



2023/0132(COD)

1.12.2023

EMENDI 21 - 300

Abbozz ta' opinjoni
Henna Virkkunen
(PE754.773v01-00)

Il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE

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

AM_Com_LegOpinion

Emenda 21

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(3) Din ir-revizjoni hija parti mill-implimentazzjoni tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa u għandha l-għan li tiżgura l-aċċess għall-mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti ***u ttejjeb l-affordabbiltà ta' dawn il-mediċini***, b'attenzjoni speċjali għat-titjib tas-sigurtà tal-provvista u l-indirizzar tar-riskji ta' nuqqasijiet, filwaqt li tqis l-isfidi tas-swieq iżgħar tal-Unjoni; ***tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, filwaqt li tnaqqas il-piż regolatorju u l-impatt ambjentali tal-mediċini***; u tohloq sistema bilanċjata u kompetittiva li żżomm il-mediċini affordabbli għas-sistemi tas-saħħa ***u għall-pazjenti***, filwaqt li tippremja ***b'mod partikolari l-innovazzjoni mmirata li ttejjeb l-aċċess għall-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha, fejn jindirizzaw htigijiet mediċi mhux issodisfati u fejn ikunu saru studji u żvilupp prekliniċi fl-Unjoni li jsaħħu l-ekosistemi industrijali tagħna***.

Or. en

Emenda 22

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) Din ir-revizjoni hija parti mill-implimentazzjoni tal-Istrateġija

Emenda

(3) Din ir-revizjoni hija parti mill-implimentazzjoni tal-Istrateġija

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

Farmaċewtika għall-Ewropa u għandha l-għan li tippromwovi l-innovazzjoni, b'mod partikolari għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati, **u trawwem ambjent attraenti għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-manifattura tal-farmaċewtiċi fl-Unjoni** filwaqt li tnaqqas **il-piżijiet regolatorji** u **amministrattivi kif ukoll** l-impatt ambjentali tal-mediċini; tiżgura l-aċċess għall-mediċini innovattivi u stabbiliti għall-pazjenti, b'attenzjoni speċjali għat-titjib tas-sigurtà tal-provvista u l-indirizzar tar-riskji ta' nuqqasijiet, filwaqt li tqis l-isfidi tas-swieq iżgħar tal-Unjoni; u tohloq sistema bilanċjata u kompetittiva li żżomm il-mediċini affordabbli għas-sistemi tas-saħħa, filwaqt li tippremja l-innovazzjoni.

Or. en

Emenda 23

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

li tippremja l-innovazzjoni.

Or. en

Emenda 24
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 25
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva
Premessa 3a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(3a) B'mod parallel għal din ir-revizjoni, jenhtieġ li l-Unjoni tibni ekosistema farmaċewtika Ewropea ġdida biex taċċellera r-riċerka u l-iżvilupp ta'

Emenda

prodott medicinali ġdid u tappoġġja l-innovazzjoni permezz tal-istabbiliment ta' shubijiet pubbliċi-privati, il-multiplikazzjoni tal-Istituti tal-Isptarijiet Universitarji, taċ-ċentri ta' eċċellenza u tal-bijoraggruppamenti.

Or. en

Emenda 26
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 4a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) Jenhtieg li din ir-reviżjoni tkun allinjata mal-ambizzjonijiet tal-UE fl-industrija, fid-diġitalizzazzjoni u fil-kummerċ, u tirrikonoxxi r-rwol kritiku tas-settur Ewropew tax-xjenzi tal-hajja, b'mod speċjali l-industrija farmaċewtika, fil-harsien tal-vantaġġ kompetittiv tal-UE. It-tishih ta' riċerka u żvilupp Ewropej robusti huwa kruċjali għas-sovranià Ewropea fl-ambitu ta' xenarju ġeopolitiku globalment kompetittiv. Il-qafas leġiżlattiv farmaċewtiku jenhtieg li jkun armonizzat mal-istrategija industrijali iktar wiesgħa tal-UE, li tirrifletti l-enfasi tal-Kunsill mit-23 ta' Marzu 2023 fuq l-amplifikazzjoni tal-inċentivi għall-investment fl-innovazzjoni u l-gwida tal-Kunsill tal-2016 li kwalunkwe emenda, inkluż dawk li jaffettwaw is-sistema ta' inċentivi, jenhtieg li ma tfixkilx il-holqien ta' drogi għat-trattament ta' mard rari. L-avvanzi fl-innovazzjoni huma ċentrali għat-tishih tar-riżultati fil-qasam tas-saħħa tal-pazjenti u tas-settur tas-saħħa pubblika ġenerali.

Or. en

Emenda 27
Henna Virkkunen

Proposta ghal direttiva
Premessa 4a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-Kummissjoni Ewropea enfasizzat is-sinifikanza tal-preservazzjoni ta' ambjent farmaċewtiku kompetittiv fl-Ewropa. Fl-istess hin, l-Istati Membri inkarigaw lill-Kummissjoni bir-rieżami tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika, u enfasizzaw li l-innovazzjoni, il-pedament ta' kwalunkwe diskussjoni dwar l-aċċess, ma għandhiex tiġi skoraġġuta. Huwa kruċjali li tiġi artikulata b'mod esplicitu din l-intenzjoni tad-Direttiva biex tiġi evitata kwalunkwe ambigwià dwar l-ispirtu tar-reviżjoni, li għandu bħala għan ekosistema farmaċewtika robusta u kompetittiva.

Emenda 28
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva
Premessa 4b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4b) Din id-Direttiva tirrikonoxxi li t-trawwim ta' industrija farmaċewtika kompetittiva fi hdan l-UE, li ssahħah il-provi klinici bbażati fl-UE, u l-

lokalizzazzjoni tal-manifattura ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi huma objettivi komplementari li jtejbu l-awtonomija strateġika tas-saħħa tal-Unjoni filwaqt li jżidu l-affordabbiltà, l-aċċessibbiltà, u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali, u b'hekk jappoġġjaw ekosistema Ewropea tas-saħħa iktar reżiljenti u sostenibbli.

Or. en

Emenda 29

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 30

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal direttiva

Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Din ir-revizjoni żzomm il-livell ta' armonizzazzjoni li nkiseb. Fejn meħtieġ u xieraq, hija tkompli tnaqqas id-disparitajiet li jifdal, billi tistabbilixxi regoli dwar is-supervizjoni u l-kontroll tal-prodotti mediċinali u d-drittijiet u d-dmirijiet li għandhom l-awtoritajiet kompetenti tal-

Emenda

(8) **Jenhtieg li** din ir-revizjoni żzomm il-livell ta' armonizzazzjoni li nkiseb. Fejn meħtieġ u xieraq, hija tkompli tnaqqas id-disparitajiet li jifdal, billi tistabbilixxi regoli dwar is-supervizjoni u l-kontroll tal-prodotti mediċinali u d-drittijiet u d-dmirijiet li għandhom l-awtoritajiet

Istati Membri bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mar-reqwiziti legali. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba dwar l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni u l-evalwazzjoni tal-funzjonament tagħha, il-qafas regolatorju jeħtieġ li jiġi adattat għall-progress xjentifiku u teknoloġiku, għall-kundizzjonijiet attwali tas-suq u għar-realtà ekonomika fi ħdan l-Unjoni. L-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi jwasslu għall-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inkluż **għal oqsma** terapewtiċi fejn għad hemm ħtieġa medika mhux issodisfata. Sabiex jiġu sfruttati dawn l-iżviluppi, jenħtieġ li l-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni jiġi adattat biex jissodisfa l-iżviluppi xjentifiċi bħall-ġenomika, jakkomoda prodotti mediċinali mill-aktar avvanzati, eż. prodotti mediċinali personalizzati u trasformazzjoni teknoloġika bħall-analitika tad-data, l-ghodod diġitali u l-użu tal-intelliġenza artifiċjali. Dawn l-adattamenti jikkontribwixxu wkoll għall-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni.

kompetenti tal-Istati Membri bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità mar-reqwiziti legali. Fid-dawl tal-esperjenza miksuba dwar l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni u l-evalwazzjoni tal-funzjonament tagħha, il-qafas regolatorju jeħtieġ li jiġi adattat għall-progress xjentifiku u teknoloġiku, għall-kundizzjonijiet attwali tas-suq u għar-realtà ekonomika fi ħdan l-Unjoni. L-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi jwasslu għall-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inkluż **għat-tfal u l-pazjenti b'mard rari fl-oqsma** terapewtiċi **kollha** fejn għad hemm ħtieġa medika mhux issodisfata. Sabiex jiġu sfruttati dawn l-iżviluppi, jenħtieġ li l-qafas farmaċewtiku tal-Unjoni jiġi adattat biex jissodisfa l-iżviluppi xjentifiċi bħall-ġenomika, jakkomoda prodotti mediċinali mill-aktar avvanzati, eż. prodotti mediċinali personalizzati u trasformazzjoni teknoloġika bħall-analitika tad-data, l-ghodod diġitali u l-użu tal-intelliġenza artifiċjali. Dawn l-adattamenti jikkontribwixxu wkoll għall-kompetittività tal-industrija farmaċewtika tal-Unjoni.

Or. en

Emenda 31 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Proposta għal direttiva **Premessa 11**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(11) Jenħtieġ li d-Direttiva taħdem f'sinergija mar-Regolament biex tippermetti l-innovazzjoni u tippromwovi l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika **tal-UE**, b'mod partikolari **tal-SMEs**. **Barra minn hekk, din għandha l-ghan li tagħti prijorità lill-espansjoni tal-provi kliniċi bbażati fl-UE u lill-produzzjoni lokali ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi, biex**

innovazzjoni li tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess fl-Unjoni. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-imprizi.

b'hekk issaħħah l-awtonomija strateġika tal-ekosistema tas-saħħa Ewropea. F'dan ir-rigward, hija proposta sistema bilanċjata ta' inċentivi li tippremja l-innovazzjoni, speċjalment fl-oqsma tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, ***l-innovazzjoni bbażata fl-UE*** u l-innovazzjoni li tilhaq lill-pazjenti u ttejjeb l-aċċess fl-Unjoni. Sabiex is-sistema regolatorja ssir aktar effiċjenti u favorevoli għall-innovazzjoni, id-Direttiva għandha wkoll l-għan li tnaqqas il-piż amministrattiv u li tissimplifika l-proċeduri għall-imprizi.

Or. en

Emenda 32

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 33

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal direttiva

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 34

Pernille Weiss

Proposta għal direttiva

Premessa 11a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(11a) Din id-Direttiva jenhtieg li tkun konsistenti mal-oġġettivi tal-Unjoni fir-rigward tal-promozzjoni tar-riċerka, tal-innovazzjoni u tal-kompetittività industrijali, inkluż fir-rigward ta' sistema kompetittiva globalment ta' inċentivi tal-proprjetà intellettwali (PI). Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jenhtieg li jiġu kkoordinati mal-istrateġiji industrijali u digitali tal-Unjoni kif ukoll mal-politika kummerċjali tagħha biex jiġi żgurat li l-Unjoni tkun kapaċi tikkompeti

ma' reġjuni kompetituri, kif enfasizzat mir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' Novembru 2021 dwar strategija farmaċewtika għall-Ewropa^{1a}. Bl-istess mod, il-konklużjonijiet tal-Kunsill tat-23 ta' Marzu 2023 dwar il-kompetittività, is-suq uniku u l-ekonomija saħqu fuq l-importanza li jissahhu l-inċentivi għall-investimenti fl-innovazzjoni. F'dak ir-rigward, jenhtieg li jiġi kkunsidrat kif isettur Ewropew tax-xjenza tal-hajja, inkluża l-industrija farmaċewtika, jikkontribwixxi b'mod ġenerali biex jintlaħqu dawk l-oġġettivi u għalhekk kif din id-Direttiva jenhtieg li taħdem biex tappoġġah.

^{1a} ĠU C 224, 8.6.2022, p. 47.

Or. en

Emenda 35
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Premessa 11a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(11a) Madankollu, huwa diffiċli li tiġi stabbilita rabta diretta bejn l-inċentivi offruti lill-impriji tal-ġurnata fil-livell tal-Unjoni u l-kompetittività tal-Unjoni fil-qasam farmaċewtiku b'rabta mal-kumpaniji bbażati f'pajjiżi terzi. Filwaqt li l-inċentivi jistgħu jagħmlu lill-UE suq iktar attraenti għall-industrija, dawn jibqgħu indifferenti għall-orijini ġeografika tal-mediċini. Il-mediċini li joriġinaw minn kumpaniji bbażati f'pajjiżi terzi huma eliġibbli għall-inċentivi kollha tal-UE. Bl-istess mod, il-kumpaniji innovattivi bbażati fl-UE jistgħu jibbenefikaw minn inċentivi x'imkien iehor jekk ibiġgħu l-prodotti tagħhom f'dawn is-swieq. Għalhekk tnaqqis fil-perjodu ta'

protezzjoni regolatorja tad-data ma jagħmilx hsara lill-kumpaniji tal-UE meta mqabbla ma' kumpaniji mhux tal-UE li jidhlu fis-suq tal-UE f'termini ta' kompetittività.

Or. en

Emenda 36
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal direttiva
Premessa 11a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(11a) Jenhtieg li din id-Direttiva tkun konformi mal-aspirazzjonijiet industrijali, diġitali u kummerċjali tal-UE. Is-settur Ewropew tax-xjenzi tal-hajja, u b'mod partikolari l-industrija farmaċewtika, huwa essenzjali biex jiżgura l-kompetittività tal-UE. Iż-żamma u t-tishih ta' setturi ta' riċerka u żvilupp robusti huma pilastru ewlenin tas-sovranià Ewropea kondiviża f'kuntest ġeopolitiku dejjem iktar kompetittiv.

Or. en

Emenda 37
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Premessa 11b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(11b) Madankollu, biex jitjiebu r-riċerka u l-iżvilupp fil-qasam farmaċewtiku li joriġinaw mill-Unjoni, kif ukoll biex isir kontribut għall-awtonomija strategika miftuha tal-UE, jista' jkun ta' benefiċċju li tiġi stabbilita rabta diretta bejn l-istudji prekliniċi mwettqa fl-Unjoni u inċentiva li

*testendi l-protezzjoni tad-data ghal prodott
medicinali. Għalhekk, fejn kumpanija
tista' turi din ir-rabta, qed jiġi propost
inċentiv li jestendi l-perjodu ta'
protezzjoni tad-data.*

Or. en

Emenda 38
Pilar del Castillo Vera

Proposta ghal direttiva
Premessa 11b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(11b) Din id-Direttiva tirrikonoxxi li ma
hemmx compromess bejn iż-żamma ta'
industrija farmaċewtika kompettitiva fl-
UE u l-iżgurar tal-affordabbiltà, l-
aċċessibbiltà, u d-disponibbiltà tal-
prodotti medicinali tal-UE.*

Or. en

Emenda 39
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(12) Jenhtieg li d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jiġu ċċarati sabiex jinkisbu standards għoljin għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti medicinali u biex jiġu indirizzati l-lakuni regolatorji potenzjali, mingħajr ma jinbidel il-kamp ta' applikazzjoni ġenerali ***jew jiġu affettwati l-kompetenzi nazzjonali f'dan ir-rigward, pereżempju għall-proċeduri ta' pprezzar u rimborż***, minhabba żviluppi

personalizzati li ma jinvolvux proċess ta' manifattura industrijali.

xjentifiċi u teknoloġiċi, eż. prodotti b'volum baxx, manifattura qrib il-pazjent jew prodotti mediċinali personalizzati li ma jinvolvux proċess ta' manifattura industrijali.

Or. en

Emenda 40
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 41
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Sabiex jitqiesu kemm t-tfaċċar ta' terapiji godda kif ukoll l-għadd dejjem

Emenda

(15) Sabiex jitqiesu kemm t-tfaċċar ta' terapiji godda kif ukoll l-għadd dejjem

jikber ta' prodotti hekk imsejha "ambigwi" bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħrajn, jenhtieg li ċerti definizzjonijiet u derogi jiġu mmodifikati, sabiex jiġi evitat kwalunkwe dubju dwar il-leġiżlazzjoni applikabbli. Bl-istess objettiv li jiġu ċċarati s-sitwazzjonijiet meta prodott jaqa' kompletament fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali u jissodisfa wkoll id-definizzjoni ta' prodott regolati oħrajn, **japplikaw ir-regoli għall-prodotti mediċinali skont din id-Direttiva**. Barra minn hekk, sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza tar-regoli applikabbli, huwa wkoll xieraq li tittejjeb il-konsistenza tat-terminologija tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika u li jiġu indikati b'mod ċar il-prodotti esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

jikber ta' prodotti hekk imsejha "ambigwi" bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħrajn, jenhtieg li ċerti definizzjonijiet u derogi jiġu mmodifikati, sabiex jiġi evitat kwalunkwe dubju dwar il-leġiżlazzjoni applikabbli. Bl-istess objettiv li jiġu ċċarati s-sitwazzjonijiet meta prodott jaqa' kompletament fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali u jissodisfa wkoll id-definizzjoni ta' prodott regolati oħrajn, **jenhtieg li l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi u regolatorji stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif rilevanti, jinvolvu ruhhom f'konsultazzjonijiet, sabiex isibu kunsens dwar l-istatus regolatorju tal-prodott jew l-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni għall-prodott ambigwu inkwistjoni. Fejn mehtieg, jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata s-setgha li tiehu d-deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju jew l-applikabbiltà tar-regoli legali għall-prodott ambigwu, li l-valutazzjoni u l-konkluzjonijiet tiegħu jenhtieg li jsiru disponibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, għall-finijiet ta' trasparenza, l-opinjonijiet u l-konkluzjonijiet rispettivi tal-Aġenzija u tal-korpi konsultattivi u regolatorji l-oħra stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni jenhtieg li jsiru disponibbli għall-pubbliku**. Barra minn hekk, sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza tar-regoli applikabbli, huwa wkoll xieraq li tittejjeb il-konsistenza tat-terminologija tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika u li jiġu indikati b'mod ċar il-prodotti esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

Or. en

Emenda 42

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Premessa 17a (ġdida)

(17a) Ghal prodotti mediċinali derivati mis-SoHO, kull Stat Membru jenhtieg li jiżgura, permezz ta' obbligi ta' servizz pubbliku, li dawk il-manifatturi jipprovdu provvista xierqa u kontinwa ta' prodotti mediċinali derivati mis-SoHO lill-pazjenti fit-territorju tagħhom. Jenhtieg li l-Istati Membri jinnegożjaw prezżijiet ġusti u trasparenti għall-prodotti mediċinali derivati mis-SoHO li huma derivati minn donazzjonijiet altruwisti u mhux imħallsa. Jenhtieg ukoll li l-Istati Membri jiżguraw li prodotti mediċinali affordabbli derivati mis-SoHO jkunu disponibbli għall-pazjenti fit-territorju tagħhom. F'dan ir-rigward, il-manifatturi ta' dawn il-prodotti jenhtieg li kull sena jirrapportaw lill-awtoritajiet dwar il-kwantitajiet ippreparati u l-ammont ipprovdut għall-użu pubbliku.

Or. en

**Emenda 43
Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva
Premessa 17a (ġdida)**

(17a) Jenhtieg li l-Istati Membri jieħdu miżuri biex jipromwovu d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali derivati minn sustanzi ta' oriġini umana u flimkien mal-Kummissjoni jsaħhu l-awtonomija strateġika miftuha tal-UE fir-rigward tal-plażma għall-frazżjonament maħsuba għall-prodotti mediċinali derivati mill-plażma.

Or. en

Emenda 44
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(18) Il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li jiġu ppreparati **b'mod inċidentali u eċċezzjonali** fuq bażi mhux ta' rutina skont standards ta' kwalità speċifiċi, u li jintużaw fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikunu konformi ma' preskrizzjoni medika individwali għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali, jenħtieġ li jkunu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurat li ma titnaqqasx l-importanza tar-regoli rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità u mas-sikurezza ("eżenzjoni tal-isptarijiet"). **L-eżenzjonijiet tal-isptarijiet jingħataw strettament meta ma jkunx hemm alternattiva mediċinali ċċertifikata disponibbli, jew inkella prova klinika xierqa jew programm ta' użu hanin li jallinjaw mal-htigijiet terapewtiċi għal ATMP li għalih huwa kkwalfikat il-pazjent fi hdan il-ġuriżdizzjoni Ewropea, sakemm il-produzzjoni ta' terapija bhal din tkun avveniment singolu u mhux parti minn ċiklu standard ta' manifattura. Is-sistema għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni hija sostnuta mill-evidenza mill-provi kliniċi, li hija essenzjali biex jiġu kkonfermati s-sikurezza u l-effettività tal-prodott. Għalhekk, huwa kruċjali li jiġi żgurat li l-eżenzjoni tal-isptarijiet ma tnaqqasx il-gabra ta' parteċipanti fi provi kliniċi jew tipperikola l-affidabbiltà tal-proċess ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs)**. L-esperjenza wriet li hemm differenzi kbar fl-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet fost l-Istati

Membri. Sabiex tittejjeb l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, din id-Direttiva tintroduċi miżuri għall-ġbir u r-rapportar tad-data, kif ukoll għar-rieżami ta' din id-data kull sena mill-awtoritajiet kompetenti u l-pubblikazzjoni tagħha mill-Aġenzija f'repożitorju. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Aġenzija ttiprovdi rapport dwar l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi ta' kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri sabiex ***tghin fis-sorveljanza generali tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effettività tal-prodotti***. Meta awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-użu ta' ATMP taħt eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet kompetenti rilevanti għandhom jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn.

Or. en

Emenda 45 **Pernille Weiss**

Proposta għal direttiva **Premessa 18**

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Il-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata li jiġu ppreparati fuq bażi mhux ta' rutina skont standards ta' kwalità speċifiċi, u li jintużaw fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikunu konformi ma' preskrizzjoni medika individwali għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali, jenħtieġ li jkunu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurat li ma titnaqqasx l-importanza tar-regoli rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità u mas-sikurezza ("eżenzjoni tal-isptarijiet"). L-esperjenza wriet li hemm differenzi kbar fl-applikazzjoni tal-

Emenda

(18) Il-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata li jiġu ppreparati fuq bażi mhux ta' rutina skont standards ta' kwalità speċifiċi, u li jintużaw fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikunu konformi ma' preskrizzjoni medika individwali għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali, jenħtieġ li jkunu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurat li ma titnaqqasx l-importanza tar-regoli rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità u mas-sikurezza ("eżenzjoni tal-isptarijiet"). L-esperjenza wriet li hemm differenzi kbar fl-applikazzjoni tal-

eżenzjoni tal-isptarijiet fost l-Istati Membri. Sabiex tittejjeb l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, din id-Direttiva tintroduċi miżuri għall-ġbir u r-rapportar tad-data, kif ukoll għar-rieżami ta' din id-data kull sena mill-awtoritajiet kompetenti u l-pubblikazzjoni tagħha mill-Aġenzija f'repożitorju. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi rapport dwar l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi ta' kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri **sabiex teżamina jekk jenħtieġx li jiġi stabbilit qafas adattat għal ċerti ATMPs inqas kumplessi li ġew żviluppati u użati taħt l-eżenzjoni tal-isptarijiet**. Meta awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-użu ta' ATMP taħt eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet kompetenti rilevanti għandhom jinformat lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn.

eżenzjoni tal-isptarijiet fost l-Istati Membri. Sabiex tittejjeb l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, din id-Direttiva tintroduċi miżuri għall-ġbir u r-rapportar tad-data, kif ukoll għar-rieżami ta' din id-data kull sena mill-awtoritajiet kompetenti u l-pubblikazzjoni tagħha mill-Aġenzija f'repożitorju. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi rapport dwar l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi ta' kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri. Meta awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-użu ta' ATMP taħt eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet kompetenti rilevanti għandhom jinformat lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn.

Or. en

Emenda 46

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li jiġu ppreparati **fuq bażi mhux ta' rutina** skont standards ta' kwalità speċifiċi, u li jintużaw fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikunu konformi ma' preskrizzjoni medika individwali għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali, jenħtieġ li jkunu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurat li ma titnaqqasx l-importanza tar-regoli rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità u mas-sikurezza ("eżenzjoni tal-

Emenda

(18) Il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata li jiġu ppreparati skont standards ta' kwalità speċifiċi, u li jintużaw fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikunu konformi ma' preskrizzjoni medika individwali għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali, jenħtieġ li jkunu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurat li ma titnaqqasx l-importanza tar-regoli rilevanti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità u mas-sikurezza ("eżenzjoni tal-isptarijiet"). L-esperjenza wriet li hemm

isptarijiet”). L-esperjenza wriet li hemm differenzi kbar fl-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet fost l-Istati Membri. Sabiex tittejjeb l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, din id-Direttiva tintroduċi miżuri għall-ġbir u r-rapportar tad-data, kif ukoll għar-rieżami ta’ din id-data kull sena mill-awtoritajiet kompetenti u l-pubblikazzjoni tagħha mill-Aġenzija f’repożitorju. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi rapport dwar l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi ta’ kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri sabiex teżamina jekk jenħtieġx li jiġi stabbilit qafas adattat għal ċerti ATMPs inqas kumplessi li ġew żviluppati u użati taħt l-eżenzjoni tal-isptarijiet. Meta awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-użu ta’ ATMP taħt eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet kompetenti rilevanti għandhom jinformat lill-awtoritajiet kompetenti ta’ Stati Membri oħrajn.

differenzi kbar fl-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet fost l-Istati Membri. Sabiex tittejjeb l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, din id-Direttiva tintroduċi miżuri għall-ġbir u r-rapportar tad-data, kif ukoll għar-rieżami ta’ din id-data kull sena mill-awtoritajiet kompetenti u l-pubblikazzjoni tagħha mill-Aġenzija f’repożitorju. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Aġenzija tipprovdi rapport dwar l-implimentazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi ta’ kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri sabiex teżamina jekk jenħtieġx li jiġi stabbilit qafas adattat għal ċerti ATMPs inqas kumplessi li ġew żviluppati u użati taħt l-eżenzjoni tal-isptarijiet. Meta awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-użu ta’ ATMP taħt eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet kompetenti rilevanti għandhom jinformat lill-awtoritajiet kompetenti ta’ Stati Membri oħrajn.

Or. en

Emenda 47

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva Premessa 18a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(18a) Il-mogħdija tal-eżenzjonijiet tal-isptarijiet hija mod kruċjali biex il-pazjenti jinghataw aċċess għal trattamenti innovattivi u affordabbli li jistghu ma jkunux disponibbli b’mezzi oħra. Kwalunkwe limitazzjoni għal din il-mogħdija jenħtieġ li tiġi evitata, iżda biss abbażi ta’ kriterji ta’ effikaċja, kwalità u sikurezza, minghajr restrizzjonijiet fil-hin jew restrizzjonijiet fil-kwantitajiet. L-awtoritajiet kompetenti jeħtiġilhom jiggarantixxu li l-awtorizzazzjoni ta’

prodotti oħra permezz tal-proċedura centralizzata ma jaffettwawx b'mod negattiv l-attivitajiet u r-responsabbiltajiet tal-iżviluppaturi li jaħdmu skont l-eżenzjoni tal-isptarijiet. Jenhtieg li l-Aġenzija, kif ukoll l-awtoritajiet kompetenti fil-livell nazzjonali, jappoġġjaw lill-istituzzjonijiet akkademiċi u lil entitajiet oħra mingħajr skop ta' qligh permezz tar-rekwiżiti tal-klawżola tal-eżenzjoni tal-isptarijiet u, fejn xieraq, jenhtieg li jipprovdu gwida permezz ta' proċedura centralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

Emenda 48
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Premessa 18a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Emenda 49
Pernille Weiss

**Proposta ghal direttiva
Premessa 18a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

**Emenda 50
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva
Premessa 18a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(18a) L-Aġenzija għandha tohloq programm bl-ghan li jghin lill-istituzzjonijiet akkademiċi u lill-organizzazzjonijiet minghajr skop ta' qligh jinnavigaw il-proċess ċentralizzat ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Din l-inizjattiva jenhtieg li tkun informata minn għarfien mill-programm pilota tal-EMA li beda f'Settembru 2022, li pprovda appoġġ speċjalizzat lil iżviluppaturi akkademiċi u minghajr skop ta' qligh tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata.

Or. en

Emenda 51
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

(19) Jenhtieg li din id-Direttiva tkun minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom⁴¹, ***inkluż fir-rigward tal-gustifikazzjoni u l-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni tal-pazjenti u ta' individwi ohrajn soġġetti għal esponiment mediku għar-radjazzjoni jonizzanti. Fil-każ ta' radjufarmaċewtiċi użati għat-terapija, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, il-pożoloġija u r-regoli ta' amministrazzjoni għandhom jirrispettaw b'mod partikolari r-rekwiżiti ta' dik id-Direttiva li l-esponimenti tal-volumi fil-mira għandhom jiġu ppjanati individwalment, u l-konsenja tagħhom għandha tiġi vverifikata kif xieraq, filwaqt li jitqies li d-dożi għall-volumi mhux fil-mira u t-tessuti għandhom ikunu baxxi kemm jista' jkun raġonevolment possibbli u konsistenti mal-iskop terapewtiku mahsub tal-esponiment.***

⁴¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1).

Emenda

(19) Jenhtieg li din id-Direttiva tkun minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom⁴¹.

⁴¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1).

Or. en

Emenda 52
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 26

Test propost mill-Kummissjoni

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

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

Emenda

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

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

Or. en

Emenda 53
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

(27) Ċerti dettalji u dokumenti li normalment ikollhom jiġu sottomessi ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li ma jkunux meħtieġa jekk prodott mediċinali jkun prodott mediċinali ġeneriku jew prodott mediċinali bijoloġiku simili

Emenda

(27) Ċerti dettalji u dokumenti li normalment ikollhom jiġu sottomessi ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li ma jkunux meħtieġa jekk prodott mediċinali jkun prodott mediċinali ġeneriku jew prodott mediċinali bijoloġiku simili

(bijosimili) li huwa awtorizzat jew li jkun ġie awtorizzat fl-Unjoni. Kemm il-prodotti mediċinali ġeneriċi kif ukoll dawk bijosimili huma importanti biex jiġi żgurat l-aċċess tal-prodotti mediċinali għal popolazzjoni usa' ta' pazjenti u biex jinholoq suq intern kompetittiv. F'dikjarazzjoni kongunta, l-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonfermaw li l-esperjenza bi prodotti mediċinali bijosimili approvati matul l-aħħar 15-il sena wriet li f'termini ta' effikaċja, sikurezza u immunogeniċità dawn huma komparabbli mal-prodott mediċinali ta' referenza tagħhom u, għalhekk, huma interkambjabbli u jistgħu jintużaw minflok il-prodott ta' referenza tagħhom (jew viċi versa) jew jiġu sostitwiti bi prodott mediċinali bijosimili ieħor tal-istess prodott ta' referenza.

(bijosimili) li huwa awtorizzat jew li jkun ġie awtorizzat fl-Unjoni. Kemm il-prodotti mediċinali ġeneriċi kif ukoll dawk bijosimili huma importanti biex jiġi żgurat l-aċċess tal-prodotti mediċinali għal popolazzjoni usa' ta' pazjenti **bi prezzijiet iktar affordabbli** u biex jinholoq suq intern kompetittiv. F'dikjarazzjoni kongunta, l-awtoritajiet tal-Istati Membri kkonfermaw li l-esperjenza bi prodotti mediċinali bijosimili approvati matul l-aħħar 15-il sena wriet li f'termini ta' effikaċja, sikurezza u immunogeniċità dawn huma komparabbli mal-prodott mediċinali ta' referenza tagħhom u, għalhekk, huma interkambjabbli u jistgħu jintużaw minflok il-prodott ta' referenza tagħhom (jew viċi versa) jew jiġu sostitwiti bi prodott mediċinali bijosimili ieħor tal-istess prodott ta' referenza.

Or. en

Emenda 54

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 31

Test propost mill-Kummissjoni

(31) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴³ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar. Kwalunkwe studju li jinvolvi l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenħtieġ li jqis dawk il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar, fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenħtieġ li jkun ottimizzat sabiex jipprovdi l-aktar riżultati sodisfaċenti, filwaqt li jintuża n-numru

Emenda

(31) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{**11**} tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar. Kwalunkwe studju li jinvolvi l-użu ta' annimali, li jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, jenħtieġ li jqis dawk il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar, fejn dawn ikunu jikkonċernaw il-kura u l-użu ta' annimali ħajjin għal skopijiet xjentifiċi, u jenħtieġ li **jitwettaq bhala l-aħħar rimedju u** jkun ottimizzat sabiex jipprovdi l-aktar riżultati sodisfaċenti,

minimu ta' annimali. Jenhtieg li l-proċeduri ta' tali ttestjar jitfasslu b'tali mod biex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġh, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenhtieg li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-EMA u tal-ICH. B'mod partikolari, jenhtieg li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, jużaw metodoloġiji ta' approċċ ġdid minflok l-ittestjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli in vitro, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod in silico jew mudelli ta' read-across.

filwaqt li jintuża n-numru minimu ta' annimali. ***Jenhtieg li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jwettaqx testijiet fuq l-annimali fil-każ li jkun disponibbli metodi ta' ttestjar xjentifikament sodisfaċenti li ma jsirx fuq l-annimali. Fejn ma jkunux disponibbli metodi ta' ttestjar xjentifikament sodisfaċenti li ma jsirx fuq l-annimali, l-applikanti li jużaw l-ittestjar fuq l-annimali jenhtieg li jiżguraw li l-prinċipju ta' sostituzzjoni, tnaqqis u rfinar tal-ittestjar fuq l-annimali għal skopijiet xjentifiċi jkun twettaq, fir-rigward ta' kwalunkwe studju tal-annimali, għall-finijiet ta' appoġġ tal-applikazzjoni.*** Jenhtieg li l-proċeduri ta' tali ttestjar jitfasslu b'tali mod biex jiġi evitat li jikkawżaw uġiġh, tbatija, distress jew ħsara dejjiema lill-annimali u jenhtieg li jsegwu l-linji gwida disponibbli tal-EMA u tal-ICH. B'mod partikolari, jenhtieg li l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqisu l-prinċipji stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, inkluż, fejn possibbli, jużaw metodoloġiji ta' approċċ ġdid minflok l-ittestjar fuq l-annimali. Dawn jistgħu jinkludu iżda mhumiex limitati għal: mudelli in vitro, bħal sistemi mikrofiżjoloġiċi inklużi organi fuq ċipep, mudelli tal-koltura taċ-ċelloli (2D u 3D), organojdi u mudelli bbażati fuq iċ-ċelloli staminali tal-bniedem; għodod in silico jew mudelli ta' read-across.

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

Or. en

Emenda 55

Proposta għal direttiva
Premessa 39

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(39) Fl-interess ta' aċċess kemm jista' jkun wiesa' għall-prodotti mediċinali, jenħtiegħ li Stat Membru li jkollu interess li jirċievi aċċess għal prodott mediċinali partikolari li jkun għaddej minn awtorizzazzjoni permezz tal-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonossiment reċiproku jkun jista' jagħżel li jippartecipa f'dik il-proċedura. ***Stat Membru li ma kienx parti mill-applikazzjoni inizjali għall-proċedura deċentralizzata fi żmien 30 jum mis-sottomissjoni tal-applikazzjoni jenħtiegħ li xorta jkollu opportunità oħra li jiehu sehem fil-proċedura iktar tard, u f'dan il-każ jenħtiegħ li jinforma immedjatament lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata.***

Or. en

Emenda 56
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Premessa 41

Test propost mill-Kummissjoni

(41) Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li l-prodott mediċinali ta' referenza tagħhom ikun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata, jenħtiegħ li l-applikanti li jkunu qed jitolbu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jagħżlu waħda miż-żewġ proċeduri, b'certi kundizzjonijiet. Bl-istess mod, jenħtiegħ li l-proċedura ta' rikonossiment reċiproku jew

Emenda

(41) Fil-każ ta' ***prodotti b'molekuli magħrufa sew***, prodotti mediċinali ġeneriċi li l-prodott mediċinali ta' referenza tagħhom ikun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata, ***prodotti mediċinali ibridi, stabbiliti sew u prodotti kkombinati b'doża fissa ta' molekuli magħrufa***, jenħtiegħ li l-applikanti li jkunu qed jitolbu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu

deċentralizzata tibqa' disponibbli bhala għażla għal ċerti prodotti mediċinali, anki jekk ikunu jirrapprezentaw innovazzjoni terapewtika jew ikunu ta' benefiċċju għas-soċjetà jew għall-pazjenti. Billi l-mediċini generiċi jirrapprezentaw parti kbira mis-suq tal-prodotti mediċinali, jenhtieg li l-aċċess tagħhom għas-suq tal-Unjoni jiġi ffaċilitat fid-dawl tal-esperjenza miksuba, għalhekk, jenhtieg li l-proċeduri biex jiġu inklużi Stati Membri kkonċernati oħrajn f'tali proċedura jiġu ssimplifikati aktar.

jagħżlu wahda miż-żewġ proċeduri, b'ċerti kundizzjonijiet. Bl-istess mod, jenhtieg li l-proċedura ta' rikonossiment reċiproku jew deċentralizzata tibqa' disponibbli bhala għażla għal ċerti prodotti mediċinali, anki jekk ikunu jirrapprezentaw innovazzjoni terapewtika jew ikunu ta' benefiċċju għas-soċjetà jew għall-pazjenti. Billi l-mediċini generiċi jirrapprezentaw parti kbira mis-suq tal-prodotti mediċinali, jenhtieg li l-aċċess tagħhom għas-suq tal-Unjoni jiġi ffaċilitat fid-dawl tal-esperjenza miksuba, għalhekk, jenhtieg li l-proċeduri biex jiġu inklużi Stati Membri kkonċernati oħrajn f'tali proċedura jiġu ssimplifikati aktar.

Or. en

Emenda 57

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 44

Test propost mill-Kummissjoni

(44) Fir-rigward tal-aċċess għall-prodotti mediċinali, l-emendi preċedenti għal-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw din il-kwistjoni billi pprevedew valutazzjoni aċċellerata tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi ppermettew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali għal prodotti mediċinali għal hteiga medika mhux issodisfata. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti, dawn il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-prodotti mediċinali. L-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali jiddependi minn hafna fatturi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhumiex obbligati li

Emenda

(44) Fir-rigward tal-aċċess għall-prodotti mediċinali, l-emendi preċedenti għal-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-Unjoni indirizzaw din il-kwistjoni billi pprevedew valutazzjoni aċċellerata tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew billi ppermettew awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali għal prodotti mediċinali għal hteiga medika mhux issodisfata. Filwaqt li dawn il-miżuri aċċelleraw l-awtorizzazzjoni ta' terapiji innovattivi u promettenti, dawn il-prodotti mediċinali mhux dejjem jaslu għand il-pazjent u l-pazjenti fl-Unjoni għad għandhom livelli differenti ta' aċċess għall-prodotti mediċinali. L-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali jiddependi minn hafna fatturi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mhumiex obbligati li

jikkummerċjalizzaw prodott mediċinali fl-Istati Membri kollha; huma jistgħu jiddeċiedu li ma jikkummerċjalizzawx il-prodotti mediċinali tagħhom fi Stat Membru wiehed jew aktar, jew jirtirawhom minnhom. Il-politiki nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, id-daqs tal-popolazzjoni, l-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u l-proċeduri amministrattivi nazzjonali huma fatturi oħrajn li jinfluwenzaw il-varar fis-suq u l-aċċess tal-pazjenti.

jikkummerċjalizzaw prodott mediċinali fl-Istati Membri kollha; huma jistgħu jiddeċiedu li ma jikkummerċjalizzawx il-prodotti mediċinali tagħhom fi Stat Membru wiehed jew aktar, jew jirtirawhom minnhom, *spiss minhabba kunsiderazzjonijiet ta' profittabbiltà*. Il-politiki nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, id-daqs tal-popolazzjoni, l-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa, u l-proċeduri amministrattivi nazzjonali huma fatturi oħrajn li jinfluwenzaw il-varar fis-suq u l-aċċess tal-pazjenti.

Or. en

Emenda 58

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 45

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(45) L-indirizzar tal-aċċess mhux ugwali tal-pazjenti u tal-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali sar prijorità ewlenija tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, kif enfasizzat ukoll mill-konkluzjonijiet tal-Kunsill⁴⁵ u minn riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew⁴⁶. L-Istati Membri talbu mekkaniżmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodott mediċinali mfassla għal-livell ta' hteġa medika mhux issodisfata, filwaqt li żguraw is-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa, l-aċċess tal-pazjenti u d-disponibbiltà ta' prodott mediċinali affordabbli fl-Istati Membri kollha. *It-twaqqif ta' pedaqġi għall-valutazzjoni tal-aċċess għall-mediċini fil-livell tal-Unjoni huwa kruċjali biex isir segwitu tar-riżultati miksuba permezz ta' inċentivi.*

⁴⁵ Il-Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar it-tiżni tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-

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

⁴⁶ Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE għat-titjib tal-aċċess għall-medicina (2016/2057(INI)) Nuqqasijiet ta' mediċini, 2020/2071(INI).

Or. en

Emenda 59
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 46a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Emenda 60
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 47

Test propost mill-Kummissjoni

(47) Sabiex jiġi żgurat djalogu fost l-atturi kollha fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini, għandhom isiru diskussjonijiet fil-Kumitat Farmaċewtiku dwar kwistjonijiet ta' politika relatati mal-applikazzjoni tar-regoli relatati mal-estensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data **għall-varar fis-suq**. Il-Kummissjoni tista' tistieden lill-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/2282 jew lill-korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż, kif meħtieġ, biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku.

Emenda

(47) Sabiex jiġi żgurat djalogu fost l-atturi kollha fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini, għandhom isiru diskussjonijiet fil-Kumitat Farmaċewtiku dwar kwistjonijiet ta' politika relatati mal-applikazzjoni tar-regoli relatati mal-estensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data. Il-Kummissjoni tista' tistieden lill-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/2282 jew lill-korpi nazzjonali responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż, kif meħtieġ, biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku.

Or. en

Emenda 61
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Premessa 48

Test propost mill-Kummissjoni

(48) Filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż huma kompetenza ta' Stat Membru, l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa ħabbret azzjonijiet li jappoġġaw il-kooperazzjoni tal-Istati Membri biex itejbu l-affordabbiltà. Il-Kummissjoni ttrasformat il-grupp ta' Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż u l-kontribwenti pubbliċi tal-kura tas-saħħa (NCAPR) minn forum ad hoc għal kooperazzjoni

Emenda

(48) Filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż huma kompetenza ta' Stat Membru, l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa ħabbret azzjonijiet li jappoġġaw il-kooperazzjoni tal-Istati Membri biex itejbu l-affordabbiltà. Il-Kummissjoni ttrasformat il-grupp ta' Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż u l-kontribwenti pubbliċi tal-kura tas-saħħa (NCAPR) minn forum ad hoc għal kooperazzjoni

volontarja kontinwa bil-għan li jiġu skambjati informazzjoni u l-aħjar prattiki dwar il-politiki tal-ipprezzar, tal-pagamenti u tal-akkwist biex jittejjbu l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-mediċini u s-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa. Il-Kummissjoni hija impenjata li żżid din il-kooperazzjoni u tappoġġa aktar l-iskambju ta' informazzjoni fost l-awtoritajiet nazzjonali, inkluż dwar l-akkwist pubbliku tal-mediċini, filwaqt li tirrispetta bis-sħiħ il-kompetenzi tal-Istati Membri f'dan il-qasam. Il-Kummissjoni tista' wkoll tistieden lill-membri tal-NCAPR biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku dwar suġġetti li jista' jkollhom impatt fuq il-politiki tal-ipprezzar jew tar-rimborż, bħall-inċentiv tal-varar fis-suq.

volontarja kontinwa bil-għan li jiġu skambjati informazzjoni u l-aħjar prattiki dwar il-politiki tal-ipprezzar, tal-pagamenti u tal-akkwist biex jittejjbu l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-mediċini u s-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa. Il-Kummissjoni hija impenjata li żżid din il-kooperazzjoni u tappoġġa aktar l-iskambju ta' informazzjoni fost l-awtoritajiet nazzjonali, inkluż dwar l-akkwist pubbliku tal-mediċini, filwaqt li tirrispetta bis-sħiħ il-kompetenzi tal-Istati Membri f'dan il-qasam. *Tali sforzi ta' akkwist jenhtieg li jkun bbażati fuq il-prinċipju tal-“aktar offerta ekonomikament vantaġġuza” (il-kriterji “MEAT”), li għandu l-għan li jiżgura l-aħjar valur għall-flus minflok l-iktar prodott ekonomikament vantaġġuż. Approċċ bħal dan jista' jgħin ukoll biex tiġi ddefinita provvista adegwata b'raba mal-mediċini kritiċi u, għalhekk, jikkompensa u jinċentivizza l-industrija, u jappoġġja l-applikazzjoni ta' dawn il-kriterji b'mod koordinat, fil-livell tal-UE. Inċentivi kuntrattwali fuq terminu medju jgħinu wkoll il-prevedibbiltà tal-provvista biex tiddiversifika u tattira l-ġenerazzjoni li jmiss ta' investimenti ta' manifattura fl-Ewropa.* Il-Kummissjoni tista' wkoll tistieden lill-membri tal-NCAPR biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku dwar suġġetti li jista' jkollhom impatt fuq il-politiki tal-ipprezzar jew tar-rimborż, bħall-inċentiv tal-varar fis-suq.

Or. en

Emenda 62
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 48

Test propost mill-Kummissjoni

(48) *Filwaqt li d-deċiżjonijiet dwar l-*

Emenda

(48) Stat Membru *johloq nuqqasijiet fi*

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

Stati Membri ohra. Għal din ir-raġuni, l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa habbret azzjonijiet li jappoġġaw il-kooperazzjoni tal-Istati Membri biex itejbu l-affordabbiltà. ***Filwaqt li l-prezz imhallas minn Stat Membru partikolari jirrifletti l-preferenza ta' sistema tas-saħħa nazzjonali, iktar koordinazzjoni dwar l-ipprezzar u l-akkwist tista' tikkontribwixxi għal iktar aċċess ekwu u f'waqtu għall-mediċini, inkluż għal Stati Membri b'kapaċità tal-akkwist iktar baxxa. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa n-negozjar kongunt tal-prezz ma' kumpaniji farmaċewtiċi, skont l-Inizjattiva Beneluxa dwar il-Politika Farmaċewtika u d-Dikjarazzjoni ta' Valletta.*** Il-Kummissjoni ttrasformat il-grupp ta' Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż u l-kontribwenti pubbliċi tal-kura tas-saħħa (NCAPR) minn forum ad hoc għal kooperazzjoni volontarja kontinwa bil-għan li jiġu skambjati informazzjoni u l-aħjar prattiki dwar il-politiki tal-ipprezzar, tal-pagamenti u tal-akkwist biex jittejjbu l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-mediċini u s-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa. Il-Kummissjoni hija impenjata li żżid din il-kooperazzjoni u tappoġġa aktar l-iskambju ta' informazzjoni fost l-awtoritajiet nazzjonali, inkluż dwar ***l-ipprezzar nazzjonali, ir-rimborż u*** l-akkwist pubbliku tal-mediċini, filwaqt li tirrispetta bis-shiħ il-kompetenzi tal-Istati Membri f'dan il-qasam. Il-Kummissjoni tista' wkoll tistieden lill-membri tal-NCAPR biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku dwar suġġetti li jista' jkollhom impatt fuq il-politiki tal-ipprezzar jew tar-rimborż, bħall-inċentiv tal-varar fis-suq.

Or. en

Emenda 63
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Premessa 49

Test propost mill-Kummissjoni

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

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

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

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Emenda

(49) L-Istati Membri interessati fl-akkwist kongunt tal-mediċini jistgħu jagħmlu użu mid-Direttiva 2014/24/UE⁴⁷, li tistabbilixxi l-proċeduri ta' akkwist għax-xerrejja pubbliċi, il-Ftehim ta' Akkwist Kongunt⁴⁸ u r-Regolament Finanzjarju rivedut propost⁴⁹. ***Fil-każ ta' akkwist kongunt tal-prodotti mediċinali bħala kontromiżura medika f'każijiet ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, japplikaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{49a}.***

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

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

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Or. en

Emenda 64
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva

Premessa 49

Test propost mill-Kummissjoni

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

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

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

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Emenda

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

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

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

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Or. en

Emenda 65

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva

Premessa 49

Test propost mill-Kummissjoni

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

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

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

⁴⁹ *COM/2022/223 final.*

Emenda

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

Or. en

Emenda 66

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal direttiva

Premessa 49

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

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

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

⁴⁹ COM/2022/223 final.

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

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

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

⁴⁹ COM/2022/223 final.

Or. en

Emenda 67

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva Premessa 49a (ġdida)

(49a) Il-prattiki fil-proċeduri tal-akkwist

ghall-mediċini jvarjaw bejn l-Istati Membri u d-disponibbiltà fit-tul rari tkun kunsiderazzjoni primarja. Id-Direttiva dwar l-Akkwisti tal-2014 thegġegħ approċċ iktar strategiku permezz ta' kriterji tal-ghoti, inklużi l-kriterji lil hinn mill-prezz. L-użu tal-iktar prezz baxx bhala l-kriterju tal-ghażla ewlieni jista' jnaqqas l-inċentivi għall-industrija biex tibni għall-provvista fit-tul tal-UE. Fl-istess hin, il-vulnerabbiltà tista' tiżdied meta l-proċeduri tal-akkwist pubbliku jagħtu kuntratti lil kumpanija waħda. Fejn id-diffikultajiet bl-aċċess għal mediċina kritika u l-affordabbiltà relatata jistgħu jkunu problema, l-Istati Membri jistgħu jaħdmu flimkien biex iżidu s-saħħa tax-xerrej. L-akkwist kongunt bejn l-Istati Membri jista' jkun għodda b'saħħitha biex jitjiebu l-aċċess, l-affordabbiltà u s-sigurtà tal-provvista, li jkun ta' benefiċċju partikolari fi swieq iżgħar tal-UE. Dan jista' jtejjeb il-pożizzjoni ta' negozjar tal-Istati Membri biex jinċentivizzaw il-kapaċitajiet ta' produzzjoni, kif ukoll jiddiversifikaw il-ktajjen tal-provvista. F'każijiet speċifiċi, dawk l-istrumenti jistgħu jappoġġjaw ukoll il-prevedibbiltà msahħa permezz ta' kuntratti pluriennali. L-akkwist kongunt tal-mediċini jew f'isem l-Istati Membri fil-każ tal-pandemija tal-COVID-19, pereżempju, ipprovda għodda b'saħħitha biex jitjiebu l-aċċess, l-affordabbiltà u s-sigurtà tal-provvista, kienu ta' benefiċċju partikolari għal Stati Membri iżgħar tal-UE b'inqas saħħa ekonomika.

Or. en

Emenda 68
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 50

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "htieġa medika mhux issodisfata" huwa meħtieġ biex jincentiva l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jinghataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kuncett ta' htieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jinghataw biżżejjed attenzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispesifikaw u taġġorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji ta' metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, "il-morbidità jew il-mortalità **gholja** li jifdal", "il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti" wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. **Il-kriterji għal "htieġa medika mhux issodisfata" jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess.**

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "htieġa medika mhux issodisfata" huwa meħtieġ biex jincentiva l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li **ma għandhomx trattamenti effettivi jew fejn jeżistu terapiji ftit li xejn ideali biss, bl-għan li jitheggu r-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiċi li ġenwinament jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-pazjenti, li** bħalissa mhux qed jinghataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kuncett ta' htieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jinghataw biżżejjed attenzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispesifikaw u taġġorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji ta' metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, "il-morbidità jew il-mortalità li jifdal", "il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti", "**il-kwalità tal-ħajja**", "**il-piż amministrattiv**", "**standard xieraq tal-kura**", "**valur miżjud terapewtiku sinifikanti**", "**data dwar l-esperjenza tal-pazjenti**" wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija **għandha tinkludi lir-rappreżentanti tal-pazjenti fil-proċessi ta' teħid tad-deċiżjonijiet tagħha**, se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. **Minhabba li l-mard kroniku jirrappreżenta 86 % tal-imwiet kollha fl-UE, jenħtieġ li l-valutazzjoni tal-piż tal-mard ma tkunx limitata għall-metrika tal-mortalità u tal-morbidità wahedha iżda għandha tinkorpora data rilevanti dwar l-esperjenzi tal-pazjenti, inklużi aspetti relatati mal-kwalità tal-ħajja. L-inklużjoni ta'**

indikazzjonijiet terapewtiċi godda ghal prodotti mediċinali awtorizzati tikkontribwixxi għall-aċċess tal-pazjenti għal terapiji addizzjonali u għalhekk jenhtieg li tiġi inċentivizzata.

Or. en

Emenda 69

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Premessa 50

Test propost mill-Kummissjoni

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "htieġa medika mhux issodisfata" huwa *mehtieg biex jinċentiva l-iżvilupp* ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. *Sabiex jiġi żgurat li l-kunċett* ta' htieġa medika mhux issodisfata *jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħataw biżżejjed attenzjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni tispeċifika u taġġorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji ta' metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, "il-morbidità jew il-mortalità għolja li jifdal", "il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti" wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. Il-kriterji għal "htieġa medika mhux issodisfata" jistgħu sussegwentement*

Emenda

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "htieġa medika mhux issodisfata" huwa *neċessarju biex jiżgura li l-inċentivi għall-iżvilupp* ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni *jiġu allokati b'mod xieraq u biex jipprevjenu estensjonijiet mhux intenzjonati tal-protezzjoni tad-data abbażi ta' interpretazzjoni mhux ċara* ta' htieġa medika mhux issodisfata. Il-kriterji għal "htieġa medika mhux issodisfata" jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess.

jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ma hemmx att ta' implimentazzjoni relatat mal-Artikolu 83 li jispjega b' mod definittiv xi tfisser ħtieġa medika mhux issodisfata, u ċċarajna mal-Kummissjoni li dan huwa żball fl-abbazzar.

Emenda 70

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva

Premessa 50

Test propost mill-Kummissjoni

(50) ***L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "ħtieġa medika mhux issodisfata" huwa meħtieġ biex jincentiva*** l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f' oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kunċett ta' ħtieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħataw biżżejjed attenzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispeċifika u taġġorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji ta' metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, "il-morbidità jew il-mortalità għolja li jifdal", "il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti" wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-ħtiġijiet mediċi

Emenda

(50) ***Biex jiġi incentivat*** l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f' oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni, ***huwa essenzjali biex tiġi stabbilita definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' "ħtieġa medika mhux issodisfata". Jenħtieġ li dan il-kunċett jirrifletti l-avvanzi xjentifiċi u teknoloġiċi kif ukoll l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħataw biżżejjed attenzjoni. Billi l-mard kroniku jirrappreżenta 86 % tal-imwiet kollha fl-UE, il-valutazzjoni tal-piż tal-mard jenħtieġ li testendi lil hinn mill-kejl tal-mortalità u l-morbidità. Huwa ta' importanza vitali li tiġi inkorporata d-data rilevanti dwar l-esperjenza tal-pazjenti, inkluż aspetti relatati mal-kwalità tal-ħajja, biex jinkiseb fehim komprensiv tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati.*** Sabiex jiġi żgurat li l-kunċett ta' ħtieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħataw biżżejjed attenzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispeċifika u taġġorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji ta' metodu

mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. Il-kriterji għal “htieġa medika mhux issodisfata” jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess.

sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, “il-morbidità jew il-mortalità għolja li jifdal”, “il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti” u “*l-impatt negattiv fuq il-kwalità tal-hajja*” wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodotti mediċinali, *inklużi organizzazzjonijiet u rappreżentanti tal-pazjenti mill-industrija* fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analizi tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. Il-kriterji għal “htieġa medika mhux issodisfata” jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess.

Or. en

Emenda 71 **Pernille Weiss**

Proposta għal direttiva **Premessa 50**

Test propost mill-Kummissjoni

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' “htieġa medika mhux issodisfata” huwa meħtieġ biex jinċentiva l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kunċett ta' htieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħatax biżżejjed attenzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispeċifika u taġġorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji ta' metodu

Emenda

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' “htieġa medika mhux issodisfata” huwa meħtieġ biex jinċentiva l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kunċett ta' htieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħatax biżżejjed attenzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispeċifika u taġġorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji ta' metodu

sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, “il-morbidità jew il-mortalità għolja li jifdal”, “il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti” wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. Il-kriterji għal “ħtieġa medika mhux issodisfata” jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess.

sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew trattament, “il-morbidità jew il-mortalità għolja li jifdal”, “**il-kwalità tal-ħajja**”, “il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti” wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta' awtoritajiet jew korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta' konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta' prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. **Jenħtieġ li l-Aġenzija tfittex ukoll input minn partijiet ikkonċernati rilevanti oħra.** Il-kriterji għal “ħtieġa medika mhux issodisfata” jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta' interess.

Or. en

Emenda 72 **Henna Virkkunen**

Proposta għal direttiva **Premessa 50**

Test propost mill-Kummissjoni

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' “ħtieġa medika mhux issodisfata” huwa meħtieġ biex jincentiva l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kunċett ta' ħtieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħataw biżżejjed attenzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispeċifika u taggorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji ta' metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew

Emenda

(50) L-istabbiliment ta' definizzjoni bbażata fuq il-kriterji ta' “ħtieġa medika mhux issodisfata” huwa meħtieġ biex jincentiva l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali f'oqsma terapewtiċi li bħalissa mhux qed jingħataw biżżejjed attenzjoni. Sabiex jiġi żgurat li l-kunċett ta' ħtieġa medika mhux issodisfata jirrifletti l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u l-għarfien attwali dwar mard li ma jingħataw biżżejjed attenzjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tispeċifika u taggorna bl-użu ta' atti ta' implimentazzjoni, il-kriterji ta' metodu sodisfaċenti ta' dijanjożi, prevenzjoni jew

trattamento, “il-morbidità jew il-mortalità **gholja** li jifdal”, “il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti” wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta’ awtoritajiet **jew** korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta’ konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta’ prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. Il-kriterji għal “ħtieġa medika mhux issodisfata” jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta’ interess.

trattamento, “il-morbidità jew il-mortalità li jifdal”, “il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti”, “**il-kwalità tal-ħajja**”, “**il-piż amministrattiv**” wara valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija. L-Aġenzija se tikseb kontribut minn firxa wiesgħa ta’ awtoritajiet **u** korpi attivi tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali fil-qafas tal-proċess ta’ konsultazzjoni stabbilit skont [ir-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] u tqis ukoll l-inizjattivi xjentifiċi fil-livell tal-UE jew bejn l-Istati Membri relatati mal-analiżi tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, il-piż tal-mard u l-iffissar ta’ prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. Il-kriterji għal “ħtieġa medika mhux issodisfata” jistgħu sussegwentement jintużaw mill-Istati Membri biex jidentifikaw oqsma terapewtiċi speċifiċi ta’ interess.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Filwaqt li jeżistu oqsma importanti li ma jingħatawx biżżejjed attenzjoni, dawn jevolvu maż-żmien. Definizzjoni (stretta) ta’ ħtiġijiet mhux issodisfati se tinjora l-popolazzjonijiet tal-pazjenti u tfixxkel l-innovazzjoni. Barra minn hekk, din se jkollha konsegwenzi severi fil-livell ta’ P&R, billi tagħti “timbru” lil prodott. Sabiex immexxu l-investimenti u l-innovazzjoni f’oqsma li ma jingħatawx biżżejjed attenzjoni, neħtieġu definizzjoni iktar wiesgħa li ma tinjorax lill-popolazzjonijiet tal-pazjenti u li tista’ tevolvi maż-żmien, flimkien mal-iżviluppi xjentifiċi.

Emenda 73 **Pernille Weiss**

Proposta għal direttiva **Premessa 50a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(50a) L-iżvilupp ta’ prodotti mediċi f’oqsma terapewtiċi li ma jingħatawx biżżejjed attenzjoni jista’ jżid hafna l-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti. F’dak ir-rigward, elementi bħal effetti sekondarji akuti jew kroniċi, b’mod partikolari fir-

rigward tat-tossicità ta' prodott, kif ukoll il-kapaçità tal-pazjenti li jwettqu attivitajiet tal-hajja regolari, il-preżenza ta' uġigh u l-ġestjoni ta' komorbiditajiet jenhtieg li jiġu kkunsidrati fil-valutazzjoni tat-titjib tal-kwalità tal-hajja. It-titjib tal-kwalità tal-hajja jista' jippermetti lill-pazjenti jirritornaw ghax-xoghol jew għall-edukazzjoni, li mhux biss jista' jkollu effett pożittiv sinifikanti fuq il-pazjent individwali, iżda jista' jnaqqas ukoll l-ispejjeż għas-soċjetà li jirriżultaw minn telf fil-produttività. Barra minn hekk, il-prodotti mediċinali godda li għandhom impatti pożittivi sinifikanti fuq il-kwalità tal-hajja ta' pazjent jistgħu wkoll inaqqsu l-piż fuq il-familja u fuq dawk li jindukrawhom, b'mod partikolari fir-rigward tal-pazjenti pedjatriċi. Dan imbagħad ikollu wkoll impatt fuq is-soċjetà f'oqsma bħan-nuqqas ta' haddiema u l-baġits fiskali.

Or. en

Emenda 74
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Premessa 50a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(50a) Il-progress fit-trattamenti għal oqsma terapewtiċi li ma jingħatawx biżżejjed attenzjoni jista' jtejjeb hafna l-benesseri tal-pazjenti, b'mod speċjali permezz ta' ġestjoni aħjar tal-effetti sekondarji, tal-attivitajiet ta' kuljum, tal-uġigh, u tal-mard konkorrenti. It-titjib fil-kwalità tal-hajja tal-pazjenti għandu jiffacilita r-ritorn tagħhom ghax-xoghol jew l-edukazzjoni, li jibbenefika kemm lill-individwi kif ukoll lis-soċjetà billi jnaqqas l-istress ekonomiku. Barra minn hekk, trattamenti godda jistgħu jtaffu r-

responsabbiltajiet tal-indokraturi, u jipprovdu vantaġġi soċjali iktar wesgħin. L-identifikazzjoni ta' dawn l-oqsma terapewtiċi u l-htigijiet mhux issodisfati jenhtieg li tinkludi diskussjonijiet mal-partijiet ikkonċernati bhall-pazjenti, it-tobba, u l-ispeċjalisti tal-industrija.

Or. en

Emenda 75
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 50a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(50a) L-avvanz tat-trattamenti f'oqsma terapewtiċi traskurati jista' jtejjeb b'mod sinifikanti l-hajjiet tal-pazjenti, b'mod partikolari billi titqies il-ġestjoni tal-effetti sekondarji, tal-funzjonament ta' kuljum, tal-uġiġħ, u tal-mard koeżistenti. It-titjib tal-kwalità tal-hajja tal-pazjenti jista' jwassal għall-involviment mill-ġdid tagħhom fix-xogħol jew fl-edukazzjoni, li jibbenefika kemm lill-individwu kif ukoll lis-soċjetà billi jnaqqas il-piżijiet ekonomiċi. B'mod addizzjonali, trattamenti ġodda jistgħu jnaqqsu l-piż fuq l-indokraturi, b'benefiċċji soċjali iktar wiesgħa. Id-definizzjoni ta' daww l-oqsma terapewtiċi u l-htigijiet mhux issodisfati jenhtieg li tinvolvi konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati bhall-pazjenti, it-tobba, u l-esperti tal-industrija.

Or. en

Emenda 76
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva

Premessa 51a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(51a) L-adattament ta' mediċini li skaditilhom il-privattiva biex jiġu żviluppati għażliet terapewtiċi ġodda jenhtieg li jiġi inċentivat ukoll għax jista' jespandi l-aċċess għall-pazjenti u jnaqqas l-inugwaljanzi tas-saħħa.

Or. en

Emenda 77

Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva

Premessa 51a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(51a) L-adattament ta' mediċini li skaditilhom il-privattiva biex jiġu żviluppati għażliet terapewtiċi ġodda jenhtieg li jiġi inċentivat ukoll għax jista' jespandi l-aċċess għall-pazjenti u jnaqqas l-inugwaljanzi tas-saħħa.

Or. en

Emenda 78

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Premessa 52

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(52) Għall-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali li fihom sustanza attiva ġdida, jenhtieg li tiġi inċentivata s-sottomissjoni tal-provi kliniċi li jinkludu, bhala

imhassar

komparatur, trattament eżistenti bbażat fuq l-evidenza, sabiex titrawwem il-ġenerazzjoni ta' evidenza klinika komparattiva li hija rilevanti u li, għaldaqstant, tista' tappoġġa valutazzjonijiet sussegwenti tat-teknoloġija tas-saħħa u deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż mill-Istati Membri.

Or. en

Emenda 79

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 52

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(52) Għall-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali li fihom sustanza attiva ġdida, jenħtieġ li tiġi inċentivata s-sottomissjoni tal-provi kliniċi li jinkludu, bħala komparatur, trattament eżistenti bbażat fuq l-evidenza, sabiex titrawwem il-ġenerazzjoni ta' evidenza klinika komparattiva li hija rilevanti u li, għaldaqstant, tista' tappoġġa valutazzjonijiet sussegwenti tat-teknoloġija tas-saħħa u deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż mill-Istati Membri. ***Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Aġenzija jippromwovu, fejn possibbli, l-użu ta' studji komparattivi meta jagħtu pariri regolatorji qabel l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali.***

Or. en

Emenda 80

Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 52

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 81
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal direttiva
Premessa 52a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(52a) (51 a) L-adattament ta' mediċini li skaditilhom il-privattiva biex jiġu żviluppati għażliet terapewtiċi godda jenħtieġ li jiġi inċentivat ukoll għaliex jista' jespandi l-aċċess b'mod affordabbli, u jipprovi benefiċċji sinifikanti għall-pazjenti;

Or. en

Emenda 82
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 53

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 83
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 53

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 84
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Premessa 53

Test propost mill-Kummissjoni

(53) Jenhtieg li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-

Emenda

(53) Jenhtieg li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni ***jiżgura l-provvista xierqa u kontinwa*** ta' prodott mediċinali matul il-ħajja kollha tiegħu, ***irrispettivament minn jekk dak il-prodott mediċinali huwiex kopert minn inċentiv ta' provvista jew le.***

kummerċjalizzazzjoni, ***fil-kamp ta' applikazzjoni tal-kontroll tiegħu, ikun responsabbli biex jiżgura l-provvista konsistenti u tajba*** ta' prodott mediċinali matul il-ħajja kollha tiegħu.

Or. en

Emenda 85
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 53a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(53a) Huwa imperattiv fin-negozjati bejn l-iżviluppaturi u l-Istati Membri li jiġu rrispettati u ssodisfati l-iskedi ta' żmien stabbiliti fid-Direttiva 89/105/KEE, biex tiġi aċċellerata u mkabbra d-disponibbiltà ta' terapiji innovattivi għall-pazjenti.

Or. en

Emenda 86
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva
Premessa 54

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 87
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Premessa 54

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

Ara l-emendi għall-Artikolu 58a ġdid.

Emenda 88
Ville Niinistö
f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva
Premessa 55

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

tagħha skont din id-Direttiva.

tagħha skont din id-Direttiva.

Or. en

Emenda 89
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 55

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-emendi għall-Artikolu 58a ġdid.

Emenda 90
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 56

Test propost mill-Kummissjoni

(56) *L-Istati Membri għandhom il-possibbiltà li jirrinunzjaw għall-kundizzjoni ta' tnedija fit-territorju tagħhom għall-fini tal-estensjoni tal-protezzjoni tad-data għall-varar fis-suq. Dan jista' jsir permezz ta' dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni biex jiġi estiż il-*

Emenda

imhassar

perjodu tal-protezzjoni regolatorja tad-data. Dan huwa mistenni li jkun il-każ b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet fejn il-varar fi Stat Membru partikolari jkun materjalment impossibbli jew minhabba li jkun hemm raġunijiet speċjali għaliex Stat Membru jkun jixtieq li l-varar iseħh aktar tard.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-emendi għall-Artikolu 58a ġdid.

Emenda 91

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 56

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(56) L-Istati Membri għandhom il-possibbiltà li jirrinunzjaw għall-kundizzjoni ta' tnedija fit-territorju tagħhom għall-fini tal-estensjoni tal-protezzjoni tad-data għall-varar fis-suq. Dan jista' jsir permezz ta' dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni biex jiġi estiż il-perjodu tal-protezzjoni regolatorja tad-data. Dan huwa mistenni li jkun il-każ b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet fejn il-varar fi Stat Membru partikolari jkun materjalment impossibbli jew minhabba li jkun hemm raġunijiet speċjali għaliex Stat Membru jkun jixtieq li l-varar iseħh aktar tard. ***Fil-każ li Stat Membru ma jirreagixxix għall-applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sal-iskadenza pprovduta, għandu jitqies li nġhatat dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni u l-kundizzjoni f'dak l-Istat Membru jenhtieg li tiġi rrifjutata. Jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura li d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-***

kummerċjalizzazzjoni ma jkunux prevenuti bla bżonn milli jirċievu l-inċentivi għal azzjonijiet lil hinn mill-kontroll tagħhom.

Or. en

Emenda 92
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva
Premessa 56

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(56) L-Istati Membri għandhom il-possibbiltà li *jitolbu varar* fis-suq *ta' prodott ċentralment jew deċentralment approvat fi kwalunkwe hin wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida fl-Istat Membru tagħhom. Sussegwentement, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom disa' xhur biex japplikaw għal prezzar u rimborż f'dak l-Istat Membru, 18-il xahar fejn id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun SME, entità mhux involuta f'attività ekonomika jew attività b'esperjenza limitata fis-sistema tal-Unjoni. Jistgħu jiġu maqbula skedi ta' żmien alternattivi bejn l-Istat Membru u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom id-dritt li jvaraw prodott fi Stat Membru qabel ma jiġu kkuntattjati b'mod prattiv minn dak l-Istat Membru.*

Or. en

Emenda 93
Ville Niinistö

**Proposta ghal direttiva
Premessa 57**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

**Emenda 94
Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva
Premessa 58**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

medicini, huwa kruċjali li l-iskedi ta' żmien stabbiliti f' dik id-Direttiva jiġu rispettati fin-negozjati bejn l-applikanti u l-Istati Membri, u li n-negozjati jitwettqu in bona fide.

Or. en

Emenda 95

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva

Premessa 58

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 96

Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva

Premessa 58 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(58a) Il-kura tas-saħħa transfruntiera hija mogħdija importanti għall-pazjenti biex jaċċessaw prodotti mediċinali li inkella jistghu ma jkunux disponibbli għalihom. Sabiex jiġi appoġġjat l-aċċess għall-prodotti mediċinali, b' mod partikolari fil-każ ta' popolazzjonijiet żgħar ta' pazjenti jew meta l-ghoti ta'

Emenda

medicina jirrikjedi kompetenzi jew infrastruttura speċjali, jenhtieg li tigi appoġġata l-implimentazzjoni shiha tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}. F'dan ir-rigward, huwa importanti li jitqiesu l-moghdijiet alternattivi kollha ta' tqeghid ghad-dispożizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-pazjenti u għat-tobba li jippreskrivu, bhall-provvista ta' pazjenti msemmija, l-ghoti tal-medicina permezz ta' centru ta' eċċellenza, aċċess bikri jew programmi ta' użu hanin, u kura tas-saħha transfruntiera ohra. Għalhekk, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jenhtieg li jużaw l-NCAPR biex jiskambjaw u jaqsmu l-aħjar Prattika rigward l-implimentazzjoni ta' ftehimiet u negozjati dwar l-aċċess transfruntier.

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

Or. en

Emenda 97
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal direttiva
Premessa 58a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(58a) Popolazzjonijiet żgħar ta' pazjenti, b'mod speċjali dawk b'mard pedjatriku jew rari, huma spiss l-aktar żvantaġġati fir-rigward tal-aċċess għall-mediċini. F'dan ir-rigward, id-Direttiva 2011/24/UE għandha titqies bħala moghdija alternattiva għall-provvista ta' prodotti mediċinali lill-pazjenti, li jehtiegu prodotti mediċinali pedjatriċi, orfni jew ta' terapija avvanzata. Il-mediċini jistgħu jiġu

amministrati permezz ta' centru ta' eċċellenza, aċċess bikri jew programmi ta' użu hanin, jew servizzi ta' kura tas-saħha transfruntiera ohra.

Or. en

Emenda 98
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva
Premessa 58a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(58a) L-assigurazzjoni tal-provvista tista' tinkiseb permezz ta' strateġiji nazzjonali li jiffaċilitaw l-aċċess tal-pazjenti, bħal programmi għal pazjenti partikolari, inizjattivi mfassla apposta għal pazjenti individwali, u l-adozzjoni u l-ottimizzazzjoni ta' għażliet tal-kura tas-saħha transfruntiera, kif stipulat fid-Direttiva 2011/24/UE. Huwa kruċjali li tissaħħah il-kura tas-saħha transfruntiera, b'mod speċjali għat-trattamenti li jirrikjedu għarfien espert speċjalizzat infrastrutturali jew tekniku li jista' jkun nieqes f'ċerti Stati Membri.

Or. en

Emenda 99
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Premessa 59

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(59) Stat Membru li jqis li l-kundizzjonijiet tal-provvista ma ġewx issodisfati għat-territorju tiegħu jenhtieg li jipprovdi dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' konformità sa mhux aktar tard

imhassar

*mill-proċedura tal-Kumitat Permanenti
dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu
mill-Bniedem tal-varjazzjoni marbuta
mal-ghoti tal-inċentiv rilevanti.*

Or. en

Emenda 100
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 59a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Emenda 101
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Premessa 61

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(61) Meta tkun inġat li licenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni biex tindirizza emergenza tas-saħħa pubblika, il-protezzjoni regolatorja tad-data tista', jekk tkun għadha fis-seħh, tippreveni l-użu effettiv tal-licenzja obbligatorja minhabba li dawn

imhassar

jimpeđixxu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, u b'hekk l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata l-kriżi. Għal din ir-raġuni, il-protezzjoni tad-data u tas-suq jenħtieġ li tiġi sospiża meta tkun inħarġet liċenzja obbligatorja biex tiġi indirizzata emerġenza tas-saħħa pubblika. Jenħtieġ li tali sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tkun permessa biss b'rabta mal-liċenzja obbligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha. Is-sospensjoni għandha tikkonforma mal-oġettiv, mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali, mad-durata u mas-suġġett tal-liċenzja obbligatorja mogħtija.

Or. en

Emenda 102
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 61

Test propost mill-Kummissjoni

(61) Meta tkun inġhatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, il-protezzjoni regolatorja tad-data tista', jekk tkun għadha fis-seħħ, tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obbligatorja minħabba li dawn jimpeđixxu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, u b'hekk l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata l-kriżi. Għal din ir-raġuni, il-protezzjoni tad-data u tas-suq jenħtieġ li tiġi sospiża meta tkun inħarġet liċenzja obbligatorja biex tiġi indirizzata emerġenza tas-saħħa pubblika. Jenħtieġ li tali sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tkun permessa biss b'rabta mal-liċenzja obbligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha. Is-sospensjoni għandha tikkonforma mal-oġettiv, mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali, mad-

Emenda

(61) Meta tkun inġhatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, il-protezzjoni regolatorja tad-data tista', jekk tkun għadha fis-seħħ, tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obbligatorja minħabba li dawn jimpeđixxu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, u b'hekk l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata l-kriżi. Għal din ir-raġuni, il-protezzjoni tad-data u tas-suq jenħtieġ li tiġi sospiża **għall-indikazzjoni li hija rilevanti għall-emerġenza tas-saħħa pubblika** meta tkun inħarġet liċenzja obbligatorja biex tiġi indirizzata emerġenza tas-saħħa pubblika. Jenħtieġ li tali sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tkun permessa biss b'rabta mal-liċenzja obbligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha. Is-sospensjoni

durata u mas-sugġett tal-liċenzja obbligatorja mogħtija.

għandha tikkonforma mal-objettiv, mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali, mad-durata u mas-sugġett tal-liċenzja obbligatorja mogħtija.

Or. en

Emenda 103

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 61

Test propost mill-Kummissjoni

(61) Meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni biex **tindirizza emergenza tas-saħħa** pubblika, il-protezzjoni regolatorja tad-data tista', jekk tkun għadha fis-seħħ, tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obbligatorja minhabba li dawn jimpedixxu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, u b'hekk l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata **l-kriżi**. Għal din ir-raġuni, il-protezzjoni tad-data u tas-suq jenħtieġ li tiġi sospiza meta tkun inħarġet liċenzja obbligatorja biex tiġi **indirizzata emergenza tas-saħħa** pubblika. Jenħtieġ li tali sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tkun permessa biss b'rabta mal-liċenzja obbligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha. Is-sospensjoni għandha tikkonforma mal-objettiv, mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali, mad-durata u mas-sugġett tal-liċenzja obbligatorja mogħtija.

Emenda

(61) Meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni biex **tissalvagwardja s-saħħa** pubblika, il-protezzjoni regolatorja tad-data tista', jekk tkun għadha fis-seħħ, tipprevjeni l-użu effettiv tal-liċenzja obbligatorja minhabba li dawn jimpedixxu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, u b'hekk l-aċċess għall-prodotti mediċinali meħtieġa biex tiġi indirizzata **kriżi jew jiġu ssalvagwardjati l-interessi tas-saħħa pubblika kif iddeterminat fil-livell ta' Stat Membru**. Għal din ir-raġuni, il-protezzjoni tad-data u tas-suq jenħtieġ li tiġi sospiza meta tkun inħarġet liċenzja obbligatorja biex tiġi **ssalvagwardjata s-saħħa** pubblika. Jenħtieġ li tali sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tkun permessa biss b'rabta mal-liċenzja obbligatorja mogħtija u l-benefiċjarju tagħha. Is-sospensjoni għandha tikkonforma mal-objettiv, mal-kamp ta' applikazzjoni territorjali, mad-durata u mas-sugġett tal-liċenzja obbligatorja mogħtija.

Or. en

Emenda 104

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Proposta għal direttiva
Premessa 61a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(61a) Il-Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali relatati mal-kummerċ (TRIPS) tad-WTO jipprevedi possibbiltà, b'kundizzjonijiet, li joħorġu liċenzji obbligatorji. Dan jipprovdi lill-gvernijiet l-awtorità li jagħtu l-użu ta' invenzjoni bi privattiva minghajr il-kunsens tas-sid tal-privattiva. Id-Dikjarazzjoni Doha dwar il-Ftehim TRIPS u s-Saħħa Pubblika tipprevedi li kull membru tad-WTO għandu mhux biss id-dritt li jagħti liċenzji obbligatorji, iżda wkoll il-libertà li jiddetermina r-raġunijiet li għalihom jingħataw tali liċenzji.

Or. en

**Emenda 105
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR**

**Proposta għal direttiva
Premessa 62**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imħassar

Emenda 106
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Premessa 62

Test propost mill-Kummissjoni

(62) Jenhtieg li s-sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tinghata biss ghad-durata tal-liċenzja obbligatorja. “Sospensjoni” tal-protezzjoni tad-data u tas-suq f’kazijiet ta’ emergenza tas-saħha pubblika għandha tfisser li l-protezzjoni tad-data u tas-suq ma għandha tipproduci l-ebda effett b’rabta mal-liċenzjatarju partikolari tal-liċenzja obbligatorja waqt li dik il-liċenzja obbligatorja tkun fis-seħh. Meta tintemm il-liċenzja obbligatorja, għandu jerga’ jibda l-effett tal-protezzjoni tad-data u tas-suq. Jenhtieg li s-sospensjoni ma tirriżultax f’estensjoni tad-durata originali.

Emenda

(62) Jenhtieg li s-sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tinghata biss ghad-durata tal-liċenzja obbligatorja ***u fl-Istati Membri rilevanti biss.*** “Sospensjoni” tal-protezzjoni tad-data u tas-suq f’kazijiet ta’ emergenza tas-saħha pubblika għandha tfisser li l-protezzjoni tad-data u tas-suq ma għandha tipproduci l-ebda effett b’rabta mal-liċenzjatarju partikolari tal-liċenzja obbligatorja waqt li dik il-liċenzja obbligatorja tkun fis-seħh. Meta tintemm il-liċenzja obbligatorja, għandu jerga’ jibda l-effett tal-protezzjoni tad-data u tas-suq. Jenhtieg li s-sospensjoni ma tirriżultax f’estensjoni tad-durata originali.

Emenda 107
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Premessa 62

Test propost mill-Kummissjoni

(62) Jenhtieg li s-sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tinghata biss ghad-durata tal-liċenzja obbligatorja. “Sospensjoni” tal-protezzjoni tad-data u tas-suq ***f’kazijiet ta’ emergenza tas-saħha*** pubblika għandha tfisser li l-protezzjoni tad-data u tas-suq ma għandha tipproduci l-ebda effett b’rabta mal-liċenzjatarju

Emenda

(62) Jenhtieg li s-sospensjoni tal-protezzjoni regolatorja tad-data tinghata biss ghad-durata tal-liċenzja obbligatorja. “Sospensjoni” tal-protezzjoni tad-data u tas-suq ***biex tiġi ssalvagwardjata s-saħha*** pubblika għandha tfisser li l-protezzjoni tad-data u tas-suq ma għandha tipproduci l-ebda effett b’rabta mal-liċenzjatarju

partikolari tal-liċenzja obbligatorja waqt li dik il-liċenzja obbligatorja tkun fis-seħħ. Meta tintemm il-liċenzja obbligatorja, għandu jerga' jibda l-effett tal-protezzjoni tad-data u tas-suq. Jenhtieg li s-sospensjoni ma tirriżultax f'estensjoni tad-durata originali.

partikolari tal-liċenzja obbligatorja waqt li dik il-liċenzja obbligatorja tkun fis-seħħ. Meta tintemm il-liċenzja obbligatorja, għandu jerga' jibda l-effett tal-protezzjoni tad-data u tas-suq. Jenhtieg li s-sospensjoni ma tirriżultax f'estensjoni tad-durata originali.

Or. en

Emenda 108 Pilar del Castillo Vera

Proposta għal direttiva Premessa 63

Test propost mill-Kummissjoni

(63) Bhalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi jwettqu studji, provi u r-rekwiżiti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji għal dawk il-prodotti mediċinali matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) tal-prodott mediċinali ta' referenza, mingħajr ma dan jitqies bħala ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u hija meqjusa neċessarja, sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi li ***jiddependu fuq prodott mediċinali ta' referenza***, jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-tweġiq ta' studji ***u*** provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja, ***għall-valutazzjoni*** tat-teknoloġija tas-saħħa ***u għat-talba għal rimborż*** tal-ipprezzar, anki

Emenda

(63) Bhalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi jwettqu studji, provi u r-rekwiżiti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu ***u jiġu varjati*** approvazzjonijiet regolatorji għal dawk il-prodotti mediċinali matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) tal-prodott mediċinali ta' referenza, mingħajr ma dan jitqies bħala ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u ***l-objettiv li jkun permess id-dhul fl-ewwel jum ta' prodott mediċinali ġeneriċi u bijosimili għadu ma nkisibx b'mod shih. Id-dhul f'waqtu ta' prodott mediċinali ġeneriċi u bijosimili fis-suq tal-Unjoni huwa importanti biex tiżdied il-kompetizzjoni, biex jitnaqqsu l-prezzijiet, biex jiġi żgurat li s-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa jkunu sostenibbli u jtejbu l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini affordabbli.*** Hija meqjusa neċessarja, sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' ***prodott mediċinali, b'mod partikolari*** prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi, ***fl-ewwel jum***

jekk dan jista' jirrikjedi ammonti sostanzjali ta' produzzjoni tat-test biex tintwera manifattura affidabbli. Matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taç-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza, ma jista' jkun hemm l-ebda **użu kummerċjali** tal-prodotti mediċinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

tat-telf tal-protezzjoni tal-privattiva jew taç-ĊPS, li jiġi çċarat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-twertiq ta' studji, provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja **jew għal finijiet amministrattivi, għall-valutazzjonijiet** tat-teknoloġija tas-saħħa, **il-ksib** tal-ipprezzar **u r-rimborż, u l-konformità ma' rekwiżiti regolatorji jew amministrattivi oħra, inkluż wara li tkun inghatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni**, anki jekk dan jista' jirrikjedi ammonti sostanzjali ta' produzzjoni tat-test biex tintwera manifattura affidabbli, **kemm mill-applikanti kif ukoll mill-fornituri terzi jew mill-fornituri ta' servizzi**. Matul it-terminu ta' protezzjoni **fi Stat Membru** tal-privattiva jew taç-ĊPS tal-prodott mediċinali **jew tal-proċess** ta' referenza **rilevanti**, ma jista' jkun hemm l-ebda **introduzzjoni fis-suq (skont it-tifsira tal-Avviż tal-Kummissjoni – Il-“Gwida Blu” dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-prodotti tal-UE tal-2022 2022/C 247/01) f'dak l-Istat Membru** tal-prodotti mediċinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

Or. en

Emenda 109
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Premessa 63

Test propost mill-Kummissjoni

(63) Bħalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti

Emenda

(63) Bħalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti

medicinali **ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi** jwettqu studji, provi u r-reqwiżiti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji għal dawk il-prodotti medicinali **matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) tal-prodott medicinali ta' referenza**, mingħajr ma dan jitqies bħala ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u hija meqjusa neċessarja, sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' prodotti medicinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi **li jiddependu fuq prodott medicinali ta' referenza**, jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-twettiq ta' studji **u** provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja, **għall-valutazzjoni** tat-teknoloġija tas-saħħa **u għat-talba għal rimborż** tal-ipprezzar, anki jekk dan jista' jirrikjedi ammonti sostanzjali ta' produzzjoni tat-test biex tintwera manifattura affidabbli. Matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott medicinali ta' referenza, ma jista' jkun hemm l-ebda **użu kummerċjali** tal-prodotti medicinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

medicinali jwettqu studji, provi u r-reqwiżiti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu **u jiġu varjati** approvazzjonijiet regolatorji għal dawk il-prodotti medicinali, mingħajr ma dan jitqies bħala ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u **l-oġettiv li jkun permess id-dhul fl-ewwel jum ta' prodott medicinali ġeneriċi u bijosimili għadu ma nkisibx b'mod sħiħ. Id-dhul f'waqtu ta' prodott medicinali ġeneriċi u bijosimili fis-suq tal-Unjoni huwa importanti biex tiżdied il-kompetizzjoni, biex jitnaqqsu l-prezzijiet, biex jiġi żgurat li s-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa jkunu sostenibbli u jtejbu l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini affordabbli.** Hija meqjusa neċessarja, sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' **prodotti medicinali, b'mod partikolari** prodott medicinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi, **fl-ewwel jum wara t-telf tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS** li jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-twettiq ta' studji, provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja, **għall-valutazzjonijiet** tat-teknoloġija tas-saħħa, **għall-ksib tat-talba** tal-ipprezzar **u tar-rimborż, l-akkwist pubbliku u privat ta' prodott medicinali li jridu jiġu furnuti immedjatament wara l-iskadenza tal-privattivi jew taċ-ĊPS rilevanti u l-konformità ma' reqwiżiti regolatorji jew amministrattivi oħra, inkluż wara li tkun inġhatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni**, anki jekk dan jista' jirrikjedi ammonti sostanzjali ta' produzzjoni tat-test biex tintwera manifattura affidabbli **kemm mill-applikanti kif ukoll mill-fornituri terzi jew mill-fornituri ta' servizzi.** Matul it-terminu ta' protezzjoni **fi Stat Membru** tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott

medicinali **jew tal-proċess** ta' referenza **rilevanti**, ma jista' jkun hemm l-ebda **introduzzjoni fis-suq (skont it-tifsira tal-Avviż tal-Kummissjoni – Il-“Gwida Blu” dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-prodotti tal-UE tal-2022 2022/C 247/01) f'dak l-Istat Membru** tal-prodotti medicinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

Or. en

Emenda 110

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 63

Test propost mill-Kummissjoni

(63) Bħalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti medicinali **ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi** jwettqu studji, provi u r-rekwiziti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji **għal dawk il-prodotti medicinali matul it-terminu ta' protezzjoni** tal-privattiva jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (CPS) **tal-prodott medicinali ta' referenza, minghajr ma dan jitqies bħala ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u hija meqjusa neċessarja, sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' prodotti medicinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi li jiddependu fuq prodott medicinali ta' referenza, jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-twettiq ta' studji u provi u attivitajiet oħrajn**

Emenda

(63) **Id-dhul f'waqtu ta' prodotti medicinali ġeneriċi u bijosimili fis-suq tal-Unjoni huwa importanti, b'mod partikolari biex tiżied il-kompetizzjoni, jitnaqqsu l-prezzijiet u jiġu żgurati kemm is-sostenibbiltà tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa kif ukoll aċċess aħjar għal medicini affordabbli mill-pazjenti fl-UE. L-importanza ta' tali dhul f'waqtu ġiet issottolinjata mill-Kunsill fil-konkluzjonijiet tiegħu tas-17 ta' Ġunju 2016 dwar it-tishiġ tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni u fl-Istati Membri tagħha.** Bħalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti medicinali jwettqu studji, provi u r-rekwiziti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji **u varjazzjonijiet tagħhom, minghajr ma dan jitqies ksur** tal-privattiva jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (CPS).

mehtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja, għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u għat-talba għal rimborż tal-ipprezzar, anki jekk dan jista' jirrikjedi ammonti sostanzjali ta' produzzjoni tat-test biex tintwera manifattura affidabbli. Matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza, ma jista' jkun hemm l-ebda użu kummerċjali tal-prodotti mediċinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

Or. en

Emenda 111

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Premessa 63

Test propost mill-Kummissjoni

(63) Bħalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali **ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bjoibridi** jwettqu studji, provi u r-rekwiżiti prattiċi sussegwenti mehtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji **għal dawk il-prodotti mediċinali matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) tal-prodott mediċinali ta' referenza, mingħajr ma dan jitqies bhala ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u hija meqjusa neċessarja, sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bjoibridi li jiddependu fuq prodott mediċinali ta' referenza, jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha,**

Emenda

(63) **Id-dhul f'waqtu ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili fis-suq tal-Unjoni huwa importanti, b'mod partikolari biex tiżdied il-kompetizzjoni, jitnaqqsu l-prezzijiet u jiġu żgurati kemm is-sostenibbiltà tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa kif ukoll aċċess aħjar għal mediċini affordabbli mill-pazjenti fl-UE. L-importanza ta' tali dhul f'waqtu giet issottolinjata mill-Kunsill fil-konkluzjonijiet tiegħu tas-17 ta' Ġunju 2016 dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni u fl-Istati Membri tagħha.** Bħalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali jwettqu studji, provi u r-rekwiżiti prattiċi sussegwenti mehtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji **u varjazzjonijiet tagħhom, mingħajr ma dan jitqies ksur tal-privattiva jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari**

kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-twettiq ta' studji u provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja, għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u għat-talba għal rimborż tal-ipprezzar, anki jekk dan jista' jirrikjedi ammonti sostanzjali ta' produzzjoni tat-test biex tintwera manifattura affidabbli. Matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza, ma jista' jkun hemm l-ebda użu kummerċjali tal-prodotti mediċinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

(ĊPS).

Or. en

Emenda 112
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 63

Test propost mill-Kummissjoni

(63) Bħalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali generiċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi jwettqu studji, provi u r-rekwiżiti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji għal dawk il-prodotti mediċinali matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) tal-prodott mediċinali ta' referenza, mingħajr ma dan jitqies bħala ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u hija meqjusa neċessarja, sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali generiċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi li jiddependu fuq prodott mediċinali ta' referenza, jiġi ċċarat il-kamp

Emenda

(63) Bħalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali generiċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi jwettqu studji, provi u r-rekwiżiti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji għal dawk il-prodotti mediċinali matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) tal-prodott mediċinali ta' referenza, mingħajr ma dan jitqies bħala ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u hija meqjusa neċessarja, sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali generiċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi li jiddependu fuq prodott mediċinali ta' referenza, jiġi ċċarat il-kamp

ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-twettiq ta' studji u provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja, għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa **u għat-talba għal rimborż tal-ipprezzar, anki jekk dan jista' jirrikjedi ammonti sostanzjali ta' produzzjoni tat-test biex tintwera manifattura affidabbli.** Matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza, ma jista' jkun hemm l-ebda użu kummerċjali tal-prodotti mediċinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-twettiq ta' studji u provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja, **u** għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa. Matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza, ma jista' jkun hemm l-ebda użu kummerċjali tal-prodotti mediċinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

Or. en

Emenda 113 Henna Virkkunen

Proposta għal direttiva Premessa 63

Test propost mill-Kummissjoni

(63) Bhalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi jwettqu studji, provi u r-reqwiżiti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji għal dawk il-prodotti mediċinali matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-Certifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) tal-prodott mediċinali ta' referenza, mingħajr ma dan jitqies bhala ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u hija meqjusa neċessarja, **sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi li jiddependu fuq prodott**

Emenda

(63) Bhalissa huwa possibbli li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi jwettqu studji, provi u r-reqwiżiti prattiċi sussegwenti meħtieġa biex jinkisbu approvazzjonijiet regolatorji għal dawk il-prodotti mediċinali matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-Certifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) tal-prodott mediċinali ta' referenza, mingħajr ma dan jitqies bhala ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS. Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u hija meqjusa neċessarja, **biex jiġu ċċarati l-kamp** ta' applikazzjoni **u l-limitazzjonijiet** tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri

medicinali ta' referenza, jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-tweġġ ta' studji u provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja, **għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-sahha u għat-talba għal rimborż tal-ipprezzar, anki jekk dan jista' jirrikjedi ammonti sostanzjali ta' produzzjoni tat-test biex tintwera manifattura affidabbli.** Matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott medicinali ta' referenza, ma jista' jkun hemm l-ebda użu kummerċjali tal-prodotti medicinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-tweġġ ta' studji u provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni regolatorja. Matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott medicinali ta' referenza, ma jista' jkun hemm l-ebda użu kummerċjali tal-prodotti medicinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja. **Kwalunkwe prodott (żejjed) bi privattiva li ġie manifatturat għall-finijiet tal-Artikolu 85(a) jew (b) ma għandux jiġi kummerċjalment sfruttat, inkluż wara l-approvazzjoni tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija. Dawn għandhom jiġu ttrattati skont l-Artikolu 46 ta' TRIPS.**

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-ġustifikazzjoni għall-Artikolu 85.

Emenda 114

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 63a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(63a) Madankollu, l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni limitata hija frammentata fl-Unjoni u hija meqjusa neċessarja, sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' kwalunkwe Stat Membru ta' prodotti medicinali u b'mod partikolari prodotti medicinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bjoibridi, mal-iskadenza tal-privattiva korrispondenti jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) (dhul fl-ewwel jum fl-UE) li jiddependu fuq

*prodott mediċinali ta' referenza, jiġi
ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu
sabiex tiġi żgurata applikazzjoni
armonizzata fl-Istati Membri kollha,
kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll
f'termini ta' attivitajiet koperti. L-
eżenzjoni trid tkun limitata għat-twertiq
ta' studji, provi u attivitajiet oħrajn
meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni
amministrattiva jew regolatorja, għall-
valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u
għall-ksib ta' pprezzar u rimborż, kif ukoll
l-akkwist pubbliku u privat ta' prodotti
mediċinali li jiġu furnuti immedjatament
wara l-iskadenza tal-privattiva
korrispondenti jew taċ-ċertifikat ta'
protezzjoni supplimentari, anki jekk dan
jista' jirrikjedi ammonti sostanzjali ta'
produzzjoni tat-test biex tintwera
manifattura affidabbli kemm mill-
applikant kif ukoll mill-fornituri terzi jew
mill-fornituri ta' servizzi. Matul it-
terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew
taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali, ma jista'
jkun hemm l-ebda introduzzjoni fis-suq
(skont it-tifsira tal-Avviż tal-Kummissjoni
– Il-“Gwida Blu” dwar l-implimentazzjoni
tar-regoli tal-prodotti tal-UE tal-2022
2022/C 247/01) f'dak l-Istat Membru tal-
prodotti mediċinali finali li jirriżultaw
miksi għall-finijiet tal-proċess ta'
approvazzjoni regolatorja.*

Or. en

Emenda 115
Ville Niinistö
f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva
Premessa 63a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(63a) Madankollu, l-applikazzjoni ta'
din l-eżenzjoni limitata hija frammentata
fl-Unjoni u hija meqjusa neċessarja,*

sabiex jiġi ffaċilitat id-dhul fis-suq ta' kwalunkwe Stat Membru ta' prodotti mediċinali u b'mod partikolari prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi, mal-iskadenza tal-protezzjoni tal-privattiva korrispondenti jew taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) (dhul fl-ewwel jum fl-UE) li jiddependu fuq prodott mediċinali ta' referenza, jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu sabiex tiġi żgurata applikazzjoni armonizzata fl-Istati Membri kollha, kemm f'termini ta' benefiċjarji kif ukoll f'termini ta' attivitajiet koperti. L-eżenzjoni trid tkun limitata għat-twettiq ta' studji, provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni amministrattiva jew regolatorja, għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u għall-ksib ta' pprezzar jew rimborż, kif ukoll l-akkwist pubbliku u privat ta' prodotti mediċinali li jiġu fornuti immedjatament wara l-iskadenza tal-privattiva korrispondenti jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, anki jekk dan jista' jirrikjedi ammonti sostanzjali ta' produzzjoni tat-test biex tintwera manifattura affidabbli kemm mill-applikant kif ukoll mill-fornituri terzi jew mill-fornituri ta' servizzi. Matul it-terminu ta' protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali, ma jista' jkun hemm l-ebda introduzzjoni fis-suq (skont it-tifsira tal-Avviż tal-Kummissjoni – Il-“Gwida Blu” dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-prodotti tal-UE tal-2022 2022/C 247/01) f'dak l-Istat Membru tal-prodotti mediċinali finali li jirriżultaw miksuba għall-finijiet tal-proċess ta' approvazzjoni regolatorja.

Or. en

Emenda 116
Pilar del Castillo Vera

Proposta ghal direttiva
Premessa 64

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(64) Dan se jippermetti ***l-passi kollha meħtieġa biex tiġi varata b'mod effettiv protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS fl-ewwel jum***, inter alia, li jitwettqu ***attivitajiet*** li jappoġġaw ***l-approvazzjoni regolatorja, il-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-sahha***, l-ipprezzar u r-rimborż ***u proċeduri u rekwiżiti regolatorji ohra fl-Unjoni jew x'imkien ieħor, inkluż wara li tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni***, kif ukoll il-manifattura jew ix-xiri ta' sustanzi attivi protetti bil-privattivi ***għall-finijiet imsemmija qabel***, li jikkontribwixxu għad-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali, ***b'mod partikolari d-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali*** ġeneriċi u bijosimili fl-ewwel jum ***wara t-telf*** tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS, ***taht kundizzjonijiet kompetittivi ġusti***.

Or. en

Emenda 117
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta ghal direttiva
Premessa 64

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(64) Dan se jippermetti ***l-passi kollha meħtieġa biex tiġi varata b'mod effettiv protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS fl-ewwel jum***, inter alia, li jitwettqu ***attivitajiet*** li jappoġġaw ***l-approvazzjoni regolatorja, il-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-sahha***, l-ipprezzar u r-rimborż ***u proċeduri u rekwiżiti regolatorji ohra fl-Unjoni jew x'imkien ieħor, inkluż wara li tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni***, kif ukoll il-

manifattura jew ix-xiri ta' sustanzi attivi **ghall-finijiet imsemmija qabel**, li jikkontribwixxu għad-dhul fis-suq **f'waqtu** ta' prodotti mediċinali, **b'mod partikolari d-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali** generiċi u bijosimili fl-ewwel jum **wara t-telf** tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS, **taht kundizzjonijiet kompetittivi gusti**.

Or. en

Emenda 118

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Premessa 64

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(64) Dan se jippermetti **l-passi kollha mehtieġa biex tiġi varata b'mod effettiv protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS fl-ewwel jum**, inter alia, li jitwettqu **attivitajiet** li jappoġġaw **l-approvazzjoni regolatorja, il-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa**, l-ipprezzar u r-rimborż, kif ukoll il-manifattura jew ix-xiri ta' sustanzi attivi protetti bil-privattivi **ghall-finijiet msemmija qabel**, li jikkontribwixxu għad-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali generiċi u bijosimili fl-ewwel jum tat-telf tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS.

Or. en

Emenda 119

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 64

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(64) Dan se jippermetti ***l-passi kollha mehtieġa biex tiġi varata b'mod effettiv protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS fl-ewwel jum***, inter alia, li jitwettqu **attivitajiet** li jappoġġaw ***l-approvazzjoni regolatorja, il-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa***, l-ipprezzar u r-rimborż, kif ukoll il-manifattura jew ix-xiri ta' sustanzi attivi protetti bil-privattivi ***għall-finijiet msemmija qabel***, li jikkontribwixxu għad-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili fl-ewwel jum tat-telf tal-protezzjoni tal-privattiva jew taċ-ĊPS.

Or. en

Emenda 120
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 64

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 121
Henna Virkkunen

Proposta għal direttiva
Premessa 64

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-ġustifikazzjoni għall-Artikolu 85.

Emenda 122

Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva

Premessa 65

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(65) ***L-evitar li ċ-ċirkostanzi jheggu mgħiba mhux xierqa fis-suq li tostakola l-emergenza ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili, l-iżgurar tad-disponibbiltà f'waqtha ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili u t-tmiem tar-rabta tal-privattivi kienu sottolinjati bhala prijoritajiet minn konkluzjonijiet tal-Kunsill u riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew.*** Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jirrifjutaw il-validazzjoni għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirreferi għad-data ta' prodott mediċinali ta' referenza ***jew għal applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż jew għall-akkwist pubbliku u privat ta' prodotti mediċinali li jridu jiġu pprovduti immedjatement wara l-iskadenza tal-privattivi jew taċ-ĊPS***

rilevanti biss abbażi tar-raġunijiet stabbiliti f'din id-Direttiva. L-istess japplika għal kwalunkwe deċiżjoni ta' għoti, varjazzjoni, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **jew għall-ipprezzar u għar-rimborż**. L-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom fuq xi raġuni oħra. B'mod partikolari, dawk id-deċiżjonijiet ma jistgħux ikunu bbażati fuq l-istatus tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza **u ma jistgħux ikunu soġġetti għal kwalunkwe rekwiżit li jesponi lil applikant għal riskju ta' ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS rilevanti**.

Or. en

Emenda 123 **Pilar del Castillo Vera**

Proposta għal direttiva **Premessa 65**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(65) **L-evitar li ċ-ċirkostanzi jhegġu mġiba mhux xierqa fis-suq li tostakola l-emergenza ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili, l-iżgurar tad-disponibbiltà f'waqtha ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili u t-tmiem tar-rabta tal-privattivi kienu sottolinjati bhala prijoritajiet minn konkluzjonijiet tal-Kunsill^{1a} u riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew^{2a}**. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jirrifjutaw il-validazzjoni għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tirreferi għad-data ta' prodott mediċinali ta' referenza **jew għal applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż** biss abbażi tar-raġunijiet stabbiliti f'din id-Direttiva. L-istess japplika għal kwalunkwe deċiżjoni ta' għoti, varjazzjoni, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka tal-awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni ***jew għall-ipprezzar u għar-rimborż***. L-awtoritajiet kompetenti ma jistgħux jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom fuq xi raġuni oħra. B'mod partikolari, dawk id-deċiżjonijiet ma jistgħux ikunu bbażati fuq l-istatus tal-privattiva jew taċ-ĊPS tal-prodott mediċinali ta' referenza ***u ma jistgħux ikunu soġġetti għal kwalunkwe rekwiżit li jesponi lil applikant għal riskju ta' ksur tal-privattiva jew taċ-ĊPS rilevanti***.

1^a Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tiġid tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha u l-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'saħħitha u reżiljenti

2^a Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini

Or. en

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

Proposta għal direttiva
Premessa 65a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(65a) Skont id-dritt tal-UE, l-istatus ta' protezzjoni tal-privattiva ta' prodott ta' referenza ta' orġinatur mhuwiex kriterju li jrid jiġi mill-awtoritajiet meta jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, japprovaw l-ipprezzar jew jagħtu status ta' rimborż jew kwalunkwe approvazzjoni regolatorja għal prodott mediċinali ġeneriku, minhabba l-effetti antikompetittivi tiegħu. Fil-kuntest tal-għanijiet tar-reviżjoni tal-qafas farmaċewtiku, huwa għaldaqstant

xieraq li jiġu pprojbiti b'mod espliċitu l-prattiki ta' rabta tal-privattivi f'dan il-kuntest.

Or. en

Emenda 125

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 65a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(65a) Skont id-dritt tal-UE, l-istatus ta' protezzjoni tal-privattiva ta' prodott ta' referenza ta' oriġinatur mhuwiex kriterju li jrid jiġi mill-awtoritajiet meta jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, japprovaw l-ipprezzar jew jagħtu status ta' rimborż jew kwalunkwe approvazzjoni regolatorja għal prodott mediċinali ġeneriku, minhabba l-effetti antikompetittivi tiegħu. Fil-kuntest tal-ghanijiet tar-reviżjoni tal-qafas farmaċewtiku, huwa għaldaqstant xieraq li jiġu pprojbiti b'mod espliċitu l-prattiki ta' rabta tal-privattivi f'dan il-kuntest.

Or. en

Emenda 126

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva

Premessa 67

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(67) L-ghoti ta' informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar l-użu, il-ħżin u r-rimi xieraq tal-antimikrobiċi huwa responsabbiltà kongunta tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni

(67) L-ghoti ta' informazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti dwar l-użu, il-ħżin u r-rimi xieraq tal-antimikrobiċi huwa responsabbiltà kongunta tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni

għall-kummerċjalizzazzjoni u tal-Istati Membri *li* jenħtieg li jiżguraw sistema ta' għbir xierqa għall-prodotti mediċinali kollha.

għall-kummerċjalizzazzjoni u tal-Istati Membri. Jenħtieg li *l-Istati Membri* jiżguraw sistema ta' għbir xierqa għall-prodotti mediċinali kollha.

Or. en

Emenda 127

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva Premessa 68a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(68a) F'konformità mal-Patt Ekoloġiku Ewropew u l-Approċċ strateġiku tal-Unjoni Ewropea għall-farmaċewtiċi fl-ambjent, jenħtieg li dan il-qafas regolatorju jikkontribwixxi wkoll biex jiġu evitati r-riskji potenzjali għall-ambjent. L-evalwazzjoni tal-qafas wera li miżuri msahha biex jitnaqqas l-impatt ambjentali tal-prodotti mediċinali tkun neċessarja.

Or. en

Emenda 128

Henna Virkkunen

Proposta għal direttiva Premessa 69

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(69) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-hamrija b' residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti, u hemm evidenza xjentifika li *l-preżenza ta' dawk* is-sustanzi *fl-ambjent* mill-manifattura, mill-użu u mir-rimi tagħhom *toħloq riskju għall-ambjent u għas-sahha pubblika*. L-evalwazzjoni tal-leġizlazzjoni wriet li huwa meħtieg it-tishih tal-miżuri eżistenti biex jitnaqqas l-impatt taċ-ċiklu tal-ħajja

(69) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-hamrija b' residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti, u hemm evidenza xjentifika li *l-livelli ta' whud minn dawn* is-sustanzi *jistgħu johlqu riskju għall-ambjent* mill-manifattura, mill-użu u mir-rimi tagħhom L-evalwazzjoni tal-leġizlazzjoni wriet li huwa meħtieg it-tishih tal-miżuri eżistenti biex jitnaqqas l-impatt taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali

tal-prodotti mediċinali fuq l-ambjent u s-saħħa pubblika. Il-mizuri skont dan ir-Regolament jikkomplementaw il-legiżlazzjoni ambjentali ewlenija, b'mod partikolari d-Direttiva Qafas dwar l-Ilma (2000/60/KE⁵⁰), id-Direttiva dwar l-Istandards tal-Kwalità Ambjentali (2008/105/KE⁵¹), id-Direttiva dwar l-Ilma ta' Taħt l-Art (2006/118/KE⁵²), id-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Urban Mormi (91/271/KEE⁵³), id-Direttiva dwar l-Ilma tax-Xorb (2020/2184⁵⁴) u d-Direttiva dwar l-Emissjonijiet Industrijali (2010/75/UE⁵⁵).

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

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

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

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

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

⁵⁵ Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament

fuq l-ambjent u s-saħħa pubblika. Il-mizuri skont dan ir-Regolament jikkomplementaw il-legiżlazzjoni ambjentali ewlenija, b'mod partikolari d-Direttiva Qafas dwar l-Ilma (2000/60/KE⁵⁰), id-Direttiva dwar l-Istandards tal-Kwalità Ambjentali (2008/105/KE⁵¹), id-Direttiva dwar l-Ilma ta' Taħt l-Art (2006/118/KE⁵²), id-Direttiva dwar it-Trattament tal-Ilma Urban Mormi (91/271/KEE⁵³), id-Direttiva dwar l-Ilma tax-Xorb (2020/2184⁵⁴) u d-Direttiva dwar l-Emissjonijiet Industrijali (2010/75/UE⁵⁵).

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

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

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

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

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

⁵⁵ Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament

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

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Kif miktub, it-test ta l-interpretazzjoni li r-residwi farmaċewtiċi kollha preżenti fl-ambjent joħolqu problema.

Emenda 129

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva

Premessa 69a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(69a) Riforma progressiva lejn ippakkjar unitarju tal-mediċini, b' mod partikolari fi spiżeriji tal-isptarijiet, tista' tirriżulta fi tnaqqis fil-materjali użati għall-ippakkjar tal-mediċini, tnaqqis fl-impronta tal-karbonju tat-trasport tal-mediċini, tnaqqis fl-iskart tal-mediċini, ġestjoni ahjar tat-tniġġis minn skart farmaċewtiku, prevenzjoni tat-tensjoni u nuqqasijiet tal-mediċini, u għodda innovattiva għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi. L-użu ta' unità ta' doża waħda, f'ambjent ta' sptar, jista' jirrappreżenta titjib favur il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni u għalhekk iżjed protezzjoni tal-pazjenti.

Or. en

Emenda 130

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Premessa 69a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(69a) Hemm evidenza xjentifika b'saħħha li l-emissjonijiet ta' sustanzi attivi waqt il-manifattura huma theddida għall-ambjent u s-saħha pubblika. Għalhekk, jenhtieg li r-rekwiżiti għall-protezzjoni tal-ambjent u s-saħha pubblika jiġu estiżi sabiex jiġi kopert iċ-ċiklu tal-hajja shih tal-prodotti mediċinali, mill-manifattura sal-użu u r-rimi.

Or. en

Emenda 131

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 70

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(70) Jenhtieg li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA) u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. Jekk l-applikant jonqos milli jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta jew issostanzjata biżżejjed jew ma jipproponix miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b'mod suffiċjenti r-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi rrifjutata. Jenhtieg li l-ERA tiġi aġġornata meta jsiru disponibbli data jew għarfien godda dwar ir-riskji rilevanti.

(70) Jenhtieg li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA) u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. **Jenhtieg li l-effikaċja u s-sikurezza ppruvati ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jibqghu kriterju ewlieni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, madankollu jenhtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiżguraw li jikkompletaw l-ERA b'mod parallel mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex ikunu kapaci jimmitigaw b'mod suffiċjenti l-impatti ambjentali negattivi. Jenhtieg ukoll li l-ERA tevalwa r-riskji għall-ambjent u għas-saħha pubblika, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi li jirriżultaw fil-**

manifattura tal-prodotti mediċinali. Jekk l-applikant jonqos milli jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta jew issostanzjata biżżejjed jew ma jipproponix miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b' mod suffiċjenti r-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi rrifjutata. Jenhtieg li l-ERA tiġi aġġornata **fil-hin** meta jsiru disponibbli data jew għarfien godda dwar ir-riskji rilevanti **u jenhtieg li jiġu adattati miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju kif xieraq. Barra minn hekk, biex jitqies l-esponiment addizzjonali li jirriżulta mill-użu tal-prodott mediċinali, jenhtieg li fi kwalunkwe każ, l-ERA tiġi aġġornata kull hames snin wara l-awtorizzazzjoni inizjali.**

Or. en

Emenda 132

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva

Premessa 70

Test propost mill-Kummissjoni

(70) Jenhtieg li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA) u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. Jekk l-applikant jonqos milli jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta jew issostanzjata biżżejjed jew ma jipproponix miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b' mod suffiċjenti r-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, jenhtieg li **l-awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni **tiġi rrifjutata**. Jenhtieg li l-ERA tiġi aġġornata meta jsiru disponibbli data jew għarfien godda dwar

Emenda

(70) Jenhtieg li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA) u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji **f'kazijiet fejn l-ERA tindika li l-prodotti mediċinali jistgħu jkun perikolużi għall-ambjent**. Jekk l-applikant jonqos milli jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta jew issostanzjata biżżejjed jew ma jipproponix miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b' mod suffiċjenti r-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali **u ma jikkoreġix in-nuqqasijiet enfasizzati mill-Aġenzija jew mill-awtorità rilevanti**, jenhtieg li **d-detentur tal-**

ir-riskji rilevanti.

awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni *jkun soġġett għal miżuri proporzjonati meħudin biex tiġi żgurata l-konformità filwaqt li ma jiġix imfixkel jew pospost l-aċċess tal-pazjenti għall-mediċini*. Jenhtieg li l-ERA tiġi aġġornata meta jsiru disponibbli data jew għarfien godda dwar ir-riskji rilevanti.

Or. en

Emenda 133 Henna Virkkunen

Proposta għal direttiva Premessa 70

Test propost mill-Kummissjoni

(70) Jenhtieg li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA) u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. Jekk l-applikant jonqos milli jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta jew issostanzjata biżżejjed jew ma jipproponix miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b'mod suffiċjenti r-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, ***jenhtieg li*** l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***tiġi rrifjutata***. Jenhtieg li l-ERA tiġi aġġornata meta jsiru disponibbli data ***jew għarfien godda*** dwar ir-riskji rilevanti.

Emenda

(70) Jenhtieg li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA) u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji ***fejn jintwera li l-prodotti mediċinali johlqu riskju għall-ambjent skont l-ERA***. Jekk l-applikant jonqos milli jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta jew issostanzjata biżżejjed jew ma jipproponix miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b'mod suffiċjenti r-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, ***u jonqos milli jindirizza n-nuqqasijiet indikati mill-Aġenzija jew mill-awtorità kompetenti***, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***għandha tkun provviżorja mingħajr ma tipprojbixxi jew iddewwem l-aċċess tal-pazjenti għall-mediċini***. Jenhtieg li l-ERA tiġi aġġornata meta jsiru disponibbli data ***gdida li tbiddel il-konkluzjonijiet jew l-evidenza tal-ERA*** dwar ir-riskji rilevanti.

Or. en

Gustifikazzjoni

Ir-rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biss abbażi ta' thassib ambjentali jista' jagħmel ħsara għas-sistema stabbilita għall-approvazzjoni tal-medicini u jillimita l-aċċess tal-pazjenti għat-trattamenti. L-ERA ma għandhiex tkun l-unika raġuni għal rifjut. L-Artikolu 22(6) jispeċifika l-ħtieġa għal aġġornamenti preċiżi u armonizzati għall-ERA meta jinbidlu l-konklużjonijiet. Filwaqt li legiżlazzjoni oħra tippermetti li jiġu indirizzati n-nuqqasijiet fl-ERAs, jidher li, f'dan il-kuntest, żbalji inizjali fis-sottomissjoni jistgħu jwasslu awtomatikament għal rifjut.

Emenda 134

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Premessa 70

Test propost mill-Kummissjoni

(70) Jenħtieġ li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA) u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. Jekk l-applikant jonqos milli jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta jew issostanzjata biżżejjed **jew** ma jipproponix miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b'mod suffiċjenti r-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi rrifjutata. Jenħtieġ li l-ERA tiġi aġġornata **meta** jsiru disponibbli data jew għarfien godda dwar ir-riskji rilevanti.

Emenda

(70) Jenħtieġ li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA) u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. Jekk l-applikant jonqos milli jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta jew issostanzjata biżżejjed, ma jipproponix miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b'mod suffiċjenti r-riskji identifikati **jew ir-riskju ambjentali jitqies inaċċettabbli** fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi rrifjutata. Jenħtieġ li l-ERA tiġi aġġornata **kull darba li** jsiru disponibbli data jew għarfien godda dwar ir-riskji rilevanti.

Or. en

Emenda 135

Pernille Weiss

Proposta għal direttiva

Premessa 70

Test propost mill-Kummissjoni

(70) Jenhtieg li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA) u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. Jekk l-applikant jonqos milli jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta jew issostanzjata biżżejjed jew ma jipproponix miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b'mod suffiċjenti r-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, **jenhtieg li** l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi rrifjutata. Jenhtieg li l-ERA tiġi aġġornata meta jsiru disponibbli data jew għarfien ġodda dwar ir-riskji rilevanti.

Emenda

(70) Jenhtieg li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni jinkludu Valutazzjoni tar-Riskji Ambjentali (ERA) u miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji. Jekk l-applikant jonqos milli jissottometti valutazzjoni tar-riskji ambjentali kompluta jew issostanzjata biżżejjed jew ma jipproponix miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu indirizzati b'mod suffiċjenti r-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali, **jenhtieg li jkun possibbli li** l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi rrifjutata. Jenhtieg li l-ERA tiġi aġġornata meta jsiru disponibbli data jew għarfien ġodda dwar ir-riskji rilevanti.

Or. en

Emenda 136

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 70a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(70a) F'każijiet eċċezzjonali fejn l-ERA ma tkunx kompluta minhabba data nieqsa u dan jista' jkun iġġustifikat u ssostanzjat kif xieraq mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jista' xorta jittqieghed fis-suq għal raġunijiet li huma fl-interess tas-saħħa pubblika, u b'ċerti kundizzjonijiet u obbligi ta' wara l-awtorizzazzjoni. Fejn prodott mediċinali ġie awtorizzat u l-ERA mhijiex kompluta għar-raġuni msemmija hawn fuq, jenhtieg li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti l-ERA kompluta fl-iskeda ta' żmien miftiehma mal-awtoritajiet u jwettaq

***kwalunkwe obbligu iehor ta' wara l-
approvazzjoni.***

Or. en

Emenda 137

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Proposta għal direttiva
Premessa 70b (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(70b) Jenhtieg li jiġu stabbiliti rekwiżiti dettaljati għal ERA fl-annessi għal din id-Direttiva għal prodotti mediċinali li ġew awtorizzati qabel Ottubru 2005, jiġifieri qabel ir-rekwiżit ta' sottomissjoni ta' ERA, jenhtieg li jiġu introdotti dispożizzjonijiet speċifiċi biex jitwaqqaf programm għall-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' daww il-prodotti li jiġu identifikati bhala potenzjalment ta' hsara għall-ambjent. Barra minn hekk, l-istabiliment ta' valutazzjoni unika tal-Unjoni tal-proprjetajiet ambjentali ta' sustanzi attivi għal użu veterinarju permezz ta' sistema ta' rieżami bbażat fuq sustanza attiva ("monografija") jista' jkun alternattiva potenzjali. Jenhtieg li tali sistema tiġi mwaqqfa mill-Aġenzija wara rakkomandazzjoni pożittiva tal-Kummissjoni.

Or. en

Emenda 138

Henna Virkkunen

**Proposta għal direttiva
Premessa 71**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(71) Jenhtieg li l-applikanti għal

(71) Jenhtieg li l-applikanti għal

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

⁵⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, Brussell (2019), COM(2019) 640 final.

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

⁵⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Il-Patt Ekoloġiku Ewropew, Brussell (2019), COM(2019) 640 final.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-Artikolu 22 (1) jispeċifika li l-linja gwida tal-ERA tal-EMA hija rilevanti għall-APIs. Madankollu l-Premessa 71 tinqara bħalkieku għandhom jitqiesu l-proċeduri ERA jiġifieri l-gwida ta' leġislazzjoni oħra tal-UE, għalhekk il-formulazzjoni għandha tiġi adattata b'mod ċar billi jsaqsi biss li jitqiesu ERAs eżistenti skont leġislazzjonijiet oħra tal-UE.

Emenda 139
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 72

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

(72) L-emissjonijiet u l-iskariki ta' antimikrobiċi fl-ambjent mis-siti tal-manifattura jistgħu jwasslu għal rezistenza għall-antimikrobiċi ("AMR"), li hija tħassib globali irrispettivament minn fejn isehħu l-emissjonijiet u l-iskariki. Għalhekk, jenhtieg li l-kamp ta' applikazzjoni tal-ERA jiġi estiż biex ikopri r-riskju tal-għażla tal-AMR matul iċ-ċiklu tal-hajja kollu tal-antimikrobiċi, inkluża l-manifattura. ***Fid-data tal-adozzjoni ta' din id-Direttiva, ma hemmx metodu xjentifiku li dwaru hemm qbil biex jiġu stabbiliti valuri regolatorji għall-kontribuzzjoni tal-manifattura għar-reżistenza antimikrobika għajr għar-reżistenza antibijotika. Għalhekk, jenhtieg li l-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-EMA, liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent, tohroġ linji gwida dwar kif għandhom jitwettqu l-ERAs għall-għażla tal-AMR għall-mikrobi għajr il-batterji.***

Or. en

Emenda 140

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Premessa 72

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

(72) ***Bhal kull settur industrijali, il-produzzjoni tal-mediċini għandha impatt negattiv fuq l-ambjent permezz ta' emissjonijiet tas-CO2 li ġejjin mill-ktajjen tal-provvista globali tal-mediċini u permezz ta' effluwenti farmaċewtiċi mill-produzzjoni, l-użu u r-rimi. Barra minn hekk, l-emissjonijiet u l-iskariki ta' antimikrobiċi fl-ambjent mis-siti tal-***

tal-ħajja kollu tal-antimikrobiċi, inkluża l-manifattura.

manifattura jistgħu jwasslu għal reżistenza għall-antimikrobiċi (“AMR”), li hija tħassib globali irrispettivament minn fejn isehħu l-emissjonijiet u l-iskariki. Għalhekk, ***l-indirizzar tal-manifattura, tal-użu u tar-rimi permezz tal-monitoraġġ, tal-valutazzjoni u tal-prevenzjoni tal-impatt negattiv, l-indirizzar tal-ineffiċjenzi u l-iżvilupp ta’ farmaċewtiċi iktar ekoloġiċi huma kruċjali biex jiġi mitigat it-theddid għas-saħħa pubblika.***

Or. en

Emenda 141

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 72

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 142

Henna Virkkunen

Proposta għal direttiva

Premessa 72

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(72) L-emissjonijiet u l-iskariki ta' **antibijotiċi** fl-ambjent mis-siti tal-manifattura jistgħu jwasslu għal rezistenza **għall-antibijotiċi** ("ABR"), li hija tħassib globali irrispettivament minn fejn isehħu l-emissjonijiet u l-iskariki. Għalhekk, jenhtieg li l-kamp ta' applikazzjoni tal-ERA jiġi estiż biex ikopri r-riskju tal-għażla **tar-reżistenza għall-antibijotiċi** matul **il-manifattura tal-antibijotiċi**.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Attwalment ma għandniex mod standardizzat għall-valutazzjoni ta' kif il-manifattura taffettwa r-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR). Ma hemm l-ebda metodu miftiehem għall-istabbiliment tal-valuri regolatorji, bħall-Istandards tal-Kwalità Ambjentali (EQS) u l-Konċentrazzjonijiet ta' Bla Effett Previst (PNECs), għall-ħarsien kontra l-AMR. Filwaqt li hemm suggerimenti, bħall-użu ta' data dwar l-effetti standardizzata u disponibbli għall-pubbliku, ma hemm l-ebda metodu uniformi għad-determinazzjoni tal-PNECs għar-reżistenza għal antimikrobiċi differenti. Dan ifisser li mhuwiex possibbli li jiġu evalwati bir-reqqa r-riskji maħluqa mill-AMR attwalment.

Emenda 143 **Henna Virkkunen**

Proposta għal direttiva **Premessa 74**

Test propost mill-Kummissjoni

(74) Għall-prodotti mediċinali awtorizzati qabel Ottubru 2005, mingħajr ebda ERA, jenhtieg li jiġu introdotti dispożizzjonijiet speċifiċi biex jitwaqqaf programm ta' prijoritizzazzjoni bbażat fuq ir-riskju għas-sottomissjoni jew l-aġġornament tal-ERA mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tas-suq.

Emenda

(74) Għall-prodotti mediċinali awtorizzati qabel Ottubru 2005, mingħajr ebda ERA, jenhtieg li jiġu introdotti dispożizzjonijiet speċifiċi biex jitwaqqaf programm ta' prijoritizzazzjoni bbażat fuq ir-riskju għas-sottomissjoni jew l-aġġornament tal-ERA mid-detenturi **attwali** tal-awtorizzazzjoni tas-suq **għal dawk il-prodotti mediċinali li jipprezentaw riskju serju għall-ambjent**.

Or. en

Emenda 144
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Premessa 74

Test propost mill-Kummissjoni

(74) Għall-prodotti mediċinali awtorizzati qabel Ottubru 2005, mingħajr ebda ERA, jenħtieg li jiġu introdotti dispożizzjonijiet speċifiċi biex jitwaqqaf programm ta' prijoritizzazzjoni bbażat fuq ir-riskju għas-sottomissjoni jew l-aġġornament tal-ERA mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tas-suq.

Emenda

(74) Għall-prodotti mediċinali **li jipprezentaw riskju sinifikanti għall-ambjent, u** awtorizzati qabel Ottubru 2005, mingħajr ebda ERA, jenħtieg li jiġu introdotti dispożizzjonijiet speċifiċi biex jitwaqqaf programm ta' prijoritizzazzjoni bbażat fuq ir-riskju għas-sottomissjoni jew l-aġġornament tal-ERA mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tas-suq.

Or. en

Emenda 145
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva
Premessa 74a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(74a) Sabiex titnaqqas id-duplikazzjoni, jiġu ottimizzati r-riżorsi, jitnaqqas l-użu tal-annimali fir-riċerka, jiġi indirizzat in-nuqqas attwali tal-fehim u r-riżorsi dwar l-impatt individwali u aggregat tas-sustanzi farmaċewtiċi fl-ambjent, u f'konformità mal-Konvenzjoni ta' Aarhus, jenħtieg li d-data kollha relatata mal-istudji tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tkun disponibbli għall-pubbliku u faċilment aċċessibbli f'bażi tad-data stabbilita mill-Aġenzija.

Or. en

Emenda 146
Pilar del Castillo Vera

Proposta ghal direttiva
Premessa 76

Test propost mill-Kummissjoni

(76) Sabiex jiġi żgurat li t-tfal kollha fl-Unjoni jkollhom aċċess għall-prodotti speċifikament awtorizzati għall-użu pedjatriku, meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem ikun wassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika għal prodott li diġà jkun ġie kkummerċjalizzat għal indikazzjonijiet terapewtiċi oħrajn, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun obligat li ***jqiegħed il-prodott*** fl-istess swieq fi żmien sentejn mid-data tal-approvazzjoni tal-indikazzjoni.

Emenda

(76) Sabiex jiġi żgurat li t-tfal kollha fl-Unjoni jkollhom aċċess għall-prodotti speċifikament awtorizzati għall-użu pedjatriku, meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem ikun wassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika għal prodott li diġà jkun ġie kkummerċjalizzat għal indikazzjonijiet terapewtiċi oħrajn, jenħtieġ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun obligat li ***jipprovdli l-prodott biex jiġi ordnat għall-pazjenti pedjatriċi*** fl-istess swieq fi żmien sentejn mid-data tal-approvazzjoni tal-indikazzjoni.

Or. en

Emenda 147
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta ghal direttiva
Premessa 79

Test propost mill-Kummissjoni

(79) Bħala regola ġenerali, jenħtieġ li l-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji għal prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili ma jiġux żviluppati u sottomessi, meta jitqies li l-prodott mediċinali ta' referenza għandu pjan bħal dan, hlief f'każijiet speċifiċi, fejn jenħtieġ li jiġi pprovdut pjan ta' ġestjoni tar-riskju. Barra minn hekk, bħala regola ġenerali, jenħtieġ li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal perjodu mhux limitat; b'mod eċċezzjonali, tiġdid wieħed jista' jiġi deċiż biss għal raġunijiet

Emenda

(79) Bħala regola ġenerali, jenħtieġ li l-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji għal prodotti mediċinali ġeneriċi u bijosimili ma jiġux żviluppati u sottomessi, meta jitqies li l-prodott mediċinali ta' referenza għandu pjan bħal dan, hlief f'każijiet speċifiċi, fejn jenħtieġ li jiġi pprovdut pjan ta' ġestjoni tar-riskju. Barra minn hekk, ***minhabba li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jrid immedjatament jissottometti kwalunkwe data ġdida li jista' jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodotti tiegħu u***

gustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali.

minhabba li l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom bosta għodod disponibbli biex jimmonitorjaw b'mod kontinwu l-benefiċċji u r-riskji ta' mediċini awtorizzati, bħal valutazzjoni tal-PSURs, tad-detezzjoni tas-sinjali u tar-riferimenti, se tittiehed azzjoni regolatorja kif meħtieġ matul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodott. Għalhekk, bħala regola ġenerali, jenħtieġ li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal perjodu mhux limitat; b'mod eċċezzjonali, tiġdid wiehed jista' jiġi deċiż biss għal raġunijiet gustifikati relatati mas-sikurezza tal-prodott mediċinali.

Or. en

Emenda 148

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva

Premessa 93

Test propost mill-Kummissjoni

(93) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali, jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew fuq monografija tal-Farmakopea Ewropea, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieġ f'konformità mal-Anness II. Ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jista' jingħata mill-Aġenzija meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn ċertifikat ieħor tal-master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-Kummissjoni

Emenda

(93) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali **u tat-terapiji ċellulari u tal-ġeni**, jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew fuq monografija tal-Farmakopea Ewropea, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieġ f'konformità mal-Anness II. Ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jista' jingħata mill-Aġenzija meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn ċertifikat ieħor tal-master file tas-

tinghata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files tal-kwalità addizzjonali, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, prekursori radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva godda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika.

sustanza attiva. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files tal-kwalità addizzjonali, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, prekursori radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva godda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika ***kif ukoll għall-materja prima jew materjal tal-bidu użat fil-produzzjoni tat-terapiji ċellulari u tal-ġeni, bħaċ-ċitokini, il-mezzi ta' kultura, ir-reagenti, il-plażmidi, u l-vetturi virali.***

Or. en

Emenda 149 Pernille Weiss

Proposta għal direttiva Premessa 93

Test propost mill-Kummissjoni

(93) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali, jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew fuq monografija tal-Farmakopea Ewropea, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieġ

Emenda

(93) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali ***u tat-terapiji ċellulari u tal-ġeni,*** jenħtieġ li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jew fuq monografija tal-Farmakopea Ewropea, minflok ma

f'konformità mal-Anness II. Ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jista' jingħata mill-Aġenzija meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn ċertifikat ieħor tal-master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files tal-kwalità **addizzjonali**, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, prekursori radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva ġodda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika.

jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieġ f'konformità mal-Anness II. Ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jista' jingħata mill-Aġenzija meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn ċertifikat ieħor tal-master file tas-sustanza attiva. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files **addizzjonali, inklużi master files** tal-kwalità, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, prekursori radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva ġodda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika, **kif ukoll għall-materja prima u materjal tal-bidu użat fil-manifattura tat-terapija ċellulari u tat-terapija tal-ġeni.**

Or. en

Emenda 150

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 93

Test propost mill-Kummissjoni

(93) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi

Emenda

(93) Sabiex jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi kemm għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi

kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali, jenħtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva ***jew fuq monografija tal-Farmakopea Ewropea***, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieg f'konformità mal-Anness II. Ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jista' jingħata mill-Aġenzija meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn ***monografija tal-Farmakopea Ewropea jew minn*** ċertifikat ieħor tal-master file tas-sustanza attiva. Jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files tal-kwalità ***addizzjonali***, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtiegħa f'konformità mal-Anness II, pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, prekursori radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva godda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika.

kimiċi attivi tal-prodotti mediċinali, jenħtieg li l-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkunu jistgħu jiddependu fuq ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti kif meħtieg f'konformità mal-Anness II. Ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva jista' jingħata mill-Aġenzija meta d-data rilevanti dwar is-sustanza attiva kkonċernata ma tkunx diġà koperta minn ċertifikat ieħor tal-master file tas-sustanza attiva. Jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi l-proċedura għall-valutazzjoni unika ta' master file tas-sustanza attiva. Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi, jenħtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tippermetti l-użu ta' skema ta' ċertifikazzjoni anki għal master files tal-kwalità ***addizzjonali***, jiġifieri għal sustanzi attivi għajr sustanzi kimiċi attivi, jew għal sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtiegħa f'konformità mal-Anness II, pereżempju, fil-każ ta' eċċipjenti, aġġuvanti, prekursori radjufarmaċewtiċi u sustanzi intermedji ta' sustanza attiva godda, meta s-sustanza intermedja tkun sustanza kimika attiva minnha nnifisha jew tintuża f'konjugazzjoni ma' sustanza bijoloġika.

Or. en

Emenda 151 **Henna Virkkunen**

Proposta għal direttiva **Premessa 96**

Test propost mill-Kummissjoni

(96) Il-progressi xjentifiċi u teknoloġiċi fl-analitika tad-data u fl-infrastruttura tad-

Emenda

(96) Il-progressi xjentifiċi u teknoloġiċi fl-analitika tad-data u fl-infrastruttura tad-

data jipprovdu appoġġ siewi għall-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-prodotti mediċinali. It-trasformazzjoni diġitali affettwat il-proċess regolatorju tat-teħid tad-deċiżjonijiet, fejn għamlitu aktar xprunat mid-data u mmultiplikati il-possibiltajiet għall-awtoritajiet regolatorji biex jaċċessaw l-evidenza, matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Din id-Direttiva tirrikonoxxi l-kapaċità tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jaċċessaw u janalizzaw id-data sottomessa indipendentement mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Abbażi *ta' dan*, jenħtieġ li *l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jiehdu inizjattiva biex jaġġornaw is-sommarju* tal-karatteristiċi tal-prodott f'każ li *data* ġdida *dwar l-effikaċja jew is-sikurezza* jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali.

data jipprovdu appoġġ siewi għall-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni tal-prodotti mediċinali. It-trasformazzjoni diġitali affettwat il-proċess regolatorju tat-teħid tad-deċiżjonijiet, fejn għamlitu aktar xprunat mid-data u mmultiplikati il-possibiltajiet għall-awtoritajiet regolatorji biex jaċċessaw l-evidenza, matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali. Din id-Direttiva tirrikonoxxi l-kapaċità tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jaċċessaw u janalizzaw id-data sottomessa indipendentement mill-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Abbażi *tat-totalità tal-evidenza disponibbli għall-Aġenzija*, jenħtieġ li *l-Aġenzija tkun kapaċi tipproponi aġġornamenti għas-sommarju* tal-karatteristiċi tal-prodott f'każ li *evidenza* ġdida jkollha impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta' prodott mediċinali. *F'każ bħal dan, jenħtieġ li l-Aġenzija u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikkollaboraw biex jiddeterminaw id-dettalji ta' kwalunkwe aġġornament bħal dan.*

Or. en

Ġustifikazzjoni

Bidliet fit-tikkettar, ħlief għas-sikurezza, għandhom jiġu diskussi mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (MAH) responsabbli għall-prodott. Billi huwa legalment responsabbli għall-użu, jinsab fl-aħjar pożizzjoni biex jipprovdi għarfien. L-MAHs għandhom għarfien estensiv, li jiżgura bidliet ottimali tat-tikketta. Dan l-approċċ jippermetti d-djalogu dwar evidenza li tappoġġja l-bidliet, issaħħaħ is-sikurezza tal-pazjenti u tissodisfa l-ħtiġijiet għall-kura tas-saħħa. L-impożizzjoni ta' tikketti mingħajr kollaborazzjoni timmina l-proċessi regolatorji eżistenti, tikser l-obbligi tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika u l-valutazzjoni tal-evidenza.

Emenda 152

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 100

Test propost mill-Kummissjoni

(100) Huwa meħtieġ li jitqiesu l-bidliet li jinholqu bħala riżultat ta' armonizzazzjoni internazzjonali tad-definizzjonijiet, it-terminoloġija u l-iżviluppi teknoloġiċi fil-qasam tal-farmakovigilanza.

Emenda

(100) Huwa meħtieġ li jitqiesu l-bidliet li jinholqu bħala riżultat ta' armonizzazzjoni internazzjonali tad-definizzjonijiet, it-terminoloġija u l-iżviluppi teknoloġiċi fil-qasam tal-farmakovigilanza ***u tad-digitalizzazzjoni.***

Or. en

Emenda 153

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 105

Test propost mill-Kummissjoni

(105) L-esperjenza wriet il-ħtieġa li jinżamm sa ċertu punt il-prinċipju tal-użu fi prodotti mediċinali ta' dawk il-kuluri awtorizzati bħala addittivi tal-ikel. Madankollu, huwa wkoll xieraq li tiġi prevista valutazzjoni speċifika għall-użu tal-kulur fil-mediċini meta addittiv tal-ikel jitneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel. Għalhekk, f'dan il-każ speċifiku, jenħtieġ li l-EMA twettaq il-valutazzjoni tagħha stess għall-użu tal-kulur fil-mediċini, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-EFSA u l-evidenza xjentifika sottostanti tagħha, kif ukoll kwalunkwe evidenza xjentifika addizzjonali u tagħti kunsiderazzjoni partikolari lill-użu fil-mediċini. Jenħtieġ li l-EMA tkun responsabbli wkoll biex issegwi kwalunkwe evidenza xjentifika għall-kuluri miżmuma għall-użu speċifiku tal-mediċina biss. Għalhekk, jenħtieġ li d-Direttiva 2009/35/KE tithassar.

Emenda

(105) L-esperjenza wriet il-ħtieġa li jinżamm sa ċertu punt il-prinċipju tal-użu fi prodotti mediċinali ta' dawk il-kuluri awtorizzati bħala addittivi tal-ikel. Madankollu, huwa wkoll xieraq li tiġi prevista valutazzjoni speċifika għall-użu tal-kulur fil-mediċini meta addittiv tal-ikel jitneħħa mil-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel ***meta jkollu funzjonalità lil hinn mill-ghoti tal-kulur.*** Għalhekk, f'dan il-każ speċifiku, jenħtieġ li l-EMA twettaq il-valutazzjoni tagħha stess għall-użu tal-kulur fil-mediċini, filwaqt li tqis l-opinjoni tal-EFSA u l-evidenza xjentifika sottostanti tagħha, kif ukoll kwalunkwe evidenza xjentifika addizzjonali u tagħti kunsiderazzjoni partikolari lill-użu fil-mediċini. Jenħtieġ li l-EMA tkun responsabbli wkoll biex issegwi kwalunkwe evidenza xjentifika għall-kuluri miżmuma għall-użu speċifiku tal-mediċina biss. Għalhekk, jenħtieġ li d-Direttiva 2009/35/KE tithassar.

Or. en

Emenda 154

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 109

Test propost mill-Kummissjoni

(109) Jista' jkun hemm każijiet fejn ikun meħtieġ li l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar tal-prodotti mediċinali jsiru f'siti qrib il-pazjenti, pereżempju, prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata b'ħajja qasira fuq l-ixkaffa. F'każijiet bħal dawn, dawn il-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar jista' jkollhom bżonn jiġu deċentralizzati għal siti multipli sabiex jintlaħqu l-pazjenti fl-Unjoni kollha. Meta l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar ikunu deċentralizzati, jenħtieġ li dawn jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-persuna kwalifikata ta' sit ċentrali awtorizzat. Jenħtieġ li s-siti deċentralizzati ma jkunux jeħtieġu awtorizzazzjoni separata tal-manifattura minn dik mogħtija lis-sit ċentrali rilevanti, iżda jenħtieġ li jiġu rreġistrati mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit is-sit deċentralizzat. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkun fihom, li jikkonsistu jew li jkunu ġejjin minn SoHO awtologa, is-siti deċentralizzati għandhom jiġu rreġistrati bħala entità tas-SoHOs kif definita fi u skont [ir-Regolament dwar is-SoHOs] għall-attivitajiet tar-rieżami tad-donaturi u l-valutazzjoni tal-eligibbiltà, l-ittestjar u l-ġbir tad-donaturi, jew sempliċiment għall-ġbir fil-każ ta' prodotti manifatturati għal użu awtologu.

Emenda

(109) Jista' jkun hemm każijiet fejn ikun meħtieġ li l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar tal-prodotti mediċinali jsiru f'siti qrib il-pazjenti, pereżempju, prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata b'ħajja qasira fuq l-ixkaffa. F'każijiet bħal dawn, dawn il-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar jista' jkollhom bżonn jiġu deċentralizzati għal siti multipli sabiex jintlaħqu l-pazjenti fl-Unjoni kollha. Meta l-passi tal-manifattura jew tal-ittestjar ikunu deċentralizzati, jenħtieġ li dawn jitwettqu taħt ir-responsabbiltà tal-persuna kwalifikata ta' sit ċentrali awtorizzat. ***Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-siti deċentralizzati skont dan il-qafas mal-attivitajiet rilevanti għal oqfas legali ohra tal-Unjoni, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li jissorveljaw s-sit deċentralizzat jikkoordinaw l-attivitajiet u x-xogħlijiet superviżorji tagħhom mal-awtoritajiet rilevanti responsabbli għas-superviżjoni tal-attivitajiet ta' manifattura jew ittestjar skont atti ohra tal-Unjoni.*** Jenħtieġ li s-siti deċentralizzati ma jkunux jeħtieġu awtorizzazzjoni separata tal-manifattura minn dik mogħtija lis-sit ċentrali rilevanti, iżda jenħtieġ li jiġu rreġistrati mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit is-sit deċentralizzat. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkun fihom, li jikkonsistu jew li jkunu ġejjin minn SoHO awtologa, is-siti deċentralizzati għandhom jiġu rreġistrati bħala entità tas-SoHOs kif definita fi u skont [ir-Regolament dwar is-SoHOs] għall-attivitajiet tar-rieżami tad-donaturi u l-valutazzjoni tal-eligibbiltà, l-ittestjar u l-ġbir tad-donaturi, jew sempliċiment għall-ġbir fil-każ ta' prodotti

manifatturati għal użu awtologu.

Or. en

Emenda 155

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Premessa 110

Test propost mill-Kummissjoni

(110) Jenhtieg li l-kwalità tal-prodotti mediċinali manifatturati jew disponibbli fl-Unjoni tkun garantita billi jkun mehtieg li s-sustanzi attivi użati fil-kompożizzjoni tagħhom ikunu konformi mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura b'rabta ma' dawk il-prodotti mediċinali. Irriżulta li kien mehtieg li jissahħu d-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u li tiġi kkompilata bażi tad-data tal-Unjoni tar-riżultati ta' dawk l-ispezzjonijiet.

Emenda

(110) Jenhtieg li l-kwalità tal-prodotti mediċinali manifatturati jew disponibbli fl-Unjoni tkun garantita billi jkun mehtieg li s-sustanzi attivi użati fil-kompożizzjoni tagħhom ikunu konformi mal-prinċipji ta' prassi tajba ta' manifattura b'rabta ma' dawk il-prodotti mediċinali ***u li l-manifattura ssir f'konformità mal-istandards dwar l-ambjent lokali u dwar is-saħħa okkupazzjonali u d-drittijiet tax-xogħol***. Irriżulta li kien mehtieg li jissahħu d-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar l-ispezzjonijiet u li tiġi kkompilata bażi tad-data tal-Unjoni tar-riżultati ta' dawk l-ispezzjonijiet.

Or. en

Emenda 156

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva

Premessa 123

Test propost mill-Kummissjoni

(123) Ċerti Stati Membri jimponu fuq il-bejjiegħa bl-ingrossa li jipprovdu prodotti mediċinali lill-ispizjara u fuq persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku ċerti obbligi ta' servizz pubbliku. Jenhtieg li dawk l-Istati

Emenda

(123) Ċerti Stati Membri jimponu fuq il-bejjiegħa bl-ingrossa li jipprovdu prodotti mediċinali lill-ispizjara u fuq persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku ċerti obbligi ta' servizz pubbliku. Jenhtieg li dawk l-Istati

Membri jkunu jistgħu jkomplu jimponu dawk l-obbligi fuq bejjiegħa bl-ingrossa stabbiliti fit-territorju tagħhom. Jenhtieg li huma jkunu jistgħu wkoll jimponuhom fuq bejjiegħa bl-ingrossa fi Stati Membri oħrajn bil-kundizzjoni li ma jimponu ebda obbligu aktar strett minn dawk li huma jimponu fuq il-bejjiegħa bl-ingrossa tagħhom stess u diment li tali obbligi jkunu jistgħu jitqiesu bħala ġġustifikati għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jkunu proporzjonati b'rabta mal-objettiv ta' tali protezzjoni.

Membri jkunu jistgħu jkomplu jimponu dawk l-obbligi fuq bejjiegħa bl-ingrossa stabbiliti fit-territorju tagħhom. Jenhtieg li huma jkunu jistgħu wkoll jimponuhom fuq bejjiegħa bl-ingrossa fi Stati Membri oħrajn bil-kundizzjoni li ma jimponu ebda obbligu aktar strett minn dawk li huma jimponu fuq il-bejjiegħa bl-ingrossa tagħhom stess u diment li tali obbligi jkunu jistgħu jitqiesu bħala ġġustifikati għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jkunu proporzjonati b'rabta mal-objettiv ta' tali protezzjoni. ***Jenhtieg ukoll li l-Istati Membri jimponu ċerti obbligi tas-servizzi pubbliċi fuq il-bejjiegħa bl-ingrossa fil-limiti tar-responsabbiltajiet l-oħra tagħhom biex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali disponibbli f'suq wiehed ma jitqieghdux f'suq iehor biex jiġi evitat li jinholoq nuqqas għall-pazjenti.***

Or. en

Emenda 157
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 123a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(123 a) L-ispizjara minn dejjem kellhom rwol fil-kura primarja, b'mod partikolari biex ihalltu, jipprovdu u jbigħu prodotti mediċinali li jehtiegu l-pazjenti, jagħtu pariri dwar l-użu tajjeb tagħhom u dwar effetti avversi possibbli, u biex jappoġġjaw lill-pazjenti li jbagħtu minn mard akut u kroniku. Billi huma responsabbli għad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali, l-ispizjara jimmonitorjaw ukoll l-użu tajjeb u l-konformità mill-pazjent, jagħtu pariri b'mod partikolari biex jiġu evitati r-riskji ta' jatroġeniċi (l-effetti kollha mhux mixtieqa kkawżati billi tittiehed medicina waħda jew iktar) u jsiru evalwazzjonijiet

tal-mediċini. F'ambjent ta' sptar, l-ispizjara tal-isptarijiet saħansitra qed jorganizzaw konsultazzjonijiet farmaċewtiċi u jfasslu pjanijiet farmaċewtiċi personalizzati, f'kooperazzjoni mal-professjonisti tas-saħħa, mal-pazjenti u mal-indokraturi. L-ispizjara tal-isptarijiet u l-ispizjara tal-komunità jistgħu jkollhom rwol ewlieni fid-digitalizzazzjoni progressiva tal-fuljetti ta' tagħrif.

Or. en

Emenda 158
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 124

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(124) Jenhtieg li jiġu stabbiliti regoli dwar kif għandhom jiġu pprezentati t-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif. ***Il-fuljett ta' tagħrif jenhtieg li jkun jista' jinqara faċilment, jinftiehem b'mod ċar u ma jistax jithassar mill-utenti, inkluż b'mod speċjali l-gruppi ta' pazjenti fil-mira. Il-fuljetti ta' tagħrif huma fil-kategorija tal-qari konsultattiv li jfisser li l-informazzjoni rilevanti jenhtieg li tinstab mingħajr ma jinqara l-fuljett kollu. Minhabba raġunijiet ta' leġġibbiltà, il-fuljett ta' tagħrif jista' jibbenefika minn ġerarkija tipografika u tipa li tinqara b'mod faċli. L-għażliet tad-disinn jenhtieg li jservu l-funzjoni u l-leġġibbiltà, aktar milli l-estetika, u barra minn hekk jikkunsidraw is-sostenibbiltà ambjentali tal-fuljett.***

Or. en

Emenda 159

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva

Premessa 127

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(127) L-użu ta' possibbiltajiet elettronici u teknoloġici minbarra l-fuljetti stampati ta' tagħrif, ***li huma komplementari għall-fuljett ta' tagħrif li huwa kruċjali għall-pazjenti b' litteriżmu diġitali limitat fis-saħha*** jista' jiffaċilita l-aċċess għall-prodotti mediċinali, id-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali u jenħtieg li dejjem jiggarantixxi kwalità ugwali tal-informazzjoni lill-pazjenti kollha meta mqabbla mal-forma stampata tal-informazzjoni dwar il-prodott. ***F'dan ir-rigward huwa neċessarju li tiġi żgurata l-protezzjoni tad-data personali skont ir-Regolament 2016/679 u l-projbizzjoni tal-identifikazzjoni, tat-tfassil ta' profili jew tat-traċċar ta' individwi.***

Or. en

Emenda 160

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva

Premessa 128

Test propost mill-Kummissjoni

(128) L-Istati Membri għandhom livelli differenti ta' litteriżmu diġitali u aċċess għall-internet. Barra minn hekk, il-ħtiġijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħha jistgħu jkunu differenti. Għalhekk, huwa meħtieg li l-Istati Membri jkollhom diskrezzjoni fuq l-adozzjoni ta' miżuri li jippermettu l-forniment elettroniku ta' informazzjoni dwar il-prodott, filwaqt li jiżguraw li l-ebda pazjent ma jithalla lura,

Emenda

(128) L-Istati Membri għandhom livelli differenti ta' litteriżmu diġitali u aċċess għall-internet. Barra minn hekk, il-ħtiġijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħha jistgħu jkunu differenti. Għalhekk, huwa meħtieg li l-Istati Membri jkollhom diskrezzjoni fuq l-adozzjoni ta' miżuri li jippermettu l-forniment elettroniku ta' informazzjoni dwar il-prodott, filwaqt li jiżguraw li l-ebda pazjent ma jithalla lura,

b'kunsiderazzjoni tal-htigijiet ta' kategoriji ta' età differenti u l-livelli differenti ta' litterizmu diġitali fil-popolazzjoni, kif ukoll jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-prodott tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Jenhtieg li l-Istati Membri jippermettu b'mod progressiv il-possibbiltà ta' informazzjoni elettronika dwar il-prodotti, filwaqt li jiżguraw konformità sħiħa mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data personali, u jaderixxu mal-istandards armonizzati żviluppati fil-livell tal-UE.

b'kunsiderazzjoni tal-htigijiet ta' kategoriji ta' età differenti u l-livelli differenti ta' litterizmu diġitali fil-popolazzjoni, kif ukoll jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-prodott tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Jenhtieg li l-Istati Membri jippermettu b'mod progressiv il-possibbiltà ta' informazzjoni elettronika dwar il-prodotti, ***bħala żieda għall-fuljett stampat***, filwaqt li jiżguraw konformità sħiħa mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data personali, u jaderixxu mal-istandards armonizzati żviluppati fil-livell tal-UE. ***Jenhtieg li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha, pereżempju, bl-inklużjoni fl-imballaġġ ta' barra tal-prodott barcode li jinqara b'mod diġitali, li jidderiegi lill-pazjent għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif.***

Or. en

Emenda 161
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 128

Test propost mill-Kummissjoni

(128) L-Istati Membri għandhom livelli differenti ta' litterizmu diġitali u aċċess għall-internet. Barra minn hekk, il-htigijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu differenti. Għalhekk, huwa meħtieġ li l-Istati Membri jkollhom diskrezzjoni fuq l-adozzjoni ta' miżuri li jippermettu l-forniment elettroniku ta' informazzjoni dwar il-prodott, filwaqt li jiżguraw li l-ebda pazjent ma jithalla lura, b'kunsiderazzjoni tal-htigijiet ta' kategoriji ta' età differenti u l-livelli differenti ta' litterizmu diġitali fil-popolazzjoni, kif ukoll jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-prodott tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Jenhtieg li l-Istati Membri

Emenda

(128) L-Istati Membri għandhom livelli differenti ta' litterizmu diġitali u aċċess għall-internet. Barra minn hekk, il-htigijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jkunu differenti. Għalhekk, huwa meħtieġ li l-Istati Membri jkollhom diskrezzjoni fuq l-adozzjoni ta' miżuri li jippermettu l-forniment elettroniku ta' informazzjoni dwar il-prodott, filwaqt li jiżguraw li l-ebda pazjent ma jithalla lura, b'kunsiderazzjoni tal-htigijiet ta' kategoriji ta' età differenti u l-livelli differenti ta' litterizmu diġitali fil-popolazzjoni, kif ukoll jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-prodott tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha. Jenhtieg li l-Istati Membri

jippermettu b'mod progressiv il-possibbiltà ta' informazzjoni elettronika dwar il-prodotti, filwaqt li jiżguraw konformità shiha mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data personali, u jaderixxu mal-istandards armonizzati żviluppati fil-livell tal-UE.

jippermettu b'mod progressiv il-possibbiltà ta' informazzjoni elettronika dwar il-prodotti, filwaqt li jiżguraw konformità shiha mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data personali, u jaderixxu mal-istandards armonizzati żviluppati fil-livell tal-UE.

Abbażi tas-sejbiet minn piloti tal-isptarijiet, jenhtieġ li l-obbligu li jiġi pprovdut fuljett stampat jitnehha għal prodotti mediċinali mhux mahsuba għall-użu mill-pazjent stess.

Or. en

Emenda 162

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Premessa 129

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(129) Meta l-Istati Membri jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif jenhtieġ li jkun disponibbli fil-prinċipju biss b'mod elettroniku, jenhtieġ li jiżguraw ukoll li verżjoni stampata tal-fuljett ta' tagħrif issir disponibbli fuq talba u mingħajr kost addizzjonali għall-pazjenti. Jenhtieġ li huma jiżguraw ukoll li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha, pereżempju, billi jinkludu fl-imballaġġ ta' barra tal-prodott barcode li jinqara b'mod diġitali, li jidderieġi lill-pazjent għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif.

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-Premessa 128.

Emenda 163

Proposta għal direttiva
Premessa 129

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(129) **Jenhtieg li** l-Istati Membri **jagħmlu** l-fuljett ta' tagħrif disponibbli b'mod elettroniku **u** jenhtieg li jiżguraw ukoll li **tigi pprovduta** verżjoni stampata tal-fuljett ta' tagħrif. Jenhtieg li huma jiżguraw ukoll li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha, pereżempju, billi jinkludu fl-imballaġġ ta' barra tal-prodott barcode li jinqara b'mod diġitali, li jidderiegi lill-pazjent għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif. **Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jagħzlu li jużaw biss fuljetti elettronici għal firxa limitata ta' prodotti mediċinali mogħtija lil pazjenti tal-isptarijiet fejn il-provvista ta' informazzjoni medika tista' tigi żgurata minn professjonist tas-saħħa. Jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa fil-futur li, permezz ta' atti delegati, twettaq it-tranżizzjoni kompluta lejn il-fuljetti elettronici.**

Or. en

Emenda 164
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Premessa 130

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

b'mod komuni fl-Istati Membri fejn jiġi kkummerċjalizzat il-pakkett b'diversi lingwi.

b'mod komuni fl-Istati Membri fejn jiġi kkummerċjalizzat il-pakkett b'diversi lingwi. *Filwaqt li l-informazzjoni elettronika dwar prodotti mediċinali se tiffaċilita d-distribuzzjoni mill-ġdid bejn Stati Membri, ir-rekwiżiti dwar il-lingwaġġ fuq it-tikketti se jibqgħu sfida. It-tnehhija tal-obbligu għal lingwa uffiċjali u l-obbligu li tintuża d-denominazzjoni internazzjonali komuni għal prodotti mediċinali mhux maħsuba għall-użu mill-pazjent stess, flimkien mal-provvista ta' informazzjoni elettronika dwar il-prodott, jistgħu jtejbu d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali u jippermettu distribuzzjoni mill-ġdid iktar faċli bejn l-Istati Membri.*

Or. en

Emenda 165

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 131

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(131) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza tal-appoġġ pubbliku ***u privat*** għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, jenhtieg li r-rapportar tal-kontribuzzjoni pubblika ***u privata*** għall-iżvilupp ta' prodott mediċinali partikolari jkun rekwiżit għall-mediċini kollha. ***Jenhtieg li dan japplika wkoll għal kwalunkwe entità legali indipendenti li tkun kisbet liċenzja minnha b'rabta mal-prodott mediċinali fil-fażijiet ta' żvilupp preċedenti tiegħu. Jenhtieg li l-informazzjoni tiġi diżaggregata għal kull stadju ta' riċerka u żvilupp tad-drogi, riċerka bażika, riċerka preklinika, il-fażi I, II, III tal-investigazzjoni klinika tal-prodott mediċinali; kif ukoll studji ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.*** Għalhekk, id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva

dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp pubbliku biex titwettaq kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali.

jiżguraw, mingħajr preġudizzju għar-regoli dwar il-protezzjoni ta' data kunfidenzjali u personali, trasparenza rigward kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett **u indirett** riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp pubbliku biex titwettaq kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali.

Or. en

Emenda 166

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Premessa 131

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(131) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza tal-appoġġ pubbliku għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, jenħtieġ li r-rapportar tal-kontribuzzjoni pubblika għall-iżvilupp ta' prodott mediċinali partikolari jkun rekwizit għall-mediċini kollha. Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva ***huma*** mingħajr preġudizzju għar-regoli dwar il-protezzjoni ta' data kunfidenzjali u personali, ***u jiżguraw*** trasparenza rigward kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett ***u indirett*** riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika, korp pubbliku, ***organizzazzjoni filantropika u organizzazzjoni ohra mingħajr skop ta' qligh inkluż id-dinja akkademika*** biex titwettaq kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali. ***Barra minn hekk, meta jissottomettu talba għall-ipprezzar u għar-rimborż, jenħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiddivulgaw, fuq talba, in-nefqa tal-kumpanija relatata mal-ispejjeż tar-riċerka u tal-iżvilupp tal-prodott.***

Or. en

Emenda 167
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Premessa 131

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 168
Susana Solís Pérez

Proposta għal direttiva
Premessa 131

Test propost mill-Kummissjoni

(131) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza tal-appoġġ pubbliku għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali,

Emenda

(131) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' trasparenza tal-appoġġ pubbliku għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali,

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

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

Or. en

Emenda 169

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Premessa 133

Test propost mill-Kummissjoni

(133) Sabiex jiġi żgurat rapportar armonizzat u konsistenti tal-kontribuzzjoni pubblika għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali partikolari, jenħtiegħ li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiċċara l-prinċipji u l-format li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtiegħ li jaderixxi magħhom meta jirrapporta din l-informazzjoni.

Emenda

(133) Sabiex jiġi żgurat rapportar armonizzat u konsistenti tal-kontribuzzjoni pubblika **u privata** għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali partikolari, jenħtiegħ li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiċċara l-prinċipji u l-format li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtiegħ li jaderixxi magħhom meta jirrapporta din l-informazzjoni.

Or. en

Emenda 170

Proposta għal direttiva
Premessa 135

Test propost mill-Kummissjoni

(135) Ir-reklamar, anki tal-prodotti mediċinali li mhumiex soġġetti għal riċetta, jista' jaffettwa s-saħħa pubblika u joħloq distorsjoni tal-kompetizzjoni. Għalhekk, jenħtiegħ li r-reklamar tal-prodotti mediċinali jissodisfa ċerti kriterji. Il-persuni kkwalifikati biex jippreskrivu, jamministraw jew jipprovdu prodotti mediċinali jistgħu jevalwaw kif support l-informazzjoni disponibbli fir-reklamar minhabba l-għarfien, it-taħriġ u l-esperjenza tagħhom. Ir-reklamar tal-prodotti mediċinali lill-persuni li ma jistgħux jivvalutaw kif support ir-riskju assoċjat mal-użu tagħhom jista' jwassal għal użu hażin jew konsum eċċessiv tal-prodotti mediċinali, li jista' jikkawża ħsara lis-saħħa pubblika. Għalhekk, jenħtiegħ li r-reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika jkun ipprojbit. Barra minn hekk, id-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr ħlas lill-pubbliku ġenerali għal għanijiet promozzjonali għandha tkun ipprojbita, l-istess bħat-telebejgħ għal prodotti mediċinali skont id-Direttiva 2010/13/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶⁵. Jenħtiegħ li jkun possibbli f'ċerti kundizzjonijiet restrittivi li jiġu pprovduti kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr ħlas lil persuni kkwalifikati biex jippreskrivuhom jew jipprovduhom sabiex ikunu jistgħu jiffamiljarizzaw ruħhom ma' prodotti ġodda u jiksbu esperjenza fit-trattament tagħhom.

⁶⁵ *Id-Direttiva 2010/13/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2010 dwar il-koordinazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi,*

Emenda

(135) Ir-reklamar, anki tal-prodotti mediċinali li mhumiex soġġetti għal riċetta, jista' jaffettwa s-saħħa pubblika u joħloq distorsjoni tal-kompetizzjoni. Għalhekk, jenħtiegħ li r-reklamar tal-prodotti mediċinali jissodisfa ċerti kriterji **li jiżguraw standards għoljin ta' protezzjoni**. Il-persuni kkwalifikati biex jippreskrivu, jamministraw jew jipprovdu prodotti mediċinali jistgħu jevalwaw kif support l-informazzjoni disponibbli fir-reklamar minhabba l-għarfien, it-taħriġ u l-esperjenza tagħhom. Ir-reklamar tal-prodotti mediċinali lill-persuni li ma jistgħux jivvalutaw kif support ir-riskju assoċjat mal-użu tagħhom jista' jwassal għal użu hażin jew konsum eċċessiv tal-prodotti mediċinali, li jista' jikkawża ħsara lis-saħħa pubblika. Għalhekk, jenħtiegħ li r-reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika jkun ipprojbit. Barra minn hekk, id-distribuzzjoni ta' kampjuni mingħajr ħlas lill-pubbliku ġenerali għal għanijiet promozzjonali għandha tkun ipprojbita, l-istess bħat-telebejgħ għal prodotti mediċinali skont id-Direttiva 2010/13/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^[65]. Jenħtiegħ li jkun possibbli f'ċerti kundizzjonijiet restrittivi li jiġu pprovduti kampjuni ta' prodotti mediċinali mingħajr ħlas lil persuni kkwalifikati biex jippreskrivuhom jew jipprovduhom sabiex ikunu jistgħu jiffamiljarizzaw ruħhom ma' prodotti ġodda u jiksbu esperjenza fit-trattament tagħhom.

b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva fi Stati Membri dwar il-forniment ta' servizzi tal-media awdjoviżiva (Direttiva dwar is-Servizzi tal-Media Awdjoviżiva) (ĠU L 095, 15.4.2010, p. 1).

Or. en

Emenda 171
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Premessa 149

Test propost mill-Kummissjoni

(149) Sabiex jiġu ssupplimentati jew emendati ċerti elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni taċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file tas-sustanza attiva u ċ-ċertifikat tiegħu, l-aċċess għall-master file tas-sustanza attiva u r-rapport ta' valutazzjoni tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' master files ***tal-kwalità*** addizzjonali biex tiġi pprovduta informazzjoni dwar kostitwent ta' prodott mediċinali, il-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni ta' ċertifikat ta' master file tal-kwalità, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file ***tal-kwalità*** u ċ-ċertifikat tiegħu, u l-aċċess għall-master file ***tal-kwalità*** u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu; id-determinazzjoni tas-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni; l-ispeċifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom tista' tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal obbligi speċifiċi u l-ispeċifikazzjoni tal-

Emenda

(149) Sabiex jiġu ssupplimentati jew emendati ċerti elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE fir-rigward tal-ispeċifikazzjoni tal-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni taċ-ċertifikat tal-master file tas-sustanza attiva, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file tas-sustanza attiva u ċ-ċertifikat tiegħu, l-aċċess għall-master file tas-sustanza attiva u r-rapport ta' valutazzjoni tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' master files addizzjonali biex tiġi pprovduta informazzjoni dwar kostitwent ta' prodott mediċinali, il-proċedura għall-eżami tal-applikazzjoni ta' ċertifikat ta' master file tal-kwalità ***jew ta' ċertifikat ta' master file tat-teknoloġija tal-pjattaforma***, il-pubblikazzjoni ta' tali ċertifikati, il-proċedura għall-bidliet fil-master file u ċ-ċertifikat tiegħu, u l-aċċess għall-master file u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu; id-determinazzjoni tas-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni; l-ispeċifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti mediċinali li għalihom tista' tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal obbligi

proċeduri u r-rekwiziti għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għat-tiġdid tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' eżenzjonijiet għall-varjazzjoni u l-kategoriji li fihom jenhtieg li jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet u l-istabbiliment ta' proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll l-ispeċifikazzjoni tal-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal tali varjazzjonijiet. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' thejjija tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁶⁷. B'mod partikolari, sabiex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

⁶⁷ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

speċifiċi u l-ispeċifikazzjoni tal-proċeduri u r-rekwiziti għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għat-tiġdid tagħha; l-ispeċifikazzjoni ta' eżenzjonijiet għall-varjazzjoni u l-kategoriji li fihom jenhtieg li jiġu kklassifikati l-varjazzjonijiet u l-istabbiliment ta' proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, kif ukoll l-ispeċifikazzjoni tal-kundizzjonijiet u l-proċeduri għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal tali varjazzjonijiet. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' thejjija tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁶⁷. B'mod partikolari, sabiex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

⁶⁷ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Or. en

Emenda 172
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Artikolu 1 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba biex jiġu introdotti fis-suq *fl-Istati Membri u li huma ppreparati jew manifatturati b'mod industrijali b'metodu li jinvolvi proċess industrijali.*

Or. en

Emenda 173

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. F'kazijiet fejn, wara li jitqiesu l-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jaqa' fid-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" u fid-definizzjoni ta' prodott kopert minn dritt ieħor tal-Unjoni u jkun hemm kunflitt bejn din id-Direttiva u *dritt ieħor* tal-Unjoni, għandhom *jipprevalu d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.*

Emenda

4. F'kazijiet fejn, wara li jitqiesu l-karatteristiċi kollha tiegħu, *jirriżultaw mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju ta' prodott jew* prodott jaqa' fid-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" u fid-definizzjoni ta' prodott kopert minn dritt ieħor tal-Unjoni u jkun hemm kunflitt bejn din id-Direttiva u *leġiżlazzjoni oħra* tal-Unjoni, *l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi u regolatorji stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni* għandhom *jikkonsultaw kif rilevanti, sabiex isibu kunsens dwar l-istatus regolatorju tal-prodott jew tal-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni għall-prodott. Fejn l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi u regolatorji stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni ma jkunux jistgħu jilhqu kunsens dwar l-istatus regolatorju jew id-dritt tal-Unjoni applikabbli għall-prodott:*

(a) Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tiegħu deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju jew id-dritt tal-Unjoni applikabbli għal-liġi inkwistjoni, filwaqt li tqis kif xieraq l-opinjonijiet u l-konkluzjonijiet rilevanti tal-Aġenzija u ta' korpi konsultattivi u regolatorji oħra stabbiliti fid-dritt tal-Unjoni. Din id-deċiżjoni, flimkien mal-analiżi u l-

konklużjoni ta' appoġġ, ghandha ssir disponibbli għall-pubbliku.

(b) Għall-finijiet ta' trasparenza, l-opinjonijiet u l-konklużjonijiet rispettivi tal-Aġenzija u tal-korpi konsultattivi u regolatorji rilevanti jenhtieġ li jsiru disponibbli għall-pubbliku.

Or. en

Emenda 174

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva Artikolu 1 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imhassar

Or. en

Emenda 175

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

Proposta għal direttiva Artikolu 1 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Or. en

Emenda 176

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. L-istipulazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 5, it-taqsimiet (a) u (b), kif ukoll il-paragrafu 6, huma kontingenti fuq id-dispożizzjoni li l-oġġetti kollha referenzjati jiġu fformulati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti uniċi tal-pazjenti individwali. Barra minn hekk, dawn l-oġġetti għandhom jissodisfaw il-protokoll kollha stabbiliti mill-Konvenzjoni dwar l-Elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea. Din tinkludi l-konformità mal-monografiji ġenerali u speċifiċi rilevanti kollha li ġew irratifikati skont dik il-Konvenzjoni.

Or. en

Emenda 177

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 10

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

10. Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestringi dawn li ġejjin:

imhassar

(a) il-bejgħ, il-provvista jew l-użu ta' prodotti mediċinali bħala kontraċettivi jew li jwasslu għall-abort;

(b) l-użu ta' kwalunkwe tip speċifiku ta' sustanza ta' oriġini umana jew ta' ċelloli tal-animali, għal raġunijiet mhux

ittrattati fid-dritt tal-Unjoni msemmi hawn fuq;

(c) il-bejgh, il-provvista jew l-użu ta' prodotti mediċinali li jkun fihom, jikkonsistu fi jew derivati minn dawn iċ-ċelloli tal-annimali jew is-sustanzi ta' oriġini umana, għal raġunijiet mhux ittrattati fid-dritt tal-Unjoni.

Or. en

Emenda 178

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva Artikolu 2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Fil-kuntest ta' dan l-Artikolu, “bażi mhux ta' rutina” tirreferi għall-preparazzjoni mfassla apposta ta' prodott mediċinali ta' terapija avanzata skont eżenzjoni tal-isptarijiet, li ssehh b'mod sporadiku, f'ċirkostanzi straordinarji, u mhijiex parti minn proċess regolari, bl-għan li jiġu indirizzati r-rekwiżiti tas-saħha uniċi ta' pazjent speċifiku.

Dan ikun applikabbli meta prodott mediċinali b'awtorizzazzjoni ċentrali ma jkunx aċċessibbli, u lanqas ma jkun hemm prova klinika xierqa jew programm

ghal użu hanin attiv ghal dik il-htieġa medika partikolari, li għaliha l-pazjent jikkwalifika fl-Unjoni Ewropea. L-indikaturi li attività titwettaq bhala rutina jinkludu:

(a) il-produzzjoni ta' prodott permezz ta' proċessi li huma standardizzati jew ripetittivi;

(b) l-involviment fil-proċessi ta' ppjanar li jestendu lil hinn mir-rekwiżiti kliniċi immedjati ta' pazjenti individwali. L-Aġenzija hija awtorizzata li tifformula l-linji gwida għall-applikazzjoni Prattika ta' dak li jikkostitwixxi "bażi mhux ta' rutina". Meta tagħmel dan, jehtigilha tinvolvi ruħha ma' awtoritajiet regolatorji nazzjonali u partijiet ikkonċernati ewlenin, inkluż entitajiet li għandhom approvazzjonijiet ta' eżenzjoni tal-isptarijiet, l-industrija farmaċewtika, u l-gruppi ta' pazjenti.

Filwaqt li tirrifletti l-avvanzi fix-xjenza u t-teknoloġija, il-Kummissjoni għandha l-awtorità li taggorna d-definizzjoni ta' "mhux ta' rutina" permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

Or. en

Emenda 179

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. B'deroga mill-Artikolu 1(1), dan l-Artikolu biss għandu japplika għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati ***fuq bażi mhux ta' rutina*** f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3 u użati fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikun hemm konformità ma' ricetta medika individwali

Emenda

1. B'deroga mill-Artikolu 1(1), dan l-Artikolu biss għandu japplika għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 3 u użati fl-istess Stat Membru fi sptar taħt ir-responsabbiltà professjonali esklużiva ta' tabib, sabiex ikun hemm konformità ma' ricetta medika individwali għal prodott magħmul apposta

għal prodott magħmul apposta għal pazjent individwali (“prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet”).

għal pazjent individwali (“prodotti mediċinali ta’ terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet”).

Or. en

Emenda 180
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. 1a. Għall-fini ta’ dan l-Artikolu, “bażi mhux regolari” tfisser prodott mediċinali ta’ terapija avvanzata ppreparat taħt eżenzjoni mill-isptarijiet fuq bażi inċidentali u eċċezzjonali biex jissodisfa l-htigijiet speċjali ta’ pazjent individwali, fejn la hemm prodott mediċinali awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata disponibbli, u lanqas prova klinika rilevanti li għaddejja jew programm ta’ użu hanin għall-istess indikazzjoni bi prodott mediċinali ta’ terapija avvanzata li għalih il-pazjent huwa eliġibbli fl-Unjoni. Il-miżuri li ġejjin għandhom ikunu indikazzjoni li attività ssir fuq bażi ta’ rutina:

(a) il-manifattura ta’ prodott bl-użu ta’ proċessi standardizzati jew ripetittivi; jew

(b) l-użu ta’ proċessi li jinvolvu ppjanar minn qabel, lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jiġu indirizzati l-htigijiet kliniċi immedjati ta’ pazjenti individwali.

Or. en

Emenda 181
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-manifattura ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparat taht eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tirrikjedi approvazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru (“approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet”). L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw kwalunkwe approvazzjoni bħal din, kif ukoll il-bidliet sussegwenti, lill-Aġenzija.

Emenda

Il-manifattura ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparat taht eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tirrikjedi approvazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru (“approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet”). L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw kwalunkwe approvazzjoni bħal din, kif ukoll il-bidliet sussegwenti, lill-Aġenzija ***li għandha tippubblika t-tali approvazzjoni fir-repożitorju msemmi fil-paragrafu 6. L-approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tkun valida għal perjodu ta' 12-il xahar.***

Or. en

Emenda 182

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun jinsab l-isptar.

Emenda

L-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun jinsab l-isptar.

L-approvazzjoni se tkun kontingenti fuq evalwazzjoni tar-riskji u tal-benefiċċji, li taderixxi għall-istipulazzjonijiet u l-interpretazzjonijiet previsti f'dan l-Artikolu. Tali approvazzjoni ma għandhiex tkun itwal minn sena u tista' tiġġedded biss wara rieżami bir-reqqa biex tiġi kkonfermata l-htieġa kontinwa tal-eżenzjoni tal-isptarijiet għal rekwiżiti individwali tal-pazjent. Dan jinkludi l-verifika tan-nuqqas kontinwu ta' kwalunkwe prodott approvat centralment, prova klinika xierqa, programm ta' użu hanin, jew għażliet regolatorji oħra fl-UE

minn meta nghatat l-approvazzjoni originali, u l-iżgurar li l-produzzjoni ta' prodott tibqa' mhux frekwenti kif speċifikat f'dan l-artikolu.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tispjega d-dettalji tas-sottomissjoni u l-aġġornament tal-applikazzjonijiet għal approvazzjoni ta' eżenzjonijiet tal-isptarijiet kif spjegat f'dan l-Artikolu, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

Or. en

Emenda 183
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun jinsab l-isptar.

Emenda

L-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun jinsab l-isptar. ***L-applikazzjoni għandha tinkludi evidenza dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata ppreparati b'eżenzjoni tal-isptarijiet. Qabel ma tingħata approvazzjoni għal eżenzjoni tal-isptarijiet, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tikkonferma li l-ebda prodott mediċinali ta' terapija avanzata ma huwa awtorizzat fl-Unjoni għall-istess indikazzjoni terapewtika, u li l-manifattura ta' prodott mediċinali bħal dan tikkonforma mar-rekwiżiti għall-preparazzjoni fuq bażi mhux regolari kif stipulat fil-paragrafu 1.***

Or. en

Emenda 184

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

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

Or. en

**Emenda 185
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 4**

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-data dwar l-użu, is-sikurezza

Emenda

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-data dwar l-użu, is-sikurezza

u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet tingabar u tiġi rrapportata mid-detentur tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru mill-inqas kull sena. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tirrieżamina tali data u għandha tivverifika l-konformità tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet mar-rekwiziti msemmija fil-paragrafu 3.

u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet tingabar u tiġi rrapportata mid-detentur tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru mill-inqas kull sena. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha ***tistabbilixxi r-rekwiziti għall-ġbir u r-rapportar ta' tali data, b'mod strutturat u standardizzat li jippermetti l-ksib ta' riżultati u konkluzjonijiet iktar robusti, affidabbli u komparabbli. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha*** tirrieżamina tali data u għandha tivverifika l-konformità tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet mar-rekwiziti msemmija fil-paragrafu 3. ***L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li jinghata biżżejjed parir xjentifiku u regolatorju lil istituzzjonijiet akkademiċi u minghajr skop ta' qligh sabiex jiġu żgurati mekkaniżmi ta' rapportar xierqa.***

Or. en

Emenda 186

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva Artikolu 2 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-data dwar l-użu, ***il-kwalità***, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet tingabar u tiġi rrapportata mid-detentur tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru mill-inqas kull sena. ***Id-data miġbura trid tinkludi riżultati kontinwi ta' monitoraġġ għal perjodu xieraq wara l-użu tal-prodott.*** L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru

ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet mar-
rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 3.

għandha tirrieżamina tali data u għandha
tivverifika l-konformità tal-prodotti
medicinali ta' terapija avvanzata ppreparati
taħt eżenzjoni tal-isptarijiet mar-
rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 3.

Or. en

Emenda 187
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

4. L-Istati Membri għandhom
jiżguraw li d-data dwar l-użu, **il-kwalità**,
is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti
medicinali ta' terapija avvanzata ppreparati
taħt eżenzjoni tal-isptarijiet, **kif ukoll**
kwalunkwe data rilevanti mis-segwitu tal-
pazjent, tingabar u tiġi rrapportata mid-
detentur tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni
tal-isptarijiet lill-awtorità kompetenti tal-
Istat Membru mill-inqas kull sena. L-
awtorità kompetenti tal-Istat Membru
għandha tirrieżamina tali data u għandha
tivverifika l-konformità tal-prodotti
medicinali ta' terapija avvanzata ppreparati
taħt eżenzjoni tal-isptarijiet mar-
rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 3.

Or. en

Emenda 188
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Istati Membri għandhom

Emenda

4. L-Istati Membri għandhom

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

jiżguraw li d-data dwar l-użu, **il-kwalità**, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet, **kif ukoll kwalunkwe data rilevanti mis-segwitu tal-pazjent** tingabar u tiġi rrapportata mid-detentur tal-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru mill-inqas kull sena. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tirrieżamina tali data u għandha tivverifika l-konformità tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparati taħt eżenzjoni tal-isptarijiet mar-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu 3.

Or. en

Emenda 189

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li jinghata biżżejjed parir xjentifiku u regolatorju lil istituzzjonijiet akkademiċi u minghajr skop ta' qligh sabiex jghinuhom permezz tar-rekwiżiti tal-klawżola ta' eżenzjoni tal-isptarijiet. F'kazijiet fejn prodott taħt eżenzjoni tal-isptarijiet isir kandidat xieraq biex tinbeda proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jghinu lill-istituzzjonijiet akkademiċi u minghajr skop ta' qligh permezz ta' dan il-proċess ta' awtorizzazzjoni.

Or. en

Emenda 190

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 5**

Test propost mill-Kummissjoni

5. Jekk approvazzjoni għal eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib ta' sikurezza jew effikaċja, l-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li jkunu approvaw l-eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tinforma lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn.

Emenda

5. ***Jekk id-detentur tal-approvazzjoni ta' eżenzjoni tal-isptarijiet jonqos milli jissodisfa l-kundizzjonijiet sottolinjati fil-paragrafi preċedenti, l-awtorizzazzjoni se tiġi rtirata mill-awtorità regolatorja nazzjonali.*** Jekk approvazzjoni għal eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib ta' ***kwalià***, sikurezza jew effikaċja, l-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li jkunu approvaw l-eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tinforma lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn ***kif ukoll tinforma lill-pazjent li rċieva l-prodott mediċinali ta' terapija avanzata prodott skont l-eżenzjoni tal-isptarijiet. Barra minn hekk, għandu jkun hemm notifika lill-pazjent li nghata l-prodott mediċinali ta' terapija avanzata fformulat skont l-eżenzjoni tal-isptarijiet.***

Or. en

**Emenda 191
Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 5**

Test propost mill-Kummissjoni

5. Jekk approvazzjoni għal eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib ta' sikurezza jew effikaċja, l-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li jkunu approvaw l-eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tinforma lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn.

Emenda

5. Jekk approvazzjoni għal eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minhabba tħassib ta' ***kwalià***, sikurezza jew effikaċja, l-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li jkunu approvaw l-eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tinforma lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn.

Emenda 192
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Jekk approvazzjoni għal eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minħabba tħassib ta' sikurezza jew effikaċja, l-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li jkunu approvaw l-eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tinforma lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn.

Emenda

5. Jekk approvazzjoni għal eżenzjoni tal-isptarijiet tiġi rrevokata minħabba tħassib ta' ***kwalià***, sikurezza jew effikaċja, l-awtorità kompetenti tal-Istati Membri li jkunu approvaw l-eżenzjoni tal-isptarijiet għandha tinforma lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn.

Emenda 193
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tibghat id-data relatata mal-użu, ***il-kwalià***, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparat skont l-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-Aġenzija kull sena. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm repożitorju ta' dik id-data, ***tali regjistru fl-UE kollha se jkun obligatorju u miftuh għall-pubbliku, jirrikjedi aġġornamenti regolari biex jibqa' kurrenti u jinkludi katalogu tal-prodotti mediċinali ta'***

terapija avvanzata fformulati skont l-eżenzjoni tal-isptarijiet użata bħalissa fl-Unjoni, u jispeċifika wkoll każijiet fejn tali approvazzjoni għet sospiża jew revokata.

Or. en

Emenda 194

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tibgħat id-data relatata mal-użu, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparat skont l-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-Aġenzija kull sena. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm repożitorju ta' dik id-data, ***kif ukoll ta' informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar ta' approvazzjonijiet ta' eżenzjoni tal-isptarijiet, prezzijiet tar-rimborż, u kontributi pubbliċi u privati għall-iżvilupp tal-prodott; li għandha tiġi aġġornata b'mod regolari.***

Or. en

Emenda 195

Pernille Weiss

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

6. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tibgħat id-data relatata mal-użu, ***il-kwalità***, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata ppreparat skont l-approvazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet lill-Aġenzija kull sena. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tistabbilixxi u żżomm repożitorju ***aċċessibbli għall-pubbliku*** ta' dik id-data, ***kif ukoll ta' informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar ta' approvazzjonijiet ta' eżenzjoni tal-isptarijiet, li għandha tiġi aġġornata b'mod regolari.***

Or. en

Emenda 196

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 197

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) il-format għall-ġbir u r-rapportar tad-data msemmija ***fil-paragrafu 4***;

(b) il-format għall-ġbir u r-rapportar tad-data msemmija ***fil-paragrafi 3 u 4***;

Or. en

Emenda 198
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 7– subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) ***il-modalitajiet għall-preparazzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata taħt eżenzjoni tal-isptarijiet fuq bażi mhux ta' rutina.***

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-emenda għall-Artikolu 2 – paragrafu 1a (ġdid).

Emenda 199
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Artikolu 2 – paragrafu 7– subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) il-modalitajiet ***għall-preparazzjoni*** u l-użu ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata taħt eżenzjoni tal-isptarijiet fuq bażi mhux ta' rutina.

(d) il-modalitajiet ***għall-implimentazzjoni armonizzata tal-preparazzjoni*** u l-użu ta' prodotti mediċinali ta' terapija avanzata taħt eżenzjoni tal-isptarijiet fuq bażi mhux ta' rutina.

Or. en

Emenda 200

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 7– subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) il-modalitajiet għall-preparazzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata taht eżenzjoni tal-isptarijiet ***fuq bażi mhux ta' rutina.***

Emenda

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

Or. en

Emenda 201

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) il-modalitajiet ta' gwida għall-entitajiet akkademiċi u entitajiet ohra mingħajr skop ta' qligħ permezz tar-rekwiżiti tal-klawżola ta' eżenzjoni tal-isptarijiet u l-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

Emenda 202

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 7 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

il-ġbir tad-data mill-Istati Membri għandu jkopri l-applikazzjoni tal-eżenzjoni tal-isptarijiet, dettalji tal-grupp ta' pazjenti

ttrattati inkluż l-ghadd ta' pazjenti, u l-eżiti relatati mal-effikaċja u s-sikurezza kliniċi, kif ukoll il-kwalità tal-valutazzjonijiet tal-hajja.

Or. en

Emenda 203

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva Artikolu 2 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Kummissjoni rapport dwar l-esperjenza miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u tad-data msemmija fil-paragrafu 4. L-ewwel rapport għandu jiġi pprovdut 3 snin wara [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

Emenda

8. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Kummissjoni rapport dwar l-esperjenza miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u tad-data msemmija fil-paragrafu 4. L-ewwel rapport għandu jiġi pprovdut 3 snin wara [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

Il-kontenuti ta' dawn ir-rapporti, li jiddettaljaw id-data, se jkunu aċċessibbli għall-pubbliku u se jitqiesu waqt deliberazzjonijiet jew emendi legiżlattivi futuri, wara konsultazzjonijiet mal-partijiet involuti.

Or. en

Emenda 204

Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva Artikolu 2 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Kummissjoni rapport dwar l-esperjenza

Emenda

8. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Kummissjoni rapport dwar l-esperjenza

miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u tad-data msemmija fil-paragrafu 4. L-ewwel rapport għandu jiġi pprovdut 3 snin wara [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u tad-data msemmija fil-paragrafu 4. ***Ir-rapport għandu jsir disponibbli għall-pubbliku.*** L-ewwel rapport għandu jiġi pprovdut 3 snin wara [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

Or. en

Emenda 205

Margarita de la Pisa Carrión

f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Kummissjoni rapport dwar l-esperjenza miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u tad-data msemmija fil-paragrafu 4. L-ewwel rapport għandu jiġi pprovdut 3 snin wara [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

Emenda

8. L-Aġenzija għandha tipprovdi lill-Kummissjoni rapport ***b'acċess pubbliku*** dwar l-esperjenza miksuba bl-approvazzjonijiet tal-eżenzjoni tal-isptarijiet abbażi tal-kontribuzzjonijiet mill-Istati Membri u tad-data msemmija fil-paragrafu 4. L-ewwel rapport għandu jiġi pprovdut 3 snin wara [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull 5 snin wara din id-data.

Or. en

Emenda 206

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 2 – paragrafu 8a (ġdid)

8a. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiggarrantixxu li l-awtorizzazzjoni ta' prodotti oħra permezz tal-proċedura ċentralizzata ma jaffettwawx b'mod negattiv l-attivitajiet u r-responsabbiltajiet tal-iżviluppaturi li jahdmu skont l-eżenzjoni tal-isptarijiet kif sottolinjat fil-paragrafi 3 u 4.

Or. en

Emenda 207

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Stat Membru jista', sabiex jissodisfa htigijiet speċjali, jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni bona fide mhux mitluba, ippreparati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzat u għall-użu minn pazjent individwali taht ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu. Madankollu, f'każ bħal dan, l-Istati Membri għandhom iheggu lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti jirrapportaw data dwar is-sikurezza tal-użu ta' tali prodotti lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 97.

Emenda

Stat Membru jista', sabiex jissodisfa htigijiet speċjali, jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali pprovduti b'rispons għal ordni bona fide mhux mitluba, ippreparati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ta' professjonist tal-kura tas-saħħa awtorizzat u għall-użu minn pazjent individwali taht ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu, **jew ippreparati skont l-ispeċifikazzjonijiet ta' awtorità kompetenti.** Madankollu, f'każ bħal dan, l-Istati Membri għandhom iheggu lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti jirrapportaw data dwar is-sikurezza tal-użu ta' tali prodotti lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru f'konformità mal-Artikolu 97.

Or. en

Emenda 208

Pernille Weiss

Proposta għal direttiva

Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Ghall-prodotti mediċinali allergeni pprovduti f'konformità ma' dan il-paragrafu, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistgħu jitolbu s-sottomissjoni tal-informazzjoni rilevanti f'konformità mal-Anness II.

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-emenda għall-Anness I waħda mir-regolament farmaċewtiku rivedut.

Emenda 209

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva

Artikolu 3 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 30 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], l-Istati Membri jistgħu temporanjament jawtorizzaw l-użu u d-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat b'rispons għal tixrid **suspettat jew** ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tikkawża ħsara.

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 30 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], l-Istati Membri **biss** jistgħu temporanjament jawtorizzaw **fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa uffiċjali, jekk ma teżistix alternattiva terapewtika effettiva oħra**, l-użu u d-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat b'rispons għal tixrid ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tikkawża ħsara.

Or. en

Emenda 210

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Artikolu 3 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri **għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-manifatturi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa ma jkunux soġġetti għal responsabbiltà ċivili jew amministrattiva għal kwalunkwe konsegwenza** li tirriżulta mill-użu ta' prodott mediċinali għajr għall-indikazzjonijiet terapewtiċi awtorizzati jew mill-użu ta' prodott mediċinali mhux awtorizzati, meta tali użu jkun irrakkomandat **jew mehtieg** minn awtorità kompetenti b'rispons għat-tixrid **suspettat jew** ikkonfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tikkawża ħsara. Tali dispożizzjonijiet għandhom japplikaw irrispettivament minn jekk tkunx ingħatat awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

3. L-Istati Membri **se jkun** **responsabbli** li tirriżulta mill-użu ta' prodott mediċinali għajr għall-indikazzjonijiet terapewtiċi awtorizzati jew mill-użu ta' prodott mediċinali mhux awtorizzati, meta tali użu jkun irrakkomandat minn awtorità kompetenti b'rispons għat-tixrid **uffiċjalment** ikkonfermat (**indikati fl-Artikolu 3.2**) ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari, li kwalunkwe waħda minnhom tista' tikkawża ħsara. Tali dispożizzjonijiet għandhom japplikaw irrispettivament minn jekk tkunx ingħatat awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

Emenda 211
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 2 –punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) minn sustanzi kimiċi, eż. elementi, materjali kimiċi li jseħħu b'mod naturali u prodotti kimiċi miksuba permezz ta' bidla jew sintezi kimika;

Emenda

(d) minn sustanzi kimiċi, eż. elementi, **inkluż isotopi radjuattivi (radjonuklidi) tagħhom**, materjali kimiċi li jseħħu b'mod naturali u prodotti kimiċi miksuba permezz ta' bidla jew sintezi kimika;

Or. en

Emenda 212
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

(4) “materjal tal-bidu” tfisser kwalunkwe materjal li minnu tiġi manifatturata jew estratta sustanza attiva;

Emenda

(4) “materjal tal-bidu” tfisser kwalunkwe materjal, **inkluż materjal radjuattiv**, li minnu tiġi manifatturata jew estratta sustanza attiva;

Or. en

Emenda 213
Pernille Weiss

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

Test propost mill-Kummissjoni

(4a) “plażma għall-frazzjonament” tfisser il-parti likwida tad-demm tal-bniedem separata mid-demm kollu jew miġbur permezz ta’ aferesi u maħsuba biex tintuża bhala l-materjal tal-bidu għall-manifattura tal-prodotti mediċinali derivati mill-plażma;

Or. en

Emenda 214
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 10a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(10a) “sospensjoni” tfisser perjodu ta’ żmien li fih l-evalwazzjoni ta’ medicina tiegħi uffiċjalment, waqt li l-applikant jipprepara tweġibiet għal mistoqsijiet mill-

awtorità regolatorja. L-arloġg ikompli meta l-applikant ikun baġhat it-tweġibiet tiegħu.

Or. en

Emenda 215
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) “radjufarmaċewtiku” tfisser kwalunkwe prodott mediċinali li, meta jkun lest għall-użu, ikun fih radjonuklide (*isotopu radjuattiv*) *wiehed jew aktar, inkluż għal skop mediċinali;*

Emenda

(18) “radjufarmaċewtiku” tfisser kwalunkwe prodott mediċinali li, meta jkun lest għall-użu, ikun fih *komponent radjoattiv u li jkun mahsub biex jittratta jew jiddijanjestika marda, inklużi radjufarmaċewtiċi radjonuklidi u radjufarmaċewtiċi kumplessi, li ma jinkludux radjonuklidi użati biss għal skopijiet ta’ radjotikkettar, apparati mediċi u apparati dijanjestiċi in vitro;*

Or. en

Emenda 216
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 18a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(18a) “radjufarmaċewtiċi radjonuklidi” tfisser radjufarmaċewtiku fejn ir-radjonuklide jew il-melh tiegħu huwa s-sustanza attiva;

Or. en

Emenda 217

Pernille Weiss

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 18b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**(18b) “radjufarmaċewtiku kumpless”
tfisser radjufarmaċewtiku fejn ir-
radjonuklide jkun marbut ma’ molekula
portatur jew ġo fiha sabiex tinkiseb l-
akkumulazzjoni mmirata, inklużi forom
ta’ dożaġġ lesti għall-użu u kits għall-
preparazzjoni radjufarmaċewtika;**

Or. en

**Emenda 218
Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 19**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(19) “ġeneratur tar-radjonuklide” tfisser kwalunkwe sistema li tinkorpora radjonuklide prekursor fiss li minnu jiġi prodott radjonuklide dixxendent **li għandu jinkiseb bl-elużjoni jew bi kwalunkwe metodu ieħor u li jintuża f’radjufarmaċewtiku;**

(19) “ġeneratur tar-radjonuklide” tfisser kwalunkwe sistema li tinkorpora radjonuklide prekursor fiss li minnu jiġi prodott radjonuklide dixxendent **fejn ir-radjonuklide sekondarju jintuża jew bħala prodott medicinali jew bħala radjonuklide għal skopijiet ta’ radjotikkettar;**

Or. en

**Emenda 219
Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 20**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20) “kit” tfisser **kwalunkwe preparat li għandu jkun rikostitwit minn radjonuklidi**

(20) “kit **għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika**” tfisser **prodott**

*jew ikkombinat magghom fir-
radjufarmaċewtiku finali, ġeneralment
qabel l-amministrazzjoni;*

*medicinali fformulat minn qabel li jkun
fih l-ingredjenti kollha mehtieġa biex
jipprepara radjufarmaċewtiku
direttament, bl-eċċezzjoni tar-
radjonuklide;*

Or. en

Emenda 220
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 21

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(21) “prekursur tar-radjonuklidi”
tfisser kwalunkwe radjonuklide iehor
prodott għar-radjutikkettar ta’ sustanza
ohra qabel l-amministrazzjoni;*

imhassar

Or. en

Emenda 221
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 22

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Or. en

Emenda 222
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 26

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 223
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 28

Test propost mill-Kummissjoni

(28) “vaċċin” tfisser kwalunkwe prodott mediċinali li *huwa maħsub biex* jislet rispons immunitarju għall-prevenzjoni, *inkluża l-profilassi* wara l-esponiment, *u għat-trattament* ta’ mard ikkawżat minn *aġent infettiv*;

Emenda

(28) “vaċċin” tfisser kwalunkwe prodott mediċinali li *fih antiġene/i jew informazzjoni ġenetika għal antiġene/i* li jislet rispons immunitarju *u għalhekk huwa maħsub* għall-prevenzjoni, *il-profilassi* wara l-esponiment, *u/jew it-trattament* ta’ mard ikkawżat minn *aġenti infettivi*;

Or. en

Emenda 224
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 28

Test propost mill-Kummissjoni

(28) “vaċċin” tfisser kwalunkwe prodott

Emenda

(28) “vaċċin” tfisser kwalunkwe prodott

medicinali li huwa maħsub biex jislet rispons immunitarju għall-prevenzjoni, inkluża l-profilassi wara l-esponiment, **u għat-trattament** ta' mard ikkawżat minn aġent infettiv;

medicinali li huwa maħsub biex jislet rispons immunitarju għall-prevenzjoni, inkluża l-profilassi wara l-esponiment, ta' mard ikkawżat minn aġent infettiv;

Or. en

Emenda 225
Pilar del Castillo Vera

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30a) “teknoloġija tal-pjattaforma” *tfisser teknoloġija speċifika jew gabra ta' teknoloġiji użati fil-proċess tal-manifattura u/jew fil-kontroll tal-kwalità, fl-ittestjar kliniku jew mhux kliniku ta' prodott medicinali wieħed jew iktar u/jew tal-komponenti li jibbażaw fuq għarfien minn qabel u li huma stabbiliti skont l-istess prinċipji xjentifiċi sottostanti. Il-Kummissjoni għandha tippromwovi l-iżvilupp ta' teknoloġiji tal-pjattaforma li għandhom ikunu parti minn pjattaforma miftuħa, disponibbli għall-iżviluppaturi differenti (akkademiċi, bijoteknoloġiċi żgħar u farmaċewtiċi kbar) li jiġġeneraw għarfien u data li ladarba jkunu disponibbli jistgħu jaċċelleraw il-proċess ta' żvilupp u evalwazzjoni ta' terapiji godda. F'dan il-kuntest, it-teknoloġija tal-pjattaforma se tidher fl-istatus ta' PRE-COMPETITION u jekk qed tiġi sfruttata bhala privattiva eżistenti, se tkun disponibbli għal tariffa raġonevoli. Dawn it-teknoloġiji tal-pjattaforma ladarba jkunu miftuħin għall-partijiet ikkonċernati kollha jistgħu jiġu aġġornati faċilment filwaqt li jkollhom appoġġ regolatorju għall-benefiċċju tal-pazjenti tal-UE. Or. {EN}en*

Or. en

Emenda 226
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 30a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30a) “teknoloġija tal-pjattaforma”
tfisser teknoloġija jew ġabra ta’
teknoloġiji użati fil-proċess tal-
manifattura, fil-kontroll tal-kwalità, jew
fl-ittestjar ta’ prodotti mediċinali jew tal-
komponenti tagħhom li jibbażaw fuq
għarfien minn qabel u li huma stabbiliti
skont l-istess prinċipji xjentifiċi
sottostanti;

Or. en

Emenda 227
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 30b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(30b) “master file tat-teknoloġija ta’
pjattaforma” tfisser dokument, imhejji
mis-sid tat-teknoloġija tal-pjattaforma, li
fih data ta’ teknoloġija ta’ pjattaforma li
għaliha se japplikaw il-prinċipji xjentifiċi
sottostanti, skont liema hija stabbilita t-
teknoloġija tal-pjattaforma,
irrispettivament mill-komponenti miżjuda
mal-pjattaforma bhala parti mill-proċess
tal-manifattura għal prodott mediċinali;

Or. en

Emenda 228
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 33

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 229
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 33

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 230
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 36a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(36a) “master file tal-kwalità” tfisser dokument li fih deskrizzjoni dettaljata tal-proċess ta’ manifattura, il-kontroll tal-kwalità waqt il-manifattura u l-validazzjoni tal-proċess ta’ sustanza attiva għajr sustanza attiva kimika, jew ta’ kwalunkwe sustanza oħra preżenti jew użata fil-manifattura ta’ prodott mediċinali, meħtieġa skont l-Anness II, ippreparat f’ dokument separat mill-manifattur tas-sustanza jew tal-komponent.

Emenda 231
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 36a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(36a) “master file tat-teknoloġija tal-pjattaforma” tfisser dokument li fih deskrizzjoni dettaljata ta’ teknoloġija tal-pjattaforma li għaliha huma stabbiliti l-prinċipji xjentifiċi sottostanti li taħthom hija stabbilita t-teknoloġija tal-pjattaforma. Dan jista’ jinkludi data tal-kwalità, preklinika u/jew klinika b’rabta mal-prodotti mediċinali u/jew mal-komponenti li t-teknoloġija tal-pjattaforma tirreferi għalihom.

Emenda 232
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 36b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(36b) “Teknoloġija tal-pjattaforma” *tfisser gabra ta’ teknoloġiji użati fil-proċess tal-manifattura u/jew fil-kontroll tal-kwalità ta’ prodott mediċinali wiehed jew iktar jew tal-komponenti tagħhom li jibbażaw fuq għarfien kondiviż minn qabel u li huma stabbiliti skont l-istess principji xjentifiċi sottostanti. It-teknoloġiji tal-pjattaforma jistgħu jinkludu varjetà ta’ attivitajiet, inkluż iżda mhux biss formulazzjonijiet simili, passi tal-manifattura u ttestjar analitiku.*

Emenda 233
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 36c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(36c) “master file tat-teknoloġija tal-pjattaforma” *tfisser dokument li fih id-data kollha relatata ma’ teknoloġija tal-pjattaforma li għalihom hemm ċertezza raġonevoli li l-prinċipji xjentifiċi sottostanti li taħthom hija stabbilita t-teknoloġija tal-pjattaforma se japplikaw irrISPETTIVAMENT mis-sustanza attiva jew komponent ohra ta’ interess miżjud mal-pjattaforma bhala parti mill-proċess ta’ manifattura ta’ prodott mediċinali. In-natura tad-data li trid tiġi inkluża fil-*

master file tat-teknoloġija tal-pjattaforma se tiġi ddefinita mill-applikant skont it-tip ta' teknoloġija tal-pjattaforma. Il-master file tat-teknoloġija tal-pjattaforma jehtieg li jiġi fornut f'dokument separat mis-sid tat-teknoloġija tal-pjattaforma.

Or. en

Emenda 234

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta ghal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 38a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(38a) “prodott mediċinali awtorizzat ghal indikazzjoni pedjatrika” tfisser prodott mediċinali li huwa awtorizzat ghall-użu mill-popolazzjoni pedjatrika kollha jew minn parti minnha u li fir-rigward tieghu d-dettalji tal-indikazzjoni awtorizzata jiġu speċifikati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Or. en

Emenda 235

Margarita de la Pisa Carrión

f'isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 39

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(39) “ricetta *mediċinali*” tfisser kwalunkwe ricetta *mediċinali* maħruġa minn *persuna professjonali kkwalifikata biex tagħmel* dan;

(39) “ricetta” tfisser ricetta *ghal prodott mediċinali* maħruġa minn *membri ta' professjoni tas-saħħa regolata skont it-tifsira tal-Artikolu 3(1)(a) tad-Direttiva 2005/36/KE li huwa intitolat legalment biex jagħmel dan fl-Istat Membru fejn tinhareġ ir-ricetta*;

Emenda 236
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 48

Test propost mill-Kummissjoni

(48) “isem komuni” tfisser id-denominazzjoni internazzjonali komuni rrakkomandata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għal sustanza attiva;

Emenda

(48) “isem komuni” tfisser id-denominazzjoni internazzjonali komuni rrakkomandata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għal sustanza attiva, **jew, jekk ma jeżistix, l-isem komuni użat**;

Emenda 237
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 53

Test propost mill-Kummissjoni

(53) “intraprizi mikro, żgħar u ta’ daqs medju” tfisser intraprizi mikro, żgħar u ta’ daqs medju kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE⁷² ;

Emenda

(53) “intraprizi mikro, żgħar u ta’ daqs medju” tfisser intraprizi mikro, żgħar u ta’ daqs medju kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE⁷² **u, minn ... [18-il xahar wara d-data ta’ dhul fis-seħh ta’ din id-Direttiva], tfisser intraprizi mikro, żgħar u ta’ daqs medju kif definit fl-att delegat imsemmi fl-Artikolu 58a(1)**;

⁷² Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta’ Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta’ intraprizi mikro, żgħar u ta’ daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

⁷² Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta’ Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta’ intraprizi mikro, żgħar u ta’ daqs medju (ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36).

Emenda 238
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 61a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(61a) “avveniment avvers” tfisser kwalunkwe problema tas-saħħa wara amministrazzjoni minghajr ma tkun ikkawżata neċessarjament mill-amministrazzjoni ta’ mediċina. Wara jiġi ddeterminat jekk kienx koinċidenza jew relatat.

Or. en

Emenda 239
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 70

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Or. en

Emenda 240
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 70a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(70a) “manifattura deċentralizzata”
tfisser mudell ta’ produzzjoni fejn jehtieg
li l-manifattura ta’ prodotti mediċinali ssir
f’siti lokali qrib il-pazjenti.*

Or. en

Emenda 241

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Meta tkun inghatat awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni f’konformità mal-paragrafu 1, kwalunkwe żvilupp li jikkonċerna l-prodott mediċinali kopert mill-awtorizzazzjoni, bħal indikazzjoni terapewtika addizzjonali, qawwiet, forom farmaċewtiċi, rotot ta’ amministrazzjoni, preżentazzjonijiet, kif ukoll kwalunkwe varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jingħata wkoll awtorizzazzjoni f’konformità mal-paragrafu 1 jew jiġi inkluż fl-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk l-awtorizzazzjonijiet kollha għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jitqiesu li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni, b’mod partikolari għall-fini tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikoli minn 9 sa 12, inkluż fir-rigward tal-iskadenza tal-perjodu għall-protezzjoni regolatorja tad-data għall-applikazzjonijiet li jużaw prodott mediċinali ta’ referenza.

Emenda

2. Meta tkun inghatat awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni f’konformità mal-paragrafu 1, kwalunkwe żvilupp li jikkonċerna l-prodott mediċinali kopert mill-awtorizzazzjoni, bħal indikazzjoni terapewtika addizzjonali, qawwiet, forom farmaċewtiċi, rotot ta’ amministrazzjoni, preżentazzjonijiet, kif ukoll kwalunkwe varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jingħata wkoll awtorizzazzjoni f’konformità mal-paragrafu 1 jew jiġi inkluż fl-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk l-awtorizzazzjonijiet kollha għall-kummerċjalizzazzjoni **kif ukoll dawk miksuba minn dan id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 9 sa 12** għandhom jitqiesu li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni, b’mod partikolari għall-fini tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikoli minn 9 sa 12, inkluż fir-rigward tal-iskadenza tal-perjodu għall-protezzjoni regolatorja tad-data għall-applikazzjonijiet li jużaw prodott mediċinali ta’ referenza.

Or. en

Emenda 242
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Artikolu 6 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Tista' tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali abbażi ta' master file tas-sustanza attiva, master file tal-kwalità addizzjonali jew master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-emendi għall-Artikolu 26a ġdid

Emenda 243
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Artikolu 6 – paragrafu 5 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) fin-nuqqas ta' studji komparattivi, ġustifikazzjoni biex jiġu ssostanzjati r-raġunijiet għaliex ma setgħux jitwettqu l-istudji msemmija qabel;

Or. en

Emenda 244
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

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

6 a. *Tista' tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali abbażi ta' master file tas-sustanza attiva, master file tal-kwalità addizzjonali jew master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma.*

Or. en

Emenda 245

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 6 – paragrafu 7 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq ittestjar fuq l-animali f'każ li jkunu disponibbli metodi ta' ttestjar xjentifikament sodisfaċenti li ma jsirx fuq l-animali. ***L-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandux iwettaq testijiet fuq l-animali f'każ li jkunu disponibbli metodi ta' ttestjar mhux fuq l-animali xjentifikament sodisfaċenti. Meta ma jkunux disponibbli metodi xjentifikament sodisfaċenti ta' ttestjar fuq l-animali, l-applikanti li jużaw l-ittestjar fuq l-animali għandhom jiżguraw li l-prinċipju tas-sostituzzjoni, tat-tnaqqis u tal-irfinar tal-ittestjar fuq l-animali għal skopijiet xjentifiċi jkun gie applikat f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE fir-rigward ta' kwalunkwe studju fuq l-animali li jitwettaq bil-għan li jappoġġa l-applikazzjoni.***

Or. en

Emenda 246

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Artikolu 9 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-paragrafu 1 għandu japplika wkoll jekk il-prodott mediċinali ta' referenza ma jkunx gie awtorizzat fl-Istat Membru li fih tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-prodott mediċinali ġeneriku. ***F'dan il-każ***, l-applikant għandu jindika fl-applikazzjoni l-isem tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali ta' referenza huwa awtorizzat jew kien gie awtorizzat. Fuq it-talba tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih tiġi sottomessa l-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru l-ieħor għandha tibgħat, fi żmien xahar, konferma li l-prodott mediċinali ta' referenza huwa awtorizzat jew kien gie awtorizzat flimkien mal-kompożizzjoni sħiħa tal-prodott mediċinali ta' referenza u, fejn meħtieġ, kwalunkwe dokumentazzjoni oħra rilevanti.

Emenda

Il-paragrafu 1 għandu japplika wkoll jekk il-prodott mediċinali ta' referenza ma jkunx gie awtorizzat fl-Istat Membru li fih tiġi sottomessa l-applikazzjoni għall-prodott mediċinali ġeneriku, ***sakemm l-applikant tal-prodott ġeneriku ma jkunx ukoll l-MAH jew kumpanija relatata tal-prodott mediċinali ta' referenza. F'dan l-aħħar każ, għandu jiġi sottomess id-dossier sħiħ. Fil-każ ta' qabel***, l-applikant għandu jindika fl-applikazzjoni l-isem tal-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali ta' referenza huwa awtorizzat jew kien gie awtorizzat. Fuq it-talba tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih tiġi sottomessa l-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru l-ieħor għandha tibgħat, fi żmien xahar, konferma li l-prodott mediċinali ta' referenza huwa awtorizzat jew kien gie awtorizzat flimkien mal-kompożizzjoni sħiħa tal-prodott mediċinali ta' referenza u, fejn meħtieġ, kwalunkwe dokumentazzjoni oħra rilevanti.

Or. en

Emenda 247
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Artikolu 10 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

F'każijiet fejn il-prodott mediċinali ma jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku jew ikollu bidliet fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta tal-amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet

Emenda

F'każijiet fejn il-prodott mediċinali ma jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali ġeneriku jew ikollu bidliet fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta tal-amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet

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

terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott mediċinali ta' referenza, ir-rizultati tat-testijiet mhux kliniċi **u** tal-istudji kliniċi xierqa għandhom jiġu pprovduti sa fejn ikun meħtieġ biex ***tintwera s-similarità (essenzjali) għall-awtorizzazzjoni*** għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali ta' referenza, u biex jintwera l-profil tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodott mediċinali ibridu ***fi kwalunkwe indikazzjoni addizzjonali***.

Or. en

Emenda 248
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Artikolu 11 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Għal prodott mediċinali ***bijoloġiku*** li huwa simili għal prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza (“prodott mediċinali bijosimili”), ir-rizultati ta' testijiet u studji ta' komparabbiltà xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti. It-tip u l-kwantità tad-data supplementari li għandha tiġi pprovduta jridu jikkonformaw mal-kriterji rilevanti ddikjarati fl-Anness II u l-linji gwida dettaljati relatati. Ir-rizultati ta' testijiet u studji oħrajn mid-dossier tal-prodott mediċinali ta' referenza ma għandhomx jiġu pprovduti.

Emenda

Għal prodott mediċinali li huwa simili għal prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza (“prodott mediċinali bijosimili”), ir-rizultati ta' testijiet u studji ta' komparabbiltà xierqa għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet kompetenti. It-tip u l-kwantità tad-data supplementari li għandha tiġi pprovduta jridu jikkonformaw mal-kriterji rilevanti ddikjarati fl-Anness II u l-linji gwida dettaljati relatati. Ir-rizultati ta' testijiet u studji oħrajn mid-dossier tal-prodott mediċinali ta' referenza ma għandhomx jiġu pprovduti.

Or. en

Ġustifikazzjoni

As for all types of medicinal products, all follow-ons to biologic medicines should be regulated based on sound scientific principles and established regulatory standards of safety, efficacy, and quality. Currently there is regulatory uncertainty about how synthetic follow-ons to biologic medicines are approved. All follow-ons to biological medicines should be appropriately assessed following an enhanced Article 11 of the proposed Directive. Appropriate non-clinical and clinical tests are added in art 11, considering the proposed

deletion of Art. 12. Relating to the fact that synthetic follow-ons are not per se biosimilars – the proposed new paragraph is introduced. Further explanation on the role of biosimilar medicinal product and synthetic follow-on medicinal product: Scientifically, differences in manufacturing processes may significantly alter the properties of synthetic polypeptide products and could result in adverse clinical consequences. A synthetic follow-on product will likely differ from the biological reference product with regard to impurity profile and could differ with regard to stability, for example a different tendency towards fibrillation. This may lead to increased immunogenicity. It is important that these factors as well as the overall complexity of the product are considered in the development and subsequent regulatory evaluation. Available analytical methods may be insufficient to establish therapeutic equivalence of a synthetic follow-on product to a biological reference product; this applies in particular to non-clinical models to predict immunogenicity.

Emenda 249

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva

Artikolu 11 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fejn prodott mediċinali ma jkunx prodott mediċinali bijoloġiku iżda jkun simili ghal prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza (“prodott mediċinali sintetiku ta' segwitu”), il-paragrafu 1 ghandu japplika u l-prodott mediċinali sintetiku ta' segwitu ghandu jkun soġġett ghar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u [Regolament 726/2004 rivedut] applikabbli ghal prodotti mediċinali bijosimili.

Or. en

Emenda 250

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva

Artikolu 12

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 12

imhassar

*Applikazzjonijiet li jikkonċernaw prodotti
medicinali bijoibridi*

*F'kazijiet fejn prodott medicinali
bijosimili jkollu bidliet fil-qawwa, fil-
forma farmaċewtika, fir-rotta ta'
amministrazzjoni jew fl-indikazzjonijiet
terapewtiċi, meta mqabbel mal-prodott
medicinali bijoloġiku ta' referenza
("bijoibridu"), ir-riżultati tat-testijiet
mhux kliniċi jew tal-istudji kliniċi xierqa
għandhom jiġu pprovduti lill-awtoritajiet
kompetenti sa fejn ikun meħtieġ biex jiġi
stabbilit pont xjentifiku għad-data
invokata fl-awtorizzazzjoni għall-
kummerċjalizzazzjoni għall-prodott
medicinali bijoloġiku ta' referenza, u biex
jintwera l-profil tas-sikurezza jew tal-
effikaċja tal-prodott medicinali bijosimili.*

Or. en

Emenda 251

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 13 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

biblijografika xierqa fil-forma ta' letteratura xjentifika.

fil-forma ta' letteratura xjentifika **u dimostrazzjoni li din il-letteratura hija rilevanti għall-prodott applikat.**

Or. en

Emenda 252
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Prodott mediċinali kkombinat b'doża fissa u pakketti ta' prodotti multi-mediċinali

Or. en

Emenda 253
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet terapewtiċi, tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali kkombinat b'doża fissa.

Emenda

1. Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet **preventivi jew** terapewtiċi, tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali kkombinat b'doża fissa.

Or. en

Emenda 254
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet terapewtiċi, tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali kkombinat b' doża fissa.

Emenda

1. Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet **preventivi jew** terapewtiċi, tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali kkombinat b' doża fissa.

Or. en

Emenda 255
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet **preventivi jew** terapewtiċi, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista', f' ċirkostanzi eċċezzjonali, tingħata għal prodott mediċinali magħmul minn komponent fiss u komponent varjabbli li jkun definit minn qabel sabiex, fejn xieraq, jimmira għal varjanti differenti ta' aġent infettiv jew, fejn meħtieġ, ifassal il-prodott mediċinali għall-karatteristiċi ta' pazjent individwali jew ta' grupp ta' pazjenti.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-emenda għall-Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 30a (ġdid).

Emenda 256
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet

AM\1291771MT.docx

Emenda

Fejn ikun iġġustifikat għal finijiet

163/186

PE757.082v01-00

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

preventivi jew terapewtiċi, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista', f'ċirkostanzi eċċezzjonali, tinghata għal prodott mediċinali magħmul minn komponent fiss u komponent varjabbli li jkun definit minn qabel sabiex, fejn xieraq, jimmira għal varjanti differenti ta' aġent infettiv jew, fejn meħtieġ, ifassal il-prodott mediċinali għall-karatteristiċi ta' pazjent individwali jew ta' grupp ta' pazjenti.

Or. en

Emenda 257
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Applikant li jkollu l-hsieb li jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal tali prodott mediċinali għandu jikseb, bil-quddiem, il-ftehim dwar is-sottomissjoni ta' tali applikazzjoni mill-awtorità kompetenti kkonċernata.

Emenda

imhassar

Or. en

Emenda 258
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fejn ikun iġġustifikat għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u ***meta s-sustanzi attivi ma jkunux jistghu jiġu kkombinati fi prodott mediċinali kkombinat b'doża fissa***, awtorizzazzjoni għall-

Emenda

Fejn ikun iġġustifikat għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u ***għal finijiet preventivi jew terapewtiċi***, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista', f'ċirkostanzi eċċezzjonali, tinghata lil pakkett ta'

kummerċjalizzazzjoni tista', f'ċirkostanzi eċċezzjonali, tingħata lil pakkett ta' prodotti multi-medicinali.

prodotti multi-medicinali.

Or. en

Emenda 259
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 15 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Applikant li jkollu l-hsieb li jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal tali prodott mediċinali għandu jikseb, bil-quddiem, il-ftehim dwar is-sottomissjoni ta' tali applikazzjoni mill-awtorità kompetenti kkonċernata.

imhassar

Or. en

Emenda 260
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 16 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

1. Għandha tkun meħtieġa awtorizzazzjoni **għar-radjufarmaċewtiċi.**

Or. en

Emenda 261

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva

Artikolu 16 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

1. Għandha tkun meħtieġa awtorizzazzjoni għal generaturi, kits u prekursori **tar-radjufarmaċewtiċi.**

Or. en

Emenda 262

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva

Artikolu 16 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex tkun meħtieġa għal xi radjufarmaċewtiku ppreparat waqt l-użu minn persuna jew minn stabbiliment awtorizzat, **skont il-legiżlazzjoni nazzjonali, biex juża tali farmaċewtiku fi stabbiliment tal-kura tas-sahha approvat esklużivament minn generaturi ta' radjonuklidi, kits jew prekursori tar-radjonuklidi awtorizzati f' konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.**

Emenda

2. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex tkun meħtieġa **għal radjonuklidi jew generaturi ta' radjonuklidi użati biss għal skopijiet ta' radjutikkettar, jew** għal xi radjufarmaċewtiku ppreparat waqt l-użu minn persuna jew stabbiliment awtorizzati **bl-użu ta' kit** awtorizzat **għal preparazzjoni radjofarmaċewtika flimkien ma' radjonuklide jew generatur ta' radjonuklidi f' konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-kit (“radjutikkettar tal-kit”).**

Emenda 263
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Artikolu 16 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex tkun meħtieġa għal xi radjufarmaċewtiku ppreparat waqt l-użu minn persuna jew minn stabbiliment awtorizzat, ***skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, biex juża tali farmaċewtiku fi stabbiliment tal-kura tas-saħħa approvat esklużivament minn ġeneraturi ta' radjonuklidi, kits jew prekursori tar-radjonuklidi awtorizzati f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur.***

Emenda

2. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhiex tkun meħtieġa ***għal radjonuklidi jew ġeneraturi ta' radjonuklidi użati biss għal skopijiet ta' radjutikkettar, jew*** għal xi radjufarmaċewtiku ppreparat waqt l-użu minn persuna jew stabbiliment ***awtorizzati bl-użu ta' kit*** awtorizzat ***għal preparazzjoni radjofarmaċewtika flimkien ma' radjonuklide jew ġeneratur ta' radjonuklidi f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-kit (“radjotikkettar tal-kit”).***

Emenda 264
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) deskrizzjoni tar-rekwiziti ta' informazzjoni speċjali deskritti fl-Artikolu 69 u elenkati fl-Anness I.

Emenda

(b) deskrizzjoni tar-rekwiziti ta' informazzjoni speċjali deskritti fl-Artikolu 69 u elenkati fl-Anness I, ***għal rieżami u approvazzjoni minn qabel mill-awtorità kompetenti.***

Emenda 265

Proposta ghal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 266
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li d-daqs tal-pakkett tal-antimikrobiċi jikkorrispondi għall-pożoloġija tas-soltu u d-durata tat-trattament. ***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura, fejn possibbli, li l-antimikrobiku jkun jista' jinghata f'unità f'numru li jikkorrispondi għall-kwantitajiet deskritti fir-riċetta. Jekk antimikrobiku ma jkunx jista' jinghata f'unità, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li d-daqs tal-pakkett tal-antimikrobiku jikkorrispondi għall-pożoloġija tas-soltu u d-durata tat-trattament.***

Or. en

Emenda 267
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3 a. L-ispjżjara għandu jkollhom rwol fl-użu tajjeb tal-antimikrobiċi, inkluż twissija dwar l-użu prudenti tal-antibijotiċi u antimikrobiċi oħra, kif ukoll ir-rimi korrett tagħhom.

Or. en

Emenda 268
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Artikolu 18 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Or. en

Emenda 269
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal direttiva
Artikolu 18 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

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

Or. en

Emenda 270

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

Proposta għal direttiva
Artikolu 18 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 271

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

Proposta għal direttiva Artikolu 18 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Fl-evalwazzjoni tagħha ***tal-kombinazzjoni integrali ta' prodott*** mediċinali ***ma' apparat mediku kkonċernat, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrikonoxxu*** r-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità ***tal-parti*** tal-apparat mediku ***ta' dik il-kombinazzjoni integrali*** mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni f'konformità mal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 ***inklużi, fejn rilevanti, ir-riżultati tal-valutazzjoni minn korp innotifikat.***

Emenda

4. Fl-evalwazzjoni tagħha ***tal-prodott*** mediċinali ***msemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tirrikonoxxi*** r-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku ***kkonċernat*** mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni f'konformità mal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745.

Or. en

Emenda 272

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

Proposta għal direttiva Artikolu 19 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Fl-evalwazzjoni tagħha tal-prodott mediċinali msemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tirrikonoxxi r-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku kkonċernat mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni f'konformità mal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 ***inklużi, fejn rilevanti, ir-riżultati tal-valutazzjoni minn korp innotifikat.***

Emenda

4. Fl-evalwazzjoni tagħha tal-prodott mediċinali msemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tirrikonoxxi r-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità tal-apparat mediku kkonċernat mar-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u tal-prestazzjoni f'konformità mal-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745.

Or. en

Emenda 273

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jqis il-linji gwida xjentifiċi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 6, jew jipprovdi r-raġunijiet **debitament igġustifikati** għal kwalunkwe divergenza mil-linji gwida xjentifiċi lill-Aġenzija jew, kif xieraq, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b’mod f’waqtu. Fejn disponibbli, l-applikant għandu jqis l-ERAs eżistenti mwettqa skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni.

Or. en

Emenda 274

Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jqis il-linji gwida xjentifiċi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 6, jew jipprovdi r-raġunijiet għal kwalunkwe divergenza mil-linji gwida xjentifiċi lill-Aġenzija jew, kif xieraq, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b’mod f’waqtu. Fejn disponibbli, l-applikant għandu jqis l-ERAs eżistenti

Emenda

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jqis il-linji gwida xjentifiċi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 5, jew jipprovdi r-raġunijiet għal kwalunkwe divergenza mil-linji gwida xjentifiċi lill-Aġenzija jew, kif xieraq, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b’mod f’waqtu. Fejn disponibbli, l-applikant għandu jqis l-ERAs eżistenti

mwettqa skont legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

mwettqa skont legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

Or. en

Emenda 275

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva Artikolu 22 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jqis il-linji gwida xjentifiċi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 6, jew jipprovdi r-raġunijiet għal kwalunkwe divergenza mil-linji gwida xjentifiċi lill-Aġenzija jew, kif xieraq, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b’mod f’waqtu. Fejn disponibbli, l-applikant għandu jqis l-ERAs eżistenti mwettqa skont legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

Emenda

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jqis il-linji gwida xjentifiċi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 5, jew jipprovdi r-raġunijiet għal kwalunkwe divergenza mil-linji gwida xjentifiċi lill-Aġenzija jew, kif xieraq, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b’mod f’waqtu. Fejn disponibbli, l-applikant għandu jqis l-ERAs eżistenti mwettqa skont legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

Or. en

Emenda 276

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva Artikolu 22 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jqis il-linji gwida

Emenda

1. Meta jkun qed ihejji l-valutazzjoni tar-riskji ambjentali (“ERA”) li għandha tiġi sottomessa skont l-Artikolu 6(2), l-applikant għandu jqis il-linji gwida

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

xjentifiċi dwar il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 5, jew jipprovdi r-raġunijiet għal kwalunkwe divergenza mil-linji gwida xjentifiċi lill-Aġenzija jew, kif xieraq, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b'mod f'waqtu. Fejn disponibbli, l-applikant għandu jqis l-ERAs eżistenti mwettqa skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

Or. en

Emenda 277

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-ERA għandha tevalwa r-riskji possibbli għall-ambjent minhabba l-użu u r-rimi tal-prodott mediċinali skont ir-rekwiżiti msemmija fl-Anness II. Fir-rigward tar-riskji li jirriżultaw mill-manifattura, l-ERA għandha ttipprovdi informazzjoni dwar skariki u emissjonijiet tas-sustanza attiva u sustanzi ambjentalment rilevanti oħra skont ir-rekwiżiti msemmija fl-Anness II.

Or. en

Emenda 278

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-ERA għandha tindika jekk il-

2. L-ERA ***għandha tivvaluta r-riskji***

prodott mediċinali jew kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti tiegħu jew kostitwenti oħrajn humiex waħda mis-sustanzi li ġejjin skont il-kriterji tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008:

possibbli għall-ambjent minhabba l-użu u r-rimi tal-prodott mediċinali skont ir-rekwiżiti msemmija fl-Anness II. Din għandha tindika jekk il-prodott mediċinali jew kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti tiegħu jew kostitwenti oħrajn humiex waħda mis-sustanzi li ġejjin skont il-kriterji tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008:

Or. en

Emenda 279
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-ERA għandha tindika jekk il-prodott mediċinali jew kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti tiegħu jew kostitwenti oħrajn humiex waħda mis-sustanzi li ġejjin skont il-kriterji tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008:

Emenda

2. L-ERA għandha tindika jekk il-prodott mediċinali jew kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti tiegħu jew kostitwenti oħrajn humiex ***ikklassifikati skont*** waħda mis-sustanzi li ġejjin skont il-kriterji tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008:

Or. en

Emenda 280
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) persistenti, mobbli u tossiċi (PMT),
persistenti hafna u mobbli hafna (vPvM);

Emenda

(c) persistenti, mobbli u tossiċi (PMT);

Or. en

Emenda 281
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) persistenti hafna u mobbli hafna (vPvM);

Or. en

Emenda 282
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) persistenti hafna u mobbli hafna (vPvM);

Or. en

Emenda 283
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

jew ikunu aġenti attivi endokrinali.

jew **d)** ikunu aġenti attivi endokrinali.

Or. en

Emenda 284
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

jew ikunu aġenti attivi endokrinali.

(d) sustanzi li jiddisturbaw l-endokrina.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Allinjament mal-lingwaġġ tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

Emenda 285

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Fir-rigward tar-riskji li jirriżultaw mill-manifattura, l-ERA għandha ttiprovdi informazzjoni dwar skariki u emissjonijiet tas-sustanza/i attiva/i u sustanzi ambjentalment rilevanti ohra skont ir-rekwiżiti msemmija fl-Anness II.

Or. en

Emenda 286

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

dettaljata li l-miżuri ta' mitigazzjoni proposti huma xierqa u suffiċjenti biex jindirizzaw ir-riskji identifikati għall-ambjent.

dettaljata li l-miżuri ta' mitigazzjoni proposti huma xierqa u suffiċjenti biex jindirizzaw ir-riskji identifikati għall-ambjent. ***Fejn mehtieg, għandu jinkludi wkoll informazzjoni dwar it-tekniki disponibbli u dwar it-tekniki li se jintużaw biex jitnaqqsu l-iskariki u l-emissjonijiet tal-prodott mediċinali, b'mod partikolari dawk li jinsabu f'effluwenti tal-manifattura qabel ma dawk l-effluwenti jtilqu mis-siti tal-manifattura.***

Or. en

Emenda 287

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 288

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

3. L-applikant għandu jinkludi wkoll fl-ERA miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu evitati jew, fejn ma jkunx possibbli, jiġu limitati l-emissjonijiet fl-arja, fl-ilma u fil-ħamrija tas-sustanzi niġġiesa elenkati fid-Direttiva 2000/60/KE, fid-Direttiva 2006/118/KE, fid-Direttiva 2008/105/KE u fid-Direttiva 2010/75/UE ***jew fil-kazijiet fejn ir-riskji għall-ambjent jiġu identifikati fil-linji gwida xjentifiċi mfassla mill-Aġenzija dwar ir-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif imsemmi fil-paragrafu 5.*** L-applikant għandu jipprovdi spjegazzjoni dettaljata li l-miżuri ta' mitigazzjoni proposti huma xierqa u suffiċjenti biex jindirizzaw ir-riskji identifikati għall-ambjent.

Or. en

Emenda 289

Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-applikant għandu jinkludi wkoll fl-ERA miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu evitati jew, fejn ma jkunx possibbli, jiġu limitati l-emissjonijiet fl-arja, fl-ilma u fil-ħamrija tas-sustanzi niġġiesa elenkati fid-Direttiva 2000/60/KE, fid-Direttiva 2006/118/KE, fid-Direttiva 2008/105/KE u fid-Direttiva 2010/75/UE.

Emenda

3. ***Fejn l-ERA tidentifika riskju għall-ambjent,*** l-applikant għandu jinkludi wkoll fl-ERA miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jiġu evitati jew, fejn ma jkunx possibbli, jiġu limitati l-emissjonijiet fl-arja, fl-ilma u fil-ħamrija tas-sustanzi niġġiesa elenkati fid-Direttiva 2000/60/KE, fid-Direttiva 2006/118/KE, fid-Direttiva

L-applikant għandu jipprovdi spjegazzjoni dettaljata li l-miżuri ta' mitigazzjoni proposti huma xierqa u suffiċjenti biex jindirizzaw ir-riskji identifikati għall-ambjent.

2008/105/KE u fid-Direttiva 2010/75/UE. L-applikant għandu jipprovdi spjegazzjoni dettaljata li l-miżuri ta' mitigazzjoni proposti huma xierqa u suffiċjenti biex jindirizzaw ir-riskji identifikati għall-ambjent.

Or. en

Emenda 290

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 291

Margarita de la Pisa Carrión

f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-applikant għandu jinkludi wkoll fl-ERA miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji

Emenda

3. L-applikant għandu jinkludi wkoll fl-ERA miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji

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

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

Or. en

Emenda 292

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva Artikolu 22 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

4. Għall-antimikrobiċi **u għal sustanzi ohra li jistgħu jikkawżaw reżistenza għall-antimikrobiċi, inkluż prodotti b'mod ta' azzjoni antimikrobika, l-ERA** għandha tinkludi evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fl-ambjent minħabba l-katina kollha tal-provvista tal-manifattura ġewwa u barra l-Unjoni, l-użu u r-rimi, **inkluż mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti**, tal-antimikrobiċi, filwaqt li jitqiesu, fejn rilevanti, l-istandards internazzjonali eżistenti li stabbilew konċentrazzjoni ta' bla effett previst (PNECs) speċifika għall-antibijotiċi.

Or. en

Emenda 293

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 294

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Proposta għal direttiva

Artikolu 22 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

4. L-ERA **għall-antibijotiċi** għandha tinkludi evalwazzjoni tar-riskju għall-għażla tar-reżistenza **għall-antibijotiċi** fl-ambjent minhabba **l-manifattura tas-sustanza attiva jew tal-prodott mediċinali fl-Unjoni Ewropea**, l-użu u r-rimi tal-**antibijotiċi** antimikrobiċi, filwaqt li jitqiesu, fejn rilevanti, l-istandards internazzjonali eżistenti li stabbilew konċentrazzjoni ta' bla effett previst (PNECs) speċifika għall-antibijotiċi.

Or. en

Emenda 295

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 296
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, l-obbligu li titwettaq valutazzjoni tar-riskju għar-reżistenza għall-antimikrobiċi għandu jkopri biss ir-riskju għar-reżistenza għall-antibijotiċi. Dik id-deroga għandha tiegaf tapplika sa ... [tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

Or. en

Emenda 297
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 4a (ġdid)

4a. Sa ... [18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni ghandha, wara li tkun ikkonsultat lill-Aġenzija, lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), u lill-ECDC, tohroġ linji gwida dwar kif ghandha titwettaq l-ERA għall-antimikrobiċi għajr l-antibijotiċi.

Or. en

Emenda 298

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva Artikolu 22 – paragrafu 5

5. L-Aġenzija ghandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 138 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Fejn xieraq, l-Aġenzija ghandha tikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA) dwar l-abbozzar ta' dawn il-linji gwida xjentifiċi.

5. L-Aġenzija ghandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 138 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem **inkluż miżuri ta' mitiġazzjoni tar-riskji ambjentali tagħhom**. Fejn xieraq, l-Aġenzija ghandha tikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), **iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u partijiet ikkonċernati rilevanti oħrajn, inkluż dawk li jimmaniġġjaw residwi minn prodotti mediċinali u mit-trattament tal-ilma mormi** dwar l-abbozzar ta' dawn il-linji gwida xjentifiċi.

Or. en

Emenda 299 Pernille Weiss

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 5**

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 138 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Fejn xieraq, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) **u** lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA) dwar l-abbozzar ta' dawn il-linji gwida xjentifiċi.

Emenda

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 138 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Fejn xieraq, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), ***l-ECDC u partijiet ikkonċernati rilevanti oħrajn, inkluż dawk li jimmaniġġjaw residwi minn prodotti mediċinali u l-produzzjoni tagħhom fl-ambjent***, dwar l-abbozzar ta' dawn il-linji gwida xjentifiċi.

Or. en

**Emenda 300
Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 22 – paragrafu 5**

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 138 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. ***Fejn xieraq***, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) **u** lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA) dwar l-abbozzar ta' dawn il-linji gwida xjentifiċi.

Emenda

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 138 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], biex tispeċifika d-dettalji tekniċi dwar ir-rekwiżiti tal-ERA għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. L-Aġenzija għandha tikkonsulta ***liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC)***, lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) **u** lill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA) ***u partijiet ikkonċernati***

*ohra, inkluż l-operaturi tal-ilma tax-xorb
u tal-ilma mormi, dwar l-abbozzar ta'
dawn il-linji gwida xjentifiċi.*

Or. en