



**2023/0131(COD)**

30.11.2023

## **EMENDI 37 - 349**

**Abbozz ta' opinjoni**  
**Henna Virkkunen**  
(PE754.772v01-00)

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-tħassir tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006

Proposta għal regolament  
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))



**Emenda 37**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 1a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(1a) L-iżgurar li l-Ewropej jirċievu l-mediċini li jehtieġu, meta jkollhom bżonnhom, irrispettivament minn fejn jghixu fl-UE huwa objettiv ċentrali tal-Unjoni Ewropea tas-Sahha. It-tishih tal-kompetittività tal-industrija farmaċewtika Ewropea, filwaqt li tiġi żgurata wkoll disponibbiltà ahjar tal-mediċini u aċċess aktar ugwali u f'waqtu għall-pazjenti hija riżultat ewlieni tar-riforma farmaċewtika proposta tal-UE.**

Or. en

**Emenda 38**

**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 1a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(1a) Ir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Lulju 2023 dwar il-pandemija tal-COVID-19: it-tagħlimiet meħuda u r-rakkomandazzjonijiet għall-futur 2022/2076(INI);**

Or. en

**Emenda 39**

**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 1b (ġdida)**

**(1b) Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew 2022/2076 titlob ghal aktar investiment fl-attivitajiet ta' riċerka u żvilupp orjentat lejn l-indirizzar tal-oġettivi ta' interess pubbliku (Artikolu 296) u "jistieden lill-Kummissjoni tuża l-istrateġiji industrijali, tal-PI u tal-farmaċewtika biex tkegħgħ il-finanzjament pubbliku ta' proġetti ta' riċerka u żvilupp sabiex taderixxi mal-prinċipju ta' xjenza miftuħa, u jitnaqqas id-distakk persistenti fir-riċerka u fil-produzzjoni tal-mediċini permezz ta' shubijiet għall-iżvilupp tal-prodotti, trasferiment tat-teknoloġija u l-holqien ta' ċentri miftuħa għar-riċerka" (Artikolu 590);**

Or. en

#### Emenda 40

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Proposta għal regolament

#### Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) L-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa tirrappreżenta punt ta' bidla maż-żieda ta' oġettivi 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' oġettivi ewlenin ulterjuri u bl-**appoġġ ta' ambjent li jwassal għar-riċerka, l-iżvilupp u l-manifattura tal-farmaċewtiċi 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 jiżgura s-sigurtà tal-provvista u jindirizza t-tħassib ambjentali

Or. en

## Emenda 41

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Proposta għal regolament

#### Premessa 2a (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(2a) It-trasformazzjoni diġitali tas-saħħa u l-kura se tghin biex tiżdied il-kapaċità tas-sistemi tal-kura tas-saħħa biex iwasslu saħħa u kura aktar personalizzati u effettivi b'anqas hela ta' riżorsi. Dan ir-regolament se jikkontribwixxi għat-twassil tal-kura tas-saħħa liċ-ċittadini Ewropej, id-disinn tat-teknoloġiji tas-saħħa u l-manifattura tagħhom ikunu aktar sostenibbli billi jitnaqqas il-konsum tal-enerġija, l-iskart, it-tniġġis u r-rilaxx ta' sustanzi ta' hsara, inklużi farmaċewtiċi, fl-ambjent.**

Or. en

## Emenda 42

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Proposta għal regolament

#### Premessa 2b (ġdida)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(2b) Huwa ta' importanza kbira li jiġu involuti pazjenti u ċittadini b'saħħithom, professjonisti tal-kura tas-saħħa, fornituri u pagaturi, awtoritajiet u regolaturi tas-saħħa pubblika, riċerkaturi jew innovaturi mill-akkademja u l-industrija - kmieni fil-proċess tal-ġenerazzjoni tal-gharfien jew tal-iżvilupp tat-teknoloġija, inkluż permezz tal-involviment tal-pazjent u ċ-ċittadini, involviment tal-komunità jew forom oħra ta' approċċi ta' innovazzjoni soċjali, b'tali mod li l-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni jiġu aġġustati għall-aspettattivi, il-htigijiet, ir-restrizzjonijiet u l-potenzjal partikolari**

*tal-utenti.*

Or. en

### **Emenda 43**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **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' hteieġa medika mhux issodisfata, filwaqt li jiġu żgurati l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha.

*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*** 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.

Or. en

### **Emenda 44**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Proposta għal regolament**

##### **Premessa 5a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(5a) Il-qafas farmaċewtiku jenhtieg li jkun allinjat mal-ambizzjonijiet tal-UE fl-industrija, id-diġitalizzazzjoni u l-kummerċ, filwaqt li jirrikonxxi r-rwol kritiku tas-settur Ewropew tax-xjenzi tal-hajja, speċjalment l-industrija farmaċewtika, biex jinżamm il-vantaġġ kompetittiv tal-UE. It-tishih tar-riċerka u l-iżvilupp Ewropej robusti huwa kruċjali għas-sovranià Ewropea fl-ambitu ta'***

*pajsaġġ ġeopolitiku kompetittiv globalment. Il-qafas leġiżlattiv farmaċewtiku jenhieġ li jkun sintonizzat mal-istrateġija industrijali usa' tal-UE, b'eku tal-enfasi tal-Kunsill mit-23 ta' Marzu 2023 dwar l-amplifikazzjoni tal-inċentivi għall-investiment fl-innovazzjoni u l-gwida tal-Kunsill tal-2016 li kwalunkwe emenda, inklużi dawk li jaffettwaw is-sistema ta' inċentivi, ma ghandhomx ifixklu l-holqien. ta' mediċini għat-trattament ta' mard rari. L-avvanzi fl-innovazzjoni huma kruċjali għat-titjib tar-riżultati tas-saħħa tal-pazjenti u s-settur tas-saħħa pubblika usa'.*

Or. en

#### **Emenda 45**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 5a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(5a) Lil hinn mill-kooperazzjoni tul il-katina tal-valur tal-produzzjoni u l-valorizzazzjoni tal-ġharfien u l-ġharfien jew fi hdan it-trijangolu tal-ġharfien (riċerka-edukazzjoni-innovazzjoni), huwa fl-interess strateġiku tal-UE li tilhaq u tikkopera wkoll ma' pajjiżi oħra barra l-UE u f'kontinenti oħra. 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 jenhtieġ li jwassal għal ġharfien xjentifiku akbar u trasferiment ta' teknoloġija fost il-pajjiżi shab li jippermettu li jiġu indirizzati l-isfidi globali tas-saħħa madwar id-dinja, u b'hekk jinholqu tkabbir sostenibbli u impjiegi.*

**Emenda 46**  
**Henna Virkkunen**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 5a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(5a) Il-qafas farmaċewtiku jenħtieġ li jkun konsistenti mal-politika industrijali ġenerali tal-UE, inklużi l-Konklużjonijiet tal-Kunsill mit-23 ta' Marzu 2023 li saħqu l-importanza li jissahħu l-inċentivi għall-investiment fl-innovazzjoni u l-Konklużjonijiet tal-Kunsill tal-2016 li jenfasizzaw kwalunkwe reviżjoni, inkluż għall-qafas ta' inċentivi, ma għandhomx jiskoraġġixxu l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali meħtieġa għat-trattament ta' mard rari; innovazzjoni akbar se tappoġġja aktar ir-riżultati tal-pazjenti u s-saħħa pubblika;**

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Il-Kummissjoni Ewropea enfasizzat is-sinjifikat tal-preservazzjoni ta' ambjent farmaċewtiku kompetittiv fl-Ewropa. Fl-istess hin, l-Istati Membri taw lill-Kummissjoni l-kompitu li tirrevedi l-leġiżlazzjoni farmaċewtika, u enfasizzaw li l-innovazzjoni, il-pedament ta' kwalunkwe diskussjoni dwar l-aċċess, ma għandhiex tiġi skoragguta. Huwa kruċjali li din l-intenzjoni tiġi artikulata b'mod esplicitu fid-Direttiva biex tiġi evitata kwalunkwe ambigwità rigward l-ispirtu tar-reviżjoni, li timmira għal ekosistema farmaċewtika robusta u kompetittiva.*

**Emenda 47**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 9**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(9) Fir-rigward tal-kamp ta'

(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.

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.

Or. en

**Emenda 48**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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 msahħa. Appoġġ bħal dan fl-aħħar mill-aħħar jgħin lill-pazjenti jibbenefikaw minn terapiji godda mill-aktar fis possibbli.

*Emenda*

(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 msahħa, **inkluż permezz tal-appoġġ ta' teknoloġiji in vitro u in silico innovattivi rilevanti għall-pazjent li huma essenzjali għall-iżvilupp ta' dawn il-prodotti.** Appoġġ bħal dan fl-aħħar mill-aħħar jgħin lill-pazjenti jibbenefikaw minn terapiji godda mill-aktar fis possibbli.

Or. en

**Emenda 49**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 26a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**(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**

*Emenda*

*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 jippromovu l-iżvilupp ta' innovazzjonijiet effikaċi, sikuri, aċċessibbli u affordabbli għar-reżistenza antimikrobika, mard traskurat u relatat mal-faqar, u kundizzjonijiet oħra ta' interess globali għas-saħha pubblika. Ir-riċerka u l-innovazzjoni jenħtieġ li jkomplu jiżguraw l-oġhla standards fil-prodotti tas-saħha.*

Or. en

## **Emenda 50**

### **Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

## **Proposta għal regolament**

### **Premessa 29**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(29) L-entitajiet legali li mhumiex involuti f'attivitá ekonomika bħall-universitajiet, il-korpi pubbliċi, iċ-ċentri ta' riċerka jew l-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ, jirrappreżentaw 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*

(29) L-entitajiet legali li mhumiex involuti f'attivitá ekonomika bħall-universitajiet, il-korpi pubbliċi, iċ-ċentri ta' riċerka jew l-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ, jirrappreżentaw sors importanti ta' **riċerka fi bżonnijiet mediċi mhux issodisfati, riċerka f'sottopopolazzjonijiet differenti, użu mill-ġdid, 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.

Or. en

**Emenda 51**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 29a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(29a) Id-Dikjarazzjoni ta' Bonn tinkludi fid-definizzjoni tal-libertà tar-riċerka xjentifika d-dritt għal dibattitu kritiku, il-protezzjoni ta' pluralità ta' vuċijiet, "id-dritt li jiġu definiti liberament kwistjonijiet ta' riċerka, li jintgħażlu u jiġu żviluppati t-teoriji, li jinġabar materjal empiriku u jintużaw metodi tajbin ta' riċerka akkademika biex jiddubitaw għarfien rikonoxxut u jiġu avvanzati ideat ġodda"; id-"dritt li jikkondividu, ixerrdu u jippubblikaw ir-riżultati b'mod miġtuħ, inkluż permezz ta' tahriġ u tagħlim"; "il-libertà tar-riċerkaturi li jesprimu l-fehmiet tagħhom mingħajr ma jkunu penalizzati mis-sistema li jahdmu fiha jew mill-gvern jew miċ-ċensura jew id-diskriminazzjoni tal-gvern";*

Or. en

**Emenda 52**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 30**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(30) Jenhtieg 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 obbligatorju tal-proċedura ċentralizzata, jissodisfax il-kriterji xjentifiċi sabiex ikun prodott medicinali. Mekkaniżmu konsultattiv bħal dan jindirizza, kemm jista' jkun malajr,

(30) Jenhtieg 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 obbligatorju tal-proċedura ċentralizzata, jissodisfax il-kriterji xjentifiċi sabiex ikun prodott medicinali **bħal prodotti medicinali ta' terapija avvanzata (ATMPs)**. Mekkaniżmu

mistoqsijiet relatati ma' kazijiet dubjuzi 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 oħrajn, jenħtieġ li l-Aġenzija tikkonsulta lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti.

konsultattiv bħal dan jindirizza, kemm jista' jkun malajr, mistoqsijiet relatati ma' kazijiet dubjuzi 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 oħrajn, jenħtieġ li l-Aġenzija tikkonsulta lill-korpi konsultattivi jew regolatorji rilevanti. ***Għall-Prodotti Mediċinali ta' Terapija Avanzata (ATMPs), il-grupp ta' hidma tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) iddedikat għall-ATMPs jenħtieġ li jfittex kontribut mill-Bord ta' Koordinazzjoni tas-Sustanzi ta' Oriġini Umana (SoHO) meta jittratta kazijiet li mhumiex definiti b'mod ċar.***

Or. en

#### **Emenda 53**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 30a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(30a) Għal żvilupp informat tal-politika, l-Aġenzija jenħtieġ li iżomm l-awtorità tagħha li twettaq programmi pilota, li trawwem ambjent regolatorju li jkun adattabbli għall-isfidi futuri. Sforzi bħall-programm pilota tal-2022 li pprova assistenza miżjuda lill-iżviluppaturi akkademiċi u mingħajr skop ta' qligh ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata jenħtieġ li jinformaw deċiżjonijiet ta' politika u jirfinaw il-gwida regolatorja.***

Or. en

#### **Emenda 54**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal regolament  
Premessa 35**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(35) Jenhtieg li l-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija jkunu ***jistgħu 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 jżommu r-responsabbiltà totali għall-opinjoni jiet xjentifiċi maħruġin minnhom.

*Emenda*

(35) Jenhtieg li l-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija jkunu ***appoġġjati fid***-dmirijiet ta' evalwazzjoni tagħhom lill-gruppi ta' hidma li jenhtieg li jkunu miftuħin għall-esperti mid-dinja xjentifika mahturin għal dan l-għan ***u minn esperti addizzjonali mehuda mill-grupp ta' esperti akkreditati***, filwaqt li jżommu r-responsabbiltà totali għall-opinjoni jiet xjentifiċi maħruġin minnhom.

Or. en

**Emenda 55  
Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**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 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-saħħa b'għarfien espert fl-oqsma kollha, inkluż il-mard rari u pedjatriku, tiżdied fis-CHMP u fil-PRAC, minbarra l-gruppi ta'

*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 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. ***Barra minn hekk, il-kompetenzi u l-esperjenza tal-Kumitat Pedjatriku b'referenza għall-valutazzjoni xjentifika u l-qbil ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika u kwistjonijiet ohra ta' interess pedjatriku li***

ħidma dedikati li jirrapprezentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

*ma jagħhux taht ir-responsabbiltajiet tal-PRAC u tas-CHMP, se jinżammu f'Grupp ta' Ħidma Pedjatriku, magħmul minn esperti f'diversi oqsma mediċi, li jenħtiegħ li jipprovdu appoġġ xjentifiku u għarfien espert lill-Korpi kollha tal-Aġenzija dwar kwistjonijiet relatati mal-iżvilupp u l-użu ta' prodotti mediċinali pedjatriċi. 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' ħidma dedikati li jirrapprezentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.*

Or. en

**Emenda 56**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**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' ħidma 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' ħidma jikkonsistu fil-maġġoranza ta' esperti maħturin 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-saħħa b'għarfien espert fl-oqsma kollha, inkluż il-mard rari u pedjatriku, tiżdied fis-CHMP u fil-PRAC, minbarra l-gruppi ta'

*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' ħidma 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 meħtiegħ għal kull prodott bhala parti mit-timijiet tar-rapporteur, bil-possibbiltà għas-CHMP u l-PRAC li jsejhu esperti xjentifiċi addizzjonali biex jiprovdu kontribut u pariri speċifiċi dwar aspetti speċifiċi li tqajmu matul l-evalwazzjoni. Barra minn hekk, il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa se jkun parti mill-grupp ta' esperti u se jiddaħhlu***

ħidma dedikati li jirrapprezentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

***wkoll fix-xogħol tal-EMA skont il-kompetenza tagħhom f'ċertu qasam tal-mard.*** Is-CHMP u l-PRAC jikkonsistu f'esperti mill-Istati Membri kollha filwaqt li l-gruppi ta' ħidma ***u gruppi ta' esperti*** jikkonsistu fil-maġġoranza ta' esperti maħturin mill-Istati Membri, fuq il-bażi tal-għarfien espert tagħhom, u ta' esperti esterni. Il-mudell tar-relaturi jibqqa' 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' ħidma dedikati li jirrapprezentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

Or. en

**Emenda 57**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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' ħidma 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' ħidma jikkonsistu fil-maġġoranza ta' esperti maħturin mill-Istati Membri, fuq il-bażi tal-għarfien espert tagħhom, u ta' esperti esterni. Il-mudell tar-relaturi jibqqa' 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'

*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' ħidma 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' ħidma jikkonsistu fil-maġġoranza ta' esperti maħturin mill-Istati Membri, fuq il-bażi tal-għarfien espert tagħhom, u ta' esperti esterni. Il-mudell tar-relaturi jibqqa' 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'



ħidma dedikati li jirrapprezentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

ħidma dedikati li jirrapprezentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. ***Il-kompożizzjoni, ir-responsabbiltajiet, il-metodi operattivi, u l-oqsma ta' kompetenza tal-Kumitati u l-Gruppi ta' Hidma, flimkien mal-programmi ta' hidma u s-suggerimenti tagħhom, se jiġu żvelati lill-pubbliku u jistgħu jinfethu għar-rispons tal-partijiet ikkonċernati.***

Or. en

## **Emenda 58 Pernille Weiss**

### **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' ħidma 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' ħidma jikkonsistu fil-maġġoranza ta' esperti maħturin 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-saħħa b'għarfien espert fl-oqsma kollha, inkluż il-mard rari u pedjatriku, tiżdied fis-CHMP u fil-PRAC, minbarra l-gruppi ta' ħidma dedikati li jirrapprezentaw 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' ħidma 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' ħidma jikkonsistu fil-maġġoranza ta' esperti maħturin 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 jiehdu hsiebhom*** 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' ħidma dedikati li jirrapprezentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. ***L-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni u l-ħidma tal-kumitati u l-gruppi ta' ħidma***



## **Emenda 59**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 39**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(39) Sabiex ikunu possibbli t-teħid ta' deċiżjonijiet aktar informattiv, l-iskambju ta' informazzjoni u l-għbir 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 t-tfassil 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-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-rimborz 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-saħħa, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li jirrapreżentaw lill-

##### *Emenda*

(39) Sabiex ikunu possibbli t-teħid ta' deċiżjonijiet aktar informattiv, l-iskambju ta' informazzjoni u l-għbir 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 t-tfassil 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-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-rimborz 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-persuni li jieħdu hsiebhom***, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li

kontribwenti, jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

jirrapprezentaw lill-kontribwenti, **għall-akkademja** jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

Or. en

## **Emenda 60** **Pernille Weiss**

### **Proposta għal regolament** **Premessa 39**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(39) Sabiex ikunu possibbli t-teħid ta' deċiżjonijiet aktar informattiv, l-iskambju ta' informazzjoni u l-ġbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet generali 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 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-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni għall-konsumaturi, għall-pazjenti, għall-professjonisti fil-kura tas-

#### *Emenda*

(39) Sabiex ikunu possibbli t-teħid ta' deċiżjonijiet aktar informattiv, l-iskambju ta' informazzjoni u l-ġbir flimkien tal-għarfien dwar kwistjonijiet generali 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 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-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni għall-konsumaturi, għall-pazjenti, **għall-persuni li jiehdu hsiebhom,**

sahha, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li jirrapprezentaw lill-kontribwenti, jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

għall-professjonisti fil-kura tas-sahha, **għall-akkademja**, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li jirrapprezentaw lill-kontribwenti, jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

Or. en

## Emenda 61

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### 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-għbir 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 t-tfassil 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-Sahha, 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-sahha. Jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' testendi wkoll il-mekkanizmu ta'

##### *Emenda*

(39) Sabiex ikunu possibbli t-tehid ta' deċiżjonijiet aktar informattiv, l-iskambju ta' informazzjoni u l-għbir 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 t-tfassil 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-Sahha, 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-sahha. Jenhtieg 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.

konsultazzjoni għall-konsumaturi, għall-pazjenti, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industrija, għall-assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-kontribwenti, **għall-akkademja** jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

Or. en

## **Emenda 62**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**

**Premessa 41a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(41a) Il-protezzjoni tas-saħħa globali hija waħda mill-prijoritajiet tal-UE u skont l-Artikolu 178 tat-Trattat, l-Unjoni jenhtieg li tqis l-aspetti tal-politika tal-iżvilupp fi kwalunkwe miżura u tippromovi l-holqien ta' kundizzjonijiet tajbin għall-bnedmin madwar id-dinja. Għal dan il-ghan, dan ir-Regolament jenhtieg li jippermetti b'mod partikolari l-iżvilupp ta' innovazzjonijiet effikaċi, sikuri, aċċessibbli u affordabbli biex jindirizzaw il-htigijiet tas-saħħa pubblika globali, inkluża reżistenza għall-antimikrobiċi, mard traskurat u relatat mal-faqar, mard tropikali mifrux u jiżgura standards ta' kwalità għolja għall-prodotti mediċinali li huma esportati.***

Or. en

## **Emenda 63**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 42a (ġdida)**

*(42a) Lil hinn mill-kooperazzjoni tul il-katina tal-valur tal-produzzjoni u l-valorizzazzjoni tal-gharfien u l-gharfien jew fi hdan it-triangolu tal-gharfien (riċerka-edukazzjoni-innovazzjoni), huwa fl-interess strateġiku tal-UE li tilhaq u tikkooopera wkoll ma' pajjiżi ohra barra l-UE. Dan japplika b'mod partikolari għall-kooperazzjoni multilaterali dwar kwistjonijiet ta' saħha globali ma' pajjiżi assoċjati ma' Orizzont Ewropa iżda wkoll ma' pajjiżi u reġjuni shab ohra fid-dinja. L-involviment ta' shab internazzjonali jenhtieg li jwassal għal gharfien xjentifiku akbar u trasferiment ta' teknoloġija fost il-pajjiżi shab li jippermettu li jiġu indirizzati l-isfidi globali tas-saħha madwar id-dinja, u b'hekk jinholqu tkabbir sostenibbli u impjiegi.*

Or. en

#### Emenda 64

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

#### Proposta għal regolament

#### Premessa 43

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(43) Fl-interess tas-saħha pubblika, jenhtieg li d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-qafas tal-proċedura ċentralizzata jittieħdu fuq bazi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, bl-eskluzjoni ta' kunsiderazzjonijiet ekonomiċi u kunsiderazzjonijiet ohrajn. Madankollu, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu **jistghu, b'mod eċċezzjonali, jipprojbixxu l-użu fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.**

(43) Fl-interess tas-saħha pubblika, jenhtieg li d-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-qafas tal-proċedura ċentralizzata jittieħdu fuq bazi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat, bl-eskluzjoni ta' kunsiderazzjonijiet ekonomiċi u kunsiderazzjonijiet ohrajn. Madankollu, l-Istati Membri jenhtieg li **jipprovdur ġustifikazzjoni xierqa għal tali projbizzjoni lill-Aġenzija.**

**Emenda 65**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal regolament**  
**Premessa 45a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(45a) Jenhtieg li tinghata attenzjoni partikolari lill-bilanċ bejn il-ġeneri tal-provi kliniċi sabiex in-nisa jkunu jistgħu jibbenefikaw b'mod shih u sikur mill-mediċini tul il-kors ta' hajjithom.**

**Emenda 66**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta ghal regolament**  
**Premessa 51**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(51) Bħala regola ġenerali, jenhtieg li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tinghata għal żmien mhux limitat; madankollu, tiġdid ta' darba jista' jiġi deċiż biss għal raġunijiet ġustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali.

**(51) Minhabba li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jrid jissottometti minnufih kwalunkwe data ġdida li tista' thalli impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji 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, sejbien tas-sinjali u referenzi, se tittiehed azzjoni regolatorja kif mehtieg matul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodott.**  
**Għalhekk, bħala regola ġenerali, jenhtieg li awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tinghata għal żmien mhux limitat; madankollu, tiġdid ta' darba jista' jiġi deċiż biss għal raġunijiet**

ġustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali.

Or. en

### **Emenda 67**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

### **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) Bħala regola ġenerali, jenhtieg li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **għal prodotti għajr ġeneriċi għal perjodu ta' hames snin sabiex tippermetti l-integrazzjoni ta' evidenza fid-dinja reali u valutazzjoni mill-ġdid tal-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju u fil-każ ta' mediċini orfni, ukoll il-kriterji relatati mad-daqs tal-popolazzjoni u l-profitt iġġenerat, ladarba tiġġedded, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun valida għal perjodu illimitat, sakemm l-Aġenzija ma tiddeċiedix** fuq raġunijiet ġustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali **li tipproċedi b'perjodu addizzjonali ta' tiġdid ta' hames snin jew revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.**

Or. en

### **Emenda 68**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 53a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(53a) Il-proprjetajiet distinti ta' prodotti**

*medicinali ta' terapija avvanzata (ATMPs) johlqu ostakli infrastrutturali u ta' gharfien sostanzjali, flimkien ma' ostakli sistemici, li jaghmlu r-“rilaxx u l-provvista kontinwa” ta' hafna ATMPs fis-27 Stat Membru kollha f'perjodu qasir ta' sfida. Huwa essenzjali li jigu investigati għazliet ta' kura alternattivi biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' dawn it-terapiji fl-Istati Membri kollha, potenzjalment bl-użu ta' oqfsa għal aċċess għall-kura tas-saħħa transfruntiera, bħad-Direttiva 2011/24/UE u r-Regolament (KE) Nru 883/2004.*

Or. en

**Emenda 69**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 60**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(60) It-teħid ta' decizjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-prodotti medicinali jista' jiġi appoġġjat mill-aċċess u mill-analizi 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 tikkomprometti d-drittijiet tal-privatezza. Meta jkun neċessarju, l-Aġenzija tista' tikkooopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward ta' dan l-oġġettiv.

*Emenda*

(60) It-teħid ta' decizjonijiet regolatorji dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-prodotti medicinali jista' jiġi appoġġjat mill-aċċess u mill-analizi tad-data dwar is-saħħa, li tinkludi data mid-dinja reali, meta xieraq, jiġifieri data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi ***u/jew permezz tal-użu ta' metodi in silico, bħall-immudellar u s-simulazzjoni komputazzjonali (CM&S) li jinkludu PBPK, immudellar molekulari u mmudellar mekkanistiku, tewmi diġitali u 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 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 tikkomprometti d-drittijiet tal-privatezza. Meta jkun neċessarju, l-Aġenzija tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward ta' dan l-objettiv.

Or. en

## **Emenda 70**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 65**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(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.

*Emenda*

(65) Fit-tnejn ta' parir xjentifiku u f'kazijiet debitament ġustifikati, jenhtieg li l-Aġenzija *tippromwovi diskussjoni miftuħa dwar l-ahhar żviluppi xjentifiċi u l-aġġornament tal-linji gwida xjentifiċi u jenhtieg li* tkun tista' 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.

Or. en

## **Emenda 71**

**Andreas Glück**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 71a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(71a) Ir-rieżamijiet f'fazijiet kienu suċċess matul il-Pandemija tal-COVID-19 u wasslu għal awtorizzazzjoni rapida tal-**

*vaċċini meħtieġa b' mod urġenti. Applikazzjoni fi żminijiet barra mill-emerġenzi tas-saħħa pubblika hija għalhekk xierqa u l-proċedura jenħtieġ li tiġi estiża għal prodotti mediċinali orfni u prodotti mediċinali li x'aktarx joffru avvanz terapewtiku eċċezzjonali fid-dijanjożi, il-prevenzjoni jew it-trattament ta' periklu għall-ħajja, ta' kundizzjoni debilitanti serjament jew ta' kundizzjoni serja u kronika. Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-prestazzjoni tar-rieżamijiet f'fazijiet bil-għan li tespandi aktar il-kategorija ta' prodotti mediċinali li għalihom tista' tapplika din il-proċedura.*

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Ara l-Emenda tal-Artikolu 6 – paragrafu 2 - subparagrafu 1*

#### **Emenda 72**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 73**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(73) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti li jivvalutaw applikazzjonijiet bħal dawn, jenħtieġ li tiġi introdotta valutazzjoni waħda ta' master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-eżitu tal-valutazzjoni jinħareġ permezz ta' ċertifikat. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni, jenħtieġ li l-użu ta' ċertifikat ta' master file tas-sustanza attiva jkun obligatorju għal applikazzjonijiet jew għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti għal

##### *Emenda*

(73) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti li jivvalutaw applikazzjonijiet bħal dawn, jenħtieġ li tiġi introdotta valutazzjoni waħda ta' master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-eżitu tal-valutazzjoni jinħareġ permezz ta' ċertifikat. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni, jenħtieġ li l-użu ta' ċertifikat ta' master file tas-sustanza attiva jkun obligatorju għal applikazzjonijiet jew għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti għal

prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkun fihom dik is-sustanza attiva u li jsiru minn detentur ta' ċertifikazzjoni ta' master file tas-sustanza attiva. Jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-rizorsi, jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li testendi l-iskema ta' ċertifikazzjoni għal master files tal-kwalità addizzjonali, eż. fil-każ ta' eċċipjenti godda, ta' aġġuvanti, ta' prekursori radjufarmaċewtiċi **u** ta' prodotti intermedji ta' sustanzi attivi, **meta l-prodott intermedju jkun sustanza attiva kimika minnu nnifsu jew jintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika.**

prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkun fihom dik is-sustanza attiva u li jsiru minn detentur ta' ċertifikazzjoni ta' master file tas-sustanza attiva. Jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-rizorsi, jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li testendi l-iskema ta' ċertifikazzjoni għal **master files addizzjonali, bhal** master files tal-kwalità **għal sustanzi attivi minbarra sustanzi kimiċi attivi jew għal sustanzi ohra preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali**, eż. fil-każ ta' eċċipjenti godda, ta' aġġuvanti, **ta' materja prima, ta' vetturi virali u ta' materjali ohra tal-bidu, ta' media tat-tkabbir**, ta' prekursori radjufarmaċewtiċi, ta' prodotti intermedji ta' sustanzi attivi **u konjugati, jew bhal master files tat-teknoloġija tal-pjattaforma għal teknoloġiji tal-pjattaforma użati fil-proċess ta' manifattura ta' prodott mediċinali wiehed jew aktar.**

Or. en

## Emenda 73

Nicola Danti, Susana Solís Pérez

### 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 godda sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jkunu effettivi kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u sabiex jiġu appoġġjati l-imprizi, spiss SMEs, li jagħzlu

*Emenda*

(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 godda sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jkunu effettivi kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u sabiex jiġu appoġġjati l-imprizi, spiss SMEs, li jagħzlu li jinvestu f'dan il-qasam. **Għalhekk,**

li jinvestu f'dan il-qasam.

***jenhtieg li l-Unjoni tistabbilixxi mekkaniżmu ta' Deżinjazzjoni tal-AMR biex tidentifika prodotti mediċinali li jistgħu jikkontribwixxu għall-ġlieda kontra l-AMR u biex tappoġġja l-immirar tar-R&Ż u l-inċentivi ta' aċċess.***

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Qed jiġi propost li tiġi introdotta deżinjazzjoni għall-prodotti mmirati lejn il-ġlieda kontra r-reżistenza antimikrobika (l-Artikolu 40a), li tirrifletti l-proċedura għad-deżinjazzjoni orfni prevista mill-proposta tal-Kummissjoni.*

#### **Emenda 74**

##### **Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

#### **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 minhabba falliment tas-suq; għalhekk, huwa neċessarju li jiġu kkunsidrati miżuri godda sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jkunu effettivi kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u sabiex jiġu appoġġjati 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 minhabba falliment tas-suq; għalhekk, huwa neċessarju li jiġu kkunsidrati miżuri godda sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jkunu effettivi kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u sabiex jiġu appoġġjati l-imprizi, spiss SMEs ***u entitajiet mhux għal skop ta' qligh***, li jagħzlu li jinvestu f'dan il-qasam.

Or. en

#### **Emenda 75**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Proposta għal regolament**

##### **Premessa 77a (ġdida)**

**(77a) In-nuqqasijiet tas-suq imsemmija hawn fuq jenfasizzaw il-htieġa li jiġi kkunsidrat l-istabbiliment ta' infrastruttura ta' R&Ż u manifattura orjentata lejn il-missjoni fil-livell tal-Unjoni li taġixxi fl-interess pubbliku. Din l-inizjattiva jenhtieġ li tinghata l-kompitu li tirriċerka u tiżviluppa antimikrobiċi ġodda kif ukoll oqsma oħra ta' htieġa medika mhux sodisfatta, biex twieġeb għal theddid għas-saħħa u l-emerġenzi, biex tappoġġja lill-Unjoni biex tegħleb in-nuqqasijiet tas-suq, biex twettaq studji dwar l-ottimizzazzjoni tat-trattament u biex tipprevjeni n-nuqqasijiet u tiggarrantixxi s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi.**

Or. en

**Emenda 76**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**

**Premessa 78**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(78) Sabiex jitqies bħala “antimikrobiku ta' prijorità”, jenhtieġ li prodott mediċinali jirrappreżenta avvanz reali kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u, għalhekk, jenhtieġ li tiġi ppreżentata data preklinika u klinika li ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Meta tivvaluta l-kundizzjonijiet għall-antibijotiċi, l-Aġenzija għandha tqis il-prijoritizzazzjoni tal-patoġeni fir-rigward tar-riskju ta' reżistenza għall-antimikrobiċi previst fil-“lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi ġodda”, speċifikament dawk elenkati bħala tal-prijorità nru 1 (kritika) jew prijorità nru 2

*Emenda*

(78) Sabiex jitqies bħala “antimikrobiku ta' prijorità”, jenhtieġ li prodott mediċinali jirrappreżenta avvanz reali kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi u, għalhekk, jenhtieġ li tiġi ppreżentata data preklinika u klinika li ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Meta tivvaluta l-kundizzjonijiet għall-antibijotiċi, l-Aġenzija għandha tqis il-prijoritizzazzjoni tal-patoġeni fir-rigward tar-riskju ta' reżistenza għall-antimikrobiċi previst fil-“lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi ġodda”, speċifikament dawk elenkati bħala tal-prijorità nru 1 (kritika) jew prijorità nru 2

(għolja) jew f'każ li jkun hemm lista ekwivalenti ta' patoġeni ta' prijorità adottati fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-Aġenzija tqis din il-lista tal-Unjoni bhala prijorità.

(għolja) jew f'każ li jkun hemm lista ekwivalenti ta' patoġeni ta' prijorità adottati fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-Aġenzija tqis din il-lista tal-Unjoni bhala prijorità. **Sabiex jiġu indirizzati l-fallimenti tas-suq għall-iżvilupp tal-antimikrobiċi, jenhtieg li l-fokus prijoritarju jkun fuq ir-riċerka u l-iżvilupp u l-produzzjoni sussegwenti u d-distribuzzjoni ġusta ta' antimikrobiċi godda. Madankollu, l-indirizzar tal-AMR mhux se jiġi solvut mir-R&Ż biss. Biex jiġi żgurat użu prudenti tal-antibijotiċi eżistenti, l-Awtorità jenhtieg li tappoġġja wkoll l-iżvilupp u l-akkwist ta' għodod dijanjostiċi rapidi biex tiżgura preskrizzjonijiet xierqa.**

Or. en

#### **Emenda 77**

#### **Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 78a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(78a) Kif wera l-istudju tal-Kummissjoni dwar l-introduzzjoni ta' kontromiżuri mediċi antimikrobiċi fis-suq<sup>1a</sup>, huma mehtieġa tipi differenti ta' incentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni biex tiġi ffaċċjata din l-emerġenza tas-saħha pubblika. Dawn l-għodod jistgħu jinkludu premjijiet għad-dhul fis-suq, ftehimiet ta' xiri bil-quddiem, pagamenti mal-progress tax-xoghlijiet, premjijiet għall-innovazzjoni jew hlasijiet ta' abbonament. Sabiex jiġu mmassimizzati l-benefiċċji minn tali investimenti pubbliċi, l-allokkazzjoni ta' dawn l-incentivi finanzjarji u oħrajn jenhtieg li tirrispetta l-prinċipji u l-kundizzjonijiet li ġejjin ta' xjenza miftuħa, affordabbiltà u disponibbiltà madwar l-UE kollha ta' prodotti**

*żviluppata, it-tnehhija tal-konnessjoni tad-dhul mill-volumi tal-bejgħ ta' prodotti akkwistati, trasparenza shiha tal-ftehimiet kollha ta' finanzjament u xiri riċevuti, skema ta' incentivi gradjenti li tippremja skont il-livell ta' innovazzjoni, u l-iżvilupp ta' pjanijiet ta' intendenza u ta' aċċess. Dawn il-prinċipji u l-kundizzjonijiet jenħtiegħ li jiżguraw li l-flus pubbliċi jiġu allokati bl-ghan ta' qligħ pubbliku rapidu fuq l-investiment għall-pazjenti.*

---

<sup>1a</sup> [1] <https://op.europa.eu/mt/publication-detail/-/publication/51b2c82c-c21b-11ed-8912-01aa75ed71a1/language-mt/format-PDF/source-282347876>

Or. en

**Emenda 78**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 78b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(78b) Il-prinċipju ta' xjenza miftuħa huwa kruċjali biex jiġi żgurat progress rapidu fil-qasam tar-riċerka xjentifika għall-antimikrobiċi prijoritarji. Matul dawn l-aħħar 30 sena, in-nuqqas ta' qsim ta' riżultati, provi falluti u riċerka kontinwa holqu ostakli għall-iżvilupp xjentifiku u jikkontribwixxu għall-falliment attwali tal-kummerċjalizzazzjoni ta' antimikrobiċi ġodda. Huwa għalhekk tal-akbar importanza li jkun hemm bidla fil-paradigma lejn xjenza miftuħa, partikolarment fil-qasam tar-riċerka ffinanzjata pubblikament, biex titnaqqas id-duplikazzjoni tar-riċerka, tippermetti verifika bejn il-pari tar-riżultati u tinbena aktar evidenza bbażata fuq l-aktar sejbiet reċenti, biex l-isforzi ta' finanzjament tar-*

*riċerka u l-iżvilupp isiru aktar effiċjenti.*

Or. en

**Emenda 79**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**

**Premessa 79**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(79) Il-holqien ta' voucher li jippremja l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità permezz ta' sena 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-aħhar mill-aħhar jiġġarrab mis-sistemi tas-sahha 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-ġhoti, għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher u li l-Kummissjoni tinghata wkoll il-possibbiltà li tirrevoka l-voucher f'ċerti ċirkostanzi.**

***imhassar***

Or. en

**Emenda 80**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 79**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(79) Il-holqien ta' voucher li jippremja**

***imhassar***



*l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità permezz ta' sena 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-ghoti, għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher u li l-Kummissjoni tingħata wkoll il-possibbiltà li tirrevoka l-voucher f'ċerti ċirkostanzi.*

Or. en

## Emenda 81

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Proposta għal regolament

#### Premessa 79

*Test propost mill-Kummissjoni*

(79) Il-holqien ta' voucher li jippremja l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità permezz ta' sena 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-ghoti, għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher u li l-Kummissjoni tingħata wkoll il-

*Emenda*

(79) Il-holqien ta' voucher li jippremja l-iżvilupp 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, jikkostitwixxi alternattiva kapaċi** 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-ghoti,

possibbiltà li tirrevoka l-voucher f'ċerti ċirkostanzi.

għat-trasferiment u għall-użu tal-voucher u li l-Kummissjoni tingħata wkoll il-possibbiltà li tirrevoka l-voucher f'ċerti ċirkostanzi.

Or. en

**Emenda 82**  
**Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 79a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*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, l-iżvilupp u l-adozzjoni ta' mudelli ekonomiċi ġodda, proġetti pilota u għandhom jiġu appoġġjati inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni biex jagħtu spinta lill-iżvilupp ta' terapiji ġodda, dijanjostiċi, antibijotiċi, apparat mediku u alternattivi għall-użu tal-antimikrobiċi. L-għoti lill-Istati Membri ta' sett ta' għodod ta' inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni se jkun deċiżiv biex jindirizza l-impatti negattivi li qed jikbru kkawżati mir-reżistenza għall-antimikrobiċi u se jservi biex jindirizza dan il-falliment tas-suq.**

Or. en

**Emenda 83**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 80**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(80) Jenhtieg li voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data jkun disponibbli**

**imhassar**

*biss ghal 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 shih tal-appoġġ finanzjarju dirett mogħti lill-prodott mediċinali.*

Or. en

#### **Emenda 84**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

#### **Proposta għal regolament**

**Premessa 80**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(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 shih tal-appoġġ finanzjarju dirett mogħti lill-prodott mediċinali.*

*imhassar*

Or. en

## Emenda 85

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### 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 tipprovdi informazzjoni dwar il-finanzjament kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tiegħu sabiex tipprovdi rendikont shiħ tal-appoġġ finanzjarju dirett mogħti lill-prodott mediċinali.

*Emenda*

(80) Jenhtieg li voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data ***u skemi ohra ta' incentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni biex jagħtu spinta lill-iżvilupp ta' antimikrobiċi prijoritarji*** 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 tipprovdi informazzjoni dwar il-finanzjament kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tiegħu sabiex tipprovdi rendikont shiħ tal-appoġġ finanzjarju dirett mogħti lill-prodott mediċinali.

Or. en

## Emenda 86

### Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

### 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***

*Emenda*

***imhassar***

*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.*

Or. en

**Emenda 87**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 81**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*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.**

**imħassar**

Or. en

**Emenda 88**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 82**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(82) *Trasferiment ta' voucher ghal antimikrobiku ta' prijorità jista' jitwettaq permezz ta' bejgħ. Il-valur tat-tranzazzjoni li jista' jkun monetarju jew miftiehem mod ieħor bejn ix-xerrej u l-bejjiegh, għandu jiġi ppubblikat sabiex jinforma lir-regolaturi u lill-pubbliku. L-identità tad-detentur ta' voucher li jkun inġhata u li jkun għadu ma ntuzax jenhtieġ li tkun magħrufa pubblikament f'kull hin sabiex jiġi żgurat livell massimu ta' trasparenza u ta' fiduċja.***

*imhassar*

Or. en

**Emenda 89**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**

**Premessa 82**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(82) *Trasferiment ta' voucher ghal antimikrobiku ta' prijorità jista' jitwettaq permezz ta' bejgħ. Il-valur tat-tranzazzjoni li jista' jkun monetarju jew miftiehem mod ieħor bejn ix-xerrej u l-bejjiegh, għandu jiġi ppubblikat sabiex jinforma lir-regolaturi u lill-pubbliku. L-identità tad-detentur ta' voucher li jkun inġhata u li jkun għadu ma ntuzax jenhtieġ li tkun magħrufa pubblikament f'kull hin sabiex jiġi żgurat livell massimu ta' trasparenza u ta' fiduċja.***

*imhassar*

Or. en

**Emenda 90**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**

**Premessa 83**

(83) *Id-dispożizzjonijiet relatati mal-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-data għandhom ikunu applikabbli għal perjodu speċifikat mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament jew sakemm jinghata 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 tipprovdi wkoll il-possibbiltà li jiġi vvalutat l-effett tal-miżura fl-indirizzar tal-falliment tas-suq fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u li jiġi vvalutat il-kost għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Valutazzjoni bħal din tipprovdi l-għarfien neċessarju sabiex jiġi deċiż jekk tiġix estiża l-applikazzjoni tal-miżura.*

*imhassar*

Or. en

#### **Emenda 91**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 83**

(83) *Id-dispożizzjonijiet relatati mal-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-data għandhom ikunu applikabbli għal perjodu speċifikat mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament jew sakemm jinghata 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 tipprovdi wkoll il-possibbiltà li jiġi vvalutat l-effett tal-miżura fl-indirizzar tal-falliment tas-suq fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u li jiġi vvalutat il-kost għas-sistemi tas-saħħa*

*imhassar*

*nazzjonali. Valutazzjoni bhal din tipprovdi l-għarfien neċessarju sabiex jiġi deċiż jekk tiġix estiża l-applikazzjoni tal-miżura.*

Or. en

**Emenda 92**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 84**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(84) Il-perjodu ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-data għall-antimikrobiċi ta' prijorità u n-numru totali ta' vouchers jistgħu jiġu estiżi mill-Parlament u mill-Kunsill fuq proposta mill-Kummissjoni fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba.**

***imhassar***

Or. en

**Emenda 93**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**

**Premessa 84**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(84) Il-perjodu ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-vouchers trasferibbli għall-esklużività tad-data għall-antimikrobiċi ta' prijorità u n-numru totali ta' vouchers jistgħu jiġu estiżi mill-Parlament u mill-Kunsill fuq proposta mill-Kummissjoni fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba.**

***imhassar***

Or. en



**Emenda 94**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 87a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(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 f'fazijiet" 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.**

Or. en

**Emenda 95**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 87a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(87a) Tfakkar ir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-10 ta' Lulju 2020 dwar l-istrategija tal-UE dwar is-saħħa pubblika wara l-COVID-19, li sejhet għal Pjan ta' Azzjoni tal-UE mmirat speċifikament għall-mard rari.**

Or. en

## **Emenda 96**

### **Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

## **Proposta għal regolament**

### **Premessa 90**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(90) Jenħtieg li jinżammu kriterji oġġettivi 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-ttrattament 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*

(90) Jenħtieg li jinżammu kriterji oġġettivi 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-ttrattament 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, ***madankollu, il-prodotti xorta jistgħu jtilfu l-istatus ta' orfni f'każijiet fejn il-kriterju tal-popolazzjoni ma jibqax issodisfat jew meta jkun iġġenerat profitt suffiċjenti wara hames snin fis-suq.***

Or. en

## **Emenda 97**

### **Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

## **Proposta għal regolament**

### **Premessa 90a (ġdida)**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

***(90a) L-ghan tal-proprjetà intellettuali u l-inċentivi regolatorji huwa li jibbenefikaw is-soċjetà u jippromwovi l-innovazzjoni f'oqsma tas-sahha pubblika***

*u bżonnijiet mediċi mhux issodisfati, bhal mard rari. Huwa ta' importanza kbira hafna li tali inċentivi ma jintużawx hazin jew mli a jiġux abbużati, u lanqas ma johlqu theddid għall-affordabbiltà u għall-aċċess tal-pazjent għat-trattamenti. B'mod partikolari, il-prattika li l-mard jiġi suddiviż b'mod artifiċjali biex jinholqu sottogruppi ta' pazjenti sabiex jaqgħu taħt il-kriterju tal-prevalenza tal-mediċina orfni jenhtieg li tkun ipprojbata.*

Or. en

**Emenda 98**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 92a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(92a) Benefiċċju sinifikanti jenhtieg li jibqa' l-fattur determinanti ewlieni għall-eligibbiltà għall-istatus ta' orfni meta jiġi vvalutat prodott mediċinali orfni li jissodisfa l-limitu ta' inċidenza.*

Or. en

**Emenda 99**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 92b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(92b) Dak li jikkostitwixxi benefiċċju sinifikanti f'popolazzjoni ta' pazjenti jista' jinbidel maż-żmien, għalhekk, jenhtieg li l-kunċett jibqa' flessibbli biżżejjed biex jiġi żgurat qafas regolatorju li jservi għall-futur filwaqt li tiġi żgurata l-prevedibbiltà permezz ta' gwida*

## **Emenda 100**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 93**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

##### *Emenda*

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

*fihomx sustanzi attivi kumplessi.*

Or. en

**Emenda 101**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 96a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(96a) Il-perkors regolatorju jista' jkun inċert u nieqes mill-flessibbiltà lejn l-isfidi uniċi ta' prodotti mediċinali orfni, kemm fil-mod kif l-iżviluppaturi huma meħtieġa jissodisfaw l-istandards ta' prova 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-hsieb li jiġi żgurat li aktar kandidati ta' prodotti mediċinali orfni jkunu ta' suċċess fil-perkors regolatorju, filwaqt li timmaniġġja r-rizorsi b'mod effiċjenti.*

Or. en

**Emenda 102**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 100**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(100) Il-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw hteġa medika kbira mhux issodisfata jipprevjenu, jiddjanjostikaw jew jittrattaw kundizzjonijiet li għalihom jew ma jeżisti l-ebda metodu iehor ta' prevenzjoni, ta' dijanjozi jew ta' trattament

(100) Il-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw hteġa medika kbira mhux issodisfata jipprevjenu, jiddjanjostikaw jew jittrattaw kundizzjonijiet li għalihom jew ma jeżisti l-ebda metodu iehor ta' prevenzjoni, ta' dijanjozi jew ta' trattament

jew, jekk tali metodu diġà jkun jeżisti, dawn iġibu avvanz terapewtiku eċċezzjonali. Fiż-żewġ każijiet, il-kriterju ta' tnaqqis **sinifikanti** fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti jenhtieg li jiżgura li jiġu koperti biss l-aktar prodotti mediċinali effettivi. Jenhtieg li l-Aġenzija tfassal linji gwida xjentifiċi dwar il-kategorija ta' "prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata".

jew, jekk tali metodu diġà jkun jeżisti, dawn iġibu avvanz terapewtiku eċċezzjonali. Fiż-żewġ każijiet, il-kriterju ta' tnaqqis **sostanzjali** fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti jenhtieg li jiżgura li jiġu koperti biss l-aktar prodotti mediċinali effettivi. Jenhtieg li l-Aġenzija tfassal linji gwida xjentifiċi dwar il-kategorija ta' "prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata".

Or. en

### Emenda 103 Henna Virkkunen

#### Proposta għal regolament Premessa 102

*Test propost mill-Kummissjoni*

(102) Sabiex **jiġu incentivati** 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 jindirizzaw htigijiet **mediċi kbar mhux issodisfati jibbenefikaw mill-itwal esklużività tas-suq, filwaqt li** l-esklużività tas-suq għal **prodotti mediċinali** orfni b'użu stabbilit sew, li jehtieġu 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 ġiet abolita.

*Emenda*

(102) Sabiex jiġu **incentivati l-investment u l-innovazzjoni**, ir-riċerka u l-iżvilupp ta' **mediċini** orfni **fejn jew ma jeżisti l-ebda trattament iehor jew, jekk diġà jeżistu trattamenti oħra, ikunu jikkostitwixxu benefiċċju sinifikanti għall-popolazzjoni fil-mira**, ġiet introdotta modulazzjoni ta' esklużività fis-suq. **Tali modulazzjoni hija mmexxija mix-xjenza u infurmata mill-prinċipji li jiggwidaw ir-riċerka, b'incentivi bbażati fuq l-ostakli konkreti, attributi uniċi, u htigijiet għall-iżvilupp ta' terapiji godda li jindirizzaw il-htigijiet tal-pazjenti; erba' arketipi ewlenin ta' incentiv huma previsti mir-Regolament, kull wiehed jindirizza htigijiet uniċi u lakuni fl-għarfien fir-riċerka;** esklużività fis-suq għal **mediċini** orfni b'użu stabbilit sew, li jehtieġu inqas 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.

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Filwaqt li tesprimi r-riżervi, hemm apprensioni dwar l-użu ta' termini bħal HUMN biex jikkategorizzaw it-terapiji u jinfluwenzaw l-istrutturi ta' incentivi. Filwaqt li jirrikonoxxi l-importanza li titrawwem l-innovazzjoni fejn hija l-aktar essenzjali, it-thassib huwa li jiġi evitat li l-innovazzjoni toħnoq f'oqsma fejn il-pazjenti xorta jistgħu jibbenefikaw minn riċerka addizzjonali. Dan l-approċċ imur lil hinn mid-dipendenza biss fuq il-kunċett ta' HUMN, bil-ghan li jiggarantixxi li l-individwi kollha b'mard rari igawdu mill-benefiċċji tar-riċerka li għaddejja.*

#### **Emenda 104**

##### **Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

#### **Proposta għal regolament**

##### **Premessa 102**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(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, giet introdotta modulazzjoni ta' esklużività tas-suq; il-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htigijiet mediċi 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' eliġibbiltà għall-esklużività tas-suq wara 6 snin wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni giet abolita.***

#### *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, giet introdotta modulazzjoni ta' esklużività tas-suq; il-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htigijiet mediċi 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.

Or. en

**Emenda 105**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 102**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(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, giet introdotta modulazzjoni ta' esklużività tas-suq; il-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw **htigijiet mediċi kbar mhux issodisfati** jibbenefikaw mill-itwal esklużività tas-suq, filwaqt li l-esklużività tas-suq għal prodotti mediċinali orfni b'uzu stabbilit sew, li jehtiegu anqas investment, hija l-iqsar. Sabiex tiġi żgurata aktar prevedibbiltà għall-iżviluppaturi, il-possibbiltà li jiġu rieżaminati l-kriterji ta' eliġibbiltà għall-esklużività tas-suq wara 6 snin wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni giet abolita.

*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, giet introdotta modulazzjoni ta' esklużività tas-suq; il-prodotti mediċinali orfni ***pjunieri*** li jindirizzaw ***oqsma fejn hemm nuqqas totali ta' trattamenti approvati*** jibbenefikaw mill-itwal esklużività tas-suq, filwaqt li l-esklużività tas-suq għal prodotti mediċinali orfni b'uzu stabbilit sew, li jehtiegu anqas investment, hija l-iqsar. Sabiex tiġi żgurata aktar prevedibbiltà għall-iżviluppaturi, il-possibbiltà li jiġu rieżaminati l-kriterji ta' eliġibbiltà għall-esklużività tas-suq wara 6 snin wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni giet abolita.

Or. en

**Emenda 106**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 103**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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



**Emenda 107**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 104**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(104) 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).**

**imhassar**

**Emenda 108**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 104**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(104) 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).**

**(104) *Biex jiġi massimizzat il-benefiċċju potenzjali tar-riċerka klinika, jenhtieg li tiġi mhegga esplorazzjoni 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). ***Biex tkompli tiġi inċentivata l-innovazzjoni, speċjalment f'żoni mhux moqdija biżżejjed, filwaqt li tippermetti wkoll id-dhul generiku, kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni ġdida sussegwenti mogħtija lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-***

*kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li tirċievi tliet snin ta' esklużività tas-suq marbuta mal-indikazzjoni, mhux mas-sustanza attiva. Dan se jippermetti kompetizzjoni generika fl-ewwel żewġ indikazzjonijiet orfni, filwaqt li jippermetti riċerka kontinwa ghal dawk il-pazjenti li xorta jistgħu jibbenefikaw.*

Or. en

**Emenda 109**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 105a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(105a) ) Wiehed mill-ghanijiet ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa li jghin biex jintlahqu l-htigijiet mediċi ta' pazjenti b'mard rari, biex titjieb l-affordabbiltà ta' prodotti mediċinali orfni u l-aċċess tal-pazjent għal prodotti mediċinali orfni madwar l-Unjoni, u biex jinkoraġġixxi 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 jkomplu jiffaċċjaw sfidi komuni li huma hafna u b'diversi fatturi, inklużi dijanjozi mdewma, nuqqas ta' trattamenti trasformattivi disponibbli, u diffikultajiet biex jaċċessaw it-trattamenti fejn jghixu, u dawn jirriflettu l-frammentazzjoni tas-suq madwar l-Istati Membri. Il-valur miżjud Ewropew biex jiġu indirizzati l-htigijiet ta' nies li jghixu b'mard rari huwa eċċezzjonalment għoli minhabba r-rarità ta' pazjenti, esperti, data, u riżorsi, huwa xieraq li l-Kummissjoni tiżviluppa, biex tikkumplementa dan ir-Regolament, qafas iddedikat għal mard rari biex jgħaqqad il-leġiżlazzjoni, il-politiki u l-programmi rilevanti, u jappoġġja strategiji nazzjonali bil-hsieb li jintlahqu*

*ahjar il-htigijiet mhux issodisfati ta' nies li jghixu b'mard rari u ta' dawk li jiehdu hsiebhom. Dan il-qafas jenhtieg li jkun immexxi mill-htigijiet u bbażat fuq miri, u żviluppat b'konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti kif ukoll, fejn rilevanti, partijiet interessati ohra.*

Or. en

**Emenda 110**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 106**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(106) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jiġi introdott fis-suq f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri, irid ikun għadda minn studji estensivi, li jinkludu testijiet prekliniċi u provi kliniċi, sabiex jiġi żgurat li jkun sikur, li jkun ta' kwalità għolja u effettiv għall-użu fil-popolazzjoni fil-mira. Huwa importanti li dawn l-istudji jitwettqu wkoll fuq il-popolazzjoni pedjatrika sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati kif xieraq għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, u sabiex tittejjeb l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi varji. Huwa importanti wkoll li l-prodotti mediċinali jiġu ppreżentati f' doži u f' formulazzjonijiet adegwati għall-użu fit-tfal.

*Emenda*

(106) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jiġi introdott fis-suq f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri, irid ikun għadda minn studji estensivi, li jinkludu testijiet prekliniċi u provi kliniċi, sabiex jiġi żgurat li jkun sikur, li jkun ta' kwalità għolja u effettiv għall-użu fil-popolazzjoni fil-mira, ***filwaqt li jirrispetta strettament iż-żmien u l-fażijiet tal-provi kliniċi.*** Huwa importanti li dawn l-istudji jitwettqu wkoll fuq il-popolazzjoni pedjatrika sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati kif xieraq għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, u sabiex tittejjeb l-informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi varji. Huwa importanti wkoll li l-prodotti mediċinali jiġu ppreżentati f' doži u f' formulazzjonijiet adegwati għall-użu fit-tfal.

Or. en

**Emenda 111**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament  
Premessa 109**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**(109) Matul emerġenzi tas-saħħa pubblika, sabiex ma tiġix ittardjata awtorizzazzjoni fil-pront ta' prodott mediċinali maħsub għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' kundizzjoni relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, jenhtieg li jkun hemm il-possibbiltà li jitnehhew temporanjament ir-rekwiżiti li jikkonċernaw l-istudji pedjatriċi li għandhom jiġu sottomessi fil-mument tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.**

*Emenda*

**imhassar**

Or. en

**Emenda 112  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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*

(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.

Or. en

**Emenda 113  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal 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-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorju, u b'hekk saret aktar **ibbażata fuq id-data** u mmultiplikat il-possibbiltajiet ta' aċċess għall-evidenza, tul iċ-ċiklu tal-hajja 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, 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.

*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-teħid ta' deċiżjonijiet regolatorju, u b'hekk saret aktar **ibbażata fuq id-data** u mmultiplikat il-possibbiltajiet ta' aċċess għall-evidenza **u data tad-dinja reali**, tul iċ-ċiklu tal-hajja 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, 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'tali każ, l-Aġenzija u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieg li jikkollaboraw biex jiddeterminaw id-dettalji ta' kwalunkwe tali aġġornament.**

Or. en

**Emenda 114  
Francesca Donato**

**Proposta ghal regolament  
Premessa 131**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(131) Huwa neċessarju li tiġi prevista l-implimentazzjoni koordinata tal-proċeduri

*Emenda*

(131) Huwa neċessarju li tiġi prevista l-implimentazzjoni koordinata tal-proċeduri

tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, u tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Istati Membri li diġà ġew armonizzati sa grad konsiderevoli bid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, u tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Istati Membri li diġà ġew armonizzati sa grad konsiderevoli bid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ***u jiġu rispettati iż-żminijiet tal-provi kliniċi tad-droga.***

Or. en

## **Emenda 115**

### **Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

## **Proposta għal regolament**

### **Premessa 132**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(132) L-Unjoni u l-Istati Membri żviluppaw proċess xjentifiku bbażat fuq l-evidenza li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jiddeterminaw l-effettività relattiva ta' prodotti mediċinali godda jew eżistenti. Dan il-proċess jiffoka speċifikament fuq il-valur miżjud ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' teknoloġiji tas-saħħa godda jew eżistenti oħrajn. ***Madankollu, jenhtieg li din l-evalwazzjoni ma titwettaqx fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li għaliha huwa maqbul li jenhtieg li jinżammu kriterji fundamentali. F'dan ir-rigward huwa siewi li tithalla l-possibbiltà li tingabar informazzjoni dwar il-metodi użati mill-Istati Membri sabiex jiġi ddeterminat il-benefiċċju terapewtiku miksub minn kull prodott mediċinali gdid.***

#### *Emenda*

(132) L-Unjoni u l-Istati Membri żviluppaw proċess xjentifiku bbażat fuq l-evidenza li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jiddeterminaw l-effettività relattiva ta' prodotti mediċinali godda jew eżistenti. Dan il-proċess jiffoka speċifikament fuq il-valur miżjud ta' prodott mediċinali meta mqabbel ma' teknoloġiji tas-saħħa godda jew eżistenti oħrajn. ***Biex jiġi żgurati li l-iżviluppaturi tal-mediċini jiġġeneraw it-tip ta' data tajba għar-regolaturi matul il-perkors ta' aċċess għas-suq, l-applikanti għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jissottomettu, sakemm ma jkunx debitament ġustifikat u etiku, data minn provi kliniċi ta' kontroll attiv. Dan huwa importanti biex tiġi evitata r-ripetizzjoni bla bżonn ta' studji kliniċi, u biex jinżammu standards xjentifiċi għoljin u prinċipji etici fil-punt tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.***

Or. en

**Emenda 116**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**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 jaqblux kompletament mal-qafas regolatorju tal-mediċini tal-UE.**

Or. en

**Emenda 117**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 132b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(132b) Jistghu jiġu stabbiliti ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja meta ma jkunx possibbli li jiġi żviluppat il-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli għall-prodotti mediċinali minhabba sfidi xjentifiċi jew regolatorji li jirriżultaw minn karatteristiċi jew minn metodi relatati mal-prodott u dawk il-karatteristiċi jew il-metodi jikkontribwixxu b'mod pożittiv u distintiv għall-kwalità, għas-sikurezza jew għall-effikaċja tal-prodott mediċinali jew tal-kategorija ta' prodotti jew jipprovdu kontribuzzjoni b'avantaġġ kbir għall-**

*aċċess għat-trattament mill-pazjenti.*

Or. en

**Emenda 118**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 132c (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(132c) Jenhtieg li l-objettivi tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorji jkunu: li l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jżidu l-fehim tagħhom tal-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi, biex jippermettu lill-iżviluppaturi f'ambjent ikkontrollat jittestjaw u jiżviluppaw prodotti mediċinali innovattivi u teknoloġiji relatati li ma jkunux jaqblu mal-qafas regolatorju attwali, kif miftiehem mal-awtoritajiet kompetenti, u biex jiġu identifikati adattamenti futuri possibbli tal-qafas legali.*

Or. en

**Emenda 119**  
**Ville Niinistö**  
f'isem il-Grupp Verts/ALE

**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*

*imhassar*



*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 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 – bhalissa speċjalment fil-kuntest tad-diġitalizzazzjoni jew l-użu tal-intelliġenza artiċjali 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-sehh 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.*

Or. en

## **Emenda 120**

**Cristian-Silviu Buşoi**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 133**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(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,

##### *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 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 jkun 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-legiżlazzjoni.

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. **Huwa importanti li jiġi żgurat li l-SMEs u n-negozji ġodda jistgħu faċilment jaċċessaw ambjenti ta' esperimentazzjoni sabiex ikunu jistgħu jikkontribwixxu bl-għarfien 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 – 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 jkun fis-seħħ salvagwardji xierqa. **Dawn jippermettu lill-awtoritajiet inkarigati bl-implimentazzjoni u l-infurzar tal-legiżlazzjoni 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-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.

Or. en

## Emenda 121

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 133**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(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 ħafna tal-iżvilupp ta' prodott mediċinali, li jista' jkun partikolarment importanti fid-dawl ta' inċertezza kbira u ta' sfidi xekkiela, kif ukoll meta jithejjew politiki godda. 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 taht 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.

*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 ħafna tal-iżvilupp ta' prodott mediċinali, li jista' jkun partikolarment importanti fid-dawl ta' inċertezza kbira u ta' sfidi xekkiela, kif ukoll meta jithejjew politiki godda. 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 taht superviżjoni regolatorja **stretta** li tiżgura li jkunu fis-seħħ salvagwardji **robusti**. 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.

Or. en

**Emenda 122**  
**Ville Niinistö**  
f'isem il-Grupp Verts/ALE

**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 rispettati l-livelli eżistenti ta' protezzjoni.*

*Emenda*

*imhassar*

Or. en

**Emenda 123**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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 rispettati l-livelli eżistenti ta' protezzjoni.

*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. ***Kull meta jkun possibbli, jenħtieġ li tinghata prijorità lill-użu ta' approċċi mhux tal-animali.***

Or. en

**Emenda 124**  
**Ville Niinistö**  
f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 135**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*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-shih 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.*

*imhassar*

Or. en

## **Emenda 125**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **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*

*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-sħiħ 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.

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-sħiħ l-aspetti innovattivi partikolari fir-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali. ***Huwa ta' importanza kbira 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.

Or. en

## **Emenda 126** **Pilar del Castillo Vera**

### **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-

#### *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 ***għal prodotti mediċinali kritiċi, u speċjalment għal dawk li ma għandhomx alternattivi***, sabiex jipprevjenu n-

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

nuqqasijiet. Jenhtieg li l-Aġenzija tipprovdi 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 ukoll li jaghmlu użu ahjar mid-data, inkluż minn sistemi eżistenti tal-IT bhas-Sistema Ewropea ta' Verifika tal-Medicini, li tista' tghin fil-monitoraġġ u r-rispons f'waqtu għan-nuqqasijiet ta' provvista, u għandha l-potenzjal li tiskopri kwistjonijiet ta' provvista permezz ta' mudelli ta' tbassir.***

Or. en

## Emenda 127

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### 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 tipprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-

##### *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 itwal jew interruzzjonijiet fil-kura jew it-terapija, perjodi itwal għad-dhul l-isptar, riskji akbar ta' esponiment għal prodotti mediċinali ffalsifikati, żbalji fil-medikazzjoni, effetti avversi li jirriżultaw mis-sostituzzjoni ta' prodotti mediċinali mhux disponibbli ma' ohrajn alternattivi, tbatija psikoloġika sinifikanti għall-pazjenti u žieda fl-ispejjeż 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



simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawk il-pjanijiet.

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 pjaniet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħh, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenhtieg li l-Aġenzija tipprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawk il-pjanijiet.

Or. en

## **Emenda 128**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 136**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(136) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrapprezentaw theddida dejjem akbar għas-saħha pubblika, b'riskji serji potenzjali għas-saħha 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 pjaniet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħh, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenhtieg li l-Aġenzija tipprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta'

##### *Emenda*

(136) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrapprezentaw theddida dejjem akbar għas-saħha pubblika, b'riskji serji potenzjali għas-saħha 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 pjaniet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħh, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenhtieg li l-Aġenzija tipprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta'



dawk il-*pjanijiet*.

dawk il-*pjanijiet*. *Il-prevenzjoni u l-monitoraġġ tan-nuqqasijiet jenhtieg ukoll li jaghmlu użu ahjar mid-data, inkluż minn sistemi eżistenti tal-IT bhas-Sistema Ewropea ta' Verifika tal-Mediċini, li tista' tghin fil-monitoraġġ u r-rispons f'waqtu ghan-nuqqasijiet ta' provvista, u ghandha l-potenzjal li tiskopri kwistjonijiet ta' provvista permezz ta' mudelli ta' tbassir.*

Or. en

## Emenda 129

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

## Proposta ghal regolament

### Premessa 136

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(136) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrappreżentaw 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' jirrizulta 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 tipprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawk il-pjanijiet.

#### *Emenda*

(136) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrappreżentaw 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' jirrizulta 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 tipprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta'

*Ġustifikazzjoni*

*Il-livell ta' dettall meħtieġ fi pjan ta' prevenzjoni tan-nuqqasijiet (SPP) iwassal għal xogħol ta' burokrazija addizzjonali u huwa ta' piż għall-kumpaniji żgħar u ta' daqs medju, partikolarment minhabba r-riżorsi limitati tagħhom. Barra minn hekk, jenħtieġ li jiġi kkunsidrat li dan ir-rekwiżit jiġi limitat għal mediċini kritiċi u jiġu esklużi prodotti, bħall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u s-swieq organizzati, li x'aktarx ma jiffaċċjawx kwistjonijiet ta' skarsezza, iżda pjuttost jeħtieġu mudelli u rekwiżiti ta' distribuzzjoni uniċi u mfassla apposta biex jitqiegħdu fis-suq (eż. provvisti dirett għall-isptar).*

**Emenda 130**  
**Henna Virkkunen**

**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 jenħtieġ li jkollhom pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħħ, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi 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. 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** jenħtieġ li jkollhom pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet fis-seħħ, sabiex jipprevjenu n-nuqqasijiet. Jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi gwida lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni dwar approċċi għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni ta'

### *Ġustifikazzjoni*

*Il-livell ta' dettall meħtieġ fi pjan ta' prevenzjoni tan-nuqqasijiet (SPP) iwassal għal xogħol ta' burokrazija addizzjonali u huwa ta' piż għall-kumpaniji żgħar u ta' daqs medju, partikolarment minhabba r-riżorsi limitati tagħhom. Barra minn hekk, jenħtieġ li jiġi kkunsidrat li dan ir-rekwiżit jiġi limitat għal mediċini kritiċi u jiġu esklużi prodotti, bħall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u s-swieq organizzati, li x'aktarx ma jiffaċċjawx kwistjonijiet ta' skarsezza, iżda pjuttost jeħtieġu mudelli u rekwiżiti ta' distribuzzjoni uniċi u mfassla apposta biex jitqiegħdu fis-suq (eż. provvisti dirett għall-isptar).*

### **Emenda 131**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **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 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.

#### *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. ***L-Istati Membri jenħtieġ li jkun jistgħu jintroduċu jew iżommu miżuri aktar sodi biex jiksibu s-sigurtà tal-provvista tal-mediċini mis-salvagwardji previsti f'dan ir-Regolament sakemm dawn il-miżuri ma jkollhomx impatt negattiv fuq is-sigurtà***

## **Emenda 132**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 138**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(138) Jenhtieg 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' 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 kkummerċjalizzati fl-Istat Membru

##### *Emenda*

(138) Jenhtieg 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' notifiċi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ***f'sistema ċentralizzata, diġitalizzata u awtomatizzata.*** 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 kkummerċjalizzati fl-Istat Membru kkonċernat lill-awtorità kompetenti. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Medċini u s-Sikurezza tagħhom ("il-Grupp ta' Tmexxija dwar

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-Kunsill<sup>56</sup>, jenħtieġ li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenħtieġ 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, inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontingenza mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributuri bl-ingrossa jew minn *entitajiet* rilevanti oħrajn.

Nuqqasijiet ta' Mediċini" (MSSG)) diġà stabbilit fi hdan l-Aġenzija skont ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>56</sup>, jenħtieġ li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenħtieġ 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, inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontingenza mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributuri bl-ingrossa jew minn *entitajiet* rilevanti oħrajn. ***L-MSSG jenħtieġ li jiżviluppa f'koordinazzjoni mal-Aġenzija Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja biex, fejn hażniet ta' mediċini importanti huma ferm baxxi u fejn għażliet oħra disponibbli jkunu ġew eżawriti, jippermetti lill-Istati Membri jibagħtu fuq bażi volontarja notifika, li l-Istati Membri l-oħra jistgħu jirrispondu għaliha. fuq bażi volontarja biex jipprovdu eżenzjoni temporanja. Dan il-mekkaniżmu jenħtieġ li jsaħħah l-istrutturi eżistenti, inkluża l-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet ("ESMP"), stabbilita bir-Regolament (UE) 2022/123, u jenħtieġ li jistieden lill-manifatturi u lill-bejjiegha bl-ingrossa biex jipparteċipaw fejn rilevanti.***

<sup>56</sup> 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 mediċinali u għall-apparati mediċi (OJ L 20, 31.1.2022, p. 1).

<sup>56</sup> 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 mediċinali u għall-apparati mediċi (OJ L 20, 31.1.2022, p. 1).

Or. en

## Emenda 133

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

### Proposta għal regolament

#### Premessa 138

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

(138) Jenhtieg 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' notifiki 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' notifiki 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

##### *Emenda*

(138) Jenhtieg 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' notifiki tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ***f'sistema ċentralizzata, diġitalizzata u awtomatizzata***. 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' notifiki 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-



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-Kunsill<sup>56</sup>, jenħtieġ li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenħtieġ 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, inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontinġenza mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributori bl-ingrossa jew minn entitajiet rilevanti oħrajn.

informazzjoni rilevanti sabiex jinformat u 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 ***jew l-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 hdan l-Aġenzija skont ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>56</sup>, jenħtieġ li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenħtieġ 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, inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontinġenza ***strateġiċi*** mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributori bl-ingrossa jew minn entitajiet rilevanti oħrajn. ***F'każ ta' emergenzi u fuq il-bażi tan-notifiki riċevuti, l-Aġenzija jenħtieġ li tingħata s-setgħa li tindirizza mill-ġdid il-prodotti mediċinali disponibbli f'hażniet ta' kontinġenza strateġiċi għal aċċess rapidu u mobilizzazzjoni b'aġilità ta' mediċini, provvisti mediċi, u tagħmir sabiex tiffaċilita r-rispons għal emergenzi***

---

<sup>56</sup> Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (OJ L 20, 31.1.2022, p. 1).

---

<sup>56</sup> Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (OJ L 20, 31.1.2022, p. 1).

Or. en

**Emenda 134**  
**Andreas Glück**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 138**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(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' notifiki tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Jenhtieg li l-Aġenzija tinghata s-setgħa li timmonitorja n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, fuq il-bażi wkoll ta' notifiki tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jiġu identifikati nuqqasijiet kritiċi, jenhtieg li kemm l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif ukoll l-Aġenzija jahdmu 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-

*Emenda*

(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' notifiki tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ***u l-informazzjoni disponibbli fis-Sistema Ewropea ta' Verifiki tal-Mediċini (EMVS)***. Jenhtieg li l-Aġenzija tinghata s-setgħa li timmonitorja n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li huma awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata, fuq il-bażi wkoll ta' notifiki tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jiġu identifikati nuqqasijiet kritiċi, jenhtieg li kemm l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kif ukoll l-Aġenzija jahdmu 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



kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħrajn jeħtiġilhom 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 kkummerċjalizzati 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-Kunsill<sup>56</sup>, jenħtieġ li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenħtieġ 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, 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.

jew inkella minn awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħrajn jeħtiġilhom 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 kkummerċjalizzati 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-Kunsill<sup>56</sup>, jenħtieġ li jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali u jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk in-nuqqasijiet mill-Aġenzija. Jenħtieġ 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, 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.

<sup>56</sup> 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 mediċinali u għall-apparati mediċi (OJ L 20, 31.1.2022, p. 1).

<sup>56</sup> 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 mediċinali u għall-apparati mediċi (OJ L 20, 31.1.2022, p. 1).

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Id-data dwar il-fluss tal-prodotti mediċinali hija disponibbli fuq skala kbira fis-Sistema Ewropea ta' Verifiki tal-Mediċini (EMVS). Din id-data jenħtieġ li tintuża wkoll sabiex jiġu mmonitorjati n-nuqqasijiet fl-Unjoni.*

### **Emenda 135**

#### **Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

### **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' notifiki 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' notifiki tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jiġu identifikati nuqqasijiet kritiċi, jenħtieġ 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

#### *Emenda*

(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' notifiki 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' notifiki tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Meta jiġu identifikati nuqqasijiet kritiċi, jenħtieġ 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 tal-kura tas-saħħa, inkluż dwar it-tul stmat u l-alternattivi disponibbli, u*** jimmaniġġaw

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-Kunsill<sup>56</sup>, 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, inkluż l-istabbiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontinġenza mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributori bl-ingrossa jew minn entitajiet rilevanti oħrajn.***

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 ***u jirreġistraw tali informazzjoni fil-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet.*** 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-konsumaturi*** 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-Kunsill<sup>56</sup>, 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.

<sup>56</sup> 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 (OJ L 20, 31.1.2022, p. 1).

<sup>56</sup> 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 (OJ L 20, 31.1.2022, p. 1).

Or. en

## **Emenda 136**

### **Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

### **Proposta għal regolament**

#### **Premessa 138a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(138a) Sabiex tiġi ffaċilitata komunikazzjoni adegwata bejn il-pazjenti u l-konsumaturi, minn naha waħda, u l-awtoritajiet kompetenti, minn naha ohra, l-Istati Membri jenhtieg li 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-manigġar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jistabilixxu u jżommu stokk minimu ta' sikurezza ta' prodotti mediċinali kritiċi li għandu jkun biżżejjed biex ikopri d-domanda ta' xahrejn mill-Istati Membri kollha fejn il-prodott ikun tqiegħed fis-suq. L-atti delegati jistgħu jiġu adottati mill-Kummissjoni sabiex jiġi żgurat li jittiehdu miżuri xierqa, inkluż l-istabiliment jew iż-żamma ta' hażniet ta' kontingenza mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mid-distributuri bl-ingrossa jew minn entitajiet rilevanti oħrajn. L-istabiliment ta' hażniet ta'***

*sikurezza ta' prodotti mediċinali kritiċi ma ghandux ifixkel id-disponibbiltà u l-affordabbiltà ta' dawn il-prodotti jew jagħmel hsara lill-ambjent b'rimi mhux xieraq kemm fil-livell Ewropew kif ukoll f'dak globali. Minhabba n-natura globali tal-ktajjen tal-provvista farmaċewtika, il-hażniet ta' sikurezza jenhtieg li jkunu proporzjonati u jqisu l-impatti potenzjali fuq in-nuqqasijiet fi Stati Membri oħra u pajjiżi terzi. Sabiex tiġi evitata kull interruzzjoni ta' aċċess għal prodotti mediċinali kritiċi, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu, f'każijiet debitament iġġustifikati, jagħtu eżenzjoni mill-obbligi ta' kumulazzjoni ta' riżerva lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, fuq talba, jew jadottaw miżuri komplementari oħra dwar is-sikurezza tal-hażniet.*

Or. en

**Emenda 137**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 138a (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(138a) Sabiex jiġi evitat li l-miżuri previsti jew mehuda minn Stat Membru biex jipprevjenu jew itaffu n-nuqqas fil-livell nazzjonali meta jirrispondu għall-htigijiet legittimi taċ-ċittadin tiegħu jzidu r-riskju ta' nuqqasijiet fi Stat Membru iehor, l-Aġenzija jenhtieg li tivvaluta dawk il-miżuri fir-rigward tal-potenzjal tagħhom. jew l-impatt attwali fuq id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista fi Stati Membri oħra u fil-livell Ewropew, u tinforma bil-valutazzjoni tagħha lill-Istati Membri u lill-MSSG.*

Or. en

**Emenda 138**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 138b (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(138b) ) Wiehed mill-ghanijiet ta' dan ir-Regolament huwa li jistabbilixxi qafas għall-attivitajiet li għandhom jitnedew mill-Istati Membri u mill-Aġenzija sabiex tittejjeb il-kapaċità tal-Unjoni li tirreagixxi b'mod effiċjenti u kkoordinat sabiex tappoġġja l-ġestjoni tan-nuqqas 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 taffettwa dejjem aktar is-saħħa u l-hajja taċ-ċittadini tal-Unjoni għal għexieren ta' snin u l-kawżi fundamentali ġejjin minn diversi fatturi. Għalhekk, dan ir-Regolament jenhtieg li jkun l-ewwel pass biex jittejjeb ir-rispons tal-UE 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 tipprevjeni u ttaffi aħjar l-effetti tagħhom.*

Or. en

**Emenda 139**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 138c (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(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  
medicini u ingredjenti kritiċi,  
partikolarment għal prodotti fejn hemm  
biss ftit manifatturi jew pajjiżi li  
jfornuhom, il-Kummissjoni jenhtieg li  
tipproponi sa (Uffiċċju tal-  
Pubblikazzjonijiet: 24 xahar wara d-data  
tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament)  
inizjattiva leġiżlattiva għal Att dwar il-  
Medicini Kritiċi tal-UE għall-appoġġ tal-  
manifattura ekoloġika u diġitali Ewropea  
ta' medicini ewlenin, ingredjenti  
farmaċewtiċi attivi, u ingredjenti  
farmaċewtiċi intermedji li għalihom l-  
Unjoni tiddependi fuq pajjiż wiehed jew  
fuq numru limitat ta' manifatturi*

Or. en

**Emenda 140**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 138d (ġdida)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(138d) Ikun xieraq li l-Kummissjoni tibni  
fuq il-Komunikazzjoni li tindirizza n-  
nuqqasijiet ta' medicini fl-Unjoni  
Ewropea tal-24 ta' Ottubru 2023 u l-  
hafna għodod li jistghu jintużaw biex  
jippromwovu approċċ industrijali  
kkoordinat, li jlaqqa' flimkien atturi  
pubbliċi u privati mill-ekosistema tas-  
sahha u industrijali Ewropea.*

Or. en

**Emenda 141**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 145**



*Test propost mill-Kummissjoni*

(145) L-esperjenza turi li, fil-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom, il-proċedura sabiex tinkiseb il-konformità mar-rekwiżiti tad-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tal-kunsens mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru hija kumplessa u tista' tiegħu ammont sinifikanti ta' żmien.

*Emenda*

(145) L-esperjenza turi li, fil-provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom, ***inkluzi xi prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata***, il-proċedura sabiex tinkiseb il-konformità mar-rekwiżiti tad-Direttivi 2001/18/KE u 2009/41/KE fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u tal-kunsens mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru hija kumplessa u tista' tiegħu ammont sinifikanti ta' żmien.

Or. en

**Emenda 142**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 147**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(147) Konsegwentement, huwa partikolarment diffiċli li jitwettqu provi kliniċi f'diversi ċentri ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom li jinvolvu diversi Stati Membri.

*Emenda*

(147) Konsegwentement, huwa partikolarment diffiċli – ***ghalkemm jista' jiġi ġġustifikat skont il-prinċipju ta' prekawzjoni*** – li jitwettqu provi kliniċi f'diversi ċentri ta' prodotti mediċinali ta' investigazzjoni li fihom OĠM jew li jikkonsistu minnhom li jinvolvu diversi Stati Membri.

Or. en

**Emenda 143**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 151**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(151) ***Ir-rekwiżit għaż-żamma tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u għall-***

*Emenda*

***imhassar***



*importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fl-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 61(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 jenhtieg li jiġi estiż għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li fihom jew li jikkonsistu minn OĠM fid-Direttiva 2009/41/KE.*

Or. en

#### **Emenda 144**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni, għas-supervizjoni 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-supervizjoni 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 ta' nuqqasijiet u ta' nuqqasijiet kritiċi u** 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.

Or. en

#### **Emenda 145**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Proposta għal regolament**

## Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 4

### *Test propost mill-Kummissjoni*

(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;

### *Emenda*

(4) “sponsor ta’ **prodotti mediċinali** 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;

Or. en

## Emenda 146

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 4

### *Test propost mill-Kummissjoni*

(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;

### *Emenda*

(4) “sponsor ta’ **prodott mediċinali** 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;

Or. en

## Emenda 147

Pernille Weiss

### 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**

### *Emenda*

(7) “benefiċċju sinifikanti” tfisser vantaġġ klinikament rilevanti jew kontribut kbir għall-kura tal-pazjenti ta’ prodott mediċinali orfni;

*sostanzjali mill-popolazzjoni fil-mira;*

Or. en

**Emenda 148**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 8a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(8a) “il-popolazzjoni pedjatrika” tfisser dik il-parti tal-popolazzjoni mit-twelid u sat-18-il sena;***

Or. en

**Emenda 149**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 9a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(9a) “pjan ta’ investigazzjoni pedjatrika” tfisser programm ta’ riċerka u żvilupp immirat biex jiżgura li d-data meħtieġa tiġi ġġenerata sabiex jiġu ddeterminati l-kundizzjonijiet li fihom prodott mediċinali jista’ jkun awtorizzat sabiex jikkura l-popolazzjoni pedjatrika***

Or. en

**Emenda 150**

**Ville Niinistö**

**f’isem il-Grupp Verts/ALE**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 10**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(10) “ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja” tfisser qafas regolatorju li matulu jkun possibbli li jiġu żviluppati, iinvalidati 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.**

***imhassar***

Or. en

**Emenda 151  
Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 10**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(10) “ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja” tfisser qafas regolatorju li matulu jkun possibbli li jiġu żviluppati, iinvalidati 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.

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

Or. en

**Emenda 152  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 11a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(11a) “provvista” tfisser il-volum totali tal-istokk ta’ prodott mediċinali jew apparat mediku partikolari li jitqiegħed fis-suq minn detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew manifattur;**

Or. en

**Emenda 153**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 11b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(11b) “domanda” tfisser it-talba għal prodott mediċinali jew apparat mediku minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew pazjent b’rispons għal hteġġa klinika; id-domanda tiġi ssodisfata b’mod sodisfaċenti meta l-prodott mediċinali jew l-apparat mediku jiġi akkwistat fil-hin xieraq u fi kwantità suffiċjenti sabiex ikun hemm il-kontinwità tal-aħjar kura tal-pazjenti;**

Or. en

**Emenda 154**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 11c (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(11c) “reazzjoni avversa” tfisser rispons għal prodott mediċinali li jkun ta’ hsara u mhux intenzjonat, u jinkludi żbalji ta’ medikazzjoni u użu barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-**

*kummerċjalizzazzjoni, inklużi l-użu hażin  
u l-abbuż tal-prodott ta' medikazzjoni*

Or. en

**Emenda 155**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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 fejn il-provvista ta' prodott mediċinali li huwa awtorizzat u mqiegħed fis-suq fi Stat Membru *jew ta' apparat mediku bil-marka CE* ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali *jew l-apparat mediku f'livell nazzjonali, tkun xi tkun il-kawża*

Or. en

**Emenda 156**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 14a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

Or. en

**Emenda 157**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 2 – punt 14b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(14b) “domanda” tfisser it-talba ghal prodott mediċinali minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew pazjent b’rispons għal hteġa klinika; id-domanda tiġi ssodisfata b’mod sodisfaċenti meta l-prodott mediċinali jiġi akkwistat fil-hin xieraq u fi kwantità suffiċjenti sabiex jippermetti l-kontinwità tal-provvista tal-ahjar kura tal-pazjenti.**

Or. en

**Emenda 158**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 4 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Awtorizzazzjoni mill-Istati Membri ta’ mediċini **ġeneriċi ta’** prodotti mediċinali **awtorizzati ċentralment**

Awtorizzazzjoni mill-Istati Membri ta’ **kategoriji speċifiċi ta’** prodotti mediċinali

Or. en

**Emenda 159**

**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 4 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Awtorizzazzjoni mill-Istati Membri ta’ mediċini **ġeneriċi ta’** prodotti mediċinali **awtorizzati ċentralment**

Awtorizzazzjoni mill-Istati Membri ta’ **ċerti kategoriji ta’** prodotti mediċinali

Or. en

**Emenda 160**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 4 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Prodott mediċinali **ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza awtorizzat mill-Unjoni** jista' jkun awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

*Emenda*

Prodott mediċinali jista' jkun awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri f'konformità mad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

Or. en

**Emenda 161**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun sottomessa f'konformità mal-Artikolu 9 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

*Emenda*

(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 ta' doża fissa li jkunu ntużaw qabel fil-kompożizzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati;**

Or. en

**Emenda 162**  
**Pilar del Castillo Vera**

**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 ta' doża fissa li jkunu ntużaw qabel fil-kompożizzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati;**

Or. en

**Emenda 163**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 4 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-punt (b), l-ewwel subparagrafu, ma għandux japplika għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif li jirreferu għall-indikazzjonijiet, għall-pożoloġiji, għall-forom farmaċewtiċi, għall-metodi jew għar-rotot ta' amministrazzjoni jew għal kwalunkwe mod ieħor li bih jista' jintuża l-prodott mediċinali li kienu għadhom koperti minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali fiż-żmien meta l-prodott mediċinali **ġeneriku** jkun gie kkummerċjalizzat u meta l-applikant għall-prodott mediċinali **ġeneriku** jkun talab li ma jinkludix din l-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu.

*Emenda*

Il-punt (b), l-ewwel subparagrafu, ma għandux japplika għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif li jirreferu għall-indikazzjonijiet, għall-pożoloġiji, għall-forom farmaċewtiċi, għall-metodi jew għar-rotot ta' amministrazzjoni jew għal kwalunkwe mod ieħor li bih jista' jintuża l-prodott mediċinali li kienu għadhom koperti minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali fiż-żmien meta l-prodott mediċinali jkun gie kkummerċjalizzat u meta l-applikant għall-prodott mediċinali jkun talab li ma jinkludix din l-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu.

Or. en

**Emenda 164**  
**Susana Solís Pérez**

**Proposta għal regolament**

## Artikolu 4 – paragrafu 2

### *Test propost mill-Kummissjoni*

Il-punt (b), l-ewwel subparagrafu, ma għandux japplika għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif li jirreferu għall-indikazzjonijiet, għall-pożoloġiji, għall-forom farmaċewtiċi, għall-metodi jew għar-rotot ta' amministrazzjoni jew għal kwalunkwe mod ieħor li bih jista' jintuża l-prodott mediċinali li kienu għadhom koperti minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali fiż-żmien meta l-prodott mediċinali **ġeneriku** jkun gie kkummerċjalizzat u meta l-applikant għall-prodott mediċinali **ġeneriku** jkun talab li ma jinkludix din l-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu.

### *Emenda*

Il-punt (b), l-ewwel subparagrafu, ma għandux japplika għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif li jirreferu għall-indikazzjonijiet, għall-pożoloġiji, għall-forom farmaċewtiċi, għall-metodi jew għar-rotot ta' amministrazzjoni jew għal kwalunkwe mod ieħor li bih jista' jintuża l-prodott mediċinali li kienu għadhom koperti minn privattiva jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għall-prodotti mediċinali fiż-żmien meta l-prodott mediċinali jkun gie kkummerċjalizzat u meta l-applikant għall-prodott mediċinali jkun talab li ma jinkludix din l-informazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu.

Or. en

## Emenda 165

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Proposta għal regolament

## Artikolu 5 – paragrafu 5

### *Test propost mill-Kummissjoni*

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.

### *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 **kif definit fil-linji gwida stabbiliti skont il-paragrafu 7** li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali u jiddeċiedu jekk l-applikazzjoni hijiex valida.

Or. en

## Emenda 166

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### 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'każijiet eċċezzjonali relatati mal-applikazzjoni tal-liġi tat-trademarks skont ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>66</sup>, 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.

---

<sup>66</sup> Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni

##### *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'każijiet eċċezzjonali relatati mal-applikazzjoni tal-liġi tat-trademarks skont ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>66</sup>, 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) Il-verżjonijiet tal-użu identifikat tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif imsemmi fl-Artikolu 62 tad-[Direttiva Riveduta] f'sitwazzjonijiet fejn elementi tal-informazzjoni tal-prodott għadhom koperti mil-liġi tal-privattivi jew ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali. L-użu ta' kwalifikanti addizzjonali fejn meħtieġ biex jiġu identifikati preżentazzjonijiet differenti tal-prodott mediċinali kkonċernat.*

---

<sup>66</sup> Ir-Regolament (UE) 2017/1001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar it-trademark tal-Unjoni

**Emenda 167**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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-Użu mill-Bniedem fir-rigward tal-maturità tad-data relatata mal-iżvilupp, toffri lill-applikant rieżami 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, ***inkluż fir-rigward tal-kwalità tal-ħajja ta' popolazzjoni jew sottopopolazzjoni rilevanti ta' pazjenti***, 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 rieżami mqassam f'fażijiet ta' pakketti ta' data kompluti għal moduli individwali ta' dettalji u ta' dokumentazzjoni kif imsemmijin fil-paragrafu 1.

**Emenda 168**

**Andreas Glück**

**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-

*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-

Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fir-rigward tal-maturità tad-data relatata mal-iżvilupp, toffri lill-applikant rieżami mqassam f'fażijiet ta' pakketti ta' data kompluti għal moduli individwali ta' dettalji u ta' dokumentazzjoni kif imsemmijin fil-paragrafu 1.

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 rieżami mqassam f'fażijiet ta' pakketti ta' data kompluti għal moduli individwali ta' dettalji u ta' dokumentazzjoni kif imsemmijin fil-paragrafu 1.

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Il-proċedura ta' rieżamijiet kontinwi wriet li kienet siewja ħafna matul il-Pandemija tal-COVID-19. Estensjoni għal prodotti mediċinali orfni hija xierqa peress li l-prodotti mediċinali jenħtieġ li jilħqu lill-pazjenti malajr kemm jista' jkun.*

#### **Emenda 169**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **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 kif imsemmi fl-Artikolu 25 ***u fl-Artikolu 26*** tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Or. en

#### **Emenda 170**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 5 – subparagrafu 2**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *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.

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. ***Meta ma jkunux disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar fuq l-annimali, l-applikanti li jużaw l-ittestjar fuq l-annimali għandhom jiżguraw li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi jkun għe applikat f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-annimali li jitwettaq bil-ghan li jappoġġja l-applikazzjoni.***

Or. en

#### **Emenda 171**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **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. ***Meta ma jkunux disponibbli alternattivi xjentifikament affidabbli għall-ittestjar mhux fuq l-annimali, l-applikanti li jutilizzaw l-ittestjar fuq l-annimali jridu jaderixxu mal-prinċipji tas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi. Din l-aderenza trid tkun skont id-Direttiva 2010/63/UE għal kwalunkwe studju fuq l-annimali li jsir biex jappoġġja l-applikazzjoni tagħhom.***

Or. en

## **Emenda 172**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6 – paragrafu 7 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Jekk il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jaċċetta t-talba, il-limitu ta' żmien imniżżel fl-Artikolu 6(6), l-ewwel subparagrafu, għandu jitnaqqas għal **150** jum.

*Emenda*

Jekk il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jaċċetta t-talba, il-limitu ta' żmien imniżżel fl-Artikolu 6(6), l-ewwel subparagrafu, għandu jitnaqqas għal **120** jum.

Or. en

## **Emenda 173**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 6a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 6a**

##### ***Applikazzjoni parallela għal indikazzjoni ġdida waħda jew aktar***

***(1) Matul il-valutazzjoni xjentifika ta' applikazzjoni inizjali ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali mill-Aġenzija, l-applikant jista' jissottometti lill-Aġenzija applikazzjoni parallela separata għal indikazzjoni ġdida waħda jew aktar dwar l-istess prodott mediċinali.***

***(2) L-applikazzjoni parallela għandha tiġi vvalutata mill-Aġenzija bhala applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan ir-Regolament, soġġetta għal dan li ġej:***

***(a) Sal-punt li l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista' jivvaluta l-applikazzjoni parallela fil-perjodu ta' żmien applikabbli għall-applikazzjoni inizjali għall-***

*awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li jwassal għall-istess riżultat għaż-żewġ applikazzjonijiet, għandu jiġbor l-applikazzjonijiet flimkien u johroġ opinjoni waħda.*

*(b) Sa fejn l-imsemmi Kumitat ma jistax johroġ opinjoni dwar l-applikazzjoni parallela fil-perjodu ta' żmien applikabbli għall-applikazzjoni inizjali ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-applikazzjoni parallela għandha tiġi kkonvertita għal applikazzjoni ta' varjazzjoni tat-Tip II skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008.*

*(c) Jekk l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi rtirata jew tirċievi opinjoni negattiva mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kumitat se jsegwi l-valutazzjoni tal-applikazzjoni parallela bħala applikazzjoni awtonoma għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.*

Or. en

#### Emenda 174

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

#### 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;

*Emenda*

(b) identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-perikli għall-ambjent, għall-annimali u għas-saħħa tal-bniedem; ***għall-fini ta' dan il-punt, “perikli għas-saħħa tal-bniedem” tinkludi r-riskji għas-saħħa tal-bnedmin minbarra l-pazjent ikkurat peress li r-riskju għall-pazjent ikkurat għandu jiġi vvalutat bħala parti mill-valutazzjoni riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali;***



## Emenda 175

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### 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*

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, **fost l-ohrajn mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent**. 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 176

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

### Proposta għal regolament Artikolu 9a (ġdid)

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

#### *Emenda*

#### *Artikolu 9a*

#### *Pjan tad-disponibbiltà*

**1. L-applikant għandu jissottometti pjan ta' disponibbiltà lill-Aġenzija. Il-pjan ta' disponibbiltà għandu jiddeskrivi l-modalitajiet li bihom il-prodott mediċinali**

*awtorizzat isir disponibbli matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-data regolatorja jew privattiva, fi Stati Membri fejn il-prodott mediċinali huwa mehtieġ. Il-pjan ta' disponibbiltà għandu jiddeskrivi l-modalitajiet li bihom il-prodott mediċinali awtorizzat isir disponibbli matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-data regolatorja jew privattiva, fi Stati Membri fejn il-prodott mediċinali huwa mehtieġ.*

*2. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jivvaluta l-pjan ta' disponibbiltà u jitlob l-modifika tiegħu, jekk jasal għall-konklużjoni li l-modalitajiet previsti ma jiggarrantixxux aċċess f'waqtu għall-pazjenti. F'każ ta' tali talba, l-applikant għandu jaġġusta l-pjan ta' disponibbiltà.*

Or. en

## **Emenda 177**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **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-valutazzjoni, il-valutazzjoni tista' tiġi tterminata. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni

#### *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' tiġi tterminata. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-Aġenzija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien **ragonevoli** sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-

għandha tiġi 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*.

applikazzjoni għandha tiġi 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 *miċhuda*.

Or. en

#### Emenda 178

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 4 – punt h

*Test propost mill-Kummissjoni*

(h) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rrakkomandat sabiex jitwettaq kwalunkwe studju ieħor ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jittejjeb l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;

*Emenda*

(h) meta xieraq, id-dettalji ta' kwalunkwe obbligu rrakkomandat sabiex jitwettaq kwalunkwe studju ieħor ta' wara l-awtorizzazzjoni, ***inklużi studji ta' ottimizzazzjoni tat-trattament ta' wara l-awtorizzazzjoni***, sabiex jittejjeb l-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;

Or. en

#### Emenda 179

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

#### Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 4 – punt ma (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(ma) pjan ta' ġestjoni f'konformità mal-Artikolu 17 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u rekwiżiti speċjali ta' informazzjoni f'konformità mal-Artikolu 69 ta' dik id-Direttiva għal kwalunkwe antimikrobiku, kif ukoll kwalunkwe obbligu ieħor impost fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;***

**Emenda 180**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 12 – paragrafu 4 – punt mb (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(mb) meta applikabbli, konferma 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 181**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta ghal 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 fl-istess hin tad-deċiżjoni.**

**Emenda 182**  
**Francesca Donato**

**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 13 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4a. il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju huwa oġġettivament favorevoli u kull reazzjoni avversa mhijiex statistikament rilevanti**

Or. en

**Emenda 183**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 15 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*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-applikant; imhassar**

Or. en

**Emenda 184**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 15 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*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-applikant; imhassar**

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Ara l-emenda għall-Artikolu 15 – paragrafu 1a (ġdid).*

## Emenda 185

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### 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];**

Or. en

## Emenda 186

Henna Virkkunen

### 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) **kif mehtieg fl-Artikolu 20(c), ma jistax jintlaħaq qbil dwar il-kontenut jew l-iskedi ta' żmien tal-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni biex tiġi ċċarata aktar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali.**

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

*Ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni ibbażata fuq valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali li jiddependu fuq data ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni jew fejn ikun nieqes il-kunsens xjentifiku (pereżempju, rezistenza għall-antimikrobiċi) mhuwiex adattat. It-tishih tal-ġbir tad-data wara l-approvazzjoni permezz ta' impenji vinkolanti u ristretti fiż-żmien itejjeb ix-xjenza tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali. Għal sottomissjonijiet mhaffa (pereżempju, PRIME) jew każijiet b'bidliet fl-indikazzjoni tard li jaffettwaw il-*

*popolazzjonijiet tal-pazjenti, id-data dwar ir-riskju ambjentali tista' ma tkunx disponibbli u jenħtieg li ma tfixkilx l-aċċess tal-pazjent.*

#### **Emenda 187**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

#### **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) *ma hemmx qbil dwar il-kontenut jew iż-żmien tal-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni biex tiġi spjegata aktar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, kif iddikjarat fl-Artikolu 20(c).***

Or. en

#### **Emenda 188**

**Pernille Weiss**

#### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 15 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**1a. *L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista', barra minn hekk, tiġi rrifjutata jekk, wara l-verifika tad-dettalji u tad-dokumenti sottomessi f'konformità mal-Artikolu 6, ikun jidher li l-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*

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Ara l-emenda tal-Artikolu 15 – paragrafu 1 – punt d.*

## Emenda 189

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### 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 thassar 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 thassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzali **u wara konsultazzjoni mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.**

Or. en

## Emenda 190

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 16 – paragrafu 3 – subparagrafu 2 – inċiż 1

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

– sommarju tar-*rapport* ta' valutazzjoni ***miktub b'mod li jinftiehem mill-pubbliku. Is-sommarju għandu jinkludi, b'mod partikolari, taqsima relatata mal-kundizzjonijiet tal-użu tal-prodott mediċinali;***

##### *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-riżultati 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.***

Or. en



**Emenda 191**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

– **ghall-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.**

Or. en

**Emenda 192**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 17 – paragrafu 2 – subparagrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Meta studji ta' wara l-awtorizzazzjoni li jridu jsiru f'konformità mal-Artikolu 20(1) jiġġustifikawha, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tirtira awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali bbażata fuq evidenza li tindika riskju għas-saħħa pubblika.**

Or. en

**Emenda 193**

**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 18 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(ca) studji kliniċi fuq l-aspetti kollha ta' effikaċja u sikurezza twettqu b'perjodu ta' monitoraġġ ta' mill-inqas sitt xhur, li juru b'mod ċar u affidabbli biżżejjed kemm l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali kif ukoll in-nuqqas totali ta' effetti avversi serji jew letali*

Or. en

**Emenda 194**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 18 – paragrafu 1 – punt cb (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(cb) studji kliniċi jsiru taħt superviżjoni esterna minn partijiet indipendenti soġġetti għall-kunfidenzjalità għal skopijiet kummerċjali, iżda li huma kapaċi jirrapportaw lill-Aġenzija dwar il-korrettezza u l-kompletezza tal-provi li jkunu saru*

Or. en

**Emenda 195**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 18 – paragrafu 1 – punt cc (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(cc) għall-mediċini awtorizzati f'każ ta' emerġenza, irid ikun hemm sistema ta' farmakovigilanza attiva – mhux biss passiva – ukoll fir-rigward tas-suġġetti li fuqhom tiġi amministrata l-mediċina barra mill-prova klinika.*

Or. en

**Emenda 196**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 19 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

F'kazijiet debitament ġustifikati, sabiex tiġi ssodisfata ħtieġa medika mhux issodisfata tal-pazjenti, kif imsemmi fl-Artikolu 83(1), il-punt (a), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti awtorizzata skont dan ir-Regolament tista' tingħata mill-Kummissjoni għal prodott mediċinali li x'aktarx jindirizza l-ħtieġa medika mhux issodisfata f'konformità mal-Artikolu 83(1), il-punt (b), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], qabel is-sottomissjoni ta' data klinika komprensiva dment li l-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq ta' dak il-prodott mediċinali jisboq ir-riskju inerenti fil-fatt li tkun għadha meħtieġa data addizzjonali.

*Emenda*

F'kazijiet debitament ġustifikati, sabiex tiġi ssodisfata ħtieġa medika mhux issodisfata tal-pazjenti, kif imsemmi fl-Artikolu 83(1), il-punt (a), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti awtorizzata skont dan ir-Regolament tista' tingħata mill-Kummissjoni għal prodott mediċinali li x'aktarx jindirizza l-ħtieġa medika mhux issodisfata f'konformità mal-Artikolu 83(1), il-punt (b), tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], qabel is-sottomissjoni ta' data klinika komprensiva dment li l-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fis-suq ta' dak il-prodott mediċinali jisboq ir-riskju inerenti fil-fatt li tkun għadha meħtieġa data addizzjonali. ***Il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju trid tkun ibbażata fuq data affidabbli, ċara u verifikabbli u mhux approssimattiva u bbażata fuq valutazzjonijiet preżuntivi jew generiċi.***

Or. en

**Emenda 197**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 19 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza,

*Emenda*

F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, ***kif***

awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida msemmija fl-ewwel subparagrafu tista' tingħata wkoll meta ma tkunx giet ipprovduta data preklinika jew farmaċewtika komprensiva.

*imsemmi fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371*, awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida msemmija fl-ewwel subparagrafu tista' tingħata wkoll meta ma tkunx giet ipprovduta data preklinika jew farmaċewtika komprensiva.

Or. en

**Emenda 198**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 19 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida msemmija fil-paragrafu 1 tista' tingħata biss jekk il-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali jkun favorevoli u l-applikant x'aktarx li se jkun jista' jipprovdi data komprensiva.

*Emenda*

2. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida msemmija fil-paragrafu 1 tista' tingħata biss jekk il-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali jkun favorevoli u l-applikant x'aktarx li se jkun jista' jipprovdi data komprensiva. ***Il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju trid tkun ibbażata fuq data affidabbli, ċara u verifikabbli u mhux approssimattiva u bbażata fuq valutazzjonijiet preżuntivi jew ġeneriċi.***

Or. en

**Emenda 199**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 19 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali jew

*Emenda*

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-ghoti tal-awtorizzazzjoni u kull sentejn wara dan.

indikazzjoni terapewtika kundizzjonali ġdida mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għal obbligi speċifiċi. Dawk l-obbligi speċifiċi u l-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-ghoti tal-awtorizzazzjoni u kull sentejn wara dan.

Or. en

## **Emenda 200**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 4**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Bħala 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 ġodda, bl-għan li jikkonferma li l-bilanċ riskju-benefiċċju jkun favorevoli.

#### *Emenda*

4. Bħala 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 ġodda, bl-għan li jikkonferma li l-bilanċ riskju-benefiċċju jkun favorevoli. ***L-Aġenzija se tistabilixxi u tippubblika skadenzi u kriterji speċifiċi biex jintlahqu dawn il-kundizzjonijiet, u tagħmilhom aċċessibbli għall-pubbliku.***

Or. en

## **Emenda 201**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Bħala 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 għaddejnin, jew iwettaq studji godda, bl-għan li jikkonferma **li l-bilanċ riskju-benefiċċju jkun favorevoli**.

*Emenda*

4. Bħala 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 għaddejnin, jew iwettaq studji godda **f'konformità mal-Artikolu 20**, bl-għan li jikkonferma **s-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali. L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli pubblikament l-iskadenzi u l-kriterji rilevanti għal studji li jkunu għaddejnin u godda**.

Or. en

**Emenda 202**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 19 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. B'deroga mill-Artikolu 17(1), awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun valida għal sena, fuq bażi rinnovabbli għall-ewwel 3 snin wara l-għoti tal-awtorizzazzjoni u kull sentejn wara dan.

*Emenda*

6. B'deroga mill-Artikolu 17(1), awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali mogħtija skont dan l-Artikolu għandha tkun valida għal sena, fuq bażi rinnovabbli għall-ewwel 3 snin wara l-għoti tal-awtorizzazzjoni u kull sentejn wara dan. **Madankollu, meta l-Kummissjoni ttemm ir-rikonoxximent ta' emergenza tas-saħħa pubblika f'konformità mal-Artikolu 23(2) tar-Regolament (UE) 2022/2371, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jsegwi awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament**.

Or. en

**Emenda 203**  
**Francesca Donato**

**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 19 – paragrafu 8a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**8a.** *il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju jenhtieg li tiġi evalwata mill-ġdid kull xahrejn fuq il-bażi ta' data ġdida disponibbli dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott, dwar l-effetti letali possibbli tal-marda, inkluż meta tiġi kkurata, u fuq id-disponibbiltà ta' soluzzjonijiet terapewtiċi biex din tiġi ttrattata.*

Or. en

**Emenda 204**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 19a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 19a**

***Revoka ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni***

***Il-Kummissjoni tista' f'każijiet ġustifikati tirrevoka l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni li tkun inġhatat f'konformità mal-Artikolu 19 fejn il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata tal-prodott mediċinali fis-suq tal-Unjoni ma jibqax jeghleb ir-riskju minhabba data ta' konferma nieqsa jew nuqqas ta' konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 19.***

Or. en

**Emenda 205**

**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 20 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija **tista' tikkunsidra li jkun neċessarju li** d-detentur **tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni:**

*Emenda*

Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija **għandha titlob lid-**detentur **tal-aġenzija biex:**

Or. en

**Emenda 206**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 20 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Jekk dan l-obbligu jkun japplika għal diversi prodotti mediċinali, l-Aġenzija għandha **theġġeġ** lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati jwettqu studju kongunt dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali wara l-awtorizzazzjoni.

*Emenda*

Jekk dan l-obbligu jkun japplika għal diversi prodotti mediċinali, l-Aġenzija għandha **tobbliga** lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati jwettqu studju kongunt dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali wara l-awtorizzazzjoni.

Or. en

**Emenda 207**

**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 20 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jirtiraw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-preżenza ta' evidenza statistikament rilevanti ta'**



*reazzjonijiet avversi u effetti sekondarji serji u għandhom jirriżervaw l-istess possibbiltà ta' rtirar sakemm it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat ikun ġie aġġornata b'dawk l-effetti sekondarji serji*

Or. en

**Emenda 208**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 21**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 21*

*imhassar*

*Studji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni*

*Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 12(4), il-punt (g), u l-Artikolu 20(1), il-punt (b).*

Or. en

**Emenda 209**  
**Andreas Glück**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 23 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

L-ġhoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex taffettwa r-responsabbiltà ċivili jew kriminali tal-manifattur jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

L-ġhoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni *temporanja* għall-kummerċjalizzazzjoni *ta' emerġenza* ma għandhiex taffettwa r-responsabbiltà ċivili

kummerċjalizzazzjoni skont id-dritt nazzjonali applikabbli fl-Istati Membri.

jew kriminali tal-manifattur jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont id-dritt nazzjonali applikabbli fl-Istati Membri.

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*L-esperjenza matul il-Pandemija tal-COVID-19 uriet li ma għandu jkun hemm l-ebda dubju dwar ir-responsabbiltà tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.*

### **Emenda 210**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **Proposta għal regolament**

**Artikolu 24 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt f**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

#### *Emenda*

(f) ikun ġie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika permezz tal-ambjent u dan ma ġiex indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; ***f'tali każijiet, l-Aġenzija għandha tinforma immedjatament lill-Kummissjoni li għandha tkun responsabbli biex tinforma lill-awtoritajiet nazzjonali u tal-Unjoni rilevanti.***

Or. en

### **Emenda 211**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Proposta għal regolament**

**Artikolu 24 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt fa (ġdid)**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(fa) ***deċiżjoni mmexxija minn kunsiderazzjonijiet kummerċjali, filwaqt li tissalvagwardja kwalunkwe informazzjoni***

*li hija ta' natura kummerċjalment  
kunfidenzjali.*

Or. en

**Emenda 212**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 24 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt fa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(fa) kunsiderazzjonijiet kummerċjali*

Or. en

**Emenda 213**

**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 24 – paragrafu 1 – subparagrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Meta l-azzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu tkun li jiġi rtirat prodott mediċinali mis-suq, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-impatt ta' tali rtirar fuq pazjenti li diġà jkunu qegħdin jiġu ttrattati.

Meta l-azzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu tkun li jiġi rtirat prodott mediċinali, ***bl-ebda ekwivalenti terapewtiku alternattiv***, mis-suq, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-impatt ta' tali rtirar fuq pazjenti li diġà jkunu qegħdin jiġu ttrattati.

Or. en

**Emenda 214**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 24 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu l-ħsieb li jirtira b'mod permanenti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali kritiku, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, qabel innotifika msemmija fil-paragrafu 1, joffri, b'termini raġonevoli, li jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza li tkun iddikjarat l-intenzjoni tagħha li tintroduċi dak il-prodott mediċinali kritiku fis-suq, jew li tuża d-dokumentazzjoni farmaċewtika preklinika u klinika li tinsab fil-file tal-prodott mediċinali għall-finijiet tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

*Emenda*

4. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu l-ħsieb li jirtira b'mod permanenti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali kritiku, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, qabel innotifika msemmija fil-paragrafu 1, joffri, b'termini raġonevoli, li jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza li tkun iddikjarat l-intenzjoni tagħha li tintroduċi dak il-prodott mediċinali kritiku fis-suq, jew li tuża d-dokumentazzjoni farmaċewtika preklinika u klinika li tinsab fil-file tal-prodott mediċinali għall-finijiet tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

***Meta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi trasferita lil detentur ġdid, din il-bidla għandha tiġi rrapportata lill-Aġenzija fi żmien 30 jum u għandha tinkludi d-dettalji finanzjarji tat-tranzazzjoni bejn il-partijiet li jittrasferixxu. L-Aġenzija għandha mbagħad tagħmel din l-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku.***

Or. en

**Emenda 215**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 25 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) jekk waħda mill-indikazzjonijiet ***jew*** mill-forom farmaċewtiċi tiegħu tkun protetta bi privattiva jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fi Stat Membru

*Emenda*

(a) jekk waħda mill-indikazzjonijiet, ***mill-pożoloġiji***, mill-forom farmaċewtiċi, ***il-metodi jew ir-rotot ta' amministrazzjoni tagħha jew kwalunkwe element ieħor*** tiegħu tkun protetta bi privattiva jew

wiehed jew aktar;

b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari fi Stat Membru wiehed jew aktar;

Or. en

## **Emenda 216**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Proposta ghal 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 l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali jew duplikata ***jew fejn xieraq ivarja t-terminu tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jinkludi l-informazzjoni SmPC rilevanti li għaliha l-privattivi korrispondenti jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jkunu skadew.***

Or. en

## **Emenda 217**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

### **Proposta ghal 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.***

Or. en

**Emenda 218**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 26 – paragrafu 4 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Meta Stat Membru jipprevedi użu hanin, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, wara li jikkonsulta lill-manifattur jew lill-applikant, jista' jadotta opinjonijiet dwar il-kundizzjonijiet għall-użu, il-kundizzjonijiet għat-tqassim u l-pazjenti li għalihom ikun immirat il-prodott. L-opinjonijiet għandhom jiġu aġġornati meta dan ikun neċessarju.

*Emenda*

Meta Stat Membru, ***jew l-applikant jew l-isponsor*** jipprevedi użu hanin, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, wara li jikkonsulta lill-manifattur jew lill-applikant, jista' jadotta opinjonijiet dwar il-kundizzjonijiet għall-użu, il-kundizzjonijiet għat-tqassim u l-pazjenti li għalihom ikun immirat il-prodott. L-opinjonijiet għandhom jiġu aġġornati meta dan ikun neċessarju.

Or. en

**Emenda 219**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 26 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

6. L-Aġenzija għandha żżomm lista aġġornata tal-opinjonijiet adottati f'konformità mal-paragrafu 4 u għandha tippubblikaha ***fuq bażi tad-data centralizzata għal programmi ta' użu ta' kompassjoni*** fuq is-sit web tagħha.

Or. en

**Emenda 220**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 26 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

6. L-Aġenzija għandha żzomm lista aġġornata tal-opinjoni jiet adottati f'konformità mal-paragrafu 4 u għandha tippubblikaha fuq is-sit web tagħha ***f'format tad-data aċċessibbli u li tista' tfitx fiha.***

Or. en

**Emenda 221**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 29 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkunu ġew awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw mill-perjodi ta' protezzjoni regolatorja stabbiliti fil-Kapitolu VII tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

*Emenda*

Mingħajr preġudizzju għal-liġi dwar il-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkunu ġew awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jibbenefikaw mill-perjodi ta' protezzjoni regolatorja stabbiliti fil-Kapitolu VII tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. ***L-ghoti ta' perjodi ta' protezzjoni regolatorja għandu jiġi ppubblikat u aġġornat fejn xieraq mill-Aġenzija f'reġistru apposta.***

Or. en

**Emenda 222**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 30 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Matul emerġenza tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tagħti awtorizzazzjoni

*Emenda*

Matul emerġenza tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni tista' tagħti awtorizzazzjoni

temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ("TEMA") għal prodotti mediċinali maħsubin għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-dijanjozi medika ta' marda jew ta' kundizzjoni serja jew **ta' theddida għall-hajja** direttament relatati mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, qabel is-sottomissjoni ta' data u ta' informazzjoni dwar il-kwalità, preklinika, klinika u ambjentali kompluta.

temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ("TEMA") **jew indikazzjoni terapewtika temporanja ta' emerġenza ġdida, inkluż meta miġbura flimkien ma' estensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti taht dan ir-Regolament**, għal prodotti mediċinali maħsubin għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-dijanjozi medika ta' marda jew ta' kundizzjoni serja jew **ta' theddida għall-hajja** direttament relatati mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, qabel is-sottomissjoni ta' data u ta' informazzjoni dwar il-kwalità, preklinika, klinika u ambjentali kompluta.

Or. en

## Emenda 223

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 31 – paragrafu 1 – parti introduttorja

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

Awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata biss wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-**Kunsill**<sup>67</sup> u meta jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin:

##### *Emenda*

Awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni **jew indikazzjoni terapewtika temporanja ta' emerġenza, inkluż meta miġbura flimkien ma' estensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni**, tista' tingħata biss wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-**Kunsill**<sup>67</sup> u meta jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin:

---

<sup>67</sup> **Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26).**



**Emenda 224**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) ma jkun hemm l-ebda metodu sodisfaċenti ieħor ta' trattament, ta' prevenzjoni jew ta' dijanjozi awtorizzat jew disponibbli biżżejjed fl-Unjoni jew, jekk tali metodu diġà jkun disponibbli, l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali tikkontribwixxi sabiex tiġi indirizzata l-emerġenza tas-saħħa pubblika;

*Emenda*

(a) ma jkun hemm l-ebda metodu sodisfaċenti ieħor ta' trattament, ta' prevenzjoni jew ta' dijanjozi awtorizzat jew disponibbli biżżejjed fl-Unjoni jew, jekk tali metodu diġà jkun disponibbli, l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ***jew indikazzjoni terapewtika temporanja ta' emerġenza*** tal-prodott mediċinali, ***inkluż meta miġbura flimkien ma' estensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*** tikkontribwixxi sabiex tiġi indirizzata l-emerġenza tas-saħħa pubblika;

**Emenda 225**

**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) ma jkun hemm l-ebda metodu sodisfaċenti ieħor ta' trattament, ta' prevenzjoni jew ta' dijanjozi awtorizzat jew disponibbli biżżejjed fl-Unjoni jew, jekk tali metodu diġà jkun disponibbli, ***l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali tikkontribwixxi sabiex tiġi indirizzata l-emerġenza tas-saħħa pubblika;***

*Emenda*

(a) ma jkun hemm l-ebda metodu sodisfaċenti ieħor ta' trattament, ta' prevenzjoni jew ta' dijanjozi awtorizzat jew disponibbli biżżejjed fl-Unjoni jew, jekk tali metodu diġà jkun disponibbli;

**Emenda 226**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 31 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, l-Aġenzija toħroġ opinjoni li tikkonkludi li l-prodott mediċinali jista' jkun effettiv fit-trattament, fil-prevenzjoni jew fid-dijanjozi tal-marda jew tal-kundizzjoni direttament relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, u l-benefiċċji magħrufin **u potenzjali** tal-prodott jisbqu r-riskji magħrufin u potenzjali tal-prodott, filwaqt li titqies it-theddida kkawżata mill-emerġenza tas-saħħa pubblika.

*Emenda*

(b) fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, l-Aġenzija toħroġ opinjoni li tikkonkludi li l-prodott mediċinali jista' jkun effettiv fit-trattament, fil-prevenzjoni jew fid-dijanjozi tal-marda jew tal-kundizzjoni direttament relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, u l-benefiċċji magħrufin tal-prodott jisbqu r-riskji magħrufin u potenzjali tal-prodott, filwaqt li titqies it-theddida kkawżata mill-emerġenza tas-saħħa pubblika.

**Emenda 227**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**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 **jew indikazzjoni terapewtika temporanja ta' emerġenza, inkluż meta miġbura flimkien ma' estensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.**

## Emenda 228

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### 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 mediċinali kkonċernati mill-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni.

##### *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 mediċinali kkonċernati mill-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni, **wara konsultazzjoni mal-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.**

Or. en

## Emenda 229

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 33 – paragrafu 4

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Dawk il-kundizzjonijiet speċifiċi u, meta xieraq, il-limitu ta' żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u kull sena għandhom jiġu rieżaminati mill-Aġenzija.

##### *Emenda*

4. Dawk il-kundizzjonijiet speċifiċi u, meta xieraq, il-limitu ta' żmien għall-konformità għandhom ikunu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u kull sena għandhom jiġu rieżaminati mill-Aġenzija, **b'konsultazzjoni mal-applikant jew id-**

*detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.*

Or. en

**Emenda 230**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 34 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għandha titlef il-validità tagħha meta l-Kummissjoni ttemm ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika f'konformità mal-Artikolu 23(2) u (4) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

*Emenda*

L-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ***jew indikazzjoni terapewtika temporanja ta' emerġenza, inkluż meta miġbura flimkien ma' estensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*** għandha titlef il-validità tagħha meta l-Kummissjoni ttemm ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika f'konformità mal-Artikolu 23(2) u (4) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

Or. en

**Emenda 231**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 34 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ttitlef il-validità tagħha meta l-Kummissjoni ttemm ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika f'konformità mal-Artikolu 23(2) u (4) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

*Emenda*

***Meta l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni jew l-indikazzjoni terapewtika temporanja ta' emerġenza, inkluż meta miġbura flimkien ma' estensjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ma tibqax valida skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, biex tiġi evitata kwalunkwe tfixkil fil-provvista tal-prodott mediċinali kkonċernat, l-Aġenzija jista' jistabbilixxi***

*perjodu tranżitorju wara konsultazzjoni mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.*

Or. en

**Emenda 232**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 35 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Fejn il-Kummissjoni tadotta kwalunkwe tali att ta' implimentazzjoni, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1a tal-Artikolu 34.*

Or. en

**Emenda 233**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 36 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Għall-finijiet tal-protezzjoni regolatorja tad-data, l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni u kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti, kif imsemmi fis-subparagrafu 1, għandhom jitqiesu bħala parti mill-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni.

Għall-finijiet tal-protezzjoni regolatorja tad-data, l-awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni ***jew l-indikazzjoni terapewtika temporanja ta' emerġenza, inkluż meta miġbura flimkien ma' estensjoni tal-awtorizzazzjoni***, u kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti, kif imsemmi fis-subparagrafu 1, għandhom jitqiesu bħala parti mill-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

**Emenda 234**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 37**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 37**

*imhassar*

**Perjodu tranżitorju**

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

Or. en

**Emenda 235**  
**Francesca Donato**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 39**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 39**

*imhassar*

***Irtirar tal-awtorizzazzjonijiet mogħtijin f'konformità mal-Artikolu 3(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]***

***Meta l-Kummissjoni tkun tat awtorizzazzjoni temporanja ta' emerġenza għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 33, l-Istati Membri għandhom jirtiraw kwalunkwe awtorizzazzjoni mogħtijin f'konformità mal-Artikolu 3(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] għall-użu ta'***

*prodotti medicinali li fihom l-istess sustanza attiva għal kwalunkwe indikazzjoni li hija soġġetta għall-awtorizzazzjoni temporanja għall-kummerċjalizzazzjoni.*

Or. en

**Emenda 236**  
**Ville Niinistö**  
f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**  
**Kapitolu III – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

III ***INĊENTIVI GĦALL-IŻVILUPP  
TA' "ANTIMIKROBIĊI TA'  
PRIJORITÀ"***

III ***imhassar***

Or. en

**Emenda 237**  
**Ville Niinistö**  
f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 40**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 40***

***imhassar***

***Għoti tad-dritt għal voucher trasferibbli  
għall-esklużività tad-data***

***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' priyorità" msemmi fil-  
paragrafu 3, skont il-kundizzjonijiet  
imsemmijin fil-paragrafu 4 fuq il-bażi ta'***

*valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija.*

**2. Il-voucher imsemmi fil-paragrafu 1 ghandu jaghti d-dritt lid-detentur tieghu ghal 12-il xahar addizzjonali ta' protezzjoni tad-data ghal prodott mediċinali awtorizzat wiehed.**

**3.**

*Antimikrobiku ghandu jitqies bhala “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 tieghu 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 ghandha tqis il-“lista ta' patoġeni ta' prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta' antibijotiċi ġodda”, jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni.*

**4.**

*Sabiex jingħata l-voucher mill-Kummissjoni, l-applikant ghandu:*

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

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

*Fi żmien 30 jum wara li jingħata l-*



*awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel l-informazzjoni msemmija fil-punt (b) aċċessibbli għall-pubbliku permezz ta' paġna web apposta u għandu jikkomunika, fil-hin, il-link elettroniku għal dik il-paġna web lill-Aġenzija.*

Or. en

**Emenda 238**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 40**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 40**

***imhassar***

***Għoti tad-dritt għal voucher trasferibbli  
għall-esklużività tad-data***

***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.***

***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.***

***3.***

***Antimikrobiku għandu jitqies bhala "antimikrobiku ta' prijorità" jekk id-data preklinika u klinika ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi u jkollu tal-***

*anqas wahda 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 mediċinali fl-Unjoni li tindirizza organiżmu reżistenti għal hafna mediċini u infezzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja.*

*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.*

4.

*Sabiex jingħata l-voucher mill-Kummissjoni, l-applikant għandu:*

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

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

*Fi żmien 30 jum wara li jingħata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel l-informazzjoni msemmija fil-punt (b) aċċessibbli għall-pubbliku permezz ta' paġna web apposta u għandu jikkomunika, fil-hin, il-link elettroniku għal dik il-paġna web lill-Aġenzija.*

Or. en

## Emenda 239

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

### 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 meta japplika għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ***maħruġa qabel l-ghoti tal-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 b'mod alternattiv incettivi diġà implimentati f'dominji ohra bħal mard rari.***

Or. en

## Emenda 240

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

### 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 b'mod alternattiv incettivi diġà introdotti***

**Emenda 241**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta ghal 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 tinghata 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.

**Emenda 242**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal 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 243**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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:***

Antimikrobiku għandu jitqies bħala “antimikrobiku ta’ prijorità” jekk id-data preklinika u klinika ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi.

Or. en

**Emenda 244**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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:***

Antimikrobiku għandu jitqies bħala “antimikrobiku ta’ prijorità” jekk id-data preklinika u klinika ssostni benefiċċju kliniku sinifikanti fir-rigward tar-reżistenza għall-antimikrobiċi.

Or. en

**Emenda 245**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f’ isem il-Grupp ECR

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Antimikrobiku għandu jitqies bħala “antimikrobiku ta’ prijorità” jekk id-data

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 wahda mill-karatteristiċi li ġejjin:**

preklinika u klinika ssostni **benefiċċju kliniku** sinifikanti **permezz ta' avvanzi fl-antibijotiċi attwali jew permezz ta' mekkaniżmi ta' azzjoni ġodda emergenti.**

Or. en

**Emenda 246**

**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 247**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 248**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(a) ikun jirrappreżenta klassi ġdida ta' imhassar**

*antimikrobiċi;*

Or. en

**Emenda 249**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 250**

**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 251**

**Pernille Weiss**

**Proposta ghal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

**imhassar**

Or. en

**Emenda 252  
Pernille Weiss**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

**imhassar**

Or. en

**Emenda 253  
Margarita de la Pisa Carrión  
f'isem il-Grupp ECR**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

**imhassar**

Or. en

**Emenda 254**



Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt c

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

*imhassar*

Or. en

Emenda 255

Pernille Weiss

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-WHO għar-R&Ż ta’ antibijotiċi godda”, jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni.

Fil-valutazzjoni xjentifika ***tal-antimikrobiċi ta’ prijorità*** msemmin fl-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha ***tiżviluppa sett ta’ kriterji wara li tikkunsidra*** l-“lista ta’ patoġeni ta’ prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta’ antibijotiċi godda”, jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni; ***benefiċċji tas-sistema tas-saħha, inkluż fir-rigward tas-sikurezza u l-faċilità ta’ amministrazzjoni; u benefiċċji farmakoloġiċi, inkluża n-novità tal-prodott.***

Or. en

Emenda 256

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

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-WHO għar-R&Ż ta’ antibijotiċi godda”***, jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni.

*Emenda*

Fil-valutazzjoni xjentifika tal-antibijotiċi ***ta’ prijorità***, l-Aġenzija ***se tiżviluppa lista ta’ kriterji***.

Or. en

**Emenda 257**

**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

***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-WHO għar-R&Ż ta’ antibijotiċi godda”, jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni.

*Emenda*

Fil-valutazzjoni xjentifika ***tagħha*** fil-każ tal-antibijotiċi, l-Aġenzija għandha tqis il-“lista ta’ patoġeni ta’ prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta’ antibijotiċi godda”, jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni.

Or. en

**Emenda 258**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

***L-Aġenzija għandha tiżviluppa piż ta’ kull kriterju u sistema ta’ punteġġ korrispondenti li tippermetti li l-antimikrobiċi ta’ prijorità jiġu ddeżinjati bhala wahda minn tliet kategoriji ta’ vouchers skont l-impatt mistenni tagħha fuq il-ġlieda kontra r-reżistenza***

*Emenda*

*antimikrobika. L-Aġenzija għandha tassenja lil kull kategorija ta' vouchers valur finanzjarju korrispondenti li se jithallas lill-applikant wara l-proċess ta' rkant stabbilit fl-Artikolu 41.*

Or. en

**Emenda 259**  
**Andreas Glück**

**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-htigijiet mistennijin tas-suq tal-Unjoni;

*Emenda*

(a) juri l-kapaċità ***u jiżguraw*** li jipprovdi l-antimikrobiċi ta' prijorità fi kwantitajiet suffiċjenti għall-htigijiet mistennijin tas-suq tal-Unjoni;

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Li turi l-kapaċità biss mhijiex biżżejjed. Il-provvista tal-antimikrobiku l-gdid jenhtieg tigi żgurata fil-limiti tal-applikant.*

**Emenda 260**  
**Pilar del Castillo Vera**

**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 ***minghand kwalunkwe awtorità pubblika ta' korp ifffinanzjat pubblikament ibbażat fl-Unjoni Ewropea*** għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità

Or. en

**Emenda 261**  
**Pernille Weiss**

**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 **tal-UE** kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità.

Or. en

**Emenda 262**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 40a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 40a**

***Skema ta' inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni biex tingħata spinta lill-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità***

***1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi skema ta' inċentivi tal-Unjoni ta' spinta u ta' attrazzjoni biex tippromwovi u taċċellera b'mod urġenti l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità. L-Istati Membri għandhom ikunu mhegġa jipparteċipaw fl-iskema fil-livell tal-Unjoni.***

***2. Antimikrobiku għandu jitqies bhala “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-mekkanizmu 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-ħajja.*

*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 godda”, speċifikament dawk elekati bhala prijorità 1 (kritika) jew prijorità 2 (għolja), jew lista ekwivalenti stabbilita fil-livell tal-Unjoni*

*3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddefinixxi aktar l-iskema u l-finanzjament tagħha, li tal-anqas għandha tinkludi l-inċentivi li ġejjin:*

*(a) għotjiet ta' riċerka taħt fond tal-Unjoni b'kundizzjonalitajiet marbuta mal-aċċessibbiltà tal-prezzijiet u l-provvista ta' antimikrobiċi godda u eżistenti;*

*(b) premjijiet importanti għal żviluppaturi ta' antimikrobiċi godda b'kundizzjonalitajiet marbuta mal-aċċessibbiltà tal-prezzijiet u l-provvista ta' antimikrobiċi godda u eżistenti;*

*(c) akkwist kongunt volontarju ma' mekkaniżmi ta' pagamenti ta' abbonament jew premjijiet għad-dhul fis-suq li jiddekollegaw jew jiddekollegaw parzjalment id-dhul u l-bejgħ;*

*(d) skema annwali ta' garanzija tad-dhul, immirata biex tiżgura aċċess għall-antibijotiċi f'konformità mal-Konklużjonijiet tal-Kunsill tas-Saħħa tal-2021.*

*4. L-iskema ta' inċentivi tal-Unjoni ta'*

*spinta u ta' attrazzjoni ghandha tiġi kkoordinata u ġestita mill-Kummissjoni. Ir-riċevituri ta' appoġġ finanzjarju dirett ghandhom jipprovdi lill-Kummissjoni informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità.*

*5. Sa ... [sena wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni ghandha tkun żviluppat, u bdiet l-implimentazzjoni ta', l-iskema ta' inċentivi tal-Unjoni ta' spinta u ta' attrazzjoni.*

*5. Sa ... [6 snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni ghandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jirrieżamina l-applikazzjoni tal-iskema stabbilita f'dan l-Artikolu.*

Or. en

**Emenda 263**  
**Nicola Danti, Susana Solís Pérez**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 40a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 40a*

*Il-proċedura għad-deżinjazzjoni ta' AMR*  
*1 Prodott mediċinali antimikrobiku*  
*żviluppat biex jindirizza patoġeni ta'*  
*prijorità għandu jingħata deżinjazzjoni*  
*ta'AMR fejn l-isponsor mediċinali*  
*antimikrobiku jista' juri li r-rekwiżiti li*  
*ġejjin huma ssodisfati:*

*a) il-prodott huwa mahsub għad-dijanjożi,*  
*il-prevenzjoni jew it-trattament ta'*  
*patoġenu inkluż fil-“lista ta' patoġeni ta'*  
*prijorità tad-WHO għar-R&Ż ta'*  
*antibijotiċi ġodda”, jew lista ekwivalenti*

*stabbilita fil-livell tal-Unjoni;*

*b) ma jeżisti l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, ta' prevenzjoni jew ta' trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni li jkun ġie awtorizzat fl-Unjoni jew, jekk ikun jeżisti metodu bhal dan, li l-prodott mediċinali jkun ta' benefiċċju sinifikanti ghal dawk affettwati b'dik il-kundizzjoni.*

*2. L-isponsor tal-prodott mediċinali antimikrobiku ghandu jissottometti applikazzjoni ghad-deżinjazzjoni tal-prodott mediċinali orfni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel ma tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni imsemmija fl-Artikoli 5 u 6.*

*3. L-applikazzjoni tal-isponsor tal-prodott mediċinali antimikrobiku ghandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumentazzjoni li ġejjin:*

*a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti tal-isponsor;*

*b) is-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali;*

*c) il-kundizzjoni proposta li għaliha jkun maħsub jew l-indikazzjoni terapewtika proposta;*

*d) ġustifikazzjoni li l-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu huma milhuqa u deskrizzjoni tal-istadju ta' l-iżvilupp, inkluża l-indikazzjoni terapewtika mistennija.*

*4. L-Aġenzija ghandha tadotta deċiżjoni li tagħti jew tirrifjuta d-deżinjazzjoni orfni fuq il-bażi tal-kriterji msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fi żmien 90 jum mir-riċevuta ta' applikazzjoni valida.*

*5. Prodotti mediċinali antimikrobiċi ddeżinjati ghandhom jitqiesu li jindirizzaw htieġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83 ta' [Proposta għal Direttiva dwar il-kodiċi tal-Unjoni dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem].*

*Ġustifikazzjoni*

*Qed jiġi propost li tiġi introdotta deżinjazzjoni għall-prodotti mmirati lejn il-ġlieda kontra r-reżistenza antimikrobika, li tirrifletti l-proċedura għad-deżinjazzjoni orfni prevista mill-proposta tal-Kummissjoni.*

**Emenda 264**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 40a**

***Skema ta' inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni biex tinghata spinta lill-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità***

***1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi skema ta' inċentivi tal-Unjoni ta' spinta u ta' attrazzjoni biex tippromwovi u taċċellera l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda, kif ukoll tippromwovi aċċess akbar għal antimikrobiċi eżistenti u żviluppati ġodda. L-Istati Membri għandhom ikunu mhegġa jipparteċipaw fl-iskema fil-livell tal-Unjoni.***

***2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddefinixxi aktar l-iskema u l-finanzjament tagħha, li għandha tinkludi l-inċentivi li ġejjin:***

***(a) ghotjiet ta' riċerka taht fondi tal-Unjoni;***

***(b) premjijiet importanti għal żviluppaturi antimikrobiċi ġodda;***

***(c) akkwist kongunt volontarju ma' mekkaniżmi ta' pagamenti ta' abbonament jew premjijiet għad-dhul fis-suq li jiddekollegaw jew jiddekollegaw parzjalment id-dhul u l-bejgħ;***



*3. L-iskema ta' inċentivi tal-Unjoni ta' spinta u ta' attrazzjoni 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 l-implimentazzjoni ta', l-iskema ta' inċentivi tal-Unjoni ta' spinta u ta' attrazzjoni.*

*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.*

Or. en

## **Emenda 265**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

### **Proposta għal regolament**

#### **Artikolu 41**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 41*

*imhassar*

#### *Trasferiment u użu tal-voucher*

*1.*

*Voucher jista' jintuża sabiex tiġi 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.*

*Voucher għandu jintuża 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.*

*Voucher jista' jintuża biss jekk l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-antimikrobiku*

*ta' prijorità li ghalih inghata d-dritt inizjalment ma tkunx giet irtirata.*

*2. Sabiex juża l-voucher, sidu ghandu japplika ghal varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikkonċernata f'konformità mal-Artikolu 47 sabiex jestendi l-protezzjoni tad-data.*

*3. Voucher jista' jiġi ttrasferit lil detentur iehor ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u ma ghandux jiġi ttrasferit aktar.*

*4. Detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li lili jiġi ttrasferit voucher ghandu jinnotifika lill-Aġenzija bit-trasferiment fi żmien 30 jum, filwaqt li jiddikjara l-valur tat-tranzazzjoni bejn iż-żewġ partijiet. L-Aġenzija ghandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.*

Or. en

**Emenda 266**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 41**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 41*

*imhassar*

*Trasferiment u użu tal-voucher*

*1.*

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

*Voucher ghandu 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.*

*Voucher jista' jintuża biss jekk l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-antimikrobiku ta' prijorità li għalih inghata d-dritt inizjalment ma tkunx giet irtirata.*

*2. Sabiex juża l-voucher, sidu għandu japplika għal varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikkonċernata f'konformità mal-Artikolu 47 sabiex jestendi l-protezzjoni tad-data.*

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

*4. Detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li lili jiġi ttrasferit voucher għandu jinnotifika lill-Aġenzija bit-trasferiment fi żmien 30 jum, filwaqt li jiddikjara l-valur tat-tranzazzjoni bejn iż-żewġ partijiet. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.*

Or. en

**Emenda 267**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 41 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Voucher jista' jintuża sabiex tiġi 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*

*Voucher mogħti mill-Kummissjoni għandu jkun soġġett għal irkant pubbliku mill-Aġenzija. Il-valur finanzjarju li għandu jithallas lill-applikant mir-rebbieħ tal-irkant huwa predeterminat mill-kategorija tal-vouchers kif stabbilit fl-Artikolu 40. Għalhekk, dawk li jixtiequ jipparteċipaw fl-irkant għandhom*

*jaghmlu offerta għall-iqsar estensjoni tal-protezzjoni tad-data li għaliha huma lesti li jhallsu l-ammont finanzjarju tal-kategorija tal-vouchers lill-applikant. Il-voucher jista' jintuza sabiex tiġi estiża l-protezzjoni tad-data ta' prodott mediċinali awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament **għall-perjodu tal-offerta rebbieha.***

Or. en

**Emenda 268**  
**Pernille Weiss**

**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 centralment wiehed u biss **jekk dak il-prodott ikun fl-ewwel 4** snin tiegħu ta' protezzjoni regolatorja tad-data.

*Emenda*

Voucher għandu jintuza darba biss u fir-rigward ta' prodott mediċinali awtorizzat centralment wiehed u biss jekk **għad fadal mill-inqas sentejn** ta' protezzjoni tad-data regolatorja **għal dak il-prodott.**

Or. en

**Emenda 269**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 41 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

3. **Meta jitlesta rkant, u l-voucher ikun ġie ttrasferit lir-rebbieh tal-irkant, il-voucher** ma għandux jiġi ttrasferit aktar.

Or. en

**Emenda 270**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 41 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. **Detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li lili jiġi ttrasferit voucher għandu jinnotifika lill-Aġenzija bit-trasferiment fi żmien 30 jum, filwaqt li jiddikjara l-valur tat-tranzazzjoni bejn iż-żewġ partijiet.** L-Aġenzija għandha tagħmel *din* l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku.

*Emenda*

4. L-Aġenzija għandha tagħmel l-informazzjoni **dwar il-valur tal-kategorija tal-vouchers u t-tul tal-estensjoni tal-esklużività tad-data tal-offerta rebbieha** disponibbli għall-pubbliku.

Or. en

**Emenda 271**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 42**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**Artikolu 42**

**Validità tal-voucher**

**1. Voucher ma għandux jibqa' validu fil-każijiet li ġejjin:**

**(a) meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 47 sabiex testendi l-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali riċeventi;**

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

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

**3. Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-privattivi, jew għaċ-ċertifikati ta'**

*Emenda*

**imhassar**

*protezzjoni supplimentari<sup>69</sup>, jekk antimikrobiku ta' prijorità jiġi rtirat mis-suq tal-Unjoni qabel ma jiskadu l-perjodi ta' protezzjoni tas-suq u tad-data stabbiliti fl-Artikoli 80 u 81 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], daww il-perjodi ma ghandhomx jipprevjenu l-validazzjoni, l-awtorizzazzjoni u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott mediċinali bl-użu tal-antimikrobiku ta' prijorità bhala prodott mediċinali ta' referenza f'konformità mal-Kapitolu II, it-Taqsima 2, tad-[Direttiva 2001/83 riveduta].*

---

*<sup>69</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).*

Or. en

## **Emenda 272**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

### **Proposta ghal regolament Artikolu 42**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 42*

*imhassar*

#### *Validità tal-voucher*

*1. Voucher ma ghandux jibqa' validu fil-kazijiet li ġejjin:*

*(a) meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 47 sabiex testendi l-protezzjoni tad-data tal-prodott mediċinali riċeventi;*

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

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

*antimikrobiku ta' prijorità fl-Unjoni.*

**3. Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tal-privattivi, jew għaċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari<sup>69</sup>, jekk antimikrobiku ta' prijorità jiġi rtirat mis-suq tal-Unjoni qabel ma jiskadu l-perjodi ta' protezzjoni tas-suq u tad-data stabbiliti fl-Artikoli 80 u 81 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], daww il-perjodi ma għandhomx jipprevjenu l-validazzjoni, l-awtorizzazzjoni u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott mediċinali bl-użu tal-antimikrobiku ta' prijorità bhala prodott mediċinali ta' referenza f'konformità mal-Kapitolu II, it-Taqsima 2, tad-[Direttiva 2001/83 riveduta].**

---

<sup>69</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1).

Or. en

**Emenda 273**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 43**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 43**

**imhassar**

***Durata tal-applikazzjoni tal-Kapitolu III***

***Dan il-Kapitolu għandu japplika sa [Nota għall-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: dahhal id-data ta' 15-il sena wara d-data tad-dhul fis-sehħ 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.***

Or. en

**Emenda 274**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 43 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Dan il-Kapitolu għandu japplika sa [Nota għall-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: dahhal id-data ta' 15-il sena wara d-data tad-dhul fis-seħħ 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.***

***imhassar***

Or. en

**Emenda 275**

**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 43 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Dan il-Kapitolu għandu japplika sa [Nota għall-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: dahhal id-data ta' 15-il sena wara d-data tad-dhul fis-seħħ 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.***

***Dan il-Kapitolu għandu japplika mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. 15-il sena wara d-data tad-dhul fis-seħħ 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, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jkun fih valutazzjoni xjentifika li tkejjel il-progress lejn riċerka u żvilupp antimikrobiċi sostenibbli u skont il-htigijiet mediċi futuri.***

Or. en



## Emenda 276

Margarita de la Pisa Carrión

f'isem il-Grupp ECR

### 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*

Dan il-Kapitolu għandu japplika *mid*-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament. *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, *il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jkun fih valutazzjoni xjentifika li tkejjel il-progress lejn riċerka u żvilupp antimikrobiċi sostenibbli u skont il-htigijiet mediċi futuri.*

Or. en

## Emenda 277

Pernille Weiss

### 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*

Dan il-Kapitolu għandu *jkun soġġett għal rieżami mill-Kummissjoni 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.

Or. en

## Emenda 278

Susana Solís Pérez

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 48 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

Or. en

**Emenda 279**  
**Susana Solís Pérez**

**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-baži 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-baži tal-evidenza kollha disponibbli, tagħmel evalwazzjoni xjentifika tar-riskju-benefiċċju tal-użu ta' prodott mediċinali b'indikazzjoni terapewtika ġdida.

Or. en

**Emenda 280**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 48 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

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

Or. en

## Emenda 281

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Proposta għal regolament Artikolu 56 – paragrafu 1

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Meta l-Aġenzija tikkonkludi li detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19, inkluża indikazzjoni terapewtika ġdida mogħtija msemmija fl-Artikolu 19, naqas milli jikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni kif xieraq.

#### *Emenda*

Meta l-Aġenzija tikkonkludi li detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, **jew indikazzjoni terapewtika ġdida, inkluż meta miġbura flimkien ma' estensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni**, mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19, inkluża indikazzjoni terapewtika ġdida mogħtija msemmija fl-Artikolu 19, naqas milli jikkonforma mal-obbligi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tinforma lill-Kummissjoni kif xieraq.

Or. en

## Emenda 282

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Proposta għal regolament Artikolu 58 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Parir bħal dan jista' jintalab ukoll għall-prodotti mediċinali msemmijin fl-Artikoli 83 u 84 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

#### *Emenda*

Parir bħal dan jista' jintalab ukoll għall-prodotti mediċinali msemmijin fl-Artikoli 83 u 84 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] **u għal prodotti mediċinali użati f'taġmhir mediku dijanjostiku in vitro.**

**Emenda 283**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4a. Kunflitti ta' interess żvelati u l-azzjonijiet ta' mitigazzjoni implimentati mill-individwi ikkonċernati jridu jiġu dokumentati fil-minuti mqassra tal-laqgħat, skont l-istipulazzjonijiet tal-Artikolu 147(2).**

**Emenda 284**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4b. Meta tagħti parir xjentifiku, l-Aġenzija għandha, sa fejn hu possibbli, tiżgura li jkun hemm separazzjoni bejn dawk responsabbli biex jipprovdu pariri xjentifiċi lil żviluppatur ta' mediċini u dawk sussegwentement involuti fl-evalwazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-istess prodott mediċinali. L-Aġenzija għandha tiżgura li mill-inqas wieħed miż-żewġ rapporteurs għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jkunx ha sehem f'xi attività ta' qabel il-preżentazzjoni li tikkonċerna l-prodott mediċinali. Ir-raġunijiet għal kwalunkwe eċċezzjoni għandhom jiġu dokumentati u ppubblikati mar-Rapport Pubbliku**

**Emenda 285**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 60 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-Aġenzija tista' toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msaħħaħ, 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-iżviluppatur, jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

*Emenda*

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

**Emenda 286**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 60 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-Aġenzija **tista'** toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msaħħaħ, 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-iżviluppatur, jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

*Emenda*

1. L-Aġenzija **għandha** toffri appoġġ xjentifiku u regolatorju msaħħaħ, 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-iżviluppatur, jissodisfaw **mill-anqas wahda mill-kundizzjonijiet** li ġejjin:

**Emenda 287**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 60 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) x'aktarx li jindirizzaw *htieġa* medika mhux issodisfata kif imsemmija fl-Artikolu 83(1) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

*Emenda*

(a) x'aktarx li jindirizzaw *htieġa* medika mhux issodisfata kif imsemmija fl-Artikolu 83(1) **u 83(2)** tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta];

Or. en

**Emenda 288**

**Josianne Cutajar**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 60 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) huma prodotti mediċinali orfni **u x'aktarx li jindirizzaw *htieġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmija fl-Artikolu 70(1)***;

*Emenda*

(b) huma prodotti mediċinali orfni;

Or. en

**Emenda 289**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 60 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) huma prodotti mediċinali orfni **u x'aktarx li jindirizzaw *htieġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmija fl-Artikolu 70(1)***;

*Emenda*

(b) huma prodotti mediċinali orfni **jew prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata**;

**Emenda 290**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 60 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) huma prodotti mediċinali orfni *u x'aktarx li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmija fl-Artikolu 70(1)*;

*Emenda*

(b) huma **prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata innovattivi** jew prodotti mediċinali orfni

**Emenda 291**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**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-iżvilupp, jew antimikrobiċi bi kwalunkwe waħda mill-karatteristiċi msemmijin fl-Artikolu 40(3).

*Emenda*

(c) **jipprovdu avvanz terapewtiku eċċezzjonali** jew 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-iżvilupp, jew antimikrobiċi bi kwalunkwe waħda mill-karatteristiċi msemmijin fl-Artikolu 40(3).

**Emenda 292**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 60 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(ca) Il-grupp ta' hidma tal-Aġenzija dwar il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata għandu l-kompitu li jevalwa liema prodotti jissodisfaw il-kriterji ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata innovattivi kif stabbilit fil-punt (b) ta' dan l-Artikolu. Id-determinazzjonijiet magħmula mill-grupp ta' hidma jenhtieg li jqisu l-iżvilupp progressiv inerenti għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata.*

Or. en

### Emenda 293

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

#### Proposta għal 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 [ir-referenza għandha tiżdied wara l-adozzjoni, ara COM(2022)338 final].

##### *Emenda*

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 [ir-referenza għandha tiżdied wara l-adozzjoni, ara COM(2022)338 final], ***u għandha tikklassifika l-prodotti kollha li huma manipulati jew utilizzati b'mod sinifikanti b'mod mhux omologu, jew bhala prodott mediċinali jew prodott mediċinali ta' terapija avvanzata, skont liema wiehed huwa applikabbli.***

Or. en

### Emenda 294



**Nicola Danti**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 63 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**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-setgha li tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta l-paragrafu 1, il-punt (a), billi tistabbilixxi kriterji speċifiċi għal ċerti kundizzjonijiet.** *imhassar*

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li tiġi żgurata ċ-ċertezza legali għall-isponsors tal-OMP, mingħajr ma tinghata l-possibbiltà li wiehed jiddevja minn kriterji xjentifiċi għad-deżinjazzjoni orfni li ġew applikati s’issa.*

**Emenda 295**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 63 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**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-setgha li tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta l-paragrafu 1, il-punt (a), billi tistabbilixxi kriterji speċifiċi għal** *imhassar*

*ċerti kundizzjonijiet.*

Or. en

**Emenda 296**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 63 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**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 tingħata 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.**

*imhassar*

Or. en

**Emenda 297**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 63 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**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 tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175 sabiex tissupplimenta l-paragrafu 1, il-punt (a),**

*imhassar*

**billi tistabbilixxi kriterji speċifiċi ghal ċerti kundizzjonijiet.**

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Thassir propost biex tiġi ppreservata l-prevedibbiltà tal-kriterji għad-deżinjazzjoni.*

**Emenda 298**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 63 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-dispożizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 173(2) **sabiex tispeċifika aktar ir-rekwiżiti msemmijin fil-paragrafu 1.**

*Emenda*

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-dispożizzjonijiet neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 173(2).

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Ara l-emenda tal-Artikolu 63 – paragrafu 2.*

**Emenda 299**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 64 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-isponsor tal-**medicina** orfni għandu jissottometti applikazzjoni għad-deżinjazzjoni tal-prodott mediċinali orfni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel ma tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-

*Emenda*

1. L-isponsor tal-**prodott mediċinali** għandu jissottometti applikazzjoni għad-deżinjazzjoni tal-prodott mediċinali orfni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel ma tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni imsemmija fl-Artikoli 5 u 6.

kummerċjalizzazzjoni imsemmija fl-Artikoli 5 u 6.

Or. en

### **Emenda 300**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 64 – paragrafu 1**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. L-isponsor tal-**medicina** orfni għandu jissottometti applikazzjoni għad-deżinjazzjoni tal-prodott mediċinali orfni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel ma tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni imsemmija fl-Artikoli 5 u 6.

##### *Emenda*

1. L-isponsor tal-**prodott mediċinali** għandu jissottometti applikazzjoni għad-deżinjazzjoni tal-prodott mediċinali orfni lill-Aġenzija fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp tal-prodott mediċinali qabel ma tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni imsemmija fl-Artikoli 5 u 6.

Or. en

### **Emenda 301**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Proposta għal regolament Artikolu 64 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

L-applikazzjoni tal-**isponsor tal-medicina** orfni għandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumentazzjoni li ġejjin:

##### *Emenda*

L-applikazzjoni **ghad-deżinjazzjoni tal-prodott mediċinali** orfni għandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumentazzjoni li ġejjin:

Or. en

### **Emenda 302**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 64 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-applikazzjoni ***tal-isponsor tal-medicina*** orfni għandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumentazzjoni li ġejjin:

*Emenda*

L-applikazzjoni ***ghad-deżinjazzjoni tal-prodott medicinali*** orfni għandha tkun akkumpanjata mid-dettalji u mid-dokumentazzjoni li ġejjin:

Or. en

**Emenda 303**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 64 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, tfassal linji gwida dettaljati dwar il-proċedura, il-format u l-kontenut meħtieġa tal-applikazzjonijiet għad-deżinjazzjoni u għat-trasferiment tad-deżinjazzjoni orfni skont l-Artikolu 65.

*Emenda*

3. ***L-Aġenzija għandha tikkonferma l-validità tal-applikazzjoni u taqşam is-sejbiet xjentifiċi preliminari tagħha mal-applikant. L-applikant għandu jintalab jipprova l-kummenti tiegħu dwar dawn il-konklużjonijiet preliminari.*** L-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, tfassal linji gwida dettaljati dwar il-proċedura, il-format u l-kontenut meħtieġa tal-applikazzjonijiet għad-deżinjazzjoni u għat-trasferiment tad-deżinjazzjoni orfni skont l-Artikolu 65.

Or. en

**Emenda 304**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 64 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Aġenzija għandha,

*Emenda*

3. ***L-Aġenzija għandha tivverifika l-***

f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, tfassal linji gwida dettaljati dwar il-proċedura, il-format u l-kontenut meħtieġa tal-applikazzjonijiet għad-deżinjazzjoni u għat-trasferiment tad-deżinjazzjoni orfni skont l-Artikolu 65.

*validità tal-applikazzjoni u taqsim l-abbozz tal-konklużjonijiet xjentifiċi tagħha mal-applikant. L-applikant għandu jiġi mistieden jipprovi l-osservazzjonijiet tiegħu dwar l-abbozz tal-konklużjonijiet.* L-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati, tfassal linji gwida dettaljati dwar il-proċedura, il-format u l-kontenut meħtieġa tal-applikazzjonijiet għad-deżinjazzjoni u għat-trasferiment tad-deżinjazzjoni orfni skont l-Artikolu 65.

Or. en

## **Emenda 305**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

### **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*

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.

***Fil-limiti ta' żmien għall-adozzjoni ta' deċiżjoni prevista fis-[subparagrafu 1], l-Aġenzija għandha tittrażmetti l-konklużjonijiet xjentifiċi tagħha lill-applikant.***

***Fi żmien 30 jum wara li jirċievi l-konklużjonijiet xjentifiċi, l-isponsor jista' jippreżenta talba bil-miktub lill-Aġenzija, li fiha jagħti raġunijiet dettaljati, għal eżami mill-ġdid.***

***Fi żmien 30 jum wara li tirċievi talba għal eżami mill-ġdid, l-Aġenzija għandha***

*tikkonferma jew tirrevedi l-konklużjonijiet xjentifiċi preċedenti tagħha. Meta l-Aġenzija tqis li jkun neċessarju, hija tista' tikkonsulta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-gruppi ta' hidma xierqa meta teżamina mill-ġdid il-konklużjonijiet xjentifiċi msemmijin hawn fuq. Jekk, fil-perjodu ta' 30 jum imsemmi fis-[sitt subparagrafu], l-applikant ma jitlobx eżami mill-ġdid, il-konklużjonijiet xjentifiċi jsiru definittivi.*

*L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni fi żmien mhux aktar minn għaxart ijiem wara d-data li fiha l-konklużjonijiet xjentifiċi jsiru definittivi*

Or. en

## **Emenda 306**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

### **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*

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-Aġenzija għandha twassal is-sejbiet xjentifiċi tagħha lill-applikant fil-perjodi ta' żmien speċifikati deskritti għall-adozzjoni ta' deċiżjoni f'[subparagrafu 1].***

***Wara li jirċievi l-konklużjonijiet xjentifiċi, l-isponsor għandu perjodu ta' 30 jum li fih jista' jissottometti talba bil-miktub lill-Aġenzija, u jipprovdri raġunijiet speċifiċi, għal evalwazzjoni mill-ġdid.***

*Wara talba ghal evalwazzjoni mill-ġdid, l-Aġenzija għandha jew tikkonferma jew timmodifika s-sejbiet xjentifiċi inizzjali tagħha fi żmien 30 jum. Jekk meħtieġ, l-Aġenzija tista' tikkonsulta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-gruppi ta' hidma relevanti matul il-proċess ta' evalwazzjoni mill-ġdid. Jekk, fil-perjodu ta' 30 jum imsemmi fis-[sitt subparagrafu], l-applikant ma jitlobx evalwazzjoni mill-ġdid, il-konklużjonijiet xjentifiċi jsiru definittivi.*

*Ladarba l-konklużjonijiet xjentifiċi jsiru definittivi, l-Aġenzija għandha tasal għal deċiżjoni fi żmien 10 ijiem.*

Or. en

**Emenda 307**  
**Pernille Weiss**

**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*

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.

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Ara l-emenda tal-Artikolu 63 – paragrafu 2.*

**Emenda 308**



**Nicola Danti**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 64 – paragrafu 4 – subparagrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Meta l-opinjoni tal-Aġenzija hi li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji, l-Aġenzija għandha minnufih tinforma lill-isponsor. Fi żmien 30 ġurnata mill-wasla tal-abbozz ta' opinjoni, l-isponsor jista' jippreżenta bazi ddettaljata għall-eżami mill-ġdid. Fi żmien 30 jum wara li tirċievi talba għal eżami mill-ġdid, l-Aġenzija għandha tikkonferma jew tirrevedi l-konklużjonijiet preċedenti tagħha.*

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Mekkaniżmu għal eżami mill-ġdid huwa diġà previst fir-Regolament eżistenti dwar il-prodotti mediċinali orfni. Qed jiġi propost li jerga' jiddaħħal hawnhekk*

**Emenda 309  
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 66 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*1. Deżinjazzjoni orfni għandha tkun valida għal 7 snin. Matul dan il-perjodu, l-isponsor tal-mediċina orfni għandu jkun eliġibbli għall-inċentivi msemmijin fl-Artikolu 68.*

*imhassar*

Or. en

**Emenda 310  
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal regolament**

## Artikolu 66 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1. Deżinjazzjoni orfni għandha tkun valida għal 7 snin. Matul dan il-perjodu, l-isponsor tal-mediċina orfni għandu jkun eliġibbli għall-inċentivi msemmijin fl-Artikolu 68.**

*imhassar*

Or. en

**Emenda 311  
Nicola Danti**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 66 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1. Deżinjazzjoni orfni għandha tkun valida għal 7 snin. Matul dan il-perjodu, l-isponsor tal-mediċina orfni għandu jkun eliġibbli għall-inċentivi msemmijin fl-Artikolu 68.**

*imhassar*

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*L-introduzzjoni ta' validità limitata għad-Deżinjazzjoni Orfni se żżid biss piż regolatorju bla bżonn u aktar incertezza għall-proċess ta' żvilupp tas-swieq organizzati*

**Emenda 312  
Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 66 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, fuq il-bażi ta' talba ġustifikata mill-isponsor tal-mediċina orfni, l-Aġenzija tista' testendi l-validità, meta l-isponsor tal-mediċina orfni jkun jista' jipprovdi**

*imhassar*

*evidenza li l-istudji rilevanti li jappoġġjaw l-użu tal-prodott mediċinali orfni deżinjat fil-kundizzjonijiet applikati jkunu għadhom għaddejjin u jkunu promettenti fir-rigward tal-preżentazzjoni ta' applikazzjoni fil-futur. Estensjoni bħal din għandha tkun limitata fiż-żmien, filwaqt li jitqies iż-żmien mistenni li fadal li jkun meħtieġ sabiex tiġi ppreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.*

Or. en

**Emenda 313**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 66 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, fuq il-bażi ta' talba ġustifikata mill-isponsor tal-mediċina orfni, l-Aġenzija tista' testendi l-validità, meta l-isponsor tal-mediċina orfni jkun jista' jipprova evidenza li l-istudji rilevanti li jappoġġjaw l-użu tal-prodott mediċinali orfni deżinjat fil-kundizzjonijiet applikati jkunu għadhom għaddejjin u jkunu promettenti fir-rigward tal-preżentazzjoni ta' applikazzjoni fil-futur. Estensjoni bħal din għandha tkun limitata fiż-żmien, filwaqt li jitqies iż-żmien mistenni li fadal li jkun meħtieġ sabiex tiġi ppreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.**

*imhassar*

Or. en

**Emenda 314**

**Nicola Danti**

**Proposta għal regolament**

## Artikolu 66 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, fuq il-bażi ta' talba ġustifikata mill-isponsor tal-mediċina orfni, l-Aġenzija tista' testendi l-validità, meta l-isponsor tal-mediċina orfni jkun jista' jipprova evidenza li l-istudji rilevanti li jappoġġjaw l-użu tal-prodott mediċinali orfni deżinjat fil-kundizzjonijiet applikati jkunu għadhom għaddejjin u jkunu promettenti fir-rigward tal-preżentazzjoni ta' applikazzjoni fil-futur. Estensjoni bhal din għandha tkun limitata fiż-żmien, filwaqt li jitqies iż-żmien mistenni li fadal li jkun meħtieġ sabiex tiġi ppreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.** **imhassar**

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*L-introduzzjoni ta' validità limitata għad-Deżinjazzjoni Orfni se żżid biss piż regolatorju bla bżonn u aktar incertezza għall-proċess ta' żvilupp tas-swieq organizzati*

## Emenda 315

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 66 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3. B'deroga mill-paragrafu 1, meta deżinjazzjoni orfni tkun valida fiż-żmien meta tkun giet sottomessa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni f'konformità mal-Artikolu 5, id-deżinjazzjoni orfni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 13(2).** **imhassar**

Or. en

**Emenda 316**  
**Nicola Danti**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 66 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3. B'deroga mill-paragrafu 1, meta deżinjazzjoni orfni tkun valida fiż-żmien meta tkun giet sottomessa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni f'konformità mal-Artikolu 5, id-deżinjazzjoni orfni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 13(2).**

***imhassar***

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*L-introduzzjoni ta' validità limitata għad-Deżinjazzjoni Orfni se żżid biss piż regolatorju bla bżonn u aktar incertezza għall-proċess ta' żvilupp tas-swieq organizzati*

**Emenda 317**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 66 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3. B'deroga mill-paragrafu 1, meta deżinjazzjoni orfni tkun valida fiż-żmien meta tkun giet sottomessa awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni f'konformità mal-Artikolu 5, id-deżinjazzjoni orfni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 13(2).**

***imhassar***

Or. en

## Emenda 318

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 66 – paragrafu 4

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Deżinjazzjoni orfni ma tibqax valida ladarba sponsor ta' mediċina orfni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali rilevanti f'konformità mal-Artikolu 13(2).

##### *Emenda*

4. Deżinjazzjoni orfni ma tibqax valida ladarba sponsor ta' mediċina orfni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali rilevanti f'konformità mal-Artikolu 13(2). ***Madankollu, deżinjazzjoni orfni għandha tibqa' valida f'każ li l-indikazzjoni tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni tindirizza biss subsett tal-popolazzjoni affettwata mill-kundizzjoni tad-deżinjazzjoni orfni JEW fejn l-isponsor tal-prodott mediċinali orfni jista' jipprova evidenza li studji li jappoġġjaw l-użu tal-prodott mediċinali deżinjat orfni huma ppjanati jew għaddejjin fir-rigward ta' indikazzjonijiet addizzjonali fl-ambitu tal-kundizzjoni deżinjata/deżinjazzjoni orfni.***

Or. en

## Emenda 319

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 66 – paragrafu 4

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. Deżinjazzjoni orfni ma tibqax valida ladarba sponsor ta' mediċina orfni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali rilevanti f'konformità mal-Artikolu 13(2).

##### *Emenda*

4. Deżinjazzjoni orfni ma tibqax valida ladarba sponsor ta' mediċina orfni jkun kiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali rilevanti f'konformità mal-Artikolu 13(2). ***Madankollu, meta l-awtorizzazzjoni originali għall-kummerċjalizzazzjoni tindirizza biss parti***

*mill-popolazzjoni affettwata mill-kundizzjoni deżinjata orfni, id-deżinjazzjoni orfni ghandha tibqa' valida.*

Or. en

**Emenda 320**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**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.

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 321**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 67 – paragrafu 3 – punt fa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 322**

**Josianne Cutajar**

**Proposta għal regolament**

## Artikolu 68 – paragrafu 1 – parti introdutturja

### *Test propost mill-Kummissjoni*

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:

### *Emenda*

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:

Or. en

## Emenda 323

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Proposta għal regolament

## Artikolu 68 – paragrafu 1 – parti introdutturja

### *Test propost mill-Kummissjoni*

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:

### *Emenda*

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:

Or. en

## Emenda 324

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

### Proposta għal regolament

## Artikolu 68 – paragrafu 1 – punt a

### *Test propost mill-Kummissjoni*

(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);

### *Emenda*

(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);

Or. en



## Emenda 325

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

### Proposta ghal regolament

#### Artikolu 68 – paragrafu 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

##### *Emenda*

2. Il-prodotti mediċinali dezinjati bhala prodotti mediċinali orfni taht id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għal inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri b'apport tar-riċerka dwar prodotti mediċinali orfni, u tal-iżvilupp u tad-disponibbiltà tagħhom. ***Notevolment, dan jinkludi għajjnuna finanzjarja u apport amministrattiv għal proċessi ta' applikazzjoni mfassla espressament biex isahhu l-isforzi ta' riċerka ta' imprizi żgħar u ta' daqs medju, skont il-programmi ta' qafas għar-riċerka u l-iżvilupp teknoloġiku.***

Or. en

## Emenda 326

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

### Proposta għal regolament

#### Artikolu 68 – paragrafu 2

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

2. Prodotti mediċinali dezinjati bhala prodotti mediċinali orfni skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għall-inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri bhala sostenn għar-riċerka dwar prodotti mediċinali orfni, u għall-iżvilupp u għad-disponibbiltà tagħhom, u b'mod partikolari għajjnuna għal riċerka

##### *Emenda*

2. Prodotti mediċinali dezinjati bhala prodotti mediċinali orfni skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli għall-inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri bhala sostenn għar-riċerka dwar prodotti mediċinali orfni, u għall-iżvilupp u għad-disponibbiltà tagħhom, u b'mod partikolari għajjnuna għal riċerka

għall-impriżi żgħar u ta' daqs medju prevista fil-programmi qafas għar-riċerka u għall-iżvilupp teknoloġiku.

għall-impriżi żgħar u ta' daqs medju u ***u entitajiet li mhumiex involuti f'attivitajiet ekonomiċi*** prevista fil-programmi qafas għar-riċerka u għall-iżvilupp teknoloġiku.

Or. en

### **Emenda 327**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

#### **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 għajjnuna għal riċerka għall-impriżi 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 għajjnuna għal riċerka għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju ***u entitajiet minghajr skop ta' qligh*** prevista fil-programmi qafas għar-riċerka u għall-iżvilupp teknoloġiku.

Or. en

### **Emenda 328**

**Margarita de la Pisa Carrión**  
f'isem il-Grupp ECR

#### **Proposta għal regolament Artikolu 68 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 (gdid)**

##### *Test propost mill-Kummissjoni*

##### *Emenda*

***Għall-fini tal-paragrafu 2, dan ir-Regolament u [d-Direttiva riveduta 2001/83/KE] kollha kemm hi, il-Kummissjoni għandha sa... [18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-***

*Direttiva] jadotta atti delegati skont l-Artikolu 215 biex jissupplimenta din id-Direttiva billi jistabbilixxi l-kriterji biex tikkwalifika bhala intrapriża mikro, żghira u ta' daqs medju, filwaqt li jikkunsidra l-ispeċifiċitajiet ta' intrapriži ta' dan is-settur fi hdan l-Unjoni.*

Or. en

**Emenda 329**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 68 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Ghall-fini tal-paragrafu 2, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 58a tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].*

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Ara l-emenda fl-Artikolu 58a tal-abbozz tar-rapport dwar id-Direttiva riveduta 2001/83/KE.*

**Emenda 330**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal regolament**  
**Artikolu 70**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 70*

*imhassar*

*Prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata*

*1. Prodott mediċinali orfni għandu 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 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;**

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

**2. Prodott mediċinali li għalih tkun ġiet sottomessa applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma għandux jitqies bhala li jindirizza htieġa medika kbira mhux issodisfata.**

**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.**

Or. en

**Emenda 331**

**Susana Solís Pérez, Nicola Danti**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 70**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 70**

**imhassar**

**Prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata**

**1. Prodott mediċinali orfni għandu 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 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;*

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

*2. Prodott mediċinali li għalih tkun ġiet sottomessa applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma għandux jitqies bhala li jindirizza htieġa medika kbira mhux issodisfata.*

*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.*

Or. en

**Emenda 332**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 70 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata*

*Emenda*

*Prodotti mediċinali orfni **Deżinjati Trasformattivi***

Or. en

**Emenda 333**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 70 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Prodott mediċinali orfni għandu ***jitqies li jindirizza htieġa medika kbira mhux issodisfata*** meta ***jissodisfa*** r-rekwiziti li ġejjin:

*Emenda*

1. Prodott mediċinali orfni għandu ***jigi deżinjat bhala prodott mediċinali orfni trasformattiv fejn jista' jintwera fil-mument tad-deżinjazzjoni li wiehed mir-rekwiziti li ġejjin huwa ssodisfat***:

Or. en

**Emenda 334**  
**Pernille Weiss**

**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*

(a) ***ma jeżisti l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament tal-kundizzjoni inkwistjoni li jkun ġie*** awtorizzat fl-Unjoni, ***jew***;

Or. en

**Emenda 335**  
**Ville Niinistö**  
f'isem il-Grupp Verts/ALE

**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***

*Emenda*

(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;

terapewtiku eċċezzjonali; **kif ukoll**

Or. en

**Emenda 336**  
**Josianne Cutajar**

**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*

(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;

Or. en

**Emenda 337**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**  
**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) ***fejn, minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal tali kundizzjoni fl-Unjoni, l-applikant juri li l-prodott mediċinali orfni juża mekkaniżmu ta' azzjoni ġdid u uniku u l-użu tal-prodott mediċinali jirriżulta fi prevenzjoni sinifikanti jew tnaqqis fil-morbidità jew mortalità tal-mard jew kontribut kbir għall-kura tal-pazjent għall-popolazzjoni rilevanti.***

Or. en

**Emenda 338**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament**

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

Or. en

**Emenda 339**

**Josianne Cutajar**

**Proposta għal regolament**

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

Or. en

**Emenda 340**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 70 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**2. Prodott mediċinali li għalih tkun giet sottomessa applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma għandux jitqies bhala li jindirizza htieġa medika kbira mhux issodisfata.**

*Emenda*

**imhassar**



**Emenda 341**  
**Pernille Weiss**

**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 mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi, ***kif ukoll partijiet ikkonċernati bħal rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti fl-oqsma tal-mard rilevanti, professjonisti tal-kura tas-saħħa, sponsors tal-prodotti mediċinali orfni, rappreżentanti tal-industrija farmaċewtika u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra*** msemmija fl-Artikolu 162.

**Emenda 342**  
**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**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 lil partijiet ikkonċernati rilevanti ohra*** msemmijin fl-Artikolu 162.

**Emenda 343**

**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) **9** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

*Emenda*

(a) **8** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b), **(ba)** u (c);

Or. en

**Emenda 344  
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) **9** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

*Emenda*

(a) **12-il sena** għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

Or. en

**Emenda 345  
Ville Niinistö  
f' isem il-Grupp Verts/ALE**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) **9** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

*Emenda*

(a) **7** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

Or. en

**Emenda 346**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) **9** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

*Emenda*

(a) **10** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

Or. en

**Emenda 347**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f'isem il-Grupp ECR

**Proposta għal regolament  
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) **9** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

*Emenda*

(a) **12-il sena** għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

Or. en

**Emenda 348**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal regolament  
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) **9** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

*Emenda*

(a) **12-il sena** għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

Or. en

**Emenda 349**

**Andreas Glück**

**Proposta ghal regolament  
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) **9** snin għall-prodotti medicinali  
orfni għajr dawk imsemmijin fil-**punti (b)**  
**u** (c);

*Emenda*

(a) **10** snin għall-prodotti medicinali  
orfni għajr dawk imsemmijin fil-punt (c);

Or. en