



2023/0131(COD)

30.11.2023

EMENDI 350 - 535

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

Li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006

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

AM_Com_LegOpinion

Emenda 350
Andreas Glück

Proposta għal regolament
Artikolu 71 - paragrafu 2 - punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

imhassar

Or. en

Emenda 351
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament
Artikolu 71 - paragrafu 2 - punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) 13-il sena għall-prodotti mediċinali orfni li jissodisfaw wahda mir-rekwiżiti li ġejjin: i. ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali kundizzjoni jew meta ii. 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 jew iii. il-kundizzjoni taffettwa lil mhux aktar minn 0,5 minn kull 10,000 persuna fl-Unjoni meta tiġi sottomessa l-applikazzjoni għal deżinjazzjoni bhala orfni.

Or. en

Emenda 352
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament
Artikolu 71 - paragrafu 2 - punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) **13-il** sena għal prodotti mediċinali orfni **li huma l-ewwel għal dik l-indikazzjoni, li jirrappreżentaw avvanz importanti jew li jinvolvu trattament għal mard ta' prevalenza baxxa hafna;**

Or. en

Emenda 353
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 71 - paragrafu 2 - punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) **12-il** sena għal prodotti mediċinali orfni **fejn l-ebda trattament sodisfaċenti ma jkun ġie approvat fl-Unjoni għall-indikazzjoni inkwistjoni.**

Or. en

Emenda 354
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament
Artikolu 71 - paragrafu 2 - punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) **8** snin għall-prodotti mediċinali orfni li jindirizzaw htieġa medika kbira mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 70;

Or. en

Emenda 355
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 71 - paragrafu 2 - punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) **12-il** sena għal prodotti mediċinali orfni **innovattivi** kif imsemmi fl-Artikolu 70;

Or. en

Emenda 356
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposta għal regolament
Artikolu 71 - paragrafu 2 - punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) **13-il** sena għall-prodotti mediċinali orfni **li jissodisfaw wahda mir-rekwiżiti li ġejjin**;

Or. en

Emenda 357
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ba) (ba) 10 snin għall-prodotti mediċinali orfni fejn tapplika wahda mir-rekwiżiti li ġejjin:

i. inqas minn tliet prodotti mediċinali orfni jkunu ġew approvati fl-Unjoni għall-indikazzjoni inkwistjoni;

Emenda

ii. minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għall-indikazzjoni inkwistjoni, l-ebda wiehed ma jkun għe approvat fl-Unjoni għas-sottopopolazzjoni rilevanti li hija koperta mill-indikazzjoni terapewtika tal-prodott mediċinali l-ġdid;

iii. prodott mediċinali orfni ikun għe approvat fl-Unjoni għall-indikazzjoni, iżda l-prodott mediku orfni ġdid se jirrappreżenta mekkanizmu ġdid ta' azzjoni jew teknoloġija, u se jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidità jew mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti, jew kontribut kbir għall-kwalità tal-hajja tal-popolazzjoni rilevanti.

Or. en

Emenda 358

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) 5 snin għal indikazzjoni terapewtika orfni ġdida ta' prodotti mediċinali li diġà rċevew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni;

Or. en

Emenda 359

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament

Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) 5 snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati

imhassar

***f'konformità mal-Artikolu 13 tad-
[Direttiva 2001/83/KE riveduta].***

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-prodotti kkummerċjalizzati taħt l-Artikolu 13 huma bbażati fuq data biblijografika biss, jiġifieri d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma wettaq l-ebda prova klinika addizzjonali u bbaża s-sejba tagħhom fuq riċerka eżistenti disponibbli. Minhabba li l-prodott se jiġġenera profitt billi jinbiegħ, ma nsibuhix raġonevoli li ttipprovdi esklużività tas-suq f'dan il-każ.

Emenda 360

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposta għal regolament

Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(c) 7 snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Or. en

Emenda 361

Margarita de la Pisa Carrión

f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament

Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(c) 7 snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Or. en

Emenda 362**Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares****Proposta għal regolament****Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt c***Test propost mill-Kummissjoni*

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

Emenda

(c) 4 snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Or. en

Emenda 363**Pernille Weiss****Proposta għal regolament****Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt c***Test propost mill-Kummissjoni*

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

Emenda

(c) 6 snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Or. en

Emenda 364**Pilar del Castillo Vera****Proposta għal regolament****Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt c***Test propost mill-Kummissjoni*

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

Emenda

(c) 7 snin għall-prodotti mediċinali orfni li jkunu ġew awtorizzati f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Or. en

Emenda 365
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**(ca) tnaqqas il sena għal prodotti
medicinali orfni li jindirizzaw ir-rekwiżiti
stabbiliti fil-punt (a) u (b) tal-paragrafu 1
tal-Artikolu 70 fil-popolazzjoni pedjatrika.**

Or. en

Emenda 366
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**2a. Għall-prodotti medicinali
msemmija fil-paragrafu 2(ba) u (c), l-
eskluzività tas-suq fir-rigward tal-
indikazzjoni orfni ma għandhiex
tipprevjoni d-dhul ta' prodotti medicinali
ġeneriċi u bijosimili fis-suq, dment li
jkunu għal użi oħra li ma humiex soġġetti
għall-protezzjoni tas-suq applikabbli
f'konformità mal-paragrafu 2.**

Or. en

Emenda 367
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Meta detentur tal-awtorizzazzjoni

3. Meta detentur tal-awtorizzazzjoni

għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni waħda għall-istess sustanza attiva, dawk l-awtorizzazzjonijiet ma għandhomx jibbenefikaw minn perjodi separati ta' esklużività tas-suq. Id-durata tal-esklużività tas-suq għandha tibda mid-data meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fl-Unjoni.

għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni waħda għall-istess sustanza attiva, **minbarra fil-każijiet previsti fl-Artikolu 72(2), subparagrafu 2**, dawk l-awtorizzazzjonijiet ma għandhomx jibbenefikaw minn perjodi separati ta' esklużività tas-suq. Id-durata tal-esklużività tas-suq għandha tibda mid-data meta tkun ingħatat l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fl-Unjoni.

Or. en

Emenda 368 **Pernille Weiss**

Proposta għal regolament **Artikolu 71 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni waħda għall-istess sustanza attiva, dawk l-awtorizzazzjonijiet **ma għandhomx** jibbenefikaw minn perjodi separati ta' esklużività tas-suq. **Id-durata tal-esklużività tas-suq għandha tibda mid-data** meta tkun **ingħatat l-ewwel** awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **orfni fl-Unjoni**.

Emenda

3. Meta detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikollu aktar minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni waħda għall-istess sustanza attiva, dawk l-awtorizzazzjonijiet għandhom jibbenefikaw minn perjodi separati ta' esklużività tas-suq, **sakemm perjodu** ta' esklużività tas-suq **kien għadu fis-sehh** meta **tressqet l-applikazzjoni għall-**awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

Emenda 369 **Ville Niinistö** f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament **Artikolu 71 – paragrafu 4 – punt ca (gdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) tkun inghatat liċenzja obbligatorja skont [ir-Regolament dwar il-liċenzjar obbligatorju għall-ġestjoni ta' kriżi u li jemenda r-Regolament (KE) 816/2006].

Or. en

Emenda 370

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 7**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7. *Meta* l-Aġenzija **tadotta** linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 4, **hija għandha tikkonsulta lill-Kummissjoni.**

7. L-Aġenzija **għandha tadotta** linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 4.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Jenħtieġ li dawn ikunu linji gwida xjentifiċi indipendenti, il-Kummissjoni hija istituzzjoni politika

Emenda 371

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament
Artikolu 72 – titolu**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Estensjoni tal-esklużività tas-suq

Estensjoni **u t-tnaqqis tal-perjodu** tal-esklużività tas-suq

Or. en

Emenda 372
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta ghal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-perjodi ta' esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 71, il-paragrafu 2, il-punti (a) u (b), għandhom jiġu estiżi bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jkun jista' juri li l-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 81(2), il-punt (a), u fl-Artikolu 82(1) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] ikunu ssodisfati.

imhassar

Or. en

Emenda 373
Pilar del Castillo Vera

Proposta ghal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-perjodi ta' esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 71, il-paragrafu 2, il-punti (a) u (b), għandhom jiġu estiżi bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jkun jista' juri li l-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 81(2), il-punt (a), u fl-Artikolu 82(1) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] ikunu ssodisfati.

imhassar

Or. en

Emenda 374
Andreas Glück

**Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-perjodi ta' esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 71, il-paragrafu 2, il-punti (a) u (b), għandhom jiġu estiżi bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jkun jista' juri li l-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 81(2), il-punt (a), u fl-Artikolu 82(1) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] ikunu ssodisfati.

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-irbit tas-sistemi ta' incentivi mal-aċċess għas-suq mhuwiex l-approċċ it-tajjeb u jwassal għal incertezza fost il-produtturi. Il-provvista ta' prodott mediċinali mediku fl-Istati Membri kollha tista' tinkiseb ukoll b'mod differenti, pereżempju permezz ta' obbligu li titressaq applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż fl-Istati Membri kollha.

Emenda 375

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-perjodi ta' esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 71, il-paragrafu 2, il-punti (a) u (b), għandhom jiġu estiżi bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jkun jista' juri li l-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 81(2), il-punt (a), u fl-Artikolu 82(1) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] ikunu ssodisfati.

imhassar

Or. en

Emenda 376
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-perjodi ta' esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 71, il-paragrafu 2, il-punti (a) u (b), għandhom jiġu estiżi bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jkun jista' juri li l-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 81(2), il-punt (a), u fl-Artikolu 82(1) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] ikunu ssodisfati.

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-emenda għall-Artikolu 81(2), punt (a), u l-Artikolu 82(1) tal-abbozz tar-rapport dwar id-Direttiva 2001/83/KE riveduta.

Emenda 377
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-perjodi ta' esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 71, il-paragrafu 2, il-punti (a) u (b), għandhom jiġu estiżi bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jkun jista' juri li l-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 81(2), il-punt (a), u fl-Artikolu 82(1) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] ikunu ssodisfati.

imhassar

Emenda 378
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż b'24 xahar għall-prodotti mediċinali orfni msemmija fl-Artikolu 71, paragrafu 2, punt (a), jekk waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tagħhom tissodisfa wiehed mir-rekwiżiti li ġejjin:

i. ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali kundizzjoni jew meta

ii. 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, joffri avvanz terapewtiku eċċezzjonali, jew

iii. il-kundizzjoni taffettwa lil mhux aktar minn 0,5 minn kull 10,000 persuna fl-Unjoni meta tiġi sottomessa l-applikazzjoni għal deżinjazzjoni bhala orfni. Meta tapplika għal indikazzjonijiet terapewtiċi godda, din l-estensjoni għandha tapplika għal indikazzjonijiet approvati mill-inqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-inċentiv HUMN jenħtieġ li jestendi għal indikazzjonijiet ta' segwitu, li jirrifletti x-xjenza li qed tevolve u jindirizza oqsma mhux moqdiya biżżejjed wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni inizjali. Dan jallinja mal-Artikolu 83, li jenfasizza l-indikazzjonijiet tal-prodott. Għal UMN Għoli, inkludi mard bi prevalenza <0.5/10,000 bhala kriterji alternattivi, li jinkoraggixxi R&Ż f'popolazzjonijiet żgħar b'inqas investiment tipikament minhabba n-natura riskjuża, twila u għalja tar-riċerka.

Emenda 379
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Emenda 380
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Emenda 381
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 82(2) sa (5) [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] għandhom japplikaw kif xieraq għall- ***imhassar***

estensjoni tal-esklużività tas-suq.

Or. en

Emenda 382
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-emenda fl-Artikolu 81(2) sa (5) tal-abbozz tar-rapport dwar id-Direttiva 2001/83/KE riveduta.

Emenda 383
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. 1a. 1. Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż b'24 xahar addizzjonali għall-prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida wahda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti. Jekk l-indikazzjoni terapewtika approvata

*reċentement tissodisfa wiehed mir-
rekwiżiti elenkati fl-Artikolu 71(2) punt
(b), u fejn l-ewwel awtorizzazzjoni għall-
kummerċjalizzazzjoni orfni ma tkunx
inghatat perjodu ta' esklużività tas-suq kif
imsemmi fl-Artikolu 71(2) punt (b), il-
perjodu ta' esklużività tas-suq għandu
jittawwal b'total ta' 36 xahar.*

Or. en

Emenda 384
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu
jiġi estiż bi 12-il xahar addizzjonali għall-
prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-
Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-
anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu
ta' esklużività, id-detentur tal-
awtorizzazzjoni għall-
kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb
awtorizzazzjoni għall-
kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni
terapewtika ġdida waħda jew aktar għal
kundizzjoni orfni differenti.*

imhassar

Or. en

Emenda 385
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu
jiġi estiż bi 12-il xahar addizzjonali għall-
prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-*

*Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu
jiġi estiż bi 12-il xahar addizzjonali għall-
prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-*

Artikolu 71(2), il-punti (a) **u (b)**, jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Artikolu 71(2), il-punti (a), **(b) u (ba)**, jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Or. en

Emenda 386
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż bi **12-il** xahar addizzjonali għall-prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Emenda

Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż b' **24** xahar addizzjonali għall-prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Or. en

Emenda 387
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż bi **12-il** xahar addizzjonali għall-

Emenda

Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż b' **24** xahar addizzjonali għall-

prodotti medicinali orfni msemmin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

prodotti medicinali orfni msemmin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Or. en

Emenda 388

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament

Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż bi **12-il** xahar addizzjonali għall-prodotti medicinali orfni msemmin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Emenda

Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż b'**6** xhur addizzjonali għall-prodotti medicinali orfni msemmin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b), jekk tal-anqas sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta' esklużività, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjoni orfni differenti.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Nistgħu naċċettaw dawn id-dispożizzjonijiet biss jekk il-perjodi ta' esklużività stabbiliti fl-Artikolu 71 jitqassru, ma naqblux li għandna mmorru lil hinn minn 11-il sena akkumulati (attwali) ta' esklużività.

Emenda 389

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament

Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Tali estensjoni tista' tinghata darbtejn, jekk l-indikazzjonijiet terapewtiċi l-godda jkunu kull darba għal kundizzjonijiet orfni differenti.

Emenda

Tali estensjoni tista' tinghata darbtejn, jekk l-indikazzjonijiet terapewtiċi l-godda jkunu kull darba għal kundizzjonijiet orfni differenti.

Kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sussegwenti miksuba mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika ġdida waħda jew aktar għal kundizzjonijiet orfni differenti għandha tirċievi esklużività tas-suq separata ta' tliet snin, li tibda mid-data ta' skadenza tal-esklużività tas-suq għall-prodott kollu taħt l-Artikolu 71, fejn rilevanti. kif estiż taħt il-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu.

Or. en

Emenda 390 Pernille Weiss

Proposta għal regolament Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Tali estensjoni tista' tinghata darbtejn, jekk l-indikazzjonijiet terapewtiċi l-godda jkunu **kull darba** għal kundizzjonijiet orfni differenti.

Emenda

Tali estensjoni tista' tinghata darbtejn, jekk l-indikazzjonijiet terapewtiċi l-godda jkunu għal kundizzjonijiet orfni differenti.

Or. en

Emenda 391 Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 2a (ġdid)

Il-perjodu ta' esklużività tas-suq għandu jiġi estiż bi 12-il xahar addizzjonali għall-prodotti mediċinali orfni msemmijin fl-Artikolu 71(2), il-punti (a), (b) u (ba), jekk il-prodott mediċinali orfni ma jkunx awtorizzat għall-indikazzjoni inkwistjoni fi kwalunkwe pajjiż terz fil-hin tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni.

Or. en

Emenda 392
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2a (ġdid)

2a. 2a. 2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandu jkun intitolat għal perjodu massimu totali ta' [15]-il sena ta' esklużività tal-kummerċjalizzazzjoni orfni miż-żmien li fih il-prodott mediċinali orfni inkwistjoni jikseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba kif definit fl-Artikolu 69. 3. Bħala alternattiva għall-premju previst skont l-Artikolu 86 [tad-Direttiva riveduta] u fuq talba mill-applikant, il-perjodu ta' esklużività tas-suq għall-prodotti mediċinali orfni msemmija fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b) għandu jittawwal b'24 xahar addizzjonali fejn tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni dezinjat skont dan ir-[Regolament rivedut] u dik l-applikazzjoni tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem. L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll meta t-tlestija tal-pjan ta'

investigazzjoni pedjatrika miftiehem jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-riżultati tal-istudji mwettqa jkunu riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk ikun xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-estensjoni ta' 24 xahar tal-perjodu tal-esklużività tas-suq se tkun riflessa fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. 4. Prodott mediċinali orfni li jibbenefika mill-estensjoni tal-esklużività tas-suq kif imsemmija fil-paragrafu 4 ma għandux jibbenefika mill-premijiet imsemmija fl-Artikolu 86 [tad-Direttiva riveduta]. 5. Il-limitazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 ma għandhiex tapplika fejn il-perjodu tal-esklużività tal-kummerċjalizzazzjoni orfni jiġi estiż f'konformità mal-paragrafu 4 fir-rigward ta' tali estensjoni.

Or. en

Emenda 393
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. *Il-prodotti mediċinali orfni li jibbenefikaw mill-estensjoni tal-esklużività tas-suq imsemmija fil-paragrafu 2 ma għandhomx jibbenefikaw mill-perjodu addizzjonali ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-punt (d) tal-Artikolu 81(2) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].*

Emenda

3. *Fuq talba mill-applikant, il-perjodu ta' esklużività tas-suq għall-prodotti mediċinali orfni msemmija fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b) għandu jittawwal b'24 xahar addizzjonali fejn tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni deżinjat u dik l-applikazzjoni tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem.*

Or. en

Emenda 394
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. L-Artikolu 71(3) japplika bl-istess mod għall-estensjonijiet tal-esklużività tas-suq imsemmijin fil-paragrafi 1 u 2.

imhassar

Or. en

Emenda 395
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. L-Artikolu 71(3) japplika bl-istess mod għall-estensjonijiet tal-esklużività tas-suq imsemmijin fil-*paragrafi 1 u 2.*

4. L-Artikolu 71(3) japplika bl-istess mod għall-estensjonijiet tal-esklużività tas-suq imsemmijin fil-*paragrafu 1.*

Or. en

Emenda 396
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Il-perjodu tal-esklużività tas-suq għandu jtnaqqas għal hames snin jekk, fl-aħhar tal-hames sena, ikun stabbilit, li fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat, li l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 63 ma jkunux aktar sodisfatti jew

meta jkun muri fuq il-bażi ta' evidenza disponibbli li l-prodott hu suffiċjentement ta' profitt li ma jiġġustifikax l-esklużività tas-suq. L-isponsor ghandu jipprovdi lill-Aġenzija bl-informazzjoni meħtieġa biex tivvaluta mill-ġdid il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 63 u l-margini ta' profitt relatati mal-prodott awditjati esternament għall-indikazzjonijiet kollha awtorizzati mill-inqas disa' xhur qabel it-tmiem tal-hames sena.

Or. en

Emenda 397
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal regolament
Artikolu 73a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 73a

Akkwist kongunt ta' prodotti mediċinali orfni

- 1. Fuq talba minn Stat Membru wiehed jew aktar, il-Kummissjoni u kwalunkwe Stat Membru jistghu jidhlu, bhala partijiet kontraenti, fi proċedura ta' akkwist kongunt immexxija skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 bil-hsieb għax-xiri bil-quddiem ta' prodotti mediċinali orfni.*
- 2. Id-dispożizzjonijiet imsemmija fid-Direttiva 2014/24/UE, l-Artikolu 12(2) u l-Artikolu 12(3) tar-Regolament (UE) 2022/2371 għandhom japplikaw għall-proċedura ta' akkwist kongunt kif imsemmi fil-paragrafu 1.*
- 3. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi mekkaniżmu ta' koordinazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw u li jipparteċipaw fi kwalunkwe azzjoni tal-akkwist kongunt, li jipprovdi għarfien espert tekniku u assistenza fl-istadji kollha tal-proċedura.*

4. Sabiex jiġu pprovduti inċentivi biex jinkoraġġixxu l-adozzjoni tal-proċedura ta' akkwist kongunt, għandu jkun magħmul disponibbli fond iddedikat.

5. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-Fond kif imsemmi fil-paragrafu 4, fejn ikunu speċifikati l-proċeduri operattivi u r-riżorsi finanzjarji li għandhom jiġu allokat.

Or. en

Emenda 398
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 73a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 73a

Qafas Ewropew għall-Mard Rari

Sa (Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament), il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni xierqa mal-Istati Membri, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u, fejn rilevanti, partijiet interessati oħra, tipproponi Qafas Ewropew għall-Mard Rari mmexxi mill-htigijiet u bbażat fuq għanijiet bil-ħsieb li jgħaqqad il-legiżlazzjoni, il-politiki u l-programmi rilevanti tal-Unjoni, u jappoġġja strateġiji nazzjonali biex jintlahqu ahjar il-htigijiet mhux issodisfati ta' nies li jgħixu b'mard rari, u l-persuni li jindokrawhom.

Or. en

Emenda 399
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 75 – paragrafu 1– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) li l-marda jew il-kundizzjoni li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi ssehh biss f'popolazzjonijiet adulti, sakemm **ma jkunx hemm plawżibbiltà medika li l-prodott, minhabba l-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu u** fuq il-bażi tad-data xjentifika eżistenti, **jista' jindirizza htieġa medika mhux issodisfata f'** marda jew kundizzjoni differenti fl-istess qasam terapewtiku fit-tfal minn dik li għaliha jkun maħsub il-prodott mediċinali speċifiku jew il-klassi ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni adulta;

Or. en

Emenda 400
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 75 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) li l-prodott mediċinali speċifiku x'aktarx li ma jirrapprezentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti aktar minn **trattamenti** li diġà jeżistu għall-pazjenti pedjatriċi.

Emenda

(c) li l-prodott mediċinali speċifiku x'aktarx li ma jirrapprezentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti aktar minn **metodi ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattamenti** li diġà jeżistu għall-pazjenti pedjatriċi.

Or. en

Emenda 401
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 75 – paragrafu 1a (ġdid)

1a. L-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni u mal-partijiet interessati rilevanti, tfassal linji gwida għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.

Or. en

Emenda 402

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal regolament Artikolu 77 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara l-validazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika propost imsemmi fl-Artikolu 74(1), li jkun validu f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(2), fi żmien 90 jum l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni dwar jekk l-istudji proposti jiżgurawx jew le il-ġenerazzjoni tad-data neċessarja li tiddetermina l-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuża għat-trattament tal-popolazzjoni pedjatrika jew ta' sottogruppi tagħha, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennijin jiġġustifikawx jew le l-istudji proposti, anki meta mqabbel ma' trattamenti eżistenti meta dan ikun xieraq. Meta tadotta d-deċiżjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tikkunsidra jekk il-miżuri proposti sabiex jiġu adattati l-forma farmaċewtika, il-qawwa, ir-rotta tal-amministrazzjoni u l-apparat tal-amministrazzjoni eventwali tal-prodott mediċinali għall-użu f'sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika jkunux xierqa.

Emenda

1. Wara l-validazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika propost imsemmi fl-Artikolu 74(1), li jkun validu f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 76(2), fi żmien 90 jum l-Aġenzija, **wara li tirċievi l-opinjoni tal-Grupp ta' *Hidma Pedjatriku tagħha***, għandha tadotta deċiżjoni dwar jekk l-istudji proposti jiżgurawx jew le il-ġenerazzjoni tad-data neċessarja li tiddetermina l-kundizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuża għat-trattament tal-popolazzjoni pedjatrika jew ta' sottogruppi tagħha, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennijin jiġġustifikawx jew le l-istudji proposti, anki meta mqabbel ma' trattamenti eżistenti meta dan ikun xieraq. Meta tadotta d-deċiżjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tikkunsidra jekk il-miżuri proposti sabiex jiġu adattati l-forma farmaċewtika, il-qawwa, ir-rotta tal-amministrazzjoni u l-apparat tal-amministrazzjoni eventwali tal-prodott mediċinali għall-użu f'sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika jkunux xierqa.

Or. en

Emenda 403
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 81 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

3. It-tul tad-differiment għandu jiġi speċifikat f' deċiżjoni tal-Aġenzija u **għandu jkun issostanzjat b'raġunament xjentifiku u tekniku jew b'kunsiderazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mas-saħha pubblika.**

Or. en

Emenda 404
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal regolament
Artikolu 84 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Fi żmien 30 jum, l-Aġenzija għandha tirrieżamina dawn il-bidliet u tadotta deċiżjoni dwar ir-rifjut jew l-aċċettazzjoni tagħhom.

Emenda

Fi żmien 30 jum **u wara li tirċievi l-opinjoni tal-Grupp ta' Hidma Pedjatriku tagħha**, l-Aġenzija għandha tirrieżamina dawn il-bidliet u tadotta deċiżjoni dwar ir-rifjut jew l-aċċettazzjoni tagħhom.

Or. en

Emenda 405
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 87 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Fil-limiti ta' żmien għall-adozzjoni ta' deċiżjoni prevista fl-Artikoli 77, 78, 80, 81, 82 u 84, l-Aġenzija għandha tittrażmetti l-konklużjonijiet xjentifiċi

taghha lill-applikant.

Or. en

Emenda 406

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Proposta ghal regolament

Artikolu 87 – paragrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. Fi żmien 20 jum wara li jirċievi l-konklużjonijiet xjentifiċi, l-applikant jista' jippreżenta talba bil-miktub lill-Aġenzija, li fiha jaghti raġunijiet dettaljati, ghal eżami mill-ġdid. Fi żmien 30 jum wara li tirċievi talba ghal eżami mill-ġdid skont il-paragrafu 4, l-Aġenzija ghandha tikkonferma jew tirrevedi l-konklużjonijiet xjentifiċi preċedenti taghha. L-Aġenzija ghandu jkollha l-possibbiltà li jaghmel mistoqsijiet direttament lill-applikant. L-applikant jista' wkoll joffri li jsirulu mistoqsijiet. Meta l-Aġenzija tqis li jkun neċessarju, hija tista' tikkonsulta lill-Kumitat ghall-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' 15 jum imsemmi fil-paragrafu 4, l-applikant ma jitlobx eżami mill-ġdid, il-konklużjonijiet xjentifiċi jsiru definittivi. L-Aġenzija ghandha tadotta deċiżjoni fi żmien mhux aktar minn hmistax-il jum wara d-data li fiha l-konklużjonijiet xjentifiċi jsiru definittivi. Din id-deċiżjoni ghandha tiġi kkomunikata lill-applikant bil-miktub u ghandha tehmeż il-konklużjonijiet xjentifiċi finali.

Or. en

Emenda 407

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

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

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

**Emenda 408
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal regolament
Artikolu 91 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

**Emenda 409
Margarita de la Pisa Carrión**
f'isem il-Grupp ECR

**Proposta għal regolament
Artikolu 96 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Il-prodotti mediċinali pedjatriċi għandhom ikunu eliġibbli għal inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri b'appoġġ tar-riċerka dwar prodotti mediċinali pedjatriċi, u tal-iżvilupp u tad-disponibbiltà tagħhom.

Emenda

Il-prodotti mediċinali pedjatriċi għandhom ikunu eliġibbli għal inċentivi magħmulin disponibbli mill-Unjoni u mill-Istati Membri b'appoġġ ***tal-isforzi addizzjonali f'dan il-qasam, bħal provi kliniċi u*** riċerka dwar prodotti mediċinali pedjatriċi, u tal-iżvilupp u tad-disponibbiltà tagħhom.

Or. en

Emenda 410

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 104 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 411

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament

Kapitolu IX – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

IX ***AMBJENTI TA' ESPERIMENTAZZJONI REGULATORJA***

Emenda

IX ***imhassar***

Or. en

Ġustifikazzjoni

Kif abbozzat jidher qisu carte blanche; huwa dubjuż jekk dan huwiex meħtieġ peress li qabel kellna prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u prodotti oħra kkummerċjalizzati mingħajr din l-għodda; barra minn hekk, l-Artikolu 28 tad-Direttiva jista' jintuża bħala mezz biex jitqegħdu fis-suq prodotti mhux tradizzjonali, għalhekk hawnhekk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja mhumiex meħtieġa.

Emenda 412

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament

Artikolu 113

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

[...]

imhassar

Or. en

Emenda 413

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament

Artikolu 113 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) Il-holqien ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huwa maħsub biex jissodisfa l-għanijiet li ġejjin: a) Li jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti joffru pariri lill-applikanti potenzjali għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiżguraw l-aderenza ma' dan ir-Regolament, jew legiżlazzjoni oħra pertinenti tal-UE kif applikabbli. b) Jgħinu lill-applikanti prospettivi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-esperimentazzjoni u l-avvanz ta' prodotti mediċinali innovattivi jew kategoriji ta' prodotti. c) L-iffaċilitar tat-tagħlim regolatorju f'ambjent ġestit.

Emenda 414
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Il-holqien ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huwa mahsub biex jissodisfa l-ghanijiet li ġejjin:

a) itejjeb iċ-ċertezza legali u jikkontribwixxi għall-kondiviżjoni tal-ahjar Prattiki fil-qasam tal-prodotti mediċinali emergenti u l-ġbir ta' informazzjoni u data minn detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, żviluppaturi, esperti u riċerkaturi indipendenti, u rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tal-pazjenti permezz ta' kooperazzjoni mal-awtoritajiet involuti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni bil-hsieb li tiġi żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament u, fejn xieraq, ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri;

b) jassisti lill-applikanti prospettivi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-esperimentazzjoni u l-avvanz ta' prodotti mediċinali innovattivi jew kategoriji ta' prodotti;

c) jikkontribwixxi għal tagħlim regolatorju bbażat fuq l-evidenza f'ambjent ġestit u jidentifika adattamenti futuri possibbli tal-qafas legali.

Emenda 415
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jistabbilixxi qafas regolatorju, inklużi r-rekwiżiti xjentifiċi, għall-iżvilupp u, meta xieraq, il-provi kliniċi u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott imsemmi fil-paragrafu 1 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f' dan il-Kapitolu. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jippermetti derogi mmirati għal dan ir-Regolament, għad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] **jew** għar-Regolament (KE) 1394/2007 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 114.

Emenda

L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jistabbilixxi qafas regolatorju, inklużi r-rekwiżiti xjentifiċi, għall-iżvilupp u, meta xieraq, il-provi kliniċi u l-introduzzjoni fis-suq ta' prodott imsemmi fil-paragrafu 1 skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f' dan il-Kapitolu. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jippermetti derogi mmirati għal dan ir-Regolament, għad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], għar-Regolament (KE) 1394/2007 **jew legiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni** skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 114. **Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data = 12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tagħmel valutazzjoni ta' legiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni, u fejn xieraq tfassal lista li għaliha għandu japplika dan l-Artikolu.**

Or. en

Emenda 416
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Aġenzija tista' tistabbilixxi qafas ta' djalogu ma' korpi regolatorji kemm ġewwa kif ukoll barra l-Unjoni biex tgħin fir-rwol tagħha ta' sorveljanza. Barra minn hekk, l-Aġenzija għandha l-kompitu li tohloq u tirrieżamina regolarment roster ta' prodotti mediċinali jew tas-sahħa li għadhom jibdew li jistgħu jiġu kkunsidrati għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorju.

Or. en

Emenda 417
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 418
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-Aġenzija għandha tkun

Emenda

5. L-Aġenzija għandha tkun

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

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

Or. en

Emenda 419
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-iżvilupp ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ibbażat fuq data sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti eliġibbli u wara konsultazzjonijiet xierqa. Il-pjan għandu jistabbilixxi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għal ambjent ta'

Emenda

5. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-iżvilupp ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ibbażat fuq data sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti eliġibbli u wara konsultazzjonijiet xierqa ***inkluż, fejn rilevanti, mal-korpi tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, pazjenti u l-persuni***

esperimentazzjoni regolatorja, inkluża l-identifikazzjoni tar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u tar-Regolament (KE) 1394/2007 li ma jistgħux jiġu rrispettati u proposta għal miżuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni, meta jkunu xierqa. Il-pjan għandu jinkludi wkoll skeda taż-żmien proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija għandha tipproponi wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent regolatorju.

li jindokrawhom, kliniċi, sponsors, żviluppaturi u l-akkademja. Il-pjan għandu jistabbilixxi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża l-identifikazzjoni tar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u tar-Regolament (KE) 1394/2007 li ma jistgħux jiġu rrispettati u proposta għal miżuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni, meta jkunu xierqa. Il-pjan għandu jinkludi wkoll skeda taż-żmien proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija għandha tipproponi wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent regolatorju.

Or. en

Emenda 420
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 7 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) jinkludu, bħala parti mill-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament **u** tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] li ma jistgħux jiġu rrispettati u għandhom jinkludu miżuri xierqa sabiex jiġu mmitigati r-riskji potenzjali għas-saħħa u għall-ambjent.

Emenda

(c) jinkludu, bħala parti mill-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] **jew tal-legiżlazzjoni ohra rilevanti tal-Unjoni** li ma jistgħux jiġu rrispettati u għandhom jinkludu miżuri xierqa sabiex jiġu mmitigati r-riskji potenzjali għas-saħħa u għall-ambjent.

Or. en

Emenda 421
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal regolament
Artikolu 114**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 114

imhassar

***Prodotti żviluppati fil-qafas ta' ambjent
ta' esperimentazzjoni regolatorja***

- 1. Meta jawtorizzaw applikazzjoni għal prova klinika għall-prodotti koperti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fl-Artikolu 113(1).***
- 2. Prodott mediċinali żviluppat bhala parti minn ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jiġi introdott fis-suq biss meta jkun awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament. Il-validità inizjali ta' awtorizzazzjoni bħal din ma għandhiex taqbeż id-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-awtorizzazzjoni tista' tiġi estiża fuq it-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.***
- 3. F'każijiet debitament ġustifikati, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali żviluppat fil-qafas tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tista' tinkludi deroga mir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Dawk id-derogi jistgħu jinvolvu rekwiżiti adattati, imtejbin, eżentati jew differiti. Kull deroga għandha tkun limitata għal dak li jkun adattat u strettament neċessarju sabiex jintlahqu l-oġġettivi segwiti, debitament ġustifikati u speċifikati fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.***
- 4. Għall-prodotti mediċinali żviluppati bhala parti minn ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li għalihom tkun inġenjat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-***

paragrafu 2 u, meta xieraq, mal-paragrafu 3, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' taghrif għandhom jindikaw li l-prodott mediċinali jkun għe żviluppat bħala parti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

5. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 195 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], il-Kummissjoni għandha tissospendi awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-paragrafu 2, meta l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jkunu għew sospiżi jew irrevokati f'konformità mal-Artikolu 113(7).

6. Il-Kummissjoni għandha tvarja minnufih l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex tqis il-miżuri ta' mitigazzjoni meħudin f'konformità mal-Artikolu 115.

Or. en

Emenda 422

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament

Artikolu 115

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 115

imħassar

Dispożizzjonijiet ġenerali tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja

1.

L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandhomx jaffettwaw is-setgħat superviżorji u korrettivi tal-awtoritajiet kompetenti. F'każ ta' identifikazzjoni ta' riskji ta' thassib dwar is-saħħa pubblika jew is-sikurezza assoċjati mal-użu ta' prodotti koperti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-awtoritajiet kompetenti

ghandhom jiehdu miżuri temporanji immedjati u adegwati sabiex jissospendu jew jirrestringu l-użu tagħhom u jinformaw lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 113(2).

Meta mitigazzjoni bhal din ma tkunx possibbli jew tirriżulta ineffettiva, il-proċess ta' żvilupp u ta' ttestjar għandu jiġi sospiż mingħajr dewmien sakemm issehh mitigazzjoni effettiva.

2. Il-parteciċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, b'mod partikolari d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat, ghandhom jibqgħu responsabbli skont il-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni u tal-Istati Membri dwar ir-responsabbiltà għal kwalunkwe dannu kkawżat lil partijiet terzi b'riżultat tal-ittestjar li jsehh fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Ghandhom jinformaw lill-Aġenzija mingħajr dewmien żejjed dwar kwalunkwe informazzjoni li tista' tinvolvi l-emenda tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jew tikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti żviluppati bhala parti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

3. Il-modalitajiet u l-kundizzjonijiet tat-thaddim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi l-kriterji ta' eliġibbiltà u l-proċedura għall-applikazzjoni, għall-ghażla, għall-parteciċipazzjoni u għall-hruġ mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, u d-drittijiet u l-obbligi tal-parteciċipanti, ghandhom ikunu stabbiliti f'atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni ghandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

4. L-Aġenzija b'kontribut mill-Istati Membri ghandha tissottometti rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi

prassi tajbin, tagħlimiet meħudin u rakkomandazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni ta' għom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' atti legali oħrajn tal-Unjoni ssorveljati fi hdan l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawn ir-rapporti għandhom jittqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Kummissjoni.

5. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina r-rapporti u tressaq, kif xieraq, proposti legiżlattivi bl-għan li taġġorna l-qafas regolatorju msemmi fl-Artikolu 113(2) jew l-atti delegati f'konformità mal-Artikolu 28 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Or. en

Emenda 423

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament Artikolu 115 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

4. L-Aġenzija b'kontribut mill-Istati Membri għandha tissottometti rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi prassi tajbin, ***kazijiet li fihom ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorju kellu jiġi sospiż jew revokat kif stabbilit fl-Artikolu 113(8)***, tagħlimiet meħudin u rakkomandazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni ta' għom u, meta rilevanti, dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u ta' atti legali oħrajn tal-Unjoni ssorveljati fi hdan l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawn ir-rapporti għandhom jittqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Kummissjoni.

Emenda 424

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 115 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. Sa ... [12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], sabiex jiġi żgurat approċċ armonizzat madwar l-Istati Membri u appoġġ għall-implimentazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorju, il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni mal-Aġenzija, għandha toħroġ linji gwida, mingħajr preġudizzju għal atti leġiżlattivi oħra tal-Unjoni. Fejn mehtieg, il-linji gwida jenhtieg li jiġu aġġornati biex jinkorporaw kwalunkwe sejba rilevanti fir-rapporti annwali mressqa mill-Aġenzija, kif stabbilit fir-raba' paragrafu ta' dan l-Artikolu.

Or. en

Emenda 425

Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament

Artikolu 116 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) id-deċiżjoni tiegħu li jwaqqaf b'mod permanenti l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn ***tnax-il*** xahar qabel l-aħħar provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(a) id-deċiżjoni tiegħu li jwaqqaf b'mod permanenti l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn ***sitt*** xhur qabel l-aħħar provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

Emenda 426
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament
Artikolu 116 – paragrafu 1– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) it-talba tiegħu li jirtira b'mod permanenti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali awtorizzat f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn ***tnax-il*** xahar qabel l-aħħar provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

Emenda

(b) it-talba tiegħu li jirtira b'mod permanenti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal dak il-prodott mediċinali awtorizzat f'dak l-Istat Membru mhux anqas minn ***sitt*** xhur qabel l-aħħar provvista ta' dak il-prodott mediċinali fis-suq ta' Stat Membru partikolari mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

Emenda 427
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament
Artikolu 116 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 428
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament
Artikolu 116 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u meta debitament ġustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

Emenda

(d) ***1a. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali fil-pussess ta' kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata jew awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika lill-Aġenzija b'interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhux anqas minn **xahrejn** qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u meta debitament ġustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja. **L-interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali li għalih daqs ta' pakkett ieħor ta' dak l-istess prodott huwa disponibbli ma għandux għalfejn ikun notifikat. L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli l-informazzjoni lill-Istat Membru kkonċernat**, biex tippermetti lill-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).***

Or. en

Emenda 429
Andreas Glück

Proposta għal regolament
Artikolu 116 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***mhux anqas minn 6 xhur qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u meta debitament ġustifikat***, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***immedjatament***, malli jsiru jafu dwar tali ***interruzzjoni temporanja li tista' tinkludi thassib sostanzjali dwar il-possibbiltà ta'*** interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-biċċa l-kbira tan-nuqqasijiet ikunu jistgħu jiġu evitati sitt xhur qabel. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fis-suq jenħtieġ li jirrapportaw in-nuqqas hekk kif isiru jafu bih u jista' jinkludi twissijiet fil-każ ta' thassib sostanzjali dwar l-interruzzjoni possibbli fil-provvista.

Emenda 430

Margarita de la Pisa Carrión

f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament

Artikolu 116 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhux anqas minn **6** xhur qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u meta debitament ġustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja

Emenda

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhux anqas minn ***xahrejn*** qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u meta debitament ġustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja

kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

Or. en

Emenda 431

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta ghal regolament

Artikolu 116 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhux anqas minn **6** xhur qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u meta debitament ġustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

Emenda

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhux anqas minn **xahrejn** qabel il-bidu ta' interruzzjoni temporanja bħal din fil-provvista jew, jekk dan ma jkunx possibbli u meta debitament ġustifikat, malli jsir jaf dwar tali interruzzjoni temporanja, sabiex l-Istat Membru jkun jista' jimmonitorja kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali f'konformità mal-Artikolu 118(1).

Or. en

Emenda 432

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal regolament

Artikolu 116 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, **ta' durata mistennija ta' aktar minn ġimagħtejn jew**, fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-

Emenda

(d) interruzzjoni temporanja fil-provvista ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari fuq il-bażi tat-tbassir tad-domanda tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

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

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

Or. en

Emenda 433 Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament Artikolu 117 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħħ u jżomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal prodott mediċinali ***kritiku*** introdott fis-suq. ***Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 175, sabiex jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jiddeterminaw prodotti mediċinali li għalihom għandu jinżamm u jinżamm aġġornat pjan ta' prevenzjoni tan-nuqqas, inkluż minhabba n-nuqqas ta' disponibbiltà ta' alternattivi.*** Sabiex jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2.

Or. en

Emenda 434

Margarita de la Pisa Carrión

f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament

Artikolu 117 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħh u jzomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal kwalunkwe prodott mediċinali introdott ***fil-lista ta' mediċini essenzjali tal-UE***. Sabiex jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2. ***Il-pjan ta' prevenzjoni tan-nuqqas għandu jkun disponibbli għall-Aġenzija u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq.***

Or. en

Emenda 435

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 117 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħh u jzomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal kwalunkwe prodott mediċinali introdott fis-suq. Sabiex jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu

Emenda

1. ***Sa ... [12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament],*** id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħh u jzomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal kwalunkwe prodott mediċinali introdott fis-suq ***u jibgħatha lill-awtorità kompetenti fuq talba.*** Sabiex

jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2.

jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2.

Or. en

Emenda 436
Andreas Glück

Proposta għal regolament
Artikolu 117 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Li jkun hemm pjanijiet ta' prevenzjoni tan-nuqqas generalment għandu jkun prattika tajba, izda jista' jigi infurzat biss għal numru limitat ta' prodotti mediċinali. Għalhekk, qed tiġi proposta limitazzjoni għall-prodotti fil-lista ta' prodotti mediċinali kritiċi tal-Unjoni.

Emenda 437
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament
Artikolu 117 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Pjanijiet ta' prevenzjoni tan-nuqqas għandhom jiġu sottomessi mingħajr dewmien lill-awtorità kompetenti kkonċernata definita fl-Artikolu 116(1) u għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku, fuq talba.

Or. en

Emenda 438
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 117 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), għandha tfassal gwida għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) sabiex tistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet.

2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), **mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u partijiet interessati ohra** għandha tfassal gwida għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) sabiex tistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet.

Or. en

Emenda 439
Andreas Glück

Proposta għal regolament
Artikolu 118 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fuq il-bażi tar-rapporti msemmijin fl-Artikoli 120(1) u 121(1), il-punt (c), l-

Fuq il-bażi tar-rapporti msemmijin fl-Artikoli 120(1) u 121(1), il-punt (c), l-

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

informazzjoni msemmija fl-Artikoli 119, 120(2) u 121 u n-notifika magħmula skont l-Artikolu 116(1), il-punti (a) sa (d), l-awtorità kompetenti kkonċernata kif imsemmija fl-Artikolu 116(1) għandha timmonitorja kontinwament kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' dawk il-prodotti mediċinali *permezz ta' sistemi ta' sorveljanza tal-IT jew bażijiet tad-data inkluża s-Sistema Ewropea ta' Verifiki tal-Mediċini (EMVS).*

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 jiġi mmonitorjati n-nuqqasijiet fl-Unjoni.

Emenda 440

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament

Artikolu 118 – paragrafu 1 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Emenda 441

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 118 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija għandha **twettaq dak il-monitoraġġ** f'kollaborazzjoni mal-awtorità kompetenti rilevanti tal-Istat Membru meta dawk il-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati skont dan ir-Regolament.

Emenda

L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' **hidma msemmi fl-Artikolu 121(1) u wara konsultazzjoni ma' professjonisti fil-kura tas-saħħa u organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, tfassal gwida għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definita fl-Artikolu 116(1) sabiex tistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet.**

Or. en

Emenda 442

Margarita de la Pisa Carrión

f'isem il-Grupp ECR

**Proposta għal regolament
Artikolu 118 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 443

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 118 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 444

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament

Artikolu 119 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Sabiex ihejji l-pjan ta' mitigazzjoni ta' nuqqasijiet imsemmi fl-Artikolu 118(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti

Emenda

2. Sabiex ihejji l-pjan ta' mitigazzjoni ta' nuqqasijiet imsemmi fl-Artikolu 118(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti

IV tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont l-Artikolu 122(4), il-punt (c).

IV tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont l-Artikolu 122(4), il-punt (c). ***Madankollu, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhuwiex mehtieg li jstabilixxi jew iżomm hażna ta' sikurezza ta' prodotti mediċinali kritiċi.***

Or. en

Emenda 445

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament Artikolu 120 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 446

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Għall-finijiet tar-rapportar f'konformità mal-Artikolu 118(1) u għad-detezzjoni bikrija ta' nuqqasijiet ta' provvista, il-bejgiegħa bl-ingrossa għandhom jibagħtu l-informazzjoni

stabbilita fil-Parti Va tal-Anness IV lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fil-hin.

Or. en

Emenda 447

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal regolament
Artikolu 120 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. ***Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-hin.***

Emenda

2. L-entitajiet ***kollha***, inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew distributuri bl-ingrossa, ***għandhom jipprovdu kull tliet xhur, jew aktar ta' spiss kif mitlub mill-awtorità kompetenti, rapporti ta' data dwar il-livell tal-ħażniet li jindikaw il-kwantitajiet disponibbli tal-prodotti mediċinali kollha f'kull wiehed mill-imħażen tagħhom.***

Or. en

Emenda 448

Pernille Weiss

**Proposta ghal regolament
Artikolu 120 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-

Emenda

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-

Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-hin.

Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-hin. ***Informazzjoni kummerċjalment sensittiva għandha tkun aċċessibbli biss mill-awtoritajiet kompetenti rilevanti.***

Or. en

Emenda 449

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament

Artikolu 120 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-hin.

Emenda

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni ***rilevanti*** mitluba fil-hin. ***Informazzjoni kummerċjalment sensittiva għandha tkun disponibbli biss lill-awtoritajiet rilevanti.***

Emenda 450
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 120 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-hin.

Emenda

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 118(1), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta' dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni mitluba fil-hin. ***Informazzjoni kummerċjalment sensitiva għandha tkun disponibbli biss lill-awtoritajiet rilevanti.***

Emenda 451
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 1– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) tippubblika informazzjoni dwar in-nuqqas ***kollu mistenni jew*** attwali ta' prodotti mediċinali, ***ir-raġuni għannuqqas, kif ukoll miżuri mehuda biex jiġġieldu n-nuqqas mistenni jew attwali, hekk kif*** dik l-awtorità kompetenti tkun

ivvalutat in-nuqqas *u tipprowdi rakkomandazzjonijiet ċari u alternattivi possibbli għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti*, fuq sit web disponibbli għall-pubbliku *u faċli għall-utent*;

Or. en

Emenda 452
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) Toħloq sistema li tkun faċli għall-utent u sempliċi, li tippermetti lill-pazjenti u lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jirrapportaw nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali.

Or. en

Emenda 453
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) tivvaluta l-informazzjoni dwar nuqqasijiet potenzjali jew attwali pprovduti minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni awtorizzati li jikkummerċjalizzaw f' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE kif riveduta] kif definit fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 116, l-importaturi u l-manifatturi tal-prodotti mediċinali jew ingredjenti attivi u fornituri rilevanti tagħhom,

distributori bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw partijiet interessati jew persuni ġuridici jew entitajiet ohra li huma awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

Or. en

Emenda 454
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 455
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 456
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 457
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Wara l-espansjoni tal-ESMP imsemmi fl-Artikolu 122(6) u għall-fini tal-Artikoli 118 (1), u 121 (2), punt (a), l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistemi nazzjonali tal-IT li huma interoperabbli mal-ESMP u jippermettu l-iskambju awtomatizzat ta' informazzjoni mal-ESMP filwaqt li tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-rapportar.

Or. en

Emenda 458
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament
Artikolu 121 – paragrafu 5 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) tirrapporta mal-Aġenzija kwalunkwe informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-

(a) tirrapporta mal-Aġenzija kwalunkwe informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-

Artikolu 116(1) tal-prodott mediċinali kkonċernat jew minn atturi oħrajn skont l-Artikolu **120(2)**;

Artikolu 116(1) tal-prodott mediċinali kkonċernat jew minn atturi oħrajn skont l-Artikolu **120(1a) u (2)**;

Or. en

Emenda 459

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament

Artikolu 121 – paragrafu 5 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 460

Pernille Weiss

Proposta għal regolament

Artikolu 121 – paragrafu 5 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 461
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Għall-fini tal-Artikolu 118 (1a ġdid) u abbażi tal-informazzjoni pprovduta skont l-Artikoli 121 (1), punt (d), u 121 (2), l-Aġenzija għandha tivvaluta l-azzjonijiet mehuda jew previsti minn Stat Membru biex ittaffi nuqqas fil-livell nazzjonali fir-rigward ta' kwalunkwe impatt negattiv potenzjali jew attwali ta' dawn l-azzjonijiet fuq id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista fi Stat Membru ieħor u fil-livell Ewropew.

L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istat Membru inkwistjoni bil-valutazzjoni tagħha fil-hin u lill-MSSG u lill-Istati Membri potenzjalment jew fil-fatt affettwati permezz tal-grupp ta' hidma tal-punt uniku ta' kuntatt imsemmi fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) 2022/123. L-Aġenzija għandha tinforma wkoll lill-Kummissjoni bil-valutazzjoni tagħha.

Or. en

Emenda 462
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament
Artikolu 122 – paragrafu 4 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Għall-finijiet tat-twettiq tal-kompiti msemmijin fl-Artikoli 118(1), 123 u 124, l-Aġenzija għandha tiżgura dan li ġej, f'konsultazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c):

4. Għall-finijiet tat-twettiq tal-kompiti msemmijin fl-Artikoli 118(1), 123 u 124, l-Aġenzija għandha tiżgura dan li ġej, f'konsultazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c) u **f'konsultazzjoni mal-organizzazzjonijiet**

Emenda 463

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament

Artikolu 122 – paragrafu 4 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

4. Għall-finijiet tat-twertiq tal-kompiti msemmijin fl-Artikoli 118(1), 123 u 124, l-Aġenzija għandha tiżgura dan li ġej, f'konsultazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c):

Emenda

4. Għall-finijiet tat-twertiq tal-kompiti msemmijin fl-Artikoli 118(1), 123 u 124, l-Aġenzija għandha tiżgura dan li ġej, f'konsultazzjoni ***ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u*** mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c):

Emenda 464

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament

Artikolu 122 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP ***u tinkludi, fost oħrajn, informazzjoni dwar it-tul, ir-raġunijiet u l-miżuri ta' mitigazzjoni tan-nuqqas ta' mediċini.*** L-Aġenzija għandha tiżgura li, fejn rilevanti, id-data tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi tal-IT tal-Istati Membri, ***inkluża s-sistema ta' repożitorji li tinkludi informazzjoni dwar il-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Artikolu 67, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, punt (e) tad-Direttiva 2023/0132 (COD),*** u sistemi u bażijiet tad-

data oħra rilevanti tal-IT, mingħajr duplikazzjoni tar-rapportar.

Or. en

Emenda 465

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament

Artikolu 122 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP. L-Aġenzija għandha tiżgura li d-data tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi **regolatorji u ta' rapportar tan-nuqqasijiet** tal-IT tal-Istati Membri u sistemi tal-IT u bażijiet tad-data rilevanti oħrajn, **inkluża s-sistema ta' repożitorji li fiha informazzjoni dwar il-karatteristika ta' sikurezza** mingħajr duplikazzjoni ta' rapportar **ghad-Detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, atturi oħra involuti fil-katina tal-provvista u Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali.**

Or. en

Emenda 466

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal regolament

Artikolu 122 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP. L-Aġenzija għandha tiżgura li,

Emenda

6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP. L-Aġenzija għandha tiżgura li d-

meta rilevanti, id-data tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi tal-IT tal-Istati Membri u sistemi tal-IT u bażijiet tad-data rilevanti oħrajn, mingħajr ebda duplikazzjoni tar-rapportar.

data tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi **regolatorji u ta' rapportar tan-nuqqasijiet** tal-IT tal-Istati Membri u sistemi tal-IT u bażijiet tad-data rilevanti oħrajn, **inkluża s-sistema ta' repożitorji li tinkludi informazzjoni dwar il-karatteristiċi ta' sikurezza msemija fl-Artikolu 67, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, punt (e) tad-Direttiva** mingħajr duplikazzjoni tar-rapportar.

Or. en

Emenda 467
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 122 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. L-Aġenzija għandha tivvaluta l-miżuri notifikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri taht l-Artikolu 121 fir-rigward tal-effetti possibbli fuq id-disponibbiltà tal-medicini fi Stati Membri oħra, u fejn rilevanti għandha tirrapporta s-sejbiet tagħha lill-Kummissjoni.

Or. en

Emenda 468
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament
Artikolu 123 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Fuq il-baži tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 118(1), u wara konsultazzjoni mal-Aġenzija u mal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu

1. Fuq il-baži tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 118(1), u wara konsultazzjoni mal-Aġenzija u mal-grupp ta' ħidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu

121(1), l-MSSG għandu jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom tkun neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali").

121(1) *mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u atturi ohra tal-katina tal-provvista*, l-MSSG għandu jadotta lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom tkun neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista ta' nuqqasijiet kritiċi ta' prodotti mediċinali").

Or. en

Emenda 469

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 124 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 470

Andreas Glück

Proposta għal regolament

Artikolu 124 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. L-Aġenzija għandha tivvaluta n-nuqqasijiet kritiċi attwali ta' prodotti mediċinali u tipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti

Or. en

Emenda 471

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 124 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

3. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104 paġna web disponibbli pubblikament ***u faċli għall-utent*** li ttipprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet kritiċi attwali ***kollha*** ta' prodotti mediċinali, ***inklużi r-raġunijiet għan-nuqqasijiet***. ***Wara li tivvaluta n-nuqqasijiet***, l-Aġenzija ***għandha ttipprovdi*** rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pazjenti. Din il-paġna web għandha ttipprovdi wkoll referenzi għal-listi ta' nuqqasijiet attwali ppubblikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 121(1), il-punt (b).

Or. en

Emenda 472

Andreas Glück

Proposta għal regolament

Artikolu 124 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104 paġna web disponibbli pubblikament li ttipprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet kritiċi attwali ta' prodotti mediċinali ***f'kazijiet li fihom l-Aġenzija tkun iwwalutat in-nuqqas u tkun ipprovdiet rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u lill-pazjenti***. Din il-paġna web għandha

Emenda

3. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal fuq il-web tagħha msemmi fl-Artikolu 104 paġna web disponibbli pubblikament li ttipprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet kritiċi attwali ta' prodotti mediċinali. Din il-paġna web għandha ttipprovdi wkoll referenzi għal-listi ta' nuqqasijiet attwali ppubblikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 121(1), il-punt (b) ***u***

tippovdi wkoll referenzi għal-listi ta' nuqqasijiet attwali ppubblikati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 121(1), il-punt (b).

tinkludi referenza għal għażliet ta' trattament jew prodotti alternattivi u komunikazzjoni xierqa li tikkontrobatti l-akkappar ta' mediċini bhala riżultat tal-pubblikazzjoni.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ir-rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa fil-każijiet kollha ta' nuqqas jenħtieg li għalhekk jitmexxew għal paragrafu wieħed. L-aċċess pubbliku għan-nuqqasijiet huwa milqugħ hafna, iżda jimplika r-riskju ta' profeziji li jitwettqu wehdom u li jistgħu jirriżultaw f'żieda fl-akkappar.

Emenda 473

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 125 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) ***iqis*** ir-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 123(4);

Emenda

(c) ***jikkonforma mar-***rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 123(4);

Or. en

Emenda 474

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 125 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 475

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 125 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) jinforma lill-Aġenzija bil-kawża tan-nuqqas kritiku.

Or. en

Emenda 476

Pernille Weiss

Proposta għal regolament

Artikolu 126 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Fejn rilevanti, il-Kummissjoni tista' fl-ambitu tal-kompetenzi tagħha tiegħu miżuri xierqa biex tindirizza s-sejbiet tal-Aġenzija skont il-valutazzjoni fl-Artikolu 122 – paragrafu 6a (ġdid).

Or. en

Emenda 477

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament

Artikolu 126 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Emenda 478

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 127 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 479

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament

Artikolu 128 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jistabbilixxi u jżomm hażniet minimi ta' sikurezza ta' prodotti mediċinali kritiċi li għandu jkun biżżejjed biex ikopri d-domanda ta' xahrejn mill-Istati Membri kollha fejn il-prodott ikun tqieghed fis-suq.

Or. en

Emenda 480

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament
Artikolu 128 – paragrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. *B’deroga mill-paragrafu 2a, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistghu, f’kazijiet 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 481
Margarita de la Pisa Carrión
f’isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament
Artikolu 129 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Għall-finijiet tal-Artikolu 127(4) u tal-Artikolu 130(2), il-punt (c), u tal-Artikolu 130(4), il-punt (c), meta rilevanti, fuq talba mill-awtorità kompetenti kkonċernata kif definita fl-Artikolu 116(1), entitajiet inklużi detenturi oħrajn tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), importaturi u manifatturi ta’ prodotti mediċinali jew ta’ sustanzi attivi u fornituri rilevanti ta’ dawn, distributuri bl-ingrossa, assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet ġuridiċi oħrajn li jkunu awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni ***b’mod proattiv meta jqisu li jkun mehtieġ jew kif mitlub fil-hin. Informazzjoni kummerċjalment sensittiva għandha tkun disponibbli biss lill-awtoritajiet rilevanti.***

Emenda 482
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 129 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 483
Ville Niinistö
 f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament
Artikolu 129 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Għall-finijiet tal-Artikolu 127(4) u tal-Artikolu 130(2), il-punt (c), u tal-Artikolu 130(4), il-punt (c), meta rilevanti, fuq talba

Emenda

Għall-finijiet tal-Artikolu 127(4) u tal-Artikolu 130(2), il-punt (c), u tal-Artikolu 130(4), il-punt (c), meta rilevanti, fuq talba

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

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Lingwa allinjata mal-mandat tal-EMA.

Emenda 484

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), għandha tiżgura dan li ġej:

Emenda

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c)u *wara konsultazzjoni ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti*, għandha tiżgura dan li ġej:

Or. en

Emenda 485

Henna Virkkunen

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), għandha tiżgura dan li ġej:

Emenda

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c) ***u d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni***, għandha tiżgura dan li ġej:

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-iżvilupp u l-aġġornament tal-Lista tal-Mediċini Kritiċi tal-Unjoni jistgħu jitmexxew 'il quddiem billi d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jintalbu jeżaminaw il-portafoll kollu tal-prodotti tagħhom fid-dawl tal-metodoloġija komuni u s-sett definit ta' kriterji, jevalwaw is-saħħa/vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista tagħhom u jkollhom pjanijiet ta' mitigazzjoni tar-riskju fis-seħħ sabiex jindirizzaw kwalunkwe nuqqas identifikat, jirrevedu regolarment is-sitwazzjoni hekk kif il-kundizzjonijiet jistgħu jevolvu (eż. kriżi) u jiżguraw li r-riżultati jkunu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti.

Emenda 486

Margarita de la Pisa Carrión

f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), għandha tiżgura dan li ġej:

Emenda

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c) ***u d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni***, għandha tiżgura dan li ġej:

Or. en

Emenda 487

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), għandha tiżgura dan li ġej:

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-**organizzazzjonijiet tal-pazjenti u mal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), għandha tiżgura dan li ġej:**

Or. en

Emenda 488

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(a) li tiżviluppa metodoloġija komuni sabiex tidentifika prodotti mediċinali kritiċi, inkluża l-evalwazzjoni tal-**indikazzjoni terapewtika**, tal-vulnerabbiltajiet u **tad-disponibbiltà ta' alternattivi xierqa** fir-rigward tal-katina tal-provvista ta' dawk il-mediċini, f'konsultazzjoni mal-**organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, kif ukoll ma'** partijiet ikkonċernati rilevanti **ohra**;

Or. en

Emenda 489

Henna Virkkunen

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

L-iżvilupp u l-aġġornament tal-Lista tal-Mediċini Kritiċi tal-Unjoni jistgħu jitmexxew 'il quddiem billi d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jintalbu jeżaminaw il-portafoll kollu tal-prodotti tagħhom fid-dawl tal-metodoloġija komuni u s-sett definit ta' kriterji, jevalwaw is-saħħa/vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista tagħhom u jkollhom pjanijiet ta' mitigazzjoni tar-riskju fis-seħħ sabiex jindirizzaw kwalunkwe nuqqas identifikat, jirrevedu regolament is-sitwazzjoni hekk kif il-kundizzjonijiet jistgħu jevolvu (eż. kriżi) u jiżguraw li r-riżultati jkunu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti.

Emenda 490

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 491

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament

Artikolu 130 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. Fuq it-talba minn Stat Membru biex jitnieda l-Mekkaniżmu Volontarju ta' Solidarjetà msemmi fl-Artikolu 132(5), l-Aġenzija għandha ttipprova assistenza lill-MSSG u tista':

(a) Tikkonferma li l-kundizzjonijiet huma

ssodisfati biex jitnieda l-Mekkanizmu ta' Solidarjeta' Volontarja;

(b) Tinnotifika lill-membri tal-MSSG bit-tnedija tal-Mekkanizmu Volontarju ta' Solidarjeta';

(c) Titlob minghand il-membri tal-MSSG informazzjoni rilevanti f'limitu ta' żmien speċifiku;

(d) Tpoġġi l-pajjiż emittenti f'kuntatt ma' dawk l-Istati Membri li jistgħu jappoġġjawhom;

(e) Torganizza laqgħat mal-Istati Membri emittenti, il-parti li tagħti donazzjoni u partijiet kkonċernati rilevanti ohra;

(f) titlob l-attivazzjoni tal-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili biex jikkoordina u jappoġġja logistikament it-trasferiment volontarju tal-mediċini.

Or. en

Emenda 492
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal regolament
Artikolu 131 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara r-rapportar imsemmi fl-Artikolu 130, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 130(5), l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c). Fuq il-bażi ta' din il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom hija neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi").

Emenda

1. Wara r-rapportar imsemmi fl-Artikolu 130, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 130(5), l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c). Fuq il-bażi ta' din il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom hija neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi"). ***Il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi għandha tiġi kkoordinata mal-lista identifikata fl-Istati***

Membri mill-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru u għandha tiehu post il-listi nazzjonali kollha.

Or. en

Emenda 493

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament Artikolu 131 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara r-rapportar imsemmi fl-Artikolu 130, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 130(5), l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c). Fuq il-bażi ta' din il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom hija neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni (“il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi”).

Emenda

1. Wara r-rapportar imsemmi fl-Artikolu 130, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 130(5), l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c), ***u lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, kif ukoll lil partijiet ikkonċernati rilevanti oħra kif stabbilit fl-Artikolu 162 ta' dan ir-Regolament.*** Fuq il-bażi ta' din il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom hija neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni (“il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi”).

Or. en

Emenda 494

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

Proposta għal regolament Artikolu 131 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara r-rapportar imsemmi fl-

Emenda

1. Wara r-rapportar imsemmi fl-

Artikolu 130, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 130(5), l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c). Fuq il-bażi ta' din il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom hija neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi").

Artikolu 130, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, u fl-Artikolu 130(5), l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 121(1), il-punt (c) ***kif ukoll d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzji Nazzjonali u atturi oħra***. Fuq il-bażi ta' din il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jipproponi lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi awtorizzati sabiex jiġu introdotti fis-suq ta' Stat Membru skont l-Artikolu 5 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u li għalihom hija neċessarja azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni ("il-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi").

Or. en

Emenda 495

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament Artikolu 131 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 496

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

Proposta għal regolament Artikolu 132 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-

Emenda

1. Wara l-adozzjoni tal-lista tal-

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

Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi skont l-Artikolu 131(3), f'konsultazzjoni mal-Aġenzija u mal-grupp ta' hidma msemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 121(1), ***mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni u atturi oħra***, l-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet, f'konformità mal-metodi msemmijin fl-Artikolu 130(1), il-punt (d), dwar miżuri xierqa ta' sigurtà tal-provvista lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kif definiti fl-Artikolu 116(1), lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni jew lil entitajiet oħrajn. Miżuri ***jew*** rakkomandazzjonijiet dwar id-diversifikazzjoni tal-fornituri u l-ġestjoni tal-inventarju ***gġandhom ikunu gġustifikati u bbilanċjati tajjeb, u jiffaċċjaw kawżi fundamentali tar-riskju tal-provvista.***

Or. en

Emenda 497
Susana Solís Pérez

Proposta għal regolament
Artikolu 132 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

diversifikazzjoni tal-fornituri u l-ġestjoni tal-inventarju.

Or. en

Emenda 498

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta ghal regolament

Artikolu 133 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) *iqis* ir-rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 132(1);

Emenda

(c) *jikkonforma mar-*rakkomandazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 132(1);

Or. en

Emenda 499

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta ghal regolament

Artikolu 134 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

1. Il-Kummissjoni *għandha*:

Or. en

Emenda 500

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal regolament

Artikolu 134 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis l-informazzjoni jew l-opinjoni, imsemmija

Emenda

2. Il-Kummissjoni, filwaqt li tqis l-informazzjoni jew l-opinjoni, imsemmija

fil-paragrafu 1, jew ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG, tista' tiddeciedi li tadotta att ta' implimentazzjoni sabiex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista. L-att ta' implimentazzjoni jista' jimponi rekwiżiti ta' hażniet ta' kontinġenza ta' ingredjent farmaċewtiku attiv jew ta' forom ta' dożaġġ lesti, jew miżuri rilevanti oħrajn meħtieġa sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista, fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, fuq id-distributuri bl-ingrossa jew fuq entitajiet rilevanti oħrajn.

fil-paragrafu 1, jew ir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG, tista' tiddeciedi li tadotta att ta' implimentazzjoni sabiex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista. L-att ta' implimentazzjoni, ***f'konsultazzjoni mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzji Nazjonali, u atturi rilevanti oħra***, jista' jimponi rekwiżiti ta' hażniet ta' kontinġenza ta' ingredjent farmaċewtiku attiv jew ta' forom ta' dożaġġ lesti, jew miżuri rilevanti oħrajn ***ibbilanċjati tajjeb*** meħtieġa sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista, fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, fuq id-distributuri bl-ingrossa jew fuq entitajiet rilevanti oħrajn ***li jiffaċċjaw il-kawżi fundamentali tar-riskju tal-provvista***.

Or. en

Emenda 501 **Andreas Glück**

Proposta għal regolament **Artikolu 134 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

ohrajn.

***jghadduom biss lil entitajiet rilevanti
ohra jekk ikun meħtieġ***

Or. en

Ġustifikazzjoni

Pereżempju, l-espansjoni tal-livelli tal-istokk fl-ispjżeriji tal-isptarijiet u l-ispjżeriji tal-provvista tal-isptarijiet lil hinn mir-rekwiżiti eżistenti mhijiex adattata. Il-ħolqien tal-ispazju addizzjonali meħtieġ jinvolve spejjeż konsiderevoli. Stokks ta' riżerva multipli ikbar u deċentralizzati jistgħu joħolqu proċessi b' mod sinifikanti, aktar effiċjenti u kontrollabbli aktar faċilment li jkunu wkoll maniġġabbli f'każ ta' krizi. Dawn il-korpi jistgħu wkoll jiddelegaw kompiti lil entitajiet iżgħar jekk jitqies meħtieġ.

Emenda 502

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 134a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 134a

Dispożizzjonijiet generali

1. L-Istati Membri jistgħu jintroduċu jew iżommu dispożizzjonijiet aktar sodi minn dawk previsti f'dan ir-Regolament fir-rigward tas-sigurtà tal-provvista tal-prodotti mediċinali, u d-disponibbiltà tagħhom. Jenħtieġ li dawn id-dispożizzjonijiet ma jkollhomx impatt negattiv fuq is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali fi Stati Membri oħra.

2. L-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament ma għandha fl-ebda ċirkostanza tikkostitwixxi bażi għal tnaqqis fil-livell ta' salvagwardji diġà mogħtija mill-Istati Membri fir-rigward tas-sigurtà u d-disponibbiltà tal-provvista ta' prodotti mediċinali. Meta l-Istati Membri jiskopru ksur ta' miżuri b'rabta mal-Kapitolu X, għandhom jiġu imposti penali f'konformità mal-Artikolu 171(1) mingħajr dewmien bla bżonn.

Emenda 503

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Artikolu 138 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt ze

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 504

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal regolament

Artikolu 142 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) il-Grupp ta' Hidma Pedjatriku

Emenda 505
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 142 – paragrafu 1 – punt ja (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**(ja) il-grupp ta' hidma ad hoc dwar
Prodotti Medicinali ta' Terapija
Avanzata;**

Or. en

Emenda 506
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 142 – paragrafu 1 – punt jb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**(jb) il-grupp ta' hidma ad hoc dwar
Prodotti Medicinali Orfni;**

Or. en

Emenda 507
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 142 – paragrafu 1 – punt jc (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**(jc) il-grupp ta' hidma ad hoc dwar il-
Prodotti Medicinali Pedjatriċi;**

Or. en

Emenda 508
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 142 – paragrafu 1 – punt ka (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(ka) tistabbilixxi gabra ta' esperti li
għejjin mill-Istati Membri u l-partijiet
interessati ewlenin biex jahdmu fil-gruppi
ta' hidma ad hoc; l-membri se jintgħażlu
għall-għarfien espert pertinenti tagħhom
li jikkorrispondu għall-htigijiet varji tal-
gruppi ta' hidma ad hoc, li
jippermettilhom jikkontribwixxu għall-
appoġġ regolatorju u l-proċessi ta'
konsulenza xjentifika, filwaqt li jiżguraw
li ma jkunux suġġetti għal xi kunflitti ta'
interess.*

Or. en

Emenda 509
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 146 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*4a. rappreżentanti minn
organizzazzjonijiet tal-pazjenti li jservu
bħala membri jew sostituti fuq kumitati
xjentifiċi għandhom jirċievu
remunerazzjoni mill-baġit tal-Aġenzija,
skont ir-regolamenti finanzjarji li
japplikaw għall-Aġenzija*

Or. en

Emenda 510
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 146 – paragrafu 8 – subparagrafu 1

Il-kumitati xjentifiċi u kwalunkwe grupp ta' ħidma u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi stabbiliti f'konformità ma' dan l-Artikolu għandhom, fi kwistjonijiet ġenerali, jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, mal-partijiet ikkonċernati bl-użu ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Għal dak l-għan, il-gruppi ta' ħidma tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jiġu stabbiliti mill-Aġenzija. Għandhom jiżguraw rappreżentanza ġusta tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi li tkopri firxa wiesgħa ta' oqsma ta' esperjenza u ta' mard, inkluż il-mard orfni, pedjatriku u ġerjatriku u l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, u medda ġeografika wiesgħa.

Il-kumitati xjentifiċi u kwalunkwe grupp ta' ħidma u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi stabbiliti f'konformità ma' dan l-Artikolu għandhom, fi kwistjonijiet ġenerali, jistabbilixxu kuntatti, fuq bażi konsultattiva, mal-partijiet ikkonċernati bl-użu ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, ***inklużi pazjenti pedjatriċi***, u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Għal dak l-għan, il-gruppi ta' ħidma tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi u l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jiġu stabbiliti mill-Aġenzija. Għandhom jiżguraw rappreżentanza ġusta tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi li tkopri firxa wiesgħa ta' oqsma ta' esperjenza u ta' mard, inkluż il-mard orfni, pedjatriku u ġerjatriku u l-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, u medda ġeografika wiesgħa.

Or. en

Emenda 511
Pernille Weiss

Proposta għal regolament
Artikolu 146 – paragrafu 8 – subparagrafu 1a (ġdid)

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi proċedura li tiżgura r-remunerazzjoni permezz tal-baġit tal-Aġenzija, skont ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-Aġenzija, tar-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti maħtura bhala membri jew sostituti fuq kumitati xjentifiċi.

Or. en

Emenda 512

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament

Artikolu 150 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jstabbilixxi għall-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew ta' trattamenti mediċinali, gruppi ta' hidma b'għarfien espert xjentifiku fl-oqsma tal-kwalità farmaċewtika, tal-metodoloġiji, tal-evalwazzjonijiet kliniċi **u** mhux kliniċi.

Emenda

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jstabbilixxi għall-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew ta' trattamenti mediċinali, gruppi ta' hidma b'għarfien espert xjentifiku fl-oqsma tal-kwalità farmaċewtika, tal-metodoloġiji, tal-evalwazzjonijiet kliniċi, mhux kliniċi, ***mard rari u mediċini pedjatriċi, li jobbligaw il-parteciċipazzjoni ta' rappreżentanti tal-pazjenti u esperti fuq il-pazjenti.***

Or. en

Emenda 513

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal regolament

Artikolu 150 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jstabbilixxi għall-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew ta' trattamenti mediċinali, gruppi ta' hidma b'għarfien espert xjentifiku fl-oqsma tal-kwalità farmaċewtika, tal-metodoloġiji, tal-evalwazzjonijiet kliniċi u mhux kliniċi.

Emenda

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jstabbilixxi għall-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew ta' trattamenti mediċinali, gruppi ta' hidma b'għarfien espert xjentifiku fl-oqsma tal-kwalità farmaċewtika, tal-metodoloġiji, tal-evalwazzjonijiet kliniċi u mhux kliniċi, ***mard rari u mediċini pedjatriċi bil-parteciċipazzjoni obligatorja ta' rappreżentanti tal-pazjenti***

Or. en

Emenda 514
Josianne Cutajar

Proposta għal regolament
Artikolu 150 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jstabbilixxi għall-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew ta' trattamenti mediċinali, gruppi ta' hidma b'għarfien espert xjentifiku fl-oqsma tal-kwalità farmaċewtika, tal-metodoloġiji, tal-evalwazzjonijiet kliniċi **u** mhux kliniċi.

Emenda

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jstabbilixxi għall-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti jew ta' trattamenti mediċinali, gruppi ta' hidma b'għarfien espert xjentifiku fl-oqsma tal-kwalità farmaċewtika, tal-metodoloġiji, tal-evalwazzjonijiet kliniċi , mhux kliniċi, ***mard rari u mediċina pedjatrika.***

Or. en

Emenda 515
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal regolament
Artikolu 150 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Il-maġġoranza tal-membri tal-gruppi ta' hidma għandha tikkonsisti minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. **Meta** xieraq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista', wara konsultazzjoni mal-Bord Maniġerjali, jstabbilixxi numru minimu ta' esperti mill-awtoritajiet kompetenti fi grupp ta' hidma.

Emenda

Il-maġġoranza tal-membri tal-gruppi ta' hidma għandha tikkonsisti minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ***u r-rappreżentanti tal-pazjenti.*** **Meta** xieraq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jista', wara konsultazzjoni mal-Bord Maniġerjali, jstabbilixxi numru minimu ta' esperti mill-awtoritajiet kompetenti fi grupp ta' hidma.

Or. en

Emenda 516
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 152 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Meta, f'konformità ma' dan ir-Regolament, kwalunkwe wiehed mill-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142 ikun mehtieg jevalwa prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, huwa għandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu sabiex jaġixxi bħala relatur, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għarfien espert eżistenti fl-Istat Membru. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jahtar membru ieħor sabiex jaġixxi bħala korelatur.

Emenda

Meta, f'konformità ma' dan ir-Regolament, kwalunkwe wiehed mill-Kumitati msemmijin fl-Artikolu 142 ikun mehtieg jevalwa prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, huwa għandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu sabiex jaġixxi bħala relatur, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-għarfien espert eżistenti fl-Istat Membru. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jahtar membru ieħor sabiex jaġixxi bħala korelatur ***li jistgħu jirrapprezentaw lill-pazjent jew lill-komunità professjonali tal-kura tas-saħħa.***

Or. en

Emenda 517
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament
Artikolu 153 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija, fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem, għandha tiġbor kull informazzjoni disponibbli dwar metodi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jużaw sabiex jiddeterminaw il-valur terapewtiku miżjud li jipprovdi kwalunkwe prodott mediċinali ġdid għall-użu mill-bniedem.

Emenda

Fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija, fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem, għandha tiġbor kull informazzjoni disponibbli dwar metodi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jużaw sabiex jiddeterminaw il-valur terapewtiku miżjud li jipprovdi kwalunkwe prodott mediċinali ġdid għall-użu mill-bniedem. ***Linji gwida għad-determinazzjoni tal-valur terapewtiku miżjud għandhom jitfasslu f'kollaborazzjoni ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa.***

Or. en

Emenda 518
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 153 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija, fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem, għandha tiġbor kull informazzjoni disponibbli dwar metodi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jużaw sabiex jiddeterminaw il-valur terapewtiku miżjud li jipprovdi kwalunkwe prodott mediċinali ġdid għall-użu mill-bniedem.

Emenda

Fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija, fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem, għandha tiġbor kull informazzjoni disponibbli dwar metodi li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jużaw sabiex jiddeterminaw il-valur terapewtiku miżjud li jipprovdi kwalunkwe prodott mediċinali ġdid għall-użu mill-bniedem. ***L-Aġenzija għandha tiżviluppa b'mod kongunt linji gwida għall-valutazzjoni tal-valur terapewtiku miżjud mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.***

Or. en

Emenda 519
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal regolament
Artikolu 162 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Aġenzija ***tista'*** testendi l-proċess ta' konsultazzjoni għall-pazjenti, għall-iżviluppaturi tal-medicina, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industriji jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, ***kif rilevanti.***

Emenda

2. L-Aġenzija ***għandha*** testendi l-proċess ta' konsultazzjoni għall-pazjenti, għall-iżviluppaturi tal-medicina, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industriji jew għal partijiet ikkonċernati ***rilevanti*** oħrajn. ***Tista' tagħmel dan permezz tal-holqien ta' Network Regulatorju tal-Partijiet Ikkonċernati li jissimplifika l-proċess ta' konsultazzjoni.***

Or. en

Emenda 520

Pernille Weiss

**Proposta għal regolament
Artikolu 162 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Aġenzija *tista'* testendi l-proċess ta' konsultazzjoni għall-pazjenti, għall-iżviluppaturi tal-medicina, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, għall-industriji jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

Emenda

2. L-Aġenzija **għandha** testendi l-proċess ta' konsultazzjoni għall-pazjenti, għall-iżviluppaturi tal-medicina, għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, **għall-organizzazzjoni internazzjonali**, għall-industriji jew għal partijiet ikkonċernati oħrajn, kif rilevanti.

Or. en

Emenda 521

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

**Proposta għal regolament
Artikolu 164 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-intraprizi mikro, żgħar u medji (“SMEs”) u l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jigu offruti skema ta' sostenn.

Emenda

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-intraprizi mikro, żgħar u medji (“SMEs”), ***l-istituti ta' riċerka, l-istituzzjonijiet akkademiċi***, u l-entitajiet mingħajr skop ta' qligħ jigu offruti skema ta' sostenn.

Or. en

Emenda 522

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

**Proposta għal regolament
Artikolu 164 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-iskema ta' sostenn **għandha tkun magħmula minn sostenn** regolatorju,

Emenda

2. L-iskema ta' sostenn **komprensiva tinkludi assistenza** regolatorja, procedurali

proċedurali u amministrattiv, **u minn tnaqqis, minn differiment** jew minn eżenzjoni tat-tariffi.

u amministrattiva, **flimkien ta' tnaqqis sinifikanti, differimenti**, jew eżenzjoni tat-tariffi.

Or. en

Emenda 523

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

Proposta ghal regolament Artikolu 164 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-SMEs għandhom jibbenefikaw mill-inċentivi stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 **u** fir-[Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 rivedut]⁸⁴.

Emenda

4. L-SMEs għandhom jibbenefikaw mill-inċentivi stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005, **kif ukoll** fir-[Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 rivedut]. **Dawn l-inċentivi huma mfassla biex itaffu l-piżijiet finanzjarji u amministrattivi u jippromwovu l-innovazzjoni.**

⁸⁴ *Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ta' l-10 ta' Frar 1995 fuq il-miżati pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (ĠU L 35, tal-15.2.1995, p. 1).*

Or. en

Emenda 524

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal regolament Artikolu 166 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Aġenzija tista' tikkunsidra u tiddeċiedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mill-applikant għall-

Emenda

2. L-Aġenzija tista' tikkunsidra u tiddeċiedi dwar evidenza addizzjonali disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa mill-applikant għall-

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. ***Fuq dik il-bażi, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat jekk l-evidenza addizzjonali jkollha impatt fuq il-bilanċ riskju-benefiċċju ta' prodott mediċinali.***

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Wara evalwazzjoni tat-totalità tal-evidenza, inkluża d-data sottomessa mill-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jekk l-Aġenzija tqis li bidla fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tista' tkun xierqa minhabba l-impatt ta' tali evidenza fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali, l-Aġenzija għandha taqşam l-proposta tagħha mal-applikant jew mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni minghajr dewmien.

L-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiġi pprovdut bl-evidenza addizzjonali kollha inkluża kwalunkwe dokumentazzjoni tal-istudju rilevanti li fuqha tkun ibbażata l-proposta tal-Aġenzija, u f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2016/679.

L-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiġi mistieden jissottometti lill-Aġenzija l-pożizzjoni tiegħu dwar l-evidenza pprovduta u, jekk mehtieg, għandu jiġi offrut l-opportunità ta' spjegazzjoni biex jiddiskuti kwalunkwe aġġornament propost għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif jista' jkun xieraq.

L-Aġenzija għandha minghajr dewmien żejjed tinforma lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bl-opinjoni tagħha.

Fejn l-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni ma jaqbilx mal-opinjoni tal-Aġenzija, l-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jitlob b'avviż bil-miktub lill-Aġenzija eżami mill-ġdid tal-opinjoni. F'dak il-każ, l-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-Aġenzija r-raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 30 jum minn meta jirċievi l-opinjoni.

Fi żmien 30 jum wara li jirċievi r-raġunijiet għat-talba, l-Aġenzija għandha teżamina mill-ġdid l-opinjoni tagħha u għandha tohroġ opinjoni finali.

Ir-raġunijiet għall-konkluzjoni milhuqa għandhom ikunu meħmużin mal-opinjoni finali.

Meta l-opinjoni finali tal-Aġenzija tikkonferma l-htieġa għal bidla fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat.

Or. en

Emenda 525

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament Artikolu 167 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha tidentifika u timplimenta b'mod attiv l-aħjar Prattiki taċ-ċibersigurtà **adottati fl-istituzzjonijiet, fil-korpi, fl-uffiċċji u fl-aġenziji tal-Unjoni** sabiex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u twieġeb għal attackki ċibernetiċi.

Emenda

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-Aġenzija għandha **tiehu miżuri b'mod attiv biex tiżgura l-konformità tagħha ma' livell komuni għoli ta' ċibersigurtà fi hdan l-entitajiet tal-Unjoni**, tidentifika u timplimenta b'mod attiv l-aħjar Prattiki taċ-ċibersigurtà **aġġornati** sabiex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u twieġeb għal attackki ċibernetiċi.

Ġustifikazzjoni

Il-lingwa allinjata mal-aħħar fajl legiżlattiv ivvutat mill-Parlament Ewropew dwar is-sigurtà ċibernetika: “Livelli għoljin komuni ta’ ċibersigurtà fl-istituzzjonijiet, fil-korpi, fl-uffiċċji u fl-aġenziji tal-Unjoni”.

Emenda 526**Laura Ballarín Cereza****Proposta għal regolament****Artikolu 175 – paragrafu 2***Test propost mill-Kummissjoni*

2. Is-setgħa ta’ adozzjoni ta’ atti delegati msemmija fl-Artikoli 3(5), 19(8), 21, 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) u 172(10) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta’ 5 snin mid-[data tad-dhul fis-seħħ]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta’ setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta’ 5 snin. Id-delega ta’ setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta’ żmien identiċi, hliief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta’ kull perjodu.

Emenda

2. Is-setgħa ta’ adozzjoni ta’ atti delegati msemmija fl-Artikoli 3(5), 19(8), 21, **40a**, 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) u 172(10) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta’ 5 snin mid-[data tad-dhul fis-seħħ]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta’ setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta’ 5 snin. Id-delega ta’ setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta’ żmien identiċi, hliief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta’ kull perjodu.

Emenda 527**Pernille Weiss****Proposta għal regolament****Anness I – punt 3***Test propost mill-Kummissjoni*

3. Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom sustanza attiva li fl-20 ta’ Mejju 2004 ma kinitx awtorizzata fl-Unjoni, minbarra **prodotti allergeniċi jew**

Emenda

3. Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom sustanza attiva li fl-20 ta’ Mejju 2004 ma kinitx awtorizzata fl-Unjoni, minbarra prodotti mediċinali

prodotti medicinali erbali, li fi kwalunkwe każ ma għandhomx jiġu awtorizzati mill-Unjoni.

erbali, li fi kwalunkwe każ ma għandhomx jiġu awtorizzati mill-Unjoni.

Or. en

Emenda 528

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

**Proposta għal regolament
Anness II – punt 8a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8a) L-obbligu li l-prodott isir disponibbli kif stabbilit fil-pjan ta' disponibbiltà stabbilit fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

Emenda 529

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Proposta għal regolament
Anness II – punt 25a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(25a) l-obbligu li jiġi nnotifikat lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru u, fejn rilevanti, lill-Aġenzija dwar il-waqfien, l-irtirar, is-sospensjoni temporanja jew it-tfixkil temporanju f'konformità mal-iskadenzi previsti fl-Artikolu 116;

Or. en

Emenda 530

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Anness II – punt 25b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(25b) *l-obbligu li jiġi stabbilit u jinżamm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet kif previst fl-Artikolu 117;*

Or. en

Emenda 531

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Proposta għal regolament
Anness II – punt 25c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(25c) *l-obbligu ta' konformità mar-rakkomandazzjonijiet u l-miżuri meħuda f'każ ta' nuqqas kritiku kif previst fl-Artikolu 125;*

Or. en

Emenda 532

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

**Proposta għal regolament
Anness II – punt 25d (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(25d) *l-obbligu ta' konformità mar-rakkomandazzjonijiet u l-miżuri meħuda fir-rigward ta' prodotti mediċinali kritiċi kif previst fl-Artikolu 133.*

Or. en

Emenda 533

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Anness IV – Parti III – paragrafu 1 – punt 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(e) Raġuni għan-nuqqas;

(e) Raġuni għan-nuqqas ***inkluża informazzjoni dwar***;

(i) Interruzzjoni tal-materja prima, minhabba ...

(ii) Interruzzjoni tal-API, minhabba ...

(iii) Interruzzjoni tal-eċċipjenti, minhabba ...

(iv) Problema tal-produzzjoni, minhabba..

(v) Problema tal-kwalità, minhabba ...

(vi) Kapacità tal-produzzjoni, minhabba ...

(vii) Problema tal-loġistika, minhabba ...

(viii) Problema tad-distribuzzjoni, minhabba ...

(ix) Prattiċi tal-inventarju u tal-hżin

(x) Żieda fid-domanda

(xi) Raġunijiet kummerċjali

Or. en

Emenda 534

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal regolament

Anness IV – Parti V – paragrafu 1 – punt 2 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) Għall-fini ta' rapportar skont l-Artikolu 118, id-distributuri bl-ingrossa għandhom jipprovdu rapporti regolari tad-data tal-livell tal-hażniet li jindikaw il-kwantitajiet disponibbli tal-mediċini kollha f'kull wieħed mill-imhażen tagħhom.

Or. en

Emenda 535

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Proposta għal regolament

Anness IV – Parti Va (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Va Għall-finijiet ta' rapportar f'konformità mal-Artikolu 118(1) u għad-detezzjoni bikrija ta' nuqqasijiet ta' provvista, il-bejgiegħa bl-ingrossa għandhom jipprovdu l-informazzjoni li ġejja fil-hin:

1. Informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-prodott: Id-disponibbiltajiet tal-prodotti għandhom jiġu rrapportati għal kull mahżen bl-ingrossa u għandhom jiġu indiċjati bhala iva/le.

2. Informazzjoni f'livell tas-servizz: Għandha tiġi rrapportata informazzjoni f'livell tas-servizz li tiġbor il-livell ta' twettiq ta' ordnijiet bl-ingrossa minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u fornituri. Tali informazzjoni tinvolvi t-tqabbil tal-kwantità ordnata mal-kwantità attwalment riċevuta fil-livell tal-prodott. Id-differenza li tirriżulta tiddekrivi l-livell tas-servizz.

Or. en