanzi li huma kompletament fil-kontroll tal-Istat Membru, l-Istat Membru għandu jikkonferma li l-kundizzjonijiet fil-paragrafu 1 ġew sodisfatti fit-territorju tiegħu.

Emenda 39
Proposta għal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Sabiex jirċievi d-dokumentazzjoni msemmija *fit-tielet* subparagrafu *tal-paragrafu 2*, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel talba *lill-Istat* Membru rilevanti. Fi żmien 60 jum mit-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, *l-Istat Membru għandu jgħid* konferma ta' konformità jew dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' konformità, jew inkella *jipprovdi* dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni biex *jestendi* l-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data skont dan l-Artikolu.

Emenda

3. Sabiex jirċievi d-dokumentazzjoni msemmija *fil-paragrafu 2, it-tielet* subparagrafu , id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel talba *lill-awtorità kompetenti tal-Istat* Membru rilevanti. Fi żmien 60 jum mit-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, *l-awtorità kompetenti għandha tohroġ* konferma ta' konformità jew dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' konformità *ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli*, jew inkella *tipprovdi* dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni biex *testendi* l-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data skont dan l-Artikolu. *Meta awtorità kompetenti tohroġ dikjarazzjoni ġustifikata ta' nuqqas ta' eżekuzzjoni, hija jehtigilha tagħti dettalji dwar l-azzjonijiet mehtieġa li jippermettu li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet u jippermettu s-sottomissjoni mill-ġdid ta' talba għall-konferma tal-issodisfar f'perjodu ta' żmien raġonevoli. Sussegwentement, l-awtorità għandha tipprovdi konferma tal-issodisfar jew dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' eżekuzzjoni fi żmien xahrejn mid-data tat-talba għal sottomissjoni mill-ġdid.*

Il-Kummissjoni għandha l-kompitu li toħloq mekkaniżmu ta' medjazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dan il-mekkanizmu se jappoġġa d-djalogu bejn l-iżviluppaturi u l-Istati Membri biex jindirizza tilwim li jirriżulta minn dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità minn Stat Membru wara negozjati serji, jew minhabba dewmien fin-negozjati. F'dan il-qafas, se jkun hemm għażla għal deċiżjoni tal-Kummissjoni li tista' tiehu post id-dokumenti msemmija fil-paragrafu 2.

Emenda 40
Proposta għal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

F'kazijiet fejn Stat Membru ma jkunx wieġeb għall-applikazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sad-data ta' skadenza msemmija fil-paragrafu 3, għandu jitqies li għet ipprovduta dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni.

Emenda

F'kazijiet fejn Stat Membru ma jkunx wieġeb għall-applikazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sad-data ta' skadenza msemmija fil-paragrafu 3, għandu jitqies li għet ipprovduta dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni. ***Jekk Stat Membru jonqos milli jaderixxi mal-iskadenzi speċifikati fl-Artikoli 2 u 6 tad-Direttiva 89/105/KEE, il-kundizzjonijiet deskritti fil-paragrafu 1 ma jibqgħux applikabbli fil-ġurisdizzjoni ta' dak l-Istat Membru fir-rigward tal-perjodu ta' estensjoni.***

Emenda 41
Proposta għal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 4 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

F'kazijiet fejn Stat Membru ma jkunx wieġeb għall-applikazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jilqas għal tliet xhur ta' qabel idur, għandu jitqies li għet ipprovduta dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni.

Emenda

Limiti ta' żmien għajr dawk stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 3 jistgħu japplikaw jekk Stat Membru u detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jilhqu ftehim għal

dak il-ghan.

Emenda 42
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 4 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni ghandha tiżgura li d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni ma jiġux imċaħħda bla bżonn milli jirċievu l-inċentivi għal azzjonijiet lil hinn mill-kontroll tagħhom.

Emenda 43
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Il-Kummissjoni ghandha tiċċekkja l-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, is-subparagrafu 2, u tapprova jew tirrifjuta l-estensjoni msemmija fl-Artikolu 81(2). F'dawk il-każijiet li fihom Stat Membru wiehed jew aktar ikunu hargu dikjarazzjoni motivata għal rifjut tal-estensjoni, il-Kummissjoni ghandha tiżgura li r-raġunijiet deskritti jkunu ġġustifikati u sostanzjati. Il-Kummissjoni ghandha tiżgura li d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni ma jiġux imċaħħda bla bżonn milli jirċievu l-inċentivi għal azzjonijiet lil hinn mill-kontroll tagħhom.

Emenda 44
Proposta ghal direttiva
Artikolu 82 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. Il-Kummissjoni ghandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku kwalunkwe informazzjoni relatata mad-deċiżjoni meħuda dwar l-ghoti jew ir-rifjut tal-

estensjoni tal-perjodu ta' esklużività tad-data wara li l-informazzjoni ta' natura kunfidenzjali kummerċjali tithassar.

Emenda 45

Proposta ghal direttiva Artikolu 82 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Il-Kummissjoni, abbażi tal-esperjenza tal-Istati Membri u tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, tista' tadotta miżuri **ta' implimentazzjoni** relatati mal-aspetti proċedurali deskritti f'dan l-Artikolu u fir-rigward tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' **implimentazzjoni** għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 214(2).

Emenda 46

Proposta ghal direttiva Artikolu 82 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. Il-Kummissjoni, abbażi tal-esperjenza tal-Istati Membri u tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, tista' tadotta miżuri **delegati** relatati mal-aspetti proċedurali deskritti f'dan l-Artikolu u fir-rigward tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti **delegati** għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 215.

Emenda

6a. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tikkompila lista ta' prodotti li, jew minhabba n-natura tagħhom jew fatturi ta' limitazzjoni jew speċifiċitajiet tekniċi oħra debitament iġġustifikati u akkreditati, għandhom ikunu eżentati mid-dispożizzjonijiet deskritti fl-Artikolu 81(2), il-punt (a), u fl-istess Artikolu 81, il-paragrafi 1 sa 7. Dawn il-prodotti speċifikati se jingħataw estensjoni awtomatika tal-perjodu ta' protezzjoni tad-data għal 12-il xahar, kif iddettaljat fl-Artikolu 81(2), il-punt (a). L-adozzjoni ta' dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandha tipproċedi f'konformità mal-proċedura ta' eżami deskritta fl-Artikolu 214(2) u (3).

Emenda 47
Proposta għal direttiva
Artikolu 82a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 82a

Estensjoni tal-perjodu ta' protezzjoni tad-data għall-prodotti mediċinali żviluppati primarjament fl-Unjoni

1. Għandu jingħata perjodu regolatorju ta' protezzjoni tad-data ta' sena għal prodott mediċinali jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' juri li l-maġġoranza tal-iżvilupp prekliniku tiegħu saret fl-Unjoni, anki jekk entità legali indipendenti oħra wettqet dawk l-istudji, fl-istadji inizjali tal-iżvilupp, qabel ma detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni akkwistat.

2. Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat li jistabbilixxi l-aspetti proċedurali rigward il-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti delegati għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 215. Qabel l-adozzjoni tal-att delegat, il-Kummissjoni għandha tippubblika studju dwar l-aktar indikaturi adegwati biex tevalwa li d-dispożizzjoni fil-paragrafu 1 hija ssodisfata, b'attenzjoni partikolari fuq dawk l-indikaturi li jistgħu jipromwovu bl-aktar mod effettiv ir-riċerka u l-iżvilupp fl-Unjoni, b'mod partikolari għall-SMEs.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri delegati relatati mal-aspetti proċedurali deskritti f'dan l-Artikolu u fir-rigward tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1. Dawk l-atti delegati għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 215. Meta tistabbilixxi l-kundizzjonijiet imsemmija

fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni ghandha tqis il-konklużjonijiet mehuda mill-istudju msemmi fil-paragrafu 2.

Emenda 48
Proposta ghal direttiva
Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) l-użu tal-prodott medicinali jirriżulta fi:

(i) tnaqqis ***sinifikattiv*** fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard, għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti ***jew***

(ii) ***prevenzjoni, dewmien tal-ewwel sintomi jew dewmien tal-progress tal-marda jew tal-kumplikazzjonijiet tagħha sinifikattivi.***

Emenda 49
Proposta ghal direttiva
Artikolu 83 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi msemmija fl-Artikolu 162 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], ***mar-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti fl-oqsma tal-mard rilevanti, mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, mar-rappreżentanti tal-industrija farmaċewtika, mal-membri tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti relatati mal-oqsma tal-mard pertinenti, u ma' partijiet ikkonċernati rilevanti ohra.***

Emenda 50

Proposta għal direttiva
Artikolu 86 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' 6 xhur tal-perjodu msemmi fil-paragrafi 1 u 2 tal-Artikolu 13 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat].

Emenda

Meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' 6 xhur tal-perjodu msemmi fil-paragrafi 1 u 2 tal-Artikolu 13 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat]. ***Meta l-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat jitwettaq fir-rigward ta' marda li hija differenti minn dik li għaliha l-prodott mediċinali huwa mahsub fil-popolazzjoni adulta, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' 12-il xahar tal-perjodu.***

Emenda 51
Proposta għal direttiva
Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(aa) iżommu s-suq fornut b'mod adegwat bil-prodotti rreġistrati, b'mod adegwat u kontinwu, sabiex il-bżonnijiet tal-pazjenti jkunu koperti;

Emenda

Emenda 52
Proposta għal direttiva
Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

(g) jużaw biss sustanzi attivi li jkunu ġew manifatturati f'konformità mal-prassi tajba ta' manifattura għal sustanzi attivi u

Emenda

(g) jużaw biss sustanzi attivi li jkunu ġew manifatturati f'konformità mal-prassi tajba ta' manifattura għal sustanzi attivi u

distribwiti f'konformità ma' prattiki tajbin ta' distribuzzjoni għal sustanzi attivi;

distribwiti f'konformità ma' prattiki tajbin ta' distribuzzjoni għal sustanzi attivi, *li jinkludu kunsinna affidabbli, kostanti u f'waqtha tas-sustanzi attivi lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura;*

Emenda 53

Proposta għal direttiva

Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt ja (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ja) jikkonformaw mal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 22(4). F'dan ir-rigward, huma għandhom jikkonformaw u jippermettu lir-rappreżentanti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jaċċessaw il-bini tal-manifattura tagħhom, is-siti tagħhom, u kwalunkwe faċilità ta' barra tagħhom u l-effluwenti tagħhom fi kwalunkwe hin. Dan l-obbligu għandu japplika wkoll fejn isehhu manifattura jew ittestjar deċentralizzati.

Emenda 54

Proposta għal direttiva

Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura jistghu jiddiversifikaw il-kuntratti tagħhom mal-manifattur jew mad-distributuri ta' sustanzi attivi jekk ikun mehtieġ biex jiżguraw provvista adegwata, kostanti u f'waqtha biex jikkonformaw mal-obbligi ta' servizz pubbliku tagħhom għall-provvista.

Emenda 55

Proposta għal direttiva

Artikolu 195 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistgħu jissospendu, **jirrevokaw** jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent **jew** għas-saħħa pubblika u dan ma jkunx gie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni jistgħu jissospendu jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent, **inkluz għas-saħħa pubblika**, u dan ma jkunx gie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, **bl-eċċezzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 biex jiġi evitat li jiġi ristrett l-aċċess tal-pazjenti għal trattamenti eżistenti. Jekk ir-riskji ambjentali, li jinkludu wkoll perikli għas-saħħa pubblika, jaqbżu l-benefiċċji terapewtiċi għall-pazjenti mahsuba u jekk dawn ir-riskji ma jistgħux jiġnaqqsu b'mod adegwat, l-awtoritajiet rilevanti tal-Istat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tad-detentur.**

Emenda 56

Proposta għal direttiva

Artikolu 196 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent **jew għas-saħħa pubblika permezz tal-ambjent** u dan ma giex indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 57

Proposta għal direttiva

Artikolu 208a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(f) ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent u dan ma giex indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **permezz tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 44(h) jew 87(c).**

Emenda

Artikolu 208a

It-trawwim tar-riċerka, l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali fl-

Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi strategija dwar ir-riċerka, l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni, fuq il-bażi tar-riżultati ppubblikati fir-rapport definit fil-paragrafu 2. L-Istati Membri għandhom ikunu mhegġa jipparteċipaw f'din l-istrateġija.

2. Sa... [sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] il-Kummissjoni għandha tippreżenta valutazzjoni tal-impatt li tevalwa miżuri potenzjali li għandhom jiġu implimentati fil-livell tal-Unjoni, u fil-livell tal-Istati Membri biex trawwem ir-riċerka, l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni. Dan ir-rapport għandu jevalwa l-effett ta' miżuri bħal:

(a) il-finanzjament u inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni diretti biex irawmu r-riċerka u l-innovazzjoni fl-Unjoni, inkluż finanzjament pubbliku u privat għar-riċerka preklinika u klinika kif ukoll għall-innovazzjoni;

(b) is-shubijiet pubbliċi-privati fir-riċerka u fl-innovazzjoni

(c) l-appoġġ regolatorju għall-entitajiet pubbliċi tar-riċerka u tal-innovazzjoni;

(d) inċentivi għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni. Il-miżuri proposti għandhom ikunu konformi mal-iżvilupp ta' awtonomija strateġika għall-Unjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali.

**ANNEX: LISTA TA' ENTITAJIET JEW PERSUNI
LI R-RAPPORTEUR IRĊIEVA KONTRIBUT MINGĦANDHOM**

F'konformità mal-Artikolu 8 tal-Anness I tar-Regoli ta' Proċedura, ir-rapporteur għal opinjoni tiddikjara li rċeviet kontribut mill-entitajiet jew il-persuni li ġejjin fit-tnejn tal-opinjoni, sal-adozzjoni tagħha fil-kumitat:

Entity and/or person
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim

Il-lista ta' hawn fuq hija mfassla taht ir-responsabbiltà esklużiva tar-rapporteur.

PROĊEDURA TAL-KUMITAT LI JINTALAB JAGĦTI OPINJONI

Titolu	Il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u t-tħassir tad-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE
Referenzi	COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)
Kumitat responsabbli Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ENVI 14.9.2023
Opinjoni(jiet) mogħtija minn Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ITRE 14.9.2023
Rapporteur għal opinjoni Data tal-ħatra	Henna Virkkunen 5.10.2023
Eżami fil-kumitat	28.11.2023
Data tal-adozzjoni	22.2.2024
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 34 –: 26 0: 2
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Hildegard Bentele, Michael Bloss, Marc Botenga, Martin Buschmann, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Marie Dauchy, Christian Ehler, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Seán Kelly, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Marisa Matias, Eva Maydell, Marina Measure, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Johan Nissinen, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Manuela Ripa, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali	Pascal Arimont, Laura Ballarín Cereza, Jakop G. Dalunde, Margarita de la Pisa Carrión, Francesca Donato, Alicia Homs Ginel, Alin Mituța, Luděk Niedermayer, Susana Solís Pérez
Sostituti (skont l-Artikolu 209(7)) preżenti għall-votazzjoni finali	Alexander Bernhuber, Sara Cerdas, Ibán García Del Blanco, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Guy Lavocat, Javi López, Karen Melchior, Jessica Polfjärd, Bergur Løkke Rasmussen, Caroline Roose, Birgit Sippel, Dragoş Tudorache, Axel Voss

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJĦA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT LI JINTALAB JAGĦTI OPINJONI**

34	+
ECR	Johan Nissinen, Margarita de la Pisa Carrión
ID	Marie Dauchy
PPE	Pascal Arimont, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Christian Ehler, Mircea-Gheorghe Hava, Radan Kanev, Seán Kelly, Eva Maydell, Angelika Niebler, Luděk Niedermayer, Jessica Polfjärd, Sara Skytvedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Axel Voss, Pernille Weiss
Renew	Nicola Danti, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Guy Lavocat, Karen Melchior, Alin Mituța, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Bergur Løkke Rasmussen, Susana Solís Pérez, Dragoş Tudorache

26	-
NI	Martin Buschmann, Francesca Donato
S&D	Laura Ballarín Cereza, Sara Cerdas, Beatrice Covassi, Josianne Cutajar, Ibán García Del Blanco, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Alicia Homs Ginel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Łukasz Kohut, Javi López, Tsvetelina Penkova, Birgit Sippel
The Left	Marc Botenga, Marisa Matias, Marina Mesure
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Jakop G. Dalunde, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Manuela Ripa, Caroline Roose

2	0
ECR	Zdzisław Krasnodębski, Grzegorz Tobiszowski

Tifsira tas-simboli użati:

- + : favur
- : kontra
- 0 : astensjoni