



**2023/0132(COD)**

1.12.2023

# **EMENDI 301 - 636**

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

Il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u t-tħassir tad-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE

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



## Emenda 301

### Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

#### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 22 – paragrafu 6 – subparagrafu 1

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna l-ERA b'informazzjoni ġdida minghajr dewmien żejjed lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 90(2), jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida relatata mal-kriterji ta' valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 29 u li tista' twassal għal bidla fil-konkluzjonijiet tal-ERA. L-aġġornament għandu jinkludi kwalunkwe informazzjoni rilevanti mill-monitoraġġ ambjentali, inkluż il-monitoraġġ skont id-Direttiva 2000/60/KE, minn studji dwar l-ekotossicità, minn valutazzjonijiet tar-riskju godda jew aġġornati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1, u data dwar l-esponiment ambjentali.

##### *Emenda*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu **jinkludi tekniċi analitiċi u spjegazzjonijiet fil-metodoloġija fuq l-ERA u għandu** jaġġorna l-ERA b'informazzjoni ġdida minghajr dewmien żejjed lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 90(2), jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida relatata mal-kriterji ta' valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 29 u li tista' twassal għal bidla fil-konkluzjonijiet tal-ERA. L-aġġornament għandu jinkludi **aġġornamenti dwar l-emissjonijiet tal-prodott mediċinali fil-manifattura ta' effluwenti u** kwalunkwe informazzjoni rilevanti mill-monitoraġġ ambjentali, inkluż il-monitoraġġ skont id-Direttiva 2000/60/KE, minn studji dwar l-ekotossicità, minn valutazzjonijiet tar-riskju godda jew aġġornati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1, u data dwar l-esponiment ambjentali.

Or. en

## Emenda 302

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 22 – paragrafu 6 – subparagrafu 1

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna l-ERA b'informazzjoni ġdida minghajr

##### *Emenda*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna l-ERA b'informazzjoni ġdida minghajr

dewmien żejjed lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 90(2), jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida relatata mal-kriterji ta' valutazzjoni msemija fl-Artikolu 29 u li tista' twassal għal bidla fil-konkluzjonijiet tal-ERA. L-aġġornament għandu jinkludi kwalunkwe informazzjoni rilevanti mill-monitoraġġ ambjentali, inkluż il-monitoraġġ skont id-Direttiva 2000/60/KE, minn studji dwar l-ekotossicità, minn valutazzjonijiet tar-riskju godda jew aġġornati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1, u data dwar l-esponiment ambjentali.

dewmien żejjed lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 90(2), jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida relatata mal-kriterji ta' valutazzjoni msemija fl-Artikolu 29 u li tista' twassal għal bidla fil-konkluzjonijiet tal-ERA, ***inklużi aġġornamenti dwar l-emissjonijiet tal-prodott mediċinali fil-manifattura ta' effluwenti***. L-aġġornament għandu jinkludi kwalunkwe informazzjoni rilevanti mill-monitoraġġ ambjentali, inkluż il-monitoraġġ skont id-Direttiva 2000/60/KE, minn studji dwar l-ekotossicità, minn valutazzjonijiet tar-riskju godda jew aġġornati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1, ***il-ġbir ta' data dwar il-bejgħ*** u data dwar l-esponiment ambjentali.

Or. en

### **Emenda 303 Pernille Weiss**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 22 – paragrafu 6 – subparagrafu 1**

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna l-ERA b'informazzjoni ġdida mingħajr dewmien żejjed lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 90(2), jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida relatata mal-kriterji ta' valutazzjoni msemija fl-Artikolu 29 u ***li tista' twassal*** għal bidla fil-konkluzjonijiet tal-ERA. L-aġġornament għandu jinkludi kwalunkwe informazzjoni rilevanti mill-monitoraġġ ambjentali, inkluż il-monitoraġġ skont id-Direttiva 2000/60/KE, minn studji dwar l-ekotossicità, minn valutazzjonijiet tar-riskju godda jew aġġornati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1, u data dwar l-esponiment

##### *Emenda*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna l-ERA b'informazzjoni ġdida mingħajr dewmien żejjed lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 90(2), jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida relatata mal-kriterji ta' valutazzjoni msemija fl-Artikolu 29 u ***twassal*** għal bidla fil-konkluzjonijiet tal-ERA. L-aġġornament għandu jinkludi kwalunkwe informazzjoni rilevanti mill-monitoraġġ ambjentali, inkluż il-monitoraġġ skont id-Direttiva 2000/60/KE, minn studji dwar l-ekotossicità, minn valutazzjonijiet tar-riskju godda jew aġġornati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1, u data dwar l-esponiment

ambjentali.

ambjentali.

Or. en

#### **Emenda 304**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 22 – paragrafu 6 – subparagrafu 1**

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna l-ERA b'informazzjoni ġdida mingħajr dewmien żejjed lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 90(2), jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida relatata mal-kriterji ta' valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 29 u *li tista' twassal* għal bidla fil-konkluzjonijiet tal-ERA. L-aġġornament għandu jinkludi kwalunkwe informazzjoni rilevanti mill-monitoraġġ ambjentali, inkluż il-monitoraġġ skont id-Direttiva 2000/60/KE, minn studji dwar l-ekotossicità, minn valutazzjonijiet tar-riskju godda jew aġġornati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1, u data dwar l-esponiment ambjentali.

##### *Emenda*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jaġġorna l-ERA b'informazzjoni ġdida mingħajr dewmien żejjed lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 90(2), jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida relatata mal-kriterji ta' valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 29 u *twassal* għal bidla fil-konkluzjonijiet tal-ERA. L-aġġornament għandu jinkludi kwalunkwe informazzjoni rilevanti mill-monitoraġġ ambjentali, inkluż il-monitoraġġ skont id-Direttiva 2000/60/KE, minn studji dwar l-ekotossicità, minn valutazzjonijiet tar-riskju godda jew aġġornati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1, u data dwar l-esponiment ambjentali.

Or. en

#### **Emenda 305**

**Pernille Weiss**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 22 – paragrafu 6 – subparagrafu 2**

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

Għal ERA mwettqa qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], l-awtorità

##### *Emenda*

Għal ERA mwettqa qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], l-awtorità

kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna l-ERA jekk tkun giet identifikata informazzjoni nieqsa għall-prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu hsara lill-ambjent.

kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna l-ERA jekk tkun giet identifikata informazzjoni nieqsa għall-prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu hsara lill-ambjent. ***L-awtorità kompetenti tista' titlob ukoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinkludi fl-ERA l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju previsti fil-paragrafu 3.***

Or. en

### **Emenda 306**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 22 – paragrafu 6 – subparagrafu 2**

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

Għal ERA mwettqa qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk joghġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva], l-awtorità kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna l-ERA jekk tkun giet identifikata informazzjoni nieqsa għall-prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu hsara lill-ambjent.

##### *Emenda*

Għal ERA mwettqa qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk joghġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva], l-awtorità kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna l-ERA jekk tkun giet identifikata informazzjoni nieqsa għall-prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu hsara lill-ambjent ***u biex jaġġorna informazzjoni nieqsa rigward il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju msemmija fil-paragrafu 3.***

Or. en

### **Emenda 307**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 22 – paragrafu 6 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Għal ERA mwettqa qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], l-awtorità kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna l-ERA jekk tkun giet identifikata informazzjoni nieqsa għall-prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu ħsara lill-ambjent.

*Emenda*

Għal ERA mwettqa qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], l-awtorità kompetenti għandha titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jaġġorna l-ERA jekk tkun giet identifikata informazzjoni nieqsa għall-prodotti mediċinali li potenzjalment jagħmlu ħsara lill-ambjent. ***L-ERA għandha tiġi aġġornata meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida, l-aktar tard kull 5 snin.***

Or. en

**Emenda 308**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 22 – paragrafu 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

7. Għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikoli minn 9 sa 12, l-applikant jista' jirreferi għall-istudji tal-ERA mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza meta jkun qed ihejji l-ERA.

*Emenda*

7. Għall-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikoli minn 9 sa 12, l-applikant jista' ***fejn ikun xieraq***, jirreferi għall-istudji tal-ERA mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza meta jkun qed ihejji l-ERA ***u għandu jipprova kwalunkwe data oħra meħtieġa skont l-Anness II u l-linji gwida xjentifiċi kif imsemmija fl-ewwel paragrafu.***

Or. en

**Emenda 309**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 22 – paragrafu 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

7. Għall-prodotti mediċinali msemija fl-Artikoli minn 9 sa 12, l-applikant jista' jirreferi għall-istudji tal-ERA mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza meta jkun qed ihejji *l-ERA*.

*Emenda*

7. Għall-prodotti mediċinali msemija fl-Artikoli minn 9 sa 12, l-applikant jista' jirreferi għall-istudji tal-ERA mwettqa għall-prodott mediċinali ta' referenza meta jkun qed ihejji *l-ERA u għandu jipprovi kwalunkwe data oħra meħtieġa skont l-Anness II u l-linji gwida xjentifiċi kif imsemmija fil-paragrafu 5*.

Or. en

**Emenda 310**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 22 – paragrafu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*7a. F'konformità mal-Konvenzjoni ta' Aarhus<sup>1a</sup>, studji ta' valutazzjoni ambjentali shah u sommarji bir-riżultati għandhom ikunu disponibbli pubblikament u kondiviżi b'mod proattiv mal-operaturi tal-ilma tax-xorb u tal-ilma mormi. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinkludu din l-informazzjoni fir-repożitorju tagħhom tal-prodotti mediċinali.*

---

*<sup>1a</sup> Il-Konvenzjoni tan-NU dwar l-aċċess għall-informazzjoni, il-partekipazzjoni pubblika fit-tehid tad-deċiżjonijiet u l-aċċess għall-ġustizzja fi kwistjonijiet ambjentali, li saret f'Aarhus, id-Danimarka, fil-25 ta' Ġunju 1998.*

Or. en

**Emenda 311**

**Pernille Weiss**



**Proposta għal direttiva  
Artikolu 22 – paragrafu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**7a.** *L-eżitu tal-valutazzjoni tal-ERA, inkluża d-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Aġenzija jew, kif xieraq, mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru wara li tithassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.*

Or. en

**Emenda 312  
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 22a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 22a**

**Skont l-Artikolu 6(2), l-applikanti għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni huma mehtieġa li jinkorporaw data dwar l-esperjenzi tal-pazjenti fid-dossiers tal-applikazzjoni tagħhom. Jekk l-inklużjoni ta' tali data ma tkunx fattibbli, l-applikanti jridu jipprezentaw spjegazzjoni komprensiva lill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tikkoopera ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti, awtoritajiet tal-Istati Membri, u entitajiet pertinenti oħra biex tiżviluppa gwida dwar il-holqien, l-eżekuzzjoni, l-analiżi u r-rapportar ta' studji li jintegraw data dwar l-esperjenza tal-pazjent sostanzjali u sinifikanti għal skopijiet regolatorji.**

Or. en

## Emenda 313

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 23 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

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

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 30 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm għall-ERA li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi ERA u li l-Aġenzija identifikat ***bħala*** potenzjalment ***ta' hsara*** għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

##### *Emenda*

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 30 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm għall-ERA li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi ERA u li l-Aġenzija identifikat ***li*** potenzjalment ***jikkawżaw riskju*** għall-ambjent ***permezz ta' prijoritizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju*** f'konformità mal-paragrafu 2. ***Dan il-programm għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.***

Or. en

## Emenda 314

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 23 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

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

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = **30** xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti

##### *Emenda*

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = **12-il** xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti

tal-Istati Membri, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm għall-ERA li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi ERA u li l-Aġenzija identifikat bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

tal-Istati Membri, **maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC)**, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm għall-ERA li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi ERA u li l-Aġenzija identifikat bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

Or. en

## **Emenda 315** **Pernille Weiss**

### **Proposta għal direttiva** **Artikolu 23 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 30 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm għall-ERA li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi ERA u li l-Aġenzija identifikat bħala potenzjalment **ta' ħsara** għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

#### *Emenda*

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 30 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm għall-ERA li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi ERA u li l-Aġenzija identifikat **bħala** potenzjalment **joholqu riskji inaċċettabbli** għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

Or. en

## Emenda 316

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 23 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

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

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = **30** xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm għall-ERA li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi ERA u li l-Aġenzija identifikat bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

##### *Emenda*

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = **12-il** xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva] l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, mal-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), tistabbilixxi programm għall-ERA li għandu jiġi sottomess f'konformità mal-Artikolu 22 tal-prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 li ma kinux soġġetti għal xi ERA u li l-Aġenzija identifikat bħala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent f'konformità mal-paragrafu 2.

Or. en

## Emenda 317

Pernille Weiss

### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 23 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

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

Dan il-programm għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

##### *Emenda*

Dan il-programm **ma għandux jaqbeż l-10 snin u** għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

Or. en

## Emenda 318

Pernille Weiss

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 23 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali bhala potenzjalment **ta' ħsara** għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni tal-ERA tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

*Emenda*

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali bhala potenzjalment **joholqu riskji inaċċettabbli** għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni tal-ERA tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti, **u tista' tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati rilevanti inklużi atturi li jimmaniġġjaw ir-residwi minn prodotti mediċinali u l-produzzjoni tagħhom fl-ambjent, b'mod partikolari l-ilma.**

Or. en

**Emenda 319**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 23 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali bhala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni tal-ERA tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija **tista'** titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

*Emenda*

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali bhala potenzjalment ta' ħsara għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni tal-ERA tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija **għandha tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati kollha u għandha** titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

Or. en

## Emenda 320

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 23 – paragrafu 2

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

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali ***bhala*** potenzjalment ***ta' hsara*** għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni tal-ERA tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

##### *Emenda*

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali ***li*** potenzjalment ***tikkawża riskju*** għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni tal-ERA tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti

Or. en

## Emenda 321

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 23 – paragrafu 2

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

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali ***bhala potenzjalment ta' hsara*** għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni tal-ERA tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

##### *Emenda*

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali ***li johlqu riskju potenzjali*** għall-ambjent u għall-prijoritizzazzjoni tal-ERA tagħhom, bl-użu ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal dan il-kompitu, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottomettu data jew informazzjoni rilevanti.

Or. en

## Emenda 322

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 23 – paragrafu 3

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

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom jissottomettu l-ERA lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni tal-ERA, inkluża ***d-data*** sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

##### *Emenda*

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom jissottomettu l-ERA lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni tal-ERA inkluż ***sommarju tal-istudji tal-ERA u r-riżultati tagħhom kif*** sottomessi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***u l-valutazzjoni tal-ERA u l-linji gwida xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 22(5)*** għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

Or. en

## Emenda 323

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 23 – paragrafu 3

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

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom jissottomettu l-ERA lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni tal-ERA, inkluża ***d-data*** sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

##### *Emenda*

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom jissottomettu l-ERA lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni tal-ERA, ***inklużi settijiet shah ta' data u sommarji tal-istudji tal-ERA mwettqa*** sottomessi mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija ***u għandhom jiġu kondiviżi b' mod proattiv mal-operaturi tal-ilma tax-xorb u tal-ilma mormi.***

**Emenda 324**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 23 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom jissottomettu l-ERA lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni tal-ERA, inkluża d-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

*Emenda*

3. Id-detenturi **attwali** tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 għandhom jissottomettu l-ERA lill-Aġenzija. L-eżitu tal-valutazzjoni tal-ERA, inkluża d-data sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandu jsir disponibbli għall-pubbliku mill-Aġenzija.

**Emenda 325**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 23 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Fejn ikun hemm diversi prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 li jkun fihom l-istess sustanza attiva u li jkunu mistennija li jgħolqu l-istess riskji għall-ambjent, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija għandhom **ihèggu** lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex iwettqu studji kongunti għall-ERA u jimminimizzaw id-duplikazzjoni bla bżonn tad-data u l-użu tal-annimali.

*Emenda*

4. Fejn ikun hemm diversi prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 li jkun fihom l-istess sustanza attiva u li jkunu mistennija li jgħolqu l-istess riskji għall-ambjent, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija għandhom **jinformaw u jirrakkomandaw** lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **bil-possibbiltà li** jwettqu studji kongunti għall-ERA u jimminimizzaw id-duplikazzjoni bla bżonn tad-data u l-użu tal-**annimali. F'dan ir-**



*rigward, biex tiffaċilita u trawwem l-użu akbar ta' studji kongunti, l-Aġenzija għandha tissorvelja dawn fi rwol ta' koordinazzjoni, fejn ikun meħtieġ u xieraq.*

Or. en

**Emenda 326**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 23 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Fejn ikun hemm diversi prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 li jkun fihom l-istess sustanza attiva u li jkunu mistennija li jgħallqu l-istess riskji għall-ambjent, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija għandhom iheggu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex iwettqu studji kongunti għall-ERA u jimminimizzaw id-duplikazzjoni bla bżonn tad-data u l-użu tal-annimali.

*Emenda*

4. Fejn ikun hemm diversi prodotti mediċinali identifikati fil-programm imsemmi fil-paragrafu 1 li jkun fihom l-istess sustanza attiva u li jkunu mistennija li jgħallqu l-istess riskji għall-ambjent, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew l-Aġenzija għandhom iheggu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex iwettqu studji kongunti għall-ERA u jimminimizzaw id-duplikazzjoni bla bżonn tad-data u l-użu tal-annimali, *speċifikament biex jevitaw testijiet bla bżonn ta' speċi vertebrati u biex isegwu r-regola 3R.*

Or. en

**Emenda 327**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4a. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-ERA tkun segwita b'rakkomandazzjonijiet ċari lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar kif**

*għandhom jirrispettaw il-linji gwida u biex jissodisfaw ir-rekwiżiti fil-futur.*

Or. en

**Emenda 328**

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 24 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

2. It-twaqqif tas-sistema ta' monografiji tal-ERA għandu jkun ibbażat fuq prijoritizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju tas-sustanzi attivi u d-data mitluba **u r-rekwiżiti tad-data rilevanti, partikolarment meta jiġu kkunsidrati l-istudji tal-vertebrati.**

Or. en

**Emenda 329**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 24 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 330**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 24 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. L-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għandha twettaq proġett pilota ta' prova tal-kunċett tal-monografiji tal-ERA li għandu jitlesta fi żmien 3 snin wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

*Emenda*

4. L-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għandha twettaq proġett pilota ta' prova tal-kunċett tal-monografiji tal-ERA li għandu jitlesta fi żmien 3 snin wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva, ***filwaqt li tqis l-eżiti minn inizjattivi rilevanti tal-Unjoni, bħal fir-rigward tal-ittestjar fuq l-annimali.***

Or. en

**Emenda 331**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 24 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. L-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, għandha twettaq proġett pilota ta' prova tal-kunċett tal-monografiji tal-ERA li għandu jitlesta fi żmien 3 snin wara d-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva.

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 332**

**Pernille Weiss**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

**Emenda 333**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 25 – paragrafu 2 – subparagrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi repożitorju tal-master files tas-sustanzi attivi, ir-rapporti ta' valutazzjonijiet tagħhom u ċ-ċertifikati tagħhom u tiżgura li d-data personali tiġi protetta. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jkollhom aċċess għal dan ir-repożitorju.

*Emenda*

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi repożitorju tal-master files tas-sustanzi attivi, ir-rapporti ta' valutazzjonijiet tagħhom u ċ-ċertifikati tagħhom u tiżgura li jiġu protetti d-data personali ***u l-informazzjoni kummerċjalment sensittiva***. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jkollhom aċċess għal dan ir-repożitorju.

**Emenda 334**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti dwar sustanza attiva għajr sustanza attiva kimika, jew dwar sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, jiddependu fuq master file tal-kwalità addizzjonali, ċertifikat ta' master file tal-kwalità addizzjonali mogħti mill-Aġenzija f'konformità ma' dan l-Artikolu (“ċertifikat ta' master file tal-kwalità addizzjonali”), jew ċertifikat li jikkonferma li l-kwalità ta' dik is-sustanza hija kkontrollata b' mod adegwat mill-

*Emenda*

L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti dwar sustanza attiva għajr sustanza attiva kimika, jew dwar sustanzi oħrajn preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, ***inklużi materja prima u materjali tal-bidu użati għall-manifattura ta' terapiji biċ-ċelloli u terapiji tal-ġeni***, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, jiddependu fuq master file tal-kwalità addizzjonali, ċertifikat ta' master file tal-kwalità addizzjonali mogħti mill-Aġenzija f'konformità ma' dan l-Artikolu (“ċertifikat ta' master file tal-kwalità addizzjonali”), jew ċertifikat li

monografija rilevanti tal-Farmakopea Ewropea.

jikkonferma li l-kwalità ta' dik is-sustanza hija kkontrollata b'mod adegwat mill-monografija rilevanti tal-Farmakopea Ewropea.

Or. en

**Emenda 335**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-applikanti ghal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jiddependu biss fuq **ċertifikat** tal-master file **tal-kwalità** addizzjonali jekk ma jkun jeżisti l-ebda ċertifikat fuq l-istess master file **tal-kwalità** addizzjonali.

*Emenda*

L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jiddependu biss fuq master file addizzjonali jekk ma jkun jeżisti l-ebda ċertifikat fuq l-istess master file addizzjonali.

Or. en

**Emenda 336**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 1 – subparagrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***L-applikanti għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu wkoll, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti dwar teknoloġija ta' pjattaforma użata fil-kuntest tal-proċess ta' manifattura ta' prodott mediċinali, jibbażaw fuq master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma jew ċertifikat tal-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma mogħti mill-Aġenzija f'konformità ma' dan l-Artikolu. L-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jiddependu biss fuq master file addizzjonali tat-***

*teknoloġija ta'pjattaforma jekk ma jkun jeżisti l-ebda ċertifikat fuq l-istess master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma.*

Or. en

**Emenda 337**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-paragrafi minn 1 sa 5, 7 u 8 tal-Artikolu 25 għandhom japplikaw ukoll mutadis mutandis għaċ-ċertifikazzjoni tal-master file ***tal-kwalità*** addizzjonali.

*Emenda*

2. Il-paragrafi minn 1 sa 5, 7 u 8 tal-Artikolu 25 għandhom japplikaw ukoll mutadis mutandis għaċ-ċertifikazzjoni tal-master file addizzjonali.

Or. en

**Emenda 338**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 3 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) master files tal-kwalità addizzjonali li għalihom jista' jintuza ċertifikat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika dwar il-kwalità ta' sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali;

*Emenda*

(b) master files tal-kwalità addizzjonali li għalihom jista' jintuza ċertifikat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika dwar il-kwalità ta' sustanza, ***preparazzjoni jew materjal ieħor*** preżenti jew użati fil-manifattura ta' prodott mediċinali, ***inklużi terapiji biċ-ċelloli u tal-ġeni***;

Or. en

**Emenda 339**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 3 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) master files tal-kwalità addizzjonali li għalihom jista' jintuża ċertifikat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika dwar il-kwalità ta' sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali;

*Emenda*

(b) master files tal-kwalità addizzjonali li għalihom jista' jintuża ċertifikat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika dwar il-kwalità ta' sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali, ***inklużi terapiji biċ-ċelloli u terapiji tal-ġeni***;

Or. en

**Emenda 340**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 3 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) master files ***tal-kwalità*** addizzjonali li għalihom jista' jintuża ċertifikat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika ***dwar il-kwalità ta' sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali***;

*Emenda*

(b) master files addizzjonali li għalihom jista' jintuża ċertifikat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika ***msemmija fil-paragrafi 1 u 1a ta' dan l-Artikolu***;

Or. en

**Emenda 341**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 3 – punt ba (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

***(ba) ir-regoli li jirregolaw il-kontenut u l-format tal-applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file addizzjonali***;

Or. en

**Emenda 342**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 3 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) ir-regoli għall-eżami tal-**applikazzjonijiet għat-tqeghid għad-dispożizzjoni tal-pubbliku ta' ċertifikati** tal-master file ***tal-kwalità*** addizzjonali;

*Emenda*

(c) ir-regoli għall-eżami ***ta'*** ***applikazzjoni għal ċertifikat*** ta' master file addizzjonali ***u għall-ghoti taċ-ċertifikat***;

Or. en

**Emenda 343**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 3 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) ir-regoli għall-introduzzjoni ta' bidliet fil-master file ***tal-kwalità*** addizzjonali u fiċ-ċertifikat;

*Emenda*

(d) ir-regoli għall-introduzzjoni ta' bidliet fil-master file addizzjonali u fiċ-ċertifikat;

Or. en

**Emenda 344**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 3 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) ir-regoli dwar l-aċċess għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru għall-master file tal-kwalità ***addizzjonali*** u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu;

*Emenda*

(e) ir-regoli dwar l-aċċess għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru għall-master file tal-kwalità u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu;

Or. en



**Emenda 345**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 26 – paragrafu 3 – punt f**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(f) ir-regoli dwar l-aċċess għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jiddependu fuq ċertifikat ta' master file ***tal-kwalità*** addizzjonali għall-master file ***tal-kwalità*** addizzjonali u għar-rapport ta' valutazzjoni.

*Emenda*

(f) ir-regoli dwar l-aċċess għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jiddependu fuq ċertifikat ta' master file addizzjonali għall-master file addizzjonali u għar-rapport ta' valutazzjoni.

Or. en

**Emenda 346**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 26a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 26a***

***Master files tat-teknoloġija ta' pjattaforma addizzjonali***

***1. L-applikanti għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu, minflok ma jissottomettu d-data rilevanti dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali, meħtieġa f'konformità mal-Anness II, jibbażaw fuq master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jew ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma mogħti mill-Aġenzija f'konformità ma' dan l-Artikolu ("ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma").***

**2. L-Artikolu 25(1) sa (5), (7) u (8) ghandu japplika wkoll mutatis mutandis ghaċ-ċertifikazzjoni tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma.**

**3. Id-deskrizzjoni tal-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma ghandha tirrappreżenta l-bażi tal-applikant għad-data rilevanti dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali kif mehtieg fl-Anness II. Sabiex jiġi deskritt b'mod adegwat il-master file tat-teknoloġija ta' pjattaforma, ghandha tiġi pprovduta informazzjoni xierqa kif stabbilit fil-linji gwida xjentifiċi ppubblikati mill-Aġenzija.**

**4. Il-Kummissjoni ghandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:**

**(a) ir-regoli li jirregolaw il-kontenut u l-format tal-applikazzjoni għal ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma;**

**(b) master files addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma li għalihom jista' jintuża ċertifikat sabiex tiġi pprovduta informazzjoni speċifika dwar it-teknoloġija ta' pjattaforma li abbażi tagħha tiġi manifatturata sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali;**

**(c) ir-regoli għall-eżami tal-applikazzjonijiet għat-tqeghid għad-dispożizzjoni tal-pubbliku ta' ċertifikati tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma;**

**(d) ir-regoli għall-introduzzjoni ta' bidliet fil-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma u fiċ-ċertifikat;**

**(e) ir-regoli dwar l-aċċess għall-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma u r-rapport ta' valutazzjoni tiegħu mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru;**

*(f) ir-regoli dwar l-aċċess għall-applikanti għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jibbażaw fuq ċertifikat ta' master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma għall-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma u għar-rapport ta' valutazzjoni.*

*5. L-Aġenzija għandha tiżviluppa u tippubblika linji gwida xjentifiċi dwar ir-rekwiżiti għal master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma.*

*6. Jekk mitlub mill-Aġenzija, il-manifattur ta' sustanza preżenti jew użata fil-manifattura ta' prodott mediċinali li għalih tkun giet sottomessa applikazzjoni għal ċertifikat ta' master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jew id-detentur taċ-ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma għandu jgħaddi minn spezzjoni biex jivverifika l-informazzjoni li tkun tinsab fl-applikazzjoni jew fil-master file. Jekk id-detentur tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma jirrifjuta li ssirlu tali spezzjoni, l-Aġenzija tista' tissospendi jew ittemm l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tal-master file addizzjonali tat-teknoloġija ta' pjattaforma.*

Or. en

**Emenda 347**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(ba) il-holqien tal-prodott seħħ f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kif deskritt fl-Artikolu 114(2)*

*tar-[Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004], sakemm ma jkunux iġġustifikati eċċezzjonijiet minn raġunament xjentifiku u tekniku.*

Or. en

**Emenda 348**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 28 – paragrafu 6a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**6a. Meta tippromulga atti delegati taht dan l-Artikolu, il-Kummissjoni ghandha tidhol fi djalogu mal-Aġenzija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, il-Kumitat Farmaċewtiku, u partijiet interessati pertinenti.**

Or. en

**Emenda 349**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 28 – paragrafu 6b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**6b. Il-Kummissjoni ghandha tissottometti rapport dwar l-esperjenza miksuba b'oqfsa adattati lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill tal-Unjoni Ewropea. Ir-rapport inawgurati ghandu jsir hames snin wara [dahhal id-data = 18-il xahar wara l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva] u sussegwentement fuq ċiklu ta' hames snin. Skont is-sejbiet tar-rapport, il-Kummissjoni tista' tipproponi bidliet leġiżlattivi ghal-liġijiet farmaċewtiċi ġenerali, li jirriflettu l-għarfien prattiċi miksuba mill-użu ta'**

**Emenda 350**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 29 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) għandha tivverifika jekk id-dettalji u d-dokumentazzjonijiet sottomessi b’appoġġ għall-applikazzjoni jikkonformawx mal-Artikoli 6 u 9 sa 14 (“validazzjoni”), u teżamina jekk il-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikoli minn 43 sa 45 humiex irrispettati;

*Emenda*

(a) għandha tivverifika ***fi żmien 20 jum*** jekk id-dettalji u d-dokumentazzjonijiet sottomessi b’appoġġ għall-applikazzjoni jikkonformawx mal-Artikoli 6 u 9 sa 14 (“validazzjoni”), u teżamina jekk il-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikoli minn 43 sa 45 humiex irrispettati;

**Emenda 351**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 29 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tkunx kompluta, jew ikun fiha nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali, hija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u għandha tistabbilixxi limitu ta’ żmien għas-sottomissjoni tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa. Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa fil-limitu ta’ żmien stabbilit, l-

*Emenda*

3. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma tkunx kompluta, jew ikun fiha nuqqasijiet kritiċi li jistgħu jipprevjenu l-evalwazzjoni tal-prodott mediċinali, hija għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u għandha tistabbilixxi limitu ta’ żmien ***ta’ mill-inqas 14-il jum*** għas-sottomissjoni tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa. Jekk l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa fil-limitu ta’

applikazzjoni għandha titqies li tkun giet irtirata.

żmien stabbilit, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun giet irtirata **awtomatikament**.

Or. en

## Emenda 352

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 29 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

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

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata.

##### *Emenda*

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tiġbor fil-qosor in-nuqqasijiet bil-miktub. Fuq din il-bażi, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tinforma lill-applikant kif xieraq u tistabbilixxi limitu ta' żmien **ta' mill-inqas 14-il jum** biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet. L-applikazzjoni għandha tiġi sospiża sakemm l-applikant jindirizza n-nuqqasijiet. Jekk l-applikant jonqos milli jindirizza dawk in-nuqqasijiet fil-limitu ta' żmien stabbilit mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, l-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata **awtomatikament**.

Or. en

## Emenda 353

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 30 – paragrafu 1

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

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-proċedura għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali titlesta f'massimu ta' 180 jum wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni valida mid-data tal-validazzjoni ta'

##### *Emenda*

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-proċedura għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali titlesta f'massimu ta' 180 jum **(esklużi l-waqfiet tal-arloġġ)** wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni valida mid-

applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

data tal-validazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

**Emenda 354**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-mizuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-proċedura għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali ttlesta f'massimu ta' **180** jum wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni valida mid-data tal-validazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

*Emenda*

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-mizuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-proċedura għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali ttlesta f'massimu ta' **120** jum wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni valida mid-data tal-validazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

**Emenda 355**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Minghajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali rigward l-iffissar tal-prezzijiet għall-prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fl-ambitu tal-iskemi nazzjonali tal-assigurazzjoni tas-saħħa, fejn tkun inqas awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], l-Istati Membri għandhom jiżgura li l-prodott mediċinali jsir disponibbli fis-suq***

*fi żmien 90 jum mid-data tal-hruġ tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 16 tar-[Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut]*

Or. en

### **Emenda 356**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 34 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

### **Emenda 357**

**Pilar del Castillo Vera**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 34 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. ***L-applikant għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati***

*Emenda*

3. ***Fuq il-bażi ta' informazzjoni disponibbli mill-Grupp ta' Koordinazzjoni***



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

**għall-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku,** l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika biex **tirrikonoxxi** l-proċedura **fi żmien 15-il jum wara li l-proċedura tkun ingħalqet, bi qbil mal-**applikant u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

Or. en

## **Emenda 358** **Pilar del Castillo Vera**

### **Proposta għal direttiva** **Artikolu 34 – paragrafu 4 – subparagrafu 2**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

#### *Emenda*

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

Or. en

## **Emenda 359**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 34 – paragrafu 4 – subparagrafu 2**

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

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

##### *Emenda*

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

Or. en

## **Emenda 360**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 34 – paragrafu 5**

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

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

##### *Emenda*

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

applikant.

applikant. **Matul dan il-perjodu, awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob li tirrikonoxxi u tidhol fil-proċedura wara l-validazzjoni u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura deċentralizzata.**

Or. en

### **Emenda 361**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 36 – paragrafu 4**

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

4. L-applikant għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha bl-applikazzjoni tagħha fil-ħin tas-sottomissjoni. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru **tista' titlob, għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika**, sabiex tidhol fil-proċedura u għandha tinforma lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku bit-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni. L-applikant għandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' daww l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

##### *Emenda*

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

Or. en

### **Emenda 362**

**Pilar del Castillo Vera**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 36 – paragrafu 4**

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

##### *Emenda*

4. ***L-applikant ghandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha bl-applikazzjoni tagħha fil-hin tas-sottomissjoni.*** L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob, għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika, sabiex ***tidhol*** fil-proċedura ***u ghandha tinforma*** lill-applikant u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku ***bit-talba tagħha fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni.*** L-applikant ghandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

4. ***Fuq il-bażi ta' informazzjoni disponibbli mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-proċeduri deċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku,*** l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika biex ***tirrikonoxxi*** l-proċedura ***fi żmien 15-il jum wara li l-proċedura tkun ingħalqet, bi qbil mal-applikant u l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku.*** L-applikant ghandu jipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri li jidhlu fil-proċedura bl-applikazzjoni mingħajr dewmien bla bżonn.

Or. en

#### **Emenda 363**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 36 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

Or. en

#### **Emenda 364**

**Pilar del Castillo Vera**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4a. Sabiex jeżaminaw applikazzjoni sottomessa skont l-Artikoli 6 u 9 sa 14, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jivverifikaw fi żmien 30 jum jekk id-dettalji u d-dokumentazzjonijiet sottomessi b'appoġġ għall-applikazzjoni jikkonformawx mal-Artikoli 6 u 9 sa 14 (“validazzjoni”), u jeżaminaw jekk il-kundizzjonijiet għall-hruġ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fl-Artikoli minn 43 sa 45 humiex irrISPettati;**

Or. en

**Emenda 365**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 37 – paragrafu 2 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Il-grupp ta' kordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant għall-kull Stat Membru maħtur għall-perjodu li jista' jiġġedded sa' tliet snin. L-Istati Membri jistgħu jaħtru rappreżentant sostitut għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġġedded. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni jistgħu jagħmlu l-arrangamenti biex ikunu akkumpanjati minn esperti.

Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant wiehed għal kull Stat Membru **u rappreżentant wiehed mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti** maħtura għal perjodu li jista' jiġġedded sa tliet snin. L-Istati Membri jistgħu jaħtru rappreżentant sostitut għal perjodu ta' 3 snin li jista' jiġġedded. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni jistgħu jagħmlu l-arrangamenti biex ikunu akkumpanjati minn esperti.

Or. en

**Emenda 366**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 38 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri kkonċernati kollha li ma jaqblux għandhom jagħmlu l-almu tagħhom biex jilhqg ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittiehed. Huma għandhom jagħtu lill-applikant l-opportunità li jagħmel il-fehma tiegħu magħrufa bil-fomm jew bil-miktub. Jekk, fi żmien **60** jum mill-komunikazzjoni tal-punti ta' nuqqas ta' qbil, l-Istati Membri jilhqg ftehim b'kunsens, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirreġistra l-qbil, jagħlaq il-proċedura u jinforma lill-applikant kif xieraq. Għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 34(7) jew 36(8).

*Emenda*

3. Fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri kkonċernati kollha li ma jaqblux għandhom jagħmlu l-almu tagħhom biex jilhqg ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittiehed. Huma għandhom jagħtu lill-applikant l-opportunità li jagħmel il-fehma tiegħu magħrufa bil-fomm jew bil-miktub. Jekk, fi żmien **30** jum mill-komunikazzjoni tal-punti ta' nuqqas ta' qbil, l-Istati Membri jilhqg ftehim b'kunsens, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirreġistra l-qbil, jagħlaq il-proċedura u jinforma lill-applikant kif xieraq. Għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 34(7) jew 36(8).

Or. en

**Emenda 367**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 38 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. Jekk fil-perjodu ta' **60** jum stipulat fil-paragrafu 3 ma jkunx jista' jintlaħaq qbil b'kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandha tintbagħat lill-Kummissjoni, li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 41 u 42.

*Emenda*

4. Jekk fil-perjodu ta' **30** jum stipulat fil-paragrafu 3 ma jkunx jista' jintlaħaq qbil b'kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandha tintbagħat lill-Kummissjoni, li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 41 u 42.

Or. en

**Emenda 368**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 40 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

2. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jistabbilixxi lista ta' prodotti mediċinali li għalihom għandu jitfassal sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott, filwaqt li jqis il-proposti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha, u għandu jibgħat dik il-lista lill-Kummissjoni.

*Emenda*

2. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jistabbilixxi lista ta' prodotti mediċinali li għalihom għandu jitfassal sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott, ***inkluża l-armonizzazzjoni tal-indikazzjonijiet pedjatriċi approvati, id-dożaġġi u l-etajiet li għalihom il-prodott huwa rakkomandat***, filwaqt li jqis il-proposti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha, u għandu jibgħat dik il-lista lill-Kummissjoni.

Or. en

**Emenda 369**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

Meta ssir referenza għall-proċedura stipulata f'dan l-Artikolu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fl-Artikolu 148 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut] għandu jikkunsidra l-kwistjoni kkonċernata u għandu joħroġ opinjoni motivata fi żmien **60** jum mid-data meta l-kwistjoni tkun giet riferuta lilu.

*Emenda*

Meta ssir referenza għall-proċedura stipulata f'dan l-Artikolu, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fl-Artikolu 148 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut] għandu jikkunsidra l-kwistjoni kkonċernata u għandu joħroġ opinjoni motivata fi żmien **30** jum mid-data meta l-kwistjoni tkun giet riferuta lilu.

Or. en

**Emenda 370**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 42 – paragrafu 5a (ġdid)**

**5a. Il-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jagħti l-opinjoni tiegħu bil-miktub. L-Istati Membri għandhom jibagħtu l-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub dwar l-abbozz tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni fi żmien 10 ijiem.**

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Propose to add the 10 days (maximum) timeline for the Standing Committee, as indicated in recitals 147 of the Directive and 50 of the Regulation, as it is not mentioned in the binding provisions of the Directive or Regulation. In line with other principles to reduce the bureaucratic decision-making timeline, the Directive should explicitly mention in Article 42 that the maximum timeline for Standing Committee should not exceed 10 days. A confirmation in the reduction of the Standing Committee timelines contributes to narrowing the gaps for regulatory decision making with other regions.*

**Emenda 371**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 43 – paragrafu 3**

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 44 u 45 u kwalunkwe obbligu impost sussegwentement f'konformità mal-Artikolu 87, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal kull prodott mediċinali li jkunu awtorizzaw.

3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien bla bżonn, jagħmlu disponibbli għall-pubbliku l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif, ***il-pjan ta' ġestjoni antimikrobika u r-rekwiżiti speċjali ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 17(1)***, kif ukoll kwalunkwe kundizzjoni stabbilita f'konformità mal-Artikoli 44 u 45 u kwalunkwe obbligu impost sussegwentement f'konformità mal-***Artikolu 17(2) u l-*** Artikolu 87, flimkien ma' kwalunkwe skadenza għall-issodisfar ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-obbligi għal



kull prodott mediċinali li jkunu awtorizzaw.

Or. en

## Emenda 372

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

### Proposta għal direttiva Artikolu 43 – paragrafu 4

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

4. L-awtorità **kompetenti tal-Istat** Membru **tista'** tikkunsidra **u tiddeċiedi dwar** evidenza addizzjonali **disponibbli, indipendentement mid-data sottomessa** mid-detentur **tal-awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni. **Fuq dik il-bażi, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiġi aġġornat jekk l-evidenza addizzjonali jkollha** impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji **ta' prodott mediċinali.**

#### *Emenda*

4. L-awtorità **rilevanti fl-Istat** Membru **għandha d-diskrezzjoni li** tikkunsidra **sorsi** ta' evidenza addizzjonali ta' **kwalità għolja, flimkien mal-evidenza pprovduta** mid-detentur **tal-awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni, **għall-evalwazzjoni xjentifika tagħha. Jekk, wara li tirrevedi l-evidenza kollha, inkluża kwalunkwe informazzjoni supplimentari, l-awtorità tqis li hija mehtieġa modifika fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott minhabba l-impatt tagħha** fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju **tal-prodott fl-użi approvati tagħha, hija se tikkomunika minnufih is-suggeriment tagħha lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Id-detentur se jirċievi l-evidenza żejda kollha u d-dokumenti ta' studju relatati li l-proposta hija bbażata fuqhom. Huma jintalbu wkoll jipprezentaw il-fehma tagħhom dwar l-evidenza pprovduta u, jekk mehtieġ, ikollhom iċ-ċans għal diskussjoni orali dwar kwalunkwe aġġornament propost għas-sommarju tal-prodott mal-awtorità. L-awtorità se tinforma lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni bid-deċiżjoni tagħha mingħajr dewmien bla bżonn. Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jaqbilx mad-deċiżjoni tal-awtorità, dan jista' jitlob valutazzjoni mill-ġdid bil-miktub. Fuq tali**

*talba, l-awtorità trid tinnotifika immedjatement lill-Aġenzija, billi tipprovi rendikont dettaljat tal-kwistjonijiet mhux solvuti u r-raġunijiet ghan-nuqqas ta' qbil, b'kopja mibghuta lid-detentur. Ladarba d-detentur jiġi infurmat li l-Aġenzija hija involuta, huwa jrid jissottometti minnufih ir-raġunijiet dettaljati tiegħu għat-talba lill-Aġenzija. Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi dawn ir-raġunijiet, l-Aġenzija se tirrevedi d-deċiżjoni tal-awtorità u tohroġ opinjoni konkluziva, inkluża r-raġuni għall-konkluzjoni tagħha. Jekk l-opinjoni finali tal-Aġenzija tehtieg bidla fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, dan is-sommarju jiġi aġġornat kif xieraq.*

Or. en

**Emenda 373**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 43 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom ifasslu rapport ta' valutazzjoni u jaġhmlu kummenti dwar il-fajl fir-rigward tar-rizultati tat-testijiet farmaċewtiċi u mhux kliniċi, l-istudji kliniċi, is-sistema tal-ġestjoni tar-riskji, il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u s-sistema ta' farmakoviġilanza tal-prodott mediċinali kkonċernat.

*Emenda*

5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom ifasslu rapport ta' valutazzjoni u jaġhmlu kummenti dwar il-fajl fir-rigward tar-rizultati tat-testijiet farmaċewtiċi u mhux kliniċi, l-istudji kliniċi, is-sistema tal-ġestjoni tar-riskji, il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali u s-sistema ta' farmakoviġilanza tal-prodott mediċinali kkonċernat. ***Għal proċessi ta' rieżami mhaffa, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiftehm u skadenzi vinkolanti mal-applikanti biex jipprovd u ERA shiha wara li jirċievu l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.***

Or. en

## Emenda 374

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 43 – paragrafu 6

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

6. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jagħmlu r-rapport ta' valutazzjoni disponibbli għall-pubbliku mingħajr dewmien bla bżonn, flimkien mar-raġunijiet għall-opinjoni tagħhom, wara li tithassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali. Il-ġustifikazzjoni għandha tiġi pprovduta separatament għal kull indikazzjoni terapewtika li għaliha tkun saret applikazzjoni.

##### *Emenda*

6. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jagħmlu r-rapport ta' valutazzjoni disponibbli għall-pubbliku mingħajr dewmien bla bżonn, flimkien mar-raġunijiet għall-opinjoni tagħhom, wara li tithassar kwalunkwe informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, ***sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar***. Il-ġustifikazzjoni għandha tiġi pprovduta separatament għal kull indikazzjoni terapewtika li għaliha tkun saret applikazzjoni.

Or. en

## Emenda 375

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 44 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt g

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

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

##### *Emenda*

(g) fil-każ ta' prodotti mediċinali li għalihom, ***għal raġunijiet debitament ġustifikati deskritti fir-rapport ta' valutazzjoni***, hemm incertezza sostanzjali fir-rigward tal-punt ta' tmiem surrogat fir-rigward tal-eżitu tas-saħħa mistenni, meta xieraq u rilevanti għall-bilanċ riskju-benefiċċju, ***b'attenzjoni partikolari għal sustanzi attivi godda u indikazzjonijiet terapewtiċi***, obbligu ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jiġi sostanzjat il-benefiċċju kliniku;

Or. en

**Emenda 376**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 44 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt h**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(h) li jitwettqu studji ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, il-gbir ta' data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, fejn it-tħassib identifikat jew potenzjali dwar ir-riskji għall-ambjent **jew** għas-saħha pubblika, **inkluża** r-reżistenza għall-antimikrobiċi, ikun jeħtieġ li jiġi investigat aktar wara li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat;

*Emenda*

(h) li jitwettqu studji ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, il-gbir ta' data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, fejn it-tħassib identifikat jew potenzjali dwar ir-riskji għall-ambjent, **inkluża** s-saħha pubblika, **u b'mod partikolari** r-reżistenza għall-antimikrobiċi, ikun jeħtieġ li jiġi investigat aktar wara li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat;

Or. en

**Emenda 377**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 47 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(d) **il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed mill-applikant jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant;**

*Emenda*

**imhassar**

Or. en

**Emenda 378**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 47 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed mill-applikant jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant;**

**imhassar**

Or. en

**Emenda 379**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 47 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed mill-applikant jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant;

(d) il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx issostanzjata biżżejjed **jew ir-raġuni għan-natura mhux kompluta tal-ERA ma tkunx debitament iġġustifikata jew sostanzjata** mill-applikant jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant **jew mill-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju mill-applikant, skont l-Artikolu 22(3) din id-Direttiva;**

Or. en

**Emenda 380**

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

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 47 – paragrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx

(d) il-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx

issostanzjata biżżejjed mill-applikant jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant;

issostanzjata biżżejjed mill-applikant jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskji ambjentali ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed mill-applikant, ***bl-eċċezzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 biex jiġi evitat li jiġi ristrett l-aċċess tal-pazjenti għal trattamenti eżistenti;***

Or. en

**Emenda 381**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 47 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***1a. Barra minn hekk, l-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tiġi rrifjutata jekk, wara l-verifika tad-dettalji u tad-dokumentazzjoni msemmija fl-Artikolu 6 u soġġetta għar-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 9 sa 14, jitqies li l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ma tkunx kompluta jew ma tkunx sostanzjata biżżejjed mill-applikant jew jekk ir-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ma jkunux ġew indirizzati b'mod suffiċjenti mill-applikant u l-awtorità kompetenti tqis li l-istudji ta' valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 44(1), il-punt (h), ma jkunux miżura biżżejjed biex tiġi żgurata l-protezzjoni ambjentali.***

Or. en

**Emenda 382**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 51 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) ikun antimikrobiku; jew

*Emenda*

(e) huwa ***antibijotiku b'riskju identifikat ta' rezistenza*** antimikrobika; jew

Or. en

**Emenda 383**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 51 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) ikun antimikrobiku; ***jew***

*Emenda*

(e) ikun antimikrobiku ***ta' ghoti sistemiku;***

Or. en

**Emenda 384**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f'isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 51 – paragrafu 1 – punt e**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(e) ikun antimikrobiku; jew

*Emenda*

(e) ikun antimikrobiku ***ta' ghoti sistemiku;*** jew

Or. en

**Emenda 385**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 51 – paragrafu 1 – punt ea (ġdid)**

(ea) *ikun antibijotiku; jew*

Or. en

### Emenda 386

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 51 – paragrafu 1 – punt f

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(f) ikun fih sustanza attiva **li** tkun persistenti, bjoakkumulattiva u tossika, jew persistenti hafna u bjoakkumulattiva hafna, jew persistenti, mobbli u tossika, jew persistenti hafna u mobbli hafna li għaliha tkun meħtieġa riċetta bħala miżura ta' minimizzazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ambjent, sakemm l-użu tal-prodott mediċinali u s-sikurezza tal-pazjenti ma jkunux jeħtieġu mod ieħor.

(f) ikun fih sustanza attiva **jew kwalunkwe ingredjent jew partijiet kostitwenti tagħha** tkun persistenti, bjoakkumulattiva u tossika, jew persistenti hafna u bjoakkumulattiva hafna, jew persistenti, mobbli u tossika, jew persistenti hafna u mobbli hafna **jew elenkati fl-Anness X tad-Direttiva 2000/60/ KE jew Anness I tad-Direttiva 2006/118/KE** li għaliha tkun meħtieġa riċetta bħala miżura ta' minimizzazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-ambjent, sakemm l-użu tal-prodott mediċinali u s-sikurezza tal-pazjenti ma jkunux jeħtieġu mod ieħor.

Or. en

### Emenda 387

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

#### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 51 – paragrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu kundizzjonijiet addizzjonali dwar ir-riċetta tal-antimikrobiċi, jirrestringu l-validità tar-riċetta **u jillimitaw il-kwantitajiet preskritti għall-ammont meħtieġ għat-trattament jew għat-terapija**

2. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu kundizzjonijiet addizzjonali dwar ir-riċetta tal-antimikrobiċi, jirrestringu l-validità tar-riċetta **jew jissottomettu** ċerti prodotti mediċinali antimikrobiċi għal riċetta speċjali jew



***kkonċernati jew ghas-sottomissjoni ta'***  
ċerti prodotti mediċinali antimikrobiċi għal  
riċetta speċjali jew riċetta ristretta.

riċetta ristretta.

Or. en

**Emenda 388**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 51 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. *L-Istati Membri ghandhom, kull fejn ikun possibbli, jipprovdu għal kull unità ta' riċetta u għoti għat-trattament jew it-terapija kkonċernata.***

Or. en

**Emenda 389**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 56 – paragrafu 3 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandu, fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, jiżgura l-provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lil distributuri bl-ingrossa, spiżeriji jew persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni jkunu koperti.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandu, fil-limiti tar-responsabbiltà ***kuntrattwali*** tiegħu, jiżgura l-provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lil distributuri bl-ingrossa, spiżeriji jew persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni jkunu koperti. ***L-Istati Membri ghandhom joqogħdu fuq l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta' repożitorji msemmija fl-Artikolu 67, paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, punt (e) biex jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-***

***kummerċjalizzazzjoni jikkonformaw mal-obbligi tal-provvista tagħhom.***

Or. en

**Emenda 390**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 56 – paragrafu 3 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandu, fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, jiżgura l-provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lil distributuri bl-ingrossa, spizeriji jew persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni jkunu koperti.

*Emenda*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru ***jew distributur bl-ingrossa li jkun innominat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*** għandu, fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, jiżgura l-provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lil distributuri bl-ingrossa ***f'konformità mal-Artikoli 166 u 167***, spizeriji ***u*** persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni jkunu koperti.

Or. en

**Emenda 391**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 56 – paragrafu 3 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandu, fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, jiżgura l-provvisti xierqa u kontinwi ta'

*Emenda*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandu, fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, jiżgura l-provvisti xierqa u kontinwi ta'

dak il-prodott mediċinali lil distributuri bl-ingrossa, spiżeriji jew persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni jkunu koperti.

dak il-prodott mediċinali lil distributuri bl-ingrossa **f'konformità mal-Artikoli 166 u 167**, spiżeriji jew persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni jkunu koperti.

Or. en

### **Emenda 392**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 56 – paragrafu 3 – subparagrafu 1**

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

3.Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandu, fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, jiżgura l-provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lil distributuri bl-ingrossa, spiżeriji **jew** persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni jkunu koperti.

##### *Emenda*

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandu, fil-limiti tar-responsabbiltà tiegħu, jiżgura l-provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lil distributuri bl-ingrossa, spiżeriji **u** persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali sabiex il-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni jkunu koperti.

Or. en

### **Emenda 393**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 56 – paragrafu 3 – subparagrafu 1a (ġdid)**

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

##### *Emenda*

**Għal prodotti mediċinali derivati mis-SoHO, li jinkisbu minn donazzjonijiet altruwistiċi u mhux imhallsa, l-Istati Membri għandhom jiżguraw, permezz ta' obbligi ta' servizz pubbliku, li l-manifatturi, fil-limiti tar-**

*responsabbiltajiet tagħhom, jipprovdu provvista xierqa u kontinwa lill-pazjenti f'kull Stat Membru. L-Istati Membri għandhom jinneozjaw prezżijiet ġusti u trasparenti għall-prodotti mediċinali derivati mis-SoHO u jiżguraw li l-prodotti bi qligh baxx ikunu disponibbli wkoll għall-pazjenti u li jkun hemm investiment kontinwu fir-riċerka u l-innovazzjoni għal dawk il-prodotti.*

*Meta prodotti mediċinali jkunu derivati minn SoHOs mogħtija donazzjoni, il-manifatturi jridu, bhal fil-każ tal-obbligu ta' servizz pubbliku fl-Istati Membri, jirrapportaw kull sena lill-awtoritajiet l-ammont ta' SoHOs ipproċessati miġbura lokalment u prodotti mediċinali ppreparati minnhom.*

Or. en

#### **Emenda 394**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 56 – paragrafu 4**

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

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fl-istadji kollha tal-manifattura u tad-distribuzzjoni, jiżgura li l-materjali tal-bidu u l-ingredjenti tal-prodotti mediċinali u l-prodotti mediċinali nfushom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u, fejn rilevanti, [tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut] u ta' dritt ieħor tal-Unjoni u għandu jivverifika li tali rekwiżiti jiġu ssodisfati.

##### *Emenda*

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fl-istadji kollha tal-manifattura u tad-distribuzzjoni, **fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom**, jiżgura li l-materjali tal-bidu u l-ingredjenti tal-prodotti mediċinali u l-prodotti mediċinali nfushom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u, fejn rilevanti, [tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut] u ta' dritt ieħor tal-Unjoni u għandu jivverifika li tali rekwiżiti jiġu ssodisfati.

Or. en

## Emenda 395

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 56 – paragrafu 7

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

7. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqis jew ikollu raġuni biex jemmen li l-prodott mediċinali li jkun qiegħed fis-suq ma jkunx konformi mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ma' din id-Direttiva u [mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], huwa għandu jieħu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa minnufih sabiex dak il-prodott mediċinali jingiebb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura mis-suq, kif xieraq. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet kompetenti u lid-distributuri kkonċernati dwar dan.

##### *Emenda*

7. Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jqis jew ikollu raġuni biex jemmen li l-prodott mediċinali li jkun qiegħed fis-suq ma jkunx konformi mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ma' din id-Direttiva u [mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], huwa għandu jieħu l-azzjonijiet korrettivi meħtieġa minnufih sabiex dak il-prodott mediċinali jingiebb f'konformità, jiġi rtirat jew jissejjaħ lura mis-suq, kif xieraq, **f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti**. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet kompetenti u lid-distributuri kkonċernati dwar dan.

Or. en

## Emenda 396

Pilar del Castillo Vera

### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 56 – paragrafu 9

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

9. Fuq talba, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti bid-data kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali, u bi kwalunkwe data li jkollu fil-pussess tiegħu relatata mal-volum tar-riċetti.

##### *Emenda*

9. Fuq talba, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti bid-data kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali **fl-UE jew Stat Membru. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jiddependi fuq l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta' repożitorji msemmija fl-Artikolu 67, paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, punt**

*(e) għall-forniment ta' data relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali, u kwalunkwe data fil-pussess tagħha relatata mal-volum ta' preskrizzjonijiet.*

Or. en

### **Emenda 397**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

### **Proposta għal direttiva**

### **Artikolu 56 – paragrafu 9**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

9. Fuq talba, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti bid-data kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali, u bi kwalunkwe data li jkollu fil-pussess tiegħu relatata mal-volum tar-riċetti.

#### *Emenda*

9. Fuq talba, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti bid-data kollha relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali ***fl-UE jew Stat Membru***, u bi kwalunkwe data li jkollu fil-pussess tiegħu relatata mal-volum tar-riċetti ***fl-UE jew Stat Membru. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu joqghod fuq l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta' repożitorji msemmija fl-Artikolu 67, paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, punt (e) għall-forniment ta' data relatata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali.***

Or. en

### **Emenda 398**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Proposta għal direttiva**

### **Artikolu 57 – titolu**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

Responsabbiltà li jirrapporta dwar l-appoġġ finanzjarju pubbliku

#### *Emenda*

Responsabbiltà li jirrapporta dwar l-appoġġ finanzjarju pubbliku ***u data dwar l-ispiza***

**Emenda 399**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva  
Artikolu 57 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp iffinanzjat pubblikament, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrISPETTIVAMENT mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

*Emenda*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett ***u indirett*** riċevut minn kwalunkwe ***entità privata barranija jew Ewropea, inklużi entitajiet filantropiċi, awtorità pubblika jew korp tal-Unjoni ffinanzjat pubblikament, inklużi benefiċċji fuq it-taxxa u sussidji***, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrISPETTIVAMENT mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

**Emenda 400**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva  
Artikolu 57 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp iffinanzjat

*Emenda*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett ***u indirett*** riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp

pubblikament, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

iffinanzjat pubblikament, **organizzazzjoni jew fond filantropiku jew mingħajr skop ta' qligħ** b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

Or. en

## **Emenda 401** **Henna Virkkunen**

### **Proposta għal direttiva** **Artikolu 57 – paragrafu 1**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp iffinanzjat pubblikament, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

#### *Emenda*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp tal-Unjoni iffinanzjat pubblikament **ibbażat fl-Unjoni Ewropea**, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika **bbażata fl-Unjoni Ewropea** li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

*Ir-rekwizit tal-iżvelar tal-finanzjament tar-R&Ż għandu l-għan li jindirizza (indirettament) l-affordabbiltà tal-mediċini fl-Ewropa (ara l-valutazzjoni tal-impatt p.23). L-applikabbiltà tagħha għalhekk jenħtieġ li tkun limitata għall-finanzjament tal-UE u ma tinkludix finanzjament minn barra l-UE. Il-finanzjament fl-Istati Membri tal-UE ma jeħtieġx azzjoni tal-UE peress li huwa regolat minn Stati Membri individwali, fil-qafas tas-sistema tal-kura tas-saħħa u l-baġits tagħhom.*



## Emenda 402

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 57 – paragrafu 1

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

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp iffinanzjat pubblikament, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

##### *Emenda*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp tal-Unjoni ffinanzjat pubblikament ***ibbażat fl-Unjoni Ewropea***, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

Or. en

## Emenda 403

Pernille Weiss

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 57 – paragrafu 1

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

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp iffinanzjat pubblikament, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

##### *Emenda*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara lill-pubbliku kwalunkwe appoġġ finanzjarju dirett riċevut minn kwalunkwe awtorità pubblika jew korp ***tal-Unjoni*** ffinanzjat pubblikament, b'rabta ma' kwalunkwe attività għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, irrispettivament mill-entità ġuridika li tkun irċeviet dak l-appoġġ.

Or. en

**Emenda 404**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 57 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1a. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiddikjara l-kazijiet kollha fejn il-prodott kien akkwistat fi kwalunkwe stadju tal-iżvilupp minn entità mhux involuta f'attività ekonomika (“entità minghajr skop ta’ qligh”) jew konsorzju ta’ riċerka pubbliku u privat.**

Or. en

**Emenda 405**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 57 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1a. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu wkoll jirrapporta stima tal-ispejjeż imġarrba għar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni nazzjonali jew ċentralizzata.**

Or. en

**Emenda 406**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 57 - paragrafu 2 - punt a – punt ii**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(ii) l-awtorità pubblika **jew** il-korp iffinanzjat pubblikament li pprovda l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

*Emenda*

(ii) l-awtorità pubblika, il-korp iffinanzjat pubblikament, **organizzazzjoni jew fond filantropiku jew minghajr skop ta' qligh** li pprovda l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

Or. en

**Emenda 407**  
**Henna Virkkunen**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 57 - paragrafu 2 - punt a – punt ii**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(ii) l-awtorità pubblika jew il-korp iffinanzjat pubblikament li pprovda l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

*Emenda*

(ii) l-awtorità pubblika jew il-korp tal-Unjoni ffinanzjat pubblikament **ibbażat fl-Unjoni Ewropea** li pprovda l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Ir-rekwizit tal-iżvelar tal-finanzjament tar-R&Ż għandu l-għan li jindirizza (indirettament) l-affordabbiltà tal-mediċini fl-Ewropa (ara l-valutazzjoni tal-impatt p.23). L-applikabbiltà tagħha għalhekk jenħtieġ li tkun limitata għall-finanzjament tal-UE u ma tinkludix finanzjament minn barra l-UE. Il-finanzjament fl-Istati Membri tal-UE ma jeħtieġx azzjoni tal-UE peress li huwa regolat minn Stati Membri individwali, fil-qafas tas-sistema tal-kura tas-saħħa u l-baġits tagħhom.*

**Emenda 408**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 57 - paragrafu 2 - punt a – punt ii**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(ii) l-awtorità pubblika jew il-korp

*Emenda*

(ii) l-awtorità pubblika jew il-korp **tal-**

iffinanzjat pubblikament li pprovda l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

**Unjoni** ffinanzjat pubblikament li pprovda l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

Or. en

#### **Emenda 409**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 57 - paragrafu 2 - punt a – punt ii**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(ii) l-awtorità pubblika jew il-korp **iffinanzjat pubblikament** li pprovda l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

(ii) l-entità li **pprovdiet** l-appoġġ finanzjarju msemmi fil-punt (i);

Or. en

#### **Emenda 410**

**Henna Virkkunen**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 57 – paragrafu 2 – punt a – punt iii**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(iii) l-entità ġuridika li rċeviet l-appoġġ imsemmi fil-punt (i).

(iii) l-entità ġuridika **bbażata fl-Unjoni Ewropea** li rċeviet l-appoġġ imsemmi fil-punt (i).

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

*Ir-rekwiżit tal-iżvelar tal-finanzjament tar-R&Ż għandu l-għan li jindirizza (indirettament) l-affordabbiltà tal-mediċini fl-Ewropa (ara l-valutazzjoni tal-impatt p.23). L-applikabbiltà tagħha għalhekk jenħtieġ li tkun limitata għall-finanzjament tal-UE u ma tinkludix finanzjament minn barra l-UE. Il-finanzjament fl-Istati Membri tal-UE ma jeħtieġx azzjoni tal-UE peress li huwa regolat minn Stati Membri individwali, fil-qafas tas-sistema tal-kura tas-saħħa u l-baġits tagħhom.*

#### **Emenda 411**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 57 – paragrafu 2 – punt a – punt iiiia (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(iiiia) kull entità legali indipendenti li minghandha kisbet liċenzja fir-rigward ta', jew akkwistat, il-prodott mediċinali fil-fażijiet preċedenti tiegħu ta' żvilupp, u f'liema stadju tal-proċess ta' riċerka u żvilupp. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, kemm jista' jkun, jinkludi fir-rapport informazzjoni dwar kwalunkwe finanzjament pubbliku jew privat li tirċievi l-entità indipendenti għall-attivitajiet ta' riċerka tagħha fir-rigward tal-prodott mediċinali.*

Or. en

**Emenda 412**  
**Ville Niinistö**  
f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 57 – paragrafu 2 – punt a – punt iiiia (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(iiiia) il-perċentwal tal-ispejjeż totali tar-riċerka u l-iżvilupp koperti mill-appoġġ finanzjarju msemmi fil-paragrafu 1;*

Or. en

**Emenda 413**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 57 – paragrafu 2 – punt a – punt iiib (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(iiib) stima tal-ispejjeż totali mgarrba ghar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali, li għandhom jiġu diżaggregati għal kull stadju tar-riċerka u l-iżvilupp tad-droga, inkluża r-riċerka bażika, ir-riċerka pre-klinika, il-fażi I, II, III tal-investigazzjoni klinika tal-prodott mediċinali; kif ukoll studji ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni.*

Or. en

**Emenda 414**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 57 – paragrafu 2 – punt a – punt iiib (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(iiib) fejn applikabbli, informazzjoni relatata mal-akkwist ta' liċenzja tal-prodott minn entità mingħajr skop ta' qligħ jew konsorzju pubbliku u privat, inkluż l-ammont ta' finanzjament pubbliku investit qabel l-akkwist tal-prodott, l-istadju tal-iżvilupp u l-isem tal-entità.*

Or. en

**Emenda 415**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 57 – paragrafu 6a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*6a. L-Aġenzija għandha ttiprovdi sit web aċċessibbli għall-pubbliku biex tiffaċilita l-aċċess għal-links elettronici*

*kkomunikati lill-Aġenzija f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, imqassma, meta rilevanti, skont il-mediċina u skont l-Istat Membru.*

Or. en

**Emenda 416**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 57a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 57a*

*Responsabbiltà li tirrapporta dwar l-ispejjeż tar-riċerka u l-iżvilupp*

*Minbarra l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 57, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, meta jissottometti applikazzjoni għal rimborż fi Stat Membru għal prodott awtorizzat fuq livell nazzjonali jew ċentrali, jiddikjara fuq talba mill-awtorità nazzjonali kompetenti responsabbli għall-ipprezzar u r-rimborż, rapportar dettaljat u vverifikat esternament dwar in-nefqa tal-kumpanija relatata mal-ispjża tar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodott mediċinali.*

Or. en

**Emenda 417**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 58 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Tracċabbiltà tas-sustanzi użati fil-manifattura tal-prodotti mediċinali

Tracċabbiltà tas-sustanzi użati fil-manifattura tal-prodotti mediċinali **u manifattura fil-valutazzjoni tal-impatt ambjentali**

Or. en

**Emenda 418**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 58 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, meta jkun meħtieġ, jiżgura t-tracċabbiltà ta' sustanza attiva, materjal tal-bidu, eċċipjent jew kwalunkwe sustanza oħra maħsuba jew mistennija li tkun preżenti fi prodott mediċinali fl-istadji kollha tal-manifattura u tad-distribuzzjoni.

*Emenda*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, meta jkun meħtieġ, jiżgura t-tracċabbiltà ta' sustanza attiva, materjal tal-bidu, eċċipjent jew kwalunkwe sustanza oħra maħsuba jew mistennija li tkun preżenti fi prodott mediċinali fl-istadji kollha tal-manifattura u tad-distribuzzjoni **kif stabbilit fir-rekord tal-lott u sistemi relatati.**

Or. en

**Emenda 419**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 58 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, **meta jkun meħtieġ**, jiżgura t-tracċabbiltà ta' sustanza attiva, materjal tal-bidu, eċċipjent jew kwalunkwe sustanza oħra maħsuba jew mistennija li tkun preżenti fi prodott mediċinali fl-istadji kollha tal-manifattura u tad-distribuzzjoni.

*Emenda*

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura t-tracċabbiltà ta' sustanza attiva, materjal tal-bidu, eċċipjent jew kwalunkwe sustanza oħra maħsuba jew mistennija li tkun preżenti fi prodott mediċinali fl-istadji kollha tal-manifattura u tad-distribuzzjoni.



**Emenda 420**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 58 – paragrafu 1a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**1a. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi l-proċess ta' manifattura tas-sustanzi msemmija fil-paragrafu 1 bhala parti integrali tal-valutazzjoni tal-impatt ambjentali msemmija fl-Artikolu 22 u f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II.**

**Emenda 421**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 58 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

4. Id-**detentur** tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **u** l-fornituri **tiegħu** għandu jkollhom fis-seħh sistemi u proċeduri biex jidentifikaw il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi l-oħrajn li lilhom ikunu ġew ipprovvuti l-prodotti msemmija fil-paragrafu 2. Din l-informazzjoni għandha, fuq talba, tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti.

4. Il-fornituri tad-**detentur** tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom fis-seħh sistemi u proċeduri biex jidentifikaw il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi l-oħrajn li lilhom ikunu ġew ipprovvuti l-prodotti msemmija fil-paragrafu 2. Din l-informazzjoni għandha, fuq talba, tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti.

**Emenda 422**

Pernille Weiss

**Proposta ghal direttiva  
Artikolu 58a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 58a**

***Obbligu li titressaq applikazzjoni għall-  
ipprezzar u għar-rimborż fl-Istati Membri  
kollha***

***1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-  
kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq talba  
minn Stat Membru li fih l-awtorizzazzjoni  
għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida,  
iressaq in bona fide u fil-limiti tar-  
responsabbiltajiet tagħhom applikazzjoni  
għall-ipprezzar u għar-rimborż għall-  
prodott mediċinali mhux aktar tard minn  
sentejn mid-data meta l-Istat Membru  
jkun għamel it-talba tiegħu, jew fi żmien  
erba' snin minn dik id-data għal  
kwalunkwe wahda mill-entitajiet li ġejjin:***

***(i) l-SMEs;***

***(ii) entitajiet mhux involuti f'attività  
ekonomika ("entità mingħajr skop ta'  
qligh"); kif ukoll***

***(iii) l-impriżi li, sal-mument li tingħata l-  
awtorizzazzjoni għall-  
kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew  
mhux aktar minn seba' awtorizzazzjonijiet  
għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati  
għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta'  
impriża li tappartjeni għal grupp, għall-  
grupp li minnu tagħmel parti, mill-  
istabiliment tal-impriża jew tal-grupp,  
skont liema minnhom jiġi l-ewwel.***

***Għall-finijiet ta' din id-Direttiva u [ir-  
Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut],  
il-Kummissjoni għandha sa ... [18-il  
xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta'  
din id-Direttiva] jadotta atti delegati skont  
l-Artikolu 215 biex jissupplimenta din id-  
Direttiva billi jistabbilixxi l-kriterji biex  
tikkwalifika bħala intrapriża mikro,  
żgħira u ta' daqs medju, filwaqt li***

*jikkunsidra l-ispeċifitàjiet ta' intrapriži ta' dan is-settur fi hdan l-Unjoni.*

*Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika li ssodisfa l-obbligi stabbiliti fl-ewwel subparagrafu permezz tas-Sistema ta' Notifika tal-UE tal-Aċċess għall-Mediċini prevista fl-Artikolu 58b.*

*2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri għandhom jagħmlu t-talba tagħhom fi żmien sentejn mill-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għandhom jinnotifikaw dan fis-Sistema ta' Notifika ta' Aċċess għall-Mediċini tal-UE prevista fl-Artikolu 58b. Wara l-preżentazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tapplika d-Direttiva 89/105/KEE. Meta Stat Membru ma jkunx ikkonforma mal-iskedi ta' żmien stabbiliti fid-Direttiva 89/105/KEE, l-obbligu fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbilit f'dan l-Artikolu għandu jitqies li ġie ssodisfat f'dak l-Istat Membru. Minghajr preġudizzju għall-iskadenza u l-proċedura stipulata fil-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom fil-każ ta' vaċċini jkunu inkludew dan il-prodott fil-programm nazzjonali ta' tilqim tagħhom, jew għandhom ikunu bdew il-proċess għal dan, qabel ma jagħmlu t-talba tagħhom.*

*3. B'deroga mill-paragrafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni deżinjat jew għal prodott mediċinali ta' terapija avvanzata jista' jagħzel minflok:*

*(a) li jagħmel prodott mediċinali disponibbli għall-pazjenti u għat-tobba li jippreskrivu l-prodott li jkunu talbuh; jew*

*(b) li jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż in bona fide u fil-limiti tar-responsabbiltà tagħha biss fl-Istati Membri fejn il-popolazzjoni tal-*

*pazjenti rilevanti tkun giet identifikata.*

*4. Wara ftehim bejn Stat Membru u detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jistghu japplikaw skedi ta' żmien li huma differenti minn dawk stipulati fil-paragrafi 1 u 2. Stat Membru jista' jagħzel, wara li jagħmel talba f'konformità mal-paragrafu 1, li jōhroġ deroga speċifika għall-prodott u wara din, l-obbligu li tiġi sottomessa applikazzjoni għandu jitqies li ġie sodisfatt f'dak l-Istat Membru.*

*5. Il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, lista ta' prodotti li għandhom jiġu eżentati mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu. L-inkluzjoni ta' prodott mediċinali f'dik il-lista għandha fejn rilevanti tqis iċ-ċirkostanzi relatati ma' proċeduri regolatorji u ta' rimborż li jappartjenu għal prodotti partikolari, jew li l-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri ma tkunx prattikabbli. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).*

*6. Meta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi trasferita lil entità legali differenti qabel it-tmiem tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-obbligi għandhom jiġu trasferiti lid-detentur il-ġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.*

*7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mekkaniżmu ta' konċiljazzjoni biex tiffaċilita d-diskussjonijiet bejn l-applikanti u l-Istati Membri biex isolvu tilwim potenzjali relatat mal-proċess tas-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għall-ipprezzar u r-rimborż u fir-rigward tal-iskadenzi stabbiliti fid-Direttiva 89/105/KEE. Fir-rigward tal-kompetenzi nazjonali fir-rigward ta' valutazzjonijiet dwar il-valur miżjud ta' prodott*

*medicinali jew deċiżjonijiet sussegwenti dwar l-ipprezzar u r-rimborż kif ukoll dwar deċiżjonijiet baġitarji u l-allokazzjoni ta' riżorsi finanzjarji fil-qasam tal-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem, il-mekkanizmu ta' konċiljazzjoni għandu jeskludi opinjonijiet dwar dawn il-kwistjonijiet. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil kontinwu bejn applikant u Stat Membru rigward it-twetiq tal-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tohroġ deċiżjoni tal-Kummissjoni legalment vinkolanti wara opinjoni tal-Aġenzija.*

*8. Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu ma għandhomx jipprevjenu detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni milli jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż u jqiegħed prodott medicinali fis-suq ta' Stat Membru mingħajr ma Stat Membru jkun għamel talba skont il-paragrafu 1.*

*9. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-ostakli għal aċċess f'waqtu għall-prodotti medicinali f'kull Stat Membru kif ukoll fuq livell aggregat tal-Unjoni u tippubblika rapport bir-riżultati tal-valutazzjoni tagħha. Ir-rapport għandu jifassal għall-ewwel darba minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk joghġbok dahhal id-data tat-tmiem tat-tieni sena wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], u mbagħad kull erba' snin wara.*

Or. en

**Emenda 423**  
**Henna Virkkunen**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 58a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

## *Artikolu 58a*

*Obbligu li titressaq applikazzjoni għall-  
ipprezzar u għar-rimborż fl-Istati Membri  
kollha*

*1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-  
kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq talba  
minn Stat Membru li fih l-awtorizzazzjoni  
għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida,  
iressaq in bona fide u fil-limiti tar-  
responsabbiltà tiegħu applikazzjoni għall-  
ipprezzar u għar-rimborż mhux aktar tard  
minn sentejn mid-data meta l-Istat  
Membru jkun għamel it-talba tiegħu, jew  
fi żmien erba' snin minn dik id-data għal  
kwalunkwe waħda mill-entitajiet li ġejjin:*

*(i) l-SMEs;*

*(ii) entitajiet mhux involuti f'attività  
ekonomika (“entità minghajr skop ta’  
qligh”); kif ukoll*

*(iii) l-imprizi li, sal-mument li tinghata l-  
awtorizzazzjoni għall-  
kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew  
mhux aktar minn seba' awtorizzazzjonijiet  
għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati  
għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta'  
impriża li tappartjeni għal grupp, għall-  
grupp li minnu tagħmel parti, mill-  
istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp,  
skont liema minnhom jiġi l-ewwel.*

*Għall-finijiet ta' din id-Direttiva u [ir-  
Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut],  
il-Kummissjoni għandha sa ... [18-il  
xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta'  
din id-Direttiva] jadotta atti delegati skont  
l-Artikolu 215 biex jissupplimenta din id-  
Direttiva billi jistabbilixxi l-kriterji biex  
tikkwalifika bħala intrapriża mikro,  
żghira u ta' daqs medju, filwaqt li  
jikkunsidra l-ispeċifiċitajiet ta' intraprizi  
ta' dan is-settur fi hdan l-Unjoni. Id-  
detentur tal-awtorizzazzjoni għall-  
kummerċjalizzazzjoni għandu jinnotifika  
li ssodisfa l-obbligi stabbiliti fl-ewwel  
subparagrafu permezz tas-Sistema ta'  
Notifika tal-UE tal-Aċċess għall-Mediċini  
prevista fl-Artikolu 58b.*

*2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri għandhom jagħmlu t-talba tagħhom fi żmien sentejn mill-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Wara l-prezentazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tapplika d-Direttiva 89/105/KEE. Meta Stat Membru ma jkunx ikkonforma mal-iskedi ta' żmien stabbiliti fid-Direttiva 89/105/KEE, l-obbligu fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stabbilit f'dan l-Artikolu għandu jitqies li għe ssodisfat f'dak l-Istat Membru.*

*3. B'deroga mill-paragrafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni deżinjat jew għal prodott mediċinali ta' terapija avvanzata jista' jagħżel minflok: (a) li jagħmel prodott mediċinali disponibbli direttament għall-pazjenti u għat-tobba li jippreskrivu l-prodott li jkunu talbuh; jew*

*(b) li jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż fil-limiti tar-responsabbiltà tagħha biss fl-Istati Membri fejn il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti tkun għet identifikata u/jew fejn hemm infrastruttura xierqa għad-dijanjożi u l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali.*

*4. Wara ftehim bejn Stat Membru u detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jistgħu japplikaw skedi ta' żmien li huma differenti minn dawk stipulati fil-paragrafi 1 u 2. Wara konsultazzjoni mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, Stat Membru jista' jagħżel, wara li jagħmel talba f'konformità mal-paragrafu 1, li johroġ deroga speċifika għall-prodott li warajha għandu jieqaf l-obbligu li tiġi sottomessa applikazzjoni.*

*5. Il-Kummissjoni għandha, wara*

*konsultazzjoni mal-Aġenzija u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra, tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, lista ta' prodotti li għandhom jiġu eżentati mill-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu. L-inklużjoni ta' prodott mediċinali f'dik il-lista tista' tkun ibbażata fuq kriterji bhall-imprattikabbiltà tal-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali fil-parti l-kbira tal-Istati Membri. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).*

*6. Meta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi trasferita lil entità legali differenti qabel it-tmien tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-obbligi għandhom jiġu trasferiti lid-detentur il-ġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.*

*7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mekkaniżmu ta' konċiljazzjoni biex tiffaċilita d-diskussjonijiet bejn l-applikanti u l-Istati Membri biex isolvu tilwim potenzjali relatat mal-proċess fir-rigward tal-applikazzjonijiet sottomessi għall-ipprezzar u r-rimborż u fir-rigward tal-iskadenzi stabbiliti fid-Direttiva 89/105/ KEE. Il-mekkanizmu ta' konċiljazzjoni jeskludi b'mod espressiv kwalunkwe kwistjoni oħra bħal dik relatata mal-valutazzjoni tal-valur ta' prodotti mediċinali u l-allokazzjoni ta' riżorsi assenjati għal kura medika jew livelli ta' prezzijiet. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil kontinwu bejn applikant u Stat Membru rigward it-tweqqif tal-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tohrog deċiżjoni tal-Kummissjoni legalment vinkolanti wara opinjoni tal-Aġenzija.*

*8. L-Istati Membri u d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni biex tiddiskuti kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni Prattika ta'*



*dan l-Artikolu u biex tallinja ma' kwalunkwe parti kkoncernata rilevanti ohra dwar kwalunkwe gwida ulterjuri mehtieġa biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni xierqa tagħha bbażata fuq kriterji ċari u prevedibbli. Dawn il-linji gwida għandhom jiġu riveduti u aġġornati regolarment b'konsultazzjoni mal-partijiet rilevanti kollha biex jiġiqiesu teknoloġiji ġodda u kwalunkwe tibdil rilevanti fl-ekosistema ta' aċċess.*

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*In some situations filing for Pricing & Reimbursement is not legally possible because of local submission rules (e.g. if price / reimbursement in reference countries are not available yet; or because there is not any comparative trial data available yet). We need language to clarify that it should focus on the process of submitting, and exclude value assessment/price which is a Member State competence. As this would be a very new process/obligation, guidelines should be established with EU Member States, Market Authorisation Holders (MAHs) and other relevant stakeholders. The requests should also be product-based, and not for every single indication.*

#### **Emenda 424**

#### **Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 58a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 58a**

#### **Obbligu li jiġniedu prodotti fl-Istati Membri**

**1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq talba minn Stat Membru li fih l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun valida, jirrilaxxa u jforni kontinwament fil-katina tal-provvista l-prodott mitlub fi kwantità suffiċjenti u fil-preżentazzjonijiet mehtieġa biex ikopru l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru mhux aktar tard**

*minn disa' xhur mid-data meta l-Istat Membru jkun ghamel it-talba tieghu, jew fi zmien 18-il xahar minn dik id-data ghal kwalunkwe wahda mill-entitajiet li ġejjin:*

*(i) l-SMEs;*

*(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika (“entità minghajr skop ta' qligh”); jew*

*(iii) l-impriži li, sal-mument li tinghata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew mhux aktar minn seba' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta' impriża li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li minnu tagħmel parti, mill-istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp, skont liema minnhom jiġi l-ewwel.*

*2. L-obbligu stabbilit fil-paragrafu 1 ma għandux jipprevjeni lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni milli jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż fi Stat Membru qabel ma jirċievi t-talba.*

*3. Wara ftehim bejn Stat Membru u detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jistgħu japplikaw skedi ta' zmien ghajr dawk stipulati fil-paragrafu 1.*

*4. Għal prodotti awtorizzati taht [ir-Regolament 726/2004 rivedut], id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjali fis-suq għandu jinnotifika lill-Aġenzija dwar ir-riżultat tat-tqeghid fis-suq tal-prodotti, sabiex jissodisfa l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 138(2) tar-[Regolament 726/2004 rivedut].*

*5. Wara l-prezentazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tapplika d-Direttiva 89/105/KEE.*

*6. Meta awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiġi trasferita lil entità legali differenti qabel it-tmiem tal-*

*perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-obbligi għandhom jiġu trasferiti lid-detentur il-ġdid tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.*

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Xi pajjiżi għandhom prerekwiżit li l-prodott ikun diġà rimborżat fi Stat Membru. Peress li dan mhux marbut mad-data tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni iżda pjuttost mat-talba, aħna nemmnu li 9 u 18-il xahar huwa żmien suffiċjenti.*

**Emenda 425**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 58b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

### **Artikolu 58b**

#### ***Is-Sistema ta' Notifika tal-UE tal-Aċċess għall-Mediċini***

***1. Il-Kummissjoni għandha, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tistabbilixxi u iżomm sistema elettronika ta' notifika (is-“Sistema ta' Notifika tal-UE tal-Aċċess għall-Mediċini”) bħala punt uniku ta' dhul għan-notifika tal-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58a. Is-Sistema ta' Notifika tal-UE tal-Aċċess għall-Mediċini għandha tkun interoperabbli mar-repożitorji l-oħra tad-data madwar l-Unjoni kollha għall-prodotti mediċinali.***

***2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu juża s-Sistema ta' Notifika tal-UE tal-Aċċess għall-Mediċini biex jinnotifika l-konformità tiegħu mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58a. Fl-Istati Membri fejn l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni hija valida, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tuża s-Sistema ta' Notifika tal-UE tal-***

*Aċċess għall-Mediċini biex tindika li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ssodisfa l-obbligi tiegħu stipulati fl-Artikolu 58a.*

*3. Sa ... [tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi rekwiżiti tekniċi u organizzattivi, inkluż dwar aspetti ta' sigurtà u governanza tad-data, li huma meħtieġa għall-implimentazzjoni prattika tas-Sistema ta' Notifika tal-UE tal-Aċċess għall-Mediċini. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).*

*4. Sa ... [hames snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva] u mbagħad kull tliet snin, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-użu u l-funzjonament tas-Sistema ta' Notifika tal-UE tal-Aċċess għall-Mediċini.*

*5. Sa ... [hames snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-fattibbiltà tal-estensjoni tas-Sistema ta' Notifika tal-UE tal-Aċċess għall-Mediċini għal oqsma oħra tal-proċess tal-ipprezzar tal-prodotti mediċinali kif stabbilit fid-Direttiva 89/105/KEE u, jekk xieraq, tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi din is-sistema estiża. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 214(2).*

Or. en

**Emenda 426**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 59 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Meta l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal indikazzjoni pedjatrika wara t-tlestija ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem u dawk il-prodotti mediċinali kienu diġà gew ikkummerċjalizzati b'indikazzjonijiet terapewtiċi oħrajn, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fi żmien sentejn mid-data li fiha tiġi awtorizzata l-indikazzjoni pedjatrika, jintroduċi l-prodott mediċinali fis-suq, filwaqt li jqis l-indikazzjoni pedjatrika fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott mediċinali jkun diġà gie introdott fis-suq.

*Emenda*

Meta l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal indikazzjoni pedjatrika wara t-tlestija ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem u dawk il-prodotti mediċinali kienu diġà gew ikkummerċjalizzati b'indikazzjonijiet terapewtiċi oħrajn, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fi żmien sentejn mid-data li fiha tiġi awtorizzata l-indikazzjoni pedjatrika, jintroduċi l-prodott mediċinali fis-suq **tal-Unjoni**, filwaqt li jqis l-indikazzjoni pedjatrika, **u jagħmel il-prodott mediċinali disponibbli għall-pazjenti u t-tobba li jippreskrivu li talbuh** fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott mediċinali jkun diġà gie introdott fis-suq.

Or. en

**Emenda 427**

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

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenhtieg li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hłas u jenhtieg li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

*Emenda*

3. **Wara li jqisu bir-reqqa l-fatturi rilevanti kollha, inkluż iżda mhux limitati għal-livell ta' diġitalizzazzjoni tal-pajjiż u l-istatus tal-litteriżmu diġitali taċ-ċittadini tiegħu**, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. **Il-format elettroniku jenhtieg li jippermetti l-integrazzjoni reattiva ta' data ġdida dwar il-mediċina inkluża data ta' farmakoviġilanza**. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. **Jekk Stat Membru jiddeċiedi li l-fuljett ta' tagħrif għandu**

*jkun disponibbli elettronikament, fuljett ta' tagħrif tal-karti flimkien mal-format elettroniku jista' dejjem ikun disponibbli fuq bażi volontarja.* Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenhtieg li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas u jenhtieg li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

Or. en

**Emenda 428**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f'isem il-Grupp ECR

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri *jistghu jiddeċiedu* li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat *jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru,* fuljett ta' tagħrif f'format stampat *għandu jiġi* inkluż *fl-*imballaġġ ta' prodott mediċinali. *Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenhtieg li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas u jenhtieg li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.*

*Emenda*

3. L-Istati Membri *għandhom jiżguraw* li l-*prospett ikun* disponibbli f'*forma* stampata u *elettronika. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li* fuljett ta' tagħrif f'*forma* stampata *hija* inkluża *fl-*imballaġġ ta' prodott mediċinali.

Or. en

**Emenda 429**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal direttiva**

## Artikolu 63 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hłas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

*Emenda*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. ***Jekk Stat Membru jiddeċiedi li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli biss elettronikament, dan ma għandux jipprekludi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni milli jipprovdli l-fuljett ta' tagħrif f'format stampat flimkien mal-format elettroniku fuq bażi volontarja.*** Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hłas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

Or. en

## Emenda 430

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

### Proposta għal direttiva

## Artikolu 63 – paragrafu 3

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. ***L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod***

*Emenda*

3. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli ***kemm*** f'format ***elettroniku kif ukoll*** f'format stampat. ***Il-kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif għandha tkun inkluża fl-ippakkjar tal-prodott. Għandu*** jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

*elettroniku, jenhtieg li d-dritt tal-pazjent ghal* kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif *jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas u jenhtieg li* jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

Or. en

**Emenda 431**  
**Pilar del Castillo Vera**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluz fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenhtieg li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas u jenhtieg li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

*Emenda*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluz fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. ***Jekk Stat Membru jiddeċiedi li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli elettronicament, fuljett ta' tagħrif f'format stampat flimkien mal-format elettroniku jista' dejjem ikun disponibbli fuq bażi volontarja.*** Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenhtieg li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas u jenhtieg li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

Or. en

**Emenda 432**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

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



*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

*Emenda*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. ***Jekk Stat Membru jiddeċiedi li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli elettronicament, fuljett ta' tagħrif f'format stampat flimkien mal-format elettroniku jista' dejjem ikun disponibbli fuq bażi volontarja.*** Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

Or. en

**Emenda 433**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri ***jistgħu jiddeċiedu*** li l-fuljett ta' tagħrif ***għandu jkun disponibbli*** f'format stampat ***jew*** b'mod elettroniku, ***jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni***

*Emenda*

3. L-Istati Membri ***għandhom jiżguraw*** li l-fuljett ta' tagħrif ***ikun*** disponibbli f'format stampat ***u*** elettronicament. ***L-Istati Membri jistgħu jagħzlu li jużaw biss fuljetti elettroniċi għal firxa limitata ta' mediċini mogħtija lil pazjenti fl-isptar fejn il-provvista ta' informazzjoni medika tkun żgurata minn professjonisti tas-sahha.***

*f'format diġitali tkun faċilment  
aċċessibbli għall-pazjenti kollha.*

Or. en

#### **Emenda 434**

**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 63 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr ħlas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

*Emenda*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. ***Jekk Stat Membru jagħzel li jipprovdi l-fuljett ta' tagħrif f'format elettroniku, dejjem hemm l-għażla li volontarjament joffri verżjoni stampata tal-fuljett ta' tagħrif flimkien ma' dik elettronika.*** Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr ħlas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

Or. en

#### **Emenda 435**

**Pernille Weiss**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 63 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu

*Emenda*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu

li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli ***f'format stampat jew*** b'mod elettroniku, jew it-tnejn li huma. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat ***għandu jiġi inkluż*** fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli b'mod elettroniku, jew kemm ***f'format stampat kif ukoll b'mod elettroniku***. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif ***għandu jkun disponibbli b'mod elettroniku u jiġi inkluż*** f'format stampat fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas u jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha ***kif ukoll miktuba u ddisinjata b'mod ċar u li jinftehem***.

Or. en

**Emenda 436**  
**Andreas Glück**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli ***f'format stampat jew*** b'mod elettroniku, jew ***it-tnejn li huma***. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas ***u*** jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

*Emenda*

3. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli b'mod elettroniku, jew kemm ***b'mod elettroniku kif ukoll f'format stampat***. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, fuljett ta' tagħrif f'format stampat għandu jiġi inkluż fl-imballaġġ ta' prodott mediċinali. Jekk il-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli biss b'mod elettroniku, jenħtieġ li d-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif jiġi garantit fuq talba u mingħajr hlas. Jenħtieġ li jiġi żgurat li l-informazzjoni f'format diġitali tkun faċilment aċċessibbli għall-pazjenti kollha.

Or. en

## *Ġustifikazzjoni*

*Il-fuljetti ta' tagħrif jenħtieg li generalment ikunu digitizzati. Dan joffri ħafna vantaġġi, pereżempju l-adattament tal-kontenut għal prodotti li huma diġà fiċ-ċirkolazzjoni jew skambji transfruntiera ffaċilitati*

### **Emenda 437**

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

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 63 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***B'deroga mill-paragrafu 3, meta l-prodotti mediċinali ma jiġux ikkunsinnati direttament lill-pazjenti, bħal f'ambjent ta' sptar, il-fuljett ta' tagħrif jista' jkun disponibbli biss f'format elettroniku.***

Or. en

### **Emenda 438**

**Pernille Weiss**

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 63 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***3a. Jekk Stat Membru jkun iddeċieda li l-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli b'mod elettroniku biss, il-pazjenti għandhom jiġu mgharrfa bidritt tagħhom għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif. Jekk il-fuljett ta' tagħrif għandu jsir disponibbli b'mod elettroniku biss, xorta jista' jiġi pprovdut fuljett ta' tagħrif f'format stampat fuq bażi volontarja mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mal-fuljett ta' tagħrif elettroniku.***

Or. en

**Emenda 439**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. B'deroga mill-paragrafu 3, meta l-prodott mediċinali mhux maħsub li jiġi kkunsinnat direttament lill-pazjent, il-fuljett ta' tagħrif jista' jsir disponibbli elettronikament biss.**

Or. en

**Emenda 440**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. B'deroga mill-paragrafu 3, meta l-prodott mediċinali mhux maħsub li jiġi kkunsinnat direttament lill-pazjent, il-fuljett ta' tagħrif jista' jsir disponibbli elettronikament biss.**

Or. en

**Emenda 441**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. B'deroga mill-paragrafu 3, meta l-prodott mediċinali mhux maħsub li jiġi kkunsinnat direttament lill-pazjent, il-fuljett ta' tagħrif jista' jsir disponibbli**

*elettronikament biss.*

Or. en

**Emenda 442**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a.** *B’deroga mill-paragrafu 3, jekk il-prodott mediċinali ma jkunx mahsub biex jiġi amministrat direttament lill-pazjent, il-fuljett ta’ tagħrif jista’ jiġi pprovdut b’mod elettroniku esklużivament.*

Or. en

**Emenda 443**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Fuljett ta’ tagħrif ghandu jinkludi informazzjoni ewlenija li tiġbor fil-qosor id-data dwar il-benefiċċji u l-hsara ghal kull indikazzjoni awtorizzata.*

Or. en

**Emenda 444**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*4a. Meta l-prodott mediċinali ma jkunx maħsub biex jitwassal direttament lill-pazjent u jinghata minnu stess, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu billi tagħmel biss il-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif obbligatorja f'dan il-kuntest speċifiku. F'każ bħal dan, xorta jista' jiġi pprovdut fuljett ta' tagħrif f'format stampat fuq bażi volontarja mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni flimkien mal-fuljett ta' tagħrif elettroniku.*

Or. en

**Emenda 445**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f'isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u mingħajr hlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk joghġbok dahhal id-data = 5 snin wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].*

*imħassar*

Or. en

**Emenda 446**  
**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva  
Artikolu 63 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5. Il-Kummissjoni ghandha s-setgha li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' taghrif. Dak l-att delegat ghandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' taghrif fuq talba u minghajr hlas. Id-delega tas-setghat ghandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 5 snin wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva].**

*imhassar*

Or. en

**Emenda 447  
Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva  
Artikolu 63 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5. Il-Kummissjoni ghandha s-setgha li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' taghrif. Dak l-att delegat ghandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' taghrif fuq talba u minghajr hlas. Id-delega tas-setghat ghandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 5 snin wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva].**

*imhassar*

Or. en



## Emenda 448

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 63 – paragrafu 5

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

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u mingħajr ħlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data = **5 snin** wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

##### *Emenda*

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif **u tneħhi l-obbligu li jiġi inkluż fuljett ta' tagħrif f'format stampata fl-ippakkjar**. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u mingħajr ħlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data = **sena wahda** wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

Or. en

## Emenda 449

Cristian-Silviu Buşoi

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 63 – paragrafu 5

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

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u mingħajr ħlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahħal id-data = **5 snin** wara 18-

##### *Emenda*

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif **u tneħhi l-obbligu li jiġi inkluż fuljett ta' tagħrif f'format stampata fl-ippakkjar**. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u mingħajr ħlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn

il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva].

[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = *sena wahda* wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva].

Or. en

**Emenda 450**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verzjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u minghajr ħlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = *5 snin* wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva].

*Emenda*

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verzjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif *u tneħhi l-obbligu li jiġi inkluż fuljett ta' tagħrif f'format stampat fl-imballaġġ*. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u minghajr ħlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = *sena wahda* wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva].

Or. en

**Emenda 451**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verzjoni

*Emenda*

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 billi tagħmel obbligatorja l-verzjoni

elettronika tal-fuljett ta' tagħrif. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u minghajr ħlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = **5 snin** wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

elettronika tal-fuljett ta' tagħrif **u telimina r-rekwiżit li jiġi inkluż fuljett ta' tagħrif stampat fl-imballaġġ**. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u minghajr ħlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = **sena waħda** wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

Or. en

#### **Emenda 452**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 63 – paragrafu 5**

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

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 **billi tagħmel obbligatorja l-verżjoni elettronika** tal-fuljett **ta' tagħrif**. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u minghajr ħlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 5 snin wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

##### *Emenda*

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 3 **sabiex tnaqqas progressivament l-użu tal-format stampat tal-fuljett**. Dak l-att delegat għandu jistabbilixxi wkoll id-dritt tal-pazjent għal kopja stampata tal-fuljett ta' tagħrif fuq talba u minghajr ħlas. Id-delega tas-setgħat għandha tapplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 5 snin wara 18-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva].

Or. en

#### **Emenda 453**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 63 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

*Emenda*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli. ***L-Istati Membri għandhom jimplimentaw dan l-Artikolu wara l-pubblikazzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-istandards komuni għall-verżjonijiet elettroniċi tal-fuljett ta' tagħrif.***

Or. en

**Emenda 454**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f'isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 63 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

*Emenda*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli. ***Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u lill-Aġenzija f'dan il-proċess.***

Or. en

**Emenda 455**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**

## Artikolu 63 – paragrafu 6

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

*Emenda*

6. ***Sa ... [12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva],*** il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

Or. en

## Emenda 456

**Pilar del Castillo Vera**

### Proposta għal direttiva

## Artikolu 63 – paragrafu 6

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

*Emenda*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli ***mhux aktar tard minn [sena wara l-pubblikazzjoni tat-test].***

Or. en

## Emenda 457

**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

### Proposta għal direttiva

## Artikolu 63 – paragrafu 6

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli ***mhux aktar tard minn [sena wara l-pubblikazzjoni tat-test].***

Or. en

**Emenda 458**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

*Emenda*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli ***mhux aktar tard minn [sena wara l-pubblikazzjoni tat-test].***

Or. en

**Emenda 459**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta'

*Emenda*

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 214(2) biex tistabbilixxi standards komuni għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta'

tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli.

tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar, filwaqt li tqis it-teknoloġiji disponibbli ***mhux aktar tard minn [sena wara l-pubblikazzjoni tat-test].***

Or. en

**Emenda 460**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 6a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***6a. Wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati rilevanti, l-Aġenzija ghandha timplimenta sistema li tipprovi aċċess pubbliku għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar fuq il-bażi tad-data pprovduta fl-Artikolu 138 tar-[Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut] Is-sistema ghandha tiġi implimentata mill-Aġenzija u użata mill-Istati Membri kollha sa mhux aktar tard minn [30 xahar wara l-pubblikazzjoni].***

Or. en

**Emenda 461**  
**Massimiliano Salini, Aldo Patriciello**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 6a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***6a. Wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati pertinenti, l-Aġenzija se tagħmel sistema disponibbli biex takkomoda l-informazzjoni elettronika tal-prodott fil-bażi tad-data speċifikata fl-Artikolu 138(1)(n) u 138(2) tar-Regolament***

*Rivedut. Sa mhux aktar tard minn [30 xahar wara l-pubblikazzjoni], l-Aġenzija se jkollha s-sistema operattiva u l-Istati Membri kollha jkunu qed jużawha.*

Or. en

**Emenda 462**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 6a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**6a.** *L-Aġenzija ghandha taghmel sistema disponibbli biex takkomoda l-informazzjoni elettronika tal-prodott fil-bażi tad-data speċifikata fl-Artikolu 138(1)(n) u 138(2) tar-Regolament Rivedut ... wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati rilevanti. Is-sistema ghandha tiġi implimentata mill-Aġenzija u użata mill-Istati Membri kollha sa mhux aktar tard minn [30 xahar wara l-pubblikazzjoni].*

Or. en

**Emenda 463**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 6a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**6a.** *L-Aġenzija ghandha taghmel sistema disponibbli biex takkomoda l-informazzjoni elettronika tal-prodott fil-bażi tad-data speċifikata fl-Artikolu 138(1)(n) u 138(2) tar-Regolament Rivedut ... wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati rilevanti. Is-sistema ghandha tiġi*



*implimentata mill-Aġenzija u użata mill-Istati Membri kollha sa mhux aktar tard minn [30 xahar wara l-pubblikazzjoni].*

Or. en

**Emenda 464**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

7. *Meta l-fuljett ta' tagħrif isir* disponibbli b' mod elettroniku, għandu jiġi *żgurat* id-dritt tal-individwu għall-privatezza. Kwalunkwe teknoloġija *li taġhti* aċċess *għall*-informazzjoni ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni jew *it-traċċar ta' individwi*, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali.

*Emenda*

7. *Meta l-prospett ikun* disponibbli elettronikament, id-dritt tal-privatezza *tad-Direttorat Internazzjonali* individwali għandu jkun *garantit*. Kwalunkwe teknoloġija li *tipprowdi* aċċess għall-informazzjoni *għandha tiżgura l-protezzjoni tad-data personali skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE u* ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni jew *il-monitoraġġ ta' persuni*, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali *inklużi attivitajiet ta' reklamar u ta' kummerċjalizzazzjoni*

Or. en

**Emenda 465**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

7. *Meta l-fuljett ta' tagħrif isir* disponibbli b' mod elettroniku, għandu jiġi *żgurat* id-dritt tal-individwu għall-privatezza. Kwalunkwe teknoloġija li taġhti aċċess għall-informazzjoni ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni

*Emenda*

7. *Meta l-fuljett ta' tagħrif isir* disponibbli b' mod elettroniku, għandu jiġi *żgurat* id-dritt tal-individwu għall-privatezza. Kwalunkwe teknoloġija li taġhti aċċess għall-informazzjoni għandha *tiżgura l-protezzjoni tad-data personali*

jew it-traċċar ta' individwi, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali.

*skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE u ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni, **il-profilar** jew it-traċċar ta' persuni, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali, **inklużi attivitajiet ta' reklamar u ta' kummerċjalizzazzjoni.***

Or. en

**Emenda 466**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

7. *Meta* l-fuljett ta' tagħrif **isir disponibbli** b'mod elettroniku, għandu jiġi żgurat id-dritt tal-individwu għall-privatezza. Kwalunkwe teknoloġija li tagħti aċċess għall-informazzjoni ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni jew it-traċċar ta' individwi, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali.

*Emenda*

7. *Meta* l-fuljett ta' tagħrif **jiġi aċċessat** b'mod elettroniku, għandu jiġi żgurat id-dritt tal-individwu għall-privatezza. Kwalunkwe teknoloġija li tagħti aċċess għall-informazzjoni għandha **tiżgura l-protezzjoni tad-data personali skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni, u ma għandhiex** tippermetti l-identifikazzjoni, **il-profilar** jew it-traċċar ta' individwi, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali **inklużi attivitajiet ta' reklamar u ta' kummerċjalizzazzjoni.**

Or. en

**Emenda 467**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 7**

*Test propost mill-Kummissjoni*

7. *Meta* l-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli b'mod elettroniku, għandu jiġi żgurat id-dritt tal-individwu għall-

*Emenda*

7. *Meta* l-fuljett ta' tagħrif isir disponibbli b'mod elettroniku, għandu jiġi żgurat id-dritt tal-individwu għall-

privatezza. Kwalunkwe teknoloġija li tagħti aċċess għall-informazzjoni ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni jew it-traċċar ta' individwi, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali.

privatezza. Kwalunkwe teknoloġija li tagħti aċċess għall-informazzjoni għandha ***tiżgura l-protezzjoni tad-data personali skont ir-Regolament 2016/679 u*** ma għandhiex tippermetti l-identifikazzjoni, ***il-profilar*** jew it-traċċar ta' individwi, u lanqas ma għandha tintuża għal finijiet kummerċjali.

Or. en

**Emenda 468**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***It-tranzizzjoni progressiva għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif għandha tkun appoġġjata mill-ispizjara fid-dmirijiet tagħhom li jhalltu, iqassmu u jbigħu prodotti mediċinali li l-pazjenti jeħtieġu, biex jipprovdu pariri dwar l-użu xieraq tagħhom u l-effetti hżiena possibbli u, jekk meħtieġ, biex ifasslu pjanijiet farmaċewtiċi personalizzati, hekk kif jevolvu software għall-assistenza tal-preskrizzjoni u software għall-assistenza għall-iddispensar.***

Or. en

**Emenda 469**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f'isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***7a. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew, fejn xieraq, l-Aġenzija,***

*għandha tissorvelja t-teknoloġija li tipprovdi aċċess għall-verżjoni elettronika tal-fuljett ta' tagħrif, filwaqt li tiżgura l-konformità mal-paragrafu 7. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandha tiddeċiedi dwar il-mezzi ta' hżin u aċċess għall-verżjoni elettronika tal-prospett li għandha tkun disponibbli permezz tal-portali tal-web nazzjonali u l-portal tal-web tal-Aġenzija Ewropea għall-Prodotti Mediċinali fit-tifsira tal-Artikolu 102( 1).*

*Minbarra l-miżuri speċifikati fil-paragrafu 2, għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 112a tar-[Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], għandha tiġi inkluża d-dikjarazzjoni addizzjonali li ġejja: “Din il-mediċina hija soġġetta għal sorveljanza addizzjonali”. Din ir-referenza għandha tkun preċeduta mis-simbolu msemmi fl-Artikolu 112 bis u segwita minn frażi spjegattiva standard.*

Or. en

**Emenda 470**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 63 – paragrafu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*7a. L-Aġenzija għandha tiżviluppa sistema li tipprovdi aċċess pubbliku għall-verżjoni elettronika tal-fuljetti ta' tagħrif. Sa ... [12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], is-sistema għandha tkun aċċessibbli fl-Istati Membri kollha.*

Or. en

**Emenda 471**

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

**Proposta ghal direttiva  
Artikolu 64 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Minbarra l-miżuri speċifikati fil-paragrafu 2, għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 112a tar-[Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], għandha tiġi inkluża d-dikjarazzjoni addizzjonali li ġejja “Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal sorveljanza addizzjonali”. Din id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta mis-simbolu msemmi fl-Artikolu 112a u segwita minn sentenza spjegattiva standardizzata.***

Or. en

**Emenda 472  
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva  
Artikolu 64 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***3. Il-fuljett tal-pakkett għandu jirrifletti r-riżultati ta' konsultazzjonijiet ma' gruppi magħżula ta' pazjenti biex jiġi assigurat li jkun jinqara, ċar u jkun faċli biex jintuża.***

***3. Minbarra l-miżuri speċifikati fil-paragrafu 2, għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 112a tar-[Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], għandha tiġi inkluża d-dikjarazzjoni addizzjonali li ġejja “Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal sorveljanza addizzjonali”. Din id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta mis-simbolu msemmi fl-Artikolu msemmi hawn fuq u segwita minn sentenza spjegattiva standardizzata li tkun xierqa, tinqara b'mod ċar, u faċli biex tinftiehem mill-utenti.***

Or. en

**Emenda 473**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 64 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. ***Il-fuljett tal-pakkett ghandu jirrifletti r-rizultati ta' konsultazzjonijiet*** ma' gruppi magħżula ta' pazjenti biex jiġi assigurat li jkun jinqara, ċar u jkun faċli biex jintuża.

*Emenda*

3. ***Wara konsultazzjoni*** mal-gruppi tal-pazjenti li għalihom ikun immirat ***u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra, il-Kummissjoni ghandha tadotta linji gwida*** halli tiżgura li ***l-fuljett ta' taghrif*** jinqara, hu ċar u faċli biex jintuża ***kif ukoll dwar il-ħtieġa u l-modalitajiet ta' aktar ittestjar tal-utent.***

Or. en

**Emenda 474**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 66 – paragrafu 2 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*  
***(aa) is-saħha tal-prodott mediċinali;***

Or. en

**Emenda 475**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 66 – paragrafu 3 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) l-isem tal-prodott ***mediċinali*** u, ***jekk ikun hemm bżonn, ir-rota tal-amministrazzjoni;***

*Emenda*

(a) l-isem tal-prodott ***mediku*** u ***d-denominazzjonijiet internazzjonali komuni (INN) jew bil-lingwa lokali jew***

*bil-Latin;*

Or. en

**Emenda 476**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 66 – paragrafu 3 – punt aa (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(aa) Ghamla farmaċewtika**

Or. en

**Emenda 477**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 66 – paragrafu 3 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(b) *il-metodu* ta' amministrazzjoni;**

**(b) *ir-rota* ta' amministrazzjoni;**

Or. en

**Emenda 478**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 66a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 66a***

***Tikkettjar ta' pakketti blister f'każ ta' ddispensar ta' doża waħda***

***Kull meta Stat Membru jimponi l-***

*iddispensar ta' prodotti mediċinali mill-ispizjara, biex jiġġieled kontra l-antibijoreżistenza, jew għal kwalunkwe raġuni oħra, jiżgura li d-dożi jkunu ppakkjati u ttikkettjati fuq folji blister maqtughin minn qabel ta' doża waħda. Kull folja blister għal kull qatgħa għandha tinkludi d-dettalji tat-tikketta li ġejjin:*

- (a) l-isem tal-prodott mediċinali;*
- (b) is-sahha tal-prodott mediċinali;*
- (c) barcode tal-matriċi tad-data li fiha hija kkodifikata l-informazzjoni li ġejja:*
  - (i) in-Numru tal-Indiċi tal-Kummerċ Globali (GTIN);*
  - (ii) id-data tal-iskadenza;*
  - (iii) in-numru tal-lott. L-Istati Membri għandhom jippromwovu l-użu ta' folji blister maqtughin minn qabel ta' doża waħda f'ambjent ta' sptar u, progressivament, fl-ispizjeriji li jiddispensaw, meta mehtieg.*

Or. en

**Emenda 479**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 67 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Il-prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta ma għandux ikollhom il-karatteristiċi ta' sikurezza msemija fl-Anness IV, sakemm, b'eċċezzjoni, ma jkunux ġew elenkati f'konformità mal-proċedura msemija fil-punt (b) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2.

*Emenda*

Il-prodotti mediċinali mhux soġġetti għal riċetta ma għandux ikollhom il-karatteristiċi ta' sikurezza msemija fl-Anness IV, sakemm, b'eċċezzjoni, ma jkunux ġew elenkati f'konformità mal-proċedura msemija fil-punt (b) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, **jew meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jagħżel li jagħmel dan volontarjament.**



**Emenda 480**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 67 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. L-Istati Membri jistgħu, għall-finijiet ta' rimborż, farmakoviġilanza, farmakoepidemjoloġija jew għal estensjoni tal-protezzjoni tad-data għall-varar fis-suq, jużaw l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta' repożitorji msemmija fil-punt (e) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2.

*Emenda*

6. L-Istati Membri jistgħu, għall-finijiet ta' rimborż, farmakoviġilanza, farmakoepidemjoloġija, **monitoraġġ jew prevenzjoni tan-nuqqas, għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 56(3), għall-konformità mal-infurzar tal-obbligi tas-servizz pubbliku tad-distributuri, jagħmlu l-informazzjoni tal-prodott disponibbli elettronikament**, jew għal estensjoni tal-protezzjoni tad-data għall-varar fis-suq, jużaw l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta' repożitorji msemmija fil-punt (e) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2.

**Emenda 481**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f'isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 67 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. 6.L-Istati Membri jistgħu, għall-finijiet ta' rimborż, farmakoviġilanza, **farmakoepidemjoloġija jew għal estensjoni tal-protezzjoni tad-data għall-varar fis-suq**, jużaw l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta' **repożitorji** msemmija fil-**punt (e)** tat-tieni subparagrafu tal-**paragrafu 2**.

*Emenda*

6. L-Istati Membri jistgħu, għal skopijiet ta' rimbors, farmako-viġilanza **u farmako-epidemjoloġija**, jużaw l-informazzjoni miżmuma fis-sistema ta' **repożitorju** li għaliha hemm referenza **f'punt (e)** tat-tieni paragrafu **tal-paragrafu 2**.

**Emenda 482**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 67 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

6. L-Istati Membri jistgħu, għall-finijiet ta' rimborż, farmakoviġilanza, farmakoepidemjologija jew **għal estensjoni tal-protezzjoni tad-data għall-varar fis-suq**, jużaw l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta' repożitorji msemmija fil-punt (e) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2.

*Emenda*

6. L-Istati Membri jistgħu, għall-finijiet ta' rimborż, farmakoviġilanza, farmakoepidemjologija jew **jew il-monitoraġġ tan-nuqqasijiet tal-mediċini**, jużaw l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta' repożitorji msemmija fil-punt (e) tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2.

**Emenda 483**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 67 – paragrafu 7a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**7a. Għall-fini tas-sikurezza tal-pazjenti, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-prodotti mediċinali importati jew distribwiti b'mod parallel għandhom jiġu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ġdid**

**Emenda 484**

**Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva**

## Artikolu 67 – paragrafu 7a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**7a. Ghall-fini tas-sikurezza tal-pazjenti, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-prodotti mediċinali importati jew distribwiti b'mod parallel għandhom jiġu ppakkjati mill-ġdid f'imballaġġ ġdid.**

Or. en

## Emenda 485

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 69 – paragrafu 1

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

1. 1.Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura d-disponibbiltà ta' materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa, ***inkluż permezz ta' rappreżentanti li jbigħu l-mediċini kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 175(1)*** fir-rigward tal-użu xieraq ta' għodod dijanjostiċi, ittestjar jew approċċi dijanjostiċi oħrajn relatati ma' patoġeni reżistenti għall-antimikrobiċi, li jistgħu jinformaw dwar l-użu tal-antimikrobiku.

1. 1.Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura d-disponibbiltà ta' materjal edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa, fir-rigward tal-użu xieraq ta' għodod dijanjostiċi, ittestjar jew approċċi dijanjostiċi oħrajn relatati ma' patoġeni reżistenti għall-antimikrobiċi, li jistgħu jinformaw dwar l-użu tal-antimikrobiku. ***Kif imsemmi fil-paragrafu 1(b) tal-Artikolu 17, l-awtorità kompetenti responsabbli għall-approvazzjoni tal-antimikrobiku għandha tirrevedi l-kontenut tal-materjal edukattiv u tivvalida l-verżjoni finali.***

Or. en

## Emenda 486

**Pernille Weiss**

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 69 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-Istati Membri **jistghu jiddeċiedu** li l-kard ta' sensibilizzazzjoni **għandha** ssir disponibbli f'format stampat jew b'mod elettroniku, **jew it-tnejn li huma**. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, għandha tiġi inkluża kard ta' sensibilizzazzjoni f'format stampat fl-imballaġġ ta' antimikrobiku.

*Emenda*

L-Istati Membri **għandhom jiżguraw** li l-kard ta' sensibilizzazzjoni **tkun** disponibbli f'format stampat jew **kemm f'format stampat kif ukoll** b'mod elettroniku. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, għandha tiġi inkluża kard ta' sensibilizzazzjoni f'format stampat fl-imballaġġ ta' antimikrobiku.

Or. en

**Emenda 487**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 69 – paragrafu 2 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

L-Istati Membri **jistghu jiddeċiedu** li l-kard ta' sensibilizzazzjoni **għandha** ssir disponibbli f'format stampat **jew** b'mod elettroniku, **jew it-tnejn li huma**. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, għandha tiġi inkluża kard ta' sensibilizzazzjoni f'format stampat fl-imballaġġ ta' antimikrobiku.

*Emenda*

L-Istati Membri **għandhom jiżguraw** li l-kard ta' sensibilizzazzjoni **tkun** disponibbli **kemm f'format stampat kif ukoll** b'mod elettroniku. Fin-nuqqas ta' tali regoli speċifiċi fi Stat Membru, għandha tiġi inkluża kard ta' sensibilizzazzjoni f'format stampat fl-imballaġġ ta' antimikrobiku.

Or. en

**Emenda 488**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 69 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. It-test tal-kard ta' sensibilizzazzjoni għandu jkun allinjat mal-Anness VI.

*Emenda*

3. It-test tal-kard ta' sensibilizzazzjoni għandu jkun **standardizzat mill-Aġenzija u għandu jkun** allinjat mal-Anness VI.

Or. en

**Emenda 489**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 69 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***L-Istati Membri għandhom jintroduċu sistemi xierqa ta' rimi għall-antimikrobiċi fl-ambjent komunitarju, u jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali dwar il-metodi ta' rimi korretti għall-antimikrobiċi.***

Or. en

**Emenda 490**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 69a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***Artikolu 69a***

***Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jżid mal-imballaġġ tal-prodott mediċinali kombinat ta' doża fissa "karta ta' sensibilizzazzjoni" f'forma diġitali jew stampata. Din il-kard għandha tinforma lill-pazjenti dwar l-importanza tal-aderenza terapewtika u l-appoġġ disponibbli għall-aderenza fl-Istat Membru tagħhom. Il-kontenut tal-kard ta' sensibilizzazzjoni jenhtieġ li jkun konformi mal-Anness VI.***

Or. en

**Emenda 491**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**

## Artikolu 74 – paragrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistgħu wkoll jagħtu eżenzjoni shiha jew parzjali għall-obbligu li t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif iridu jkunu b'lingwa uffiċjali jew bil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn *il*-prodott mediċinali jiġi introdott fis-suq, kif speċifikat, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, minn dak l-Istat Membru. ***Għall-fini ta' pakketti b'aktar minn lingwa waħda, 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'aktar minn lingwa waħda.***

*Emenda*

4. ***Fuq il-bażi ta' kwalunkwe waħda mir-raġunijiet elenkati fl-Artikolu 75, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru jistgħu wkoll jagħtu eżenzjoni shiha jew parzjali għall-obbligu li t-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif iridu jkunu b'lingwa uffiċjali jew bil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn prodott mediċinali jiġi introdott fis-suq, kif speċifikat, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, minn dak l-Istat Membru. Meta awtorità kompetenti tagħti eżenzjoni għar-rekwiżiti tal-lingwa li japplikaw għall-fuljett ta' tagħrif stampat, id-dritt tal-pazjenti għal kopja stampata tad-dokument fil-lingwa uffiċjali jew fil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru jenhtieg li jkun garantit fuq talba u minghajr hlas.***

Or. en

### Emenda 492

Susana Solís Pérez

#### Proposta għal direttiva

Artikolu 74 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

***L-obbligu tal-lingwa uffiċjali kif imsemmi fil-paragrafu 1 ma għandux japplika meta l-prodott mediċinali mhux maħsub li jiġi kkunsinnat lill-pazjent għall-awto-amministrazzjoni. F'dan il-każ tista' tintuża lingwa waħda xierqa.***

Or. en

### Emenda 493

Pernille Weiss

#### Proposta għal direttiva

**Artikolu 74 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4a.** *Meta awtorità kompetenti taghti eżenzjoni shiha jew parzjali għar-rekwiżiti tal-lingwa f'konformità mal-paragrafu 4, id-dritt tal-pazjenti għal kopja tad-dokument fil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru għandu jkun garantit fuq talba u mingħajr ħlas.*

Or. en

**Emenda 494**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 74 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4a.** *B'deroga, meta debitament iġġustifikat (pereżempju, emergenzi tas-saħħa), l-obbligu tal-lingwa uffiċjali kif imsemmi fl-Artikolu 74.1 ma għandux japplika meta l-prodott ma jkunx maħsub li jiġi kkunsinnat lill-pazjent għal awtoamministrazzjoni.*

Or. en

**Emenda 495**

**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 74 – paragrafu 4a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**4a.** *L-obbligu tal-lingwa uffiċjali kif imsemmi fil-paragrafu 74.1 ma għandux japplika meta l-prodott mhux maħsub li jiġi kkunsinnat lill-pazjent għall-awtoamministrazzjoni. F'dan il-każ tista'*

*tintuża lingwa wahda xierqa.*

Or. en

**Emenda 496**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 80 – titolu**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Data regolatorja **u** protezzjoni tas-suq

Data regolatorja, protezzjoni tas-suq **u**  
*esklużività tas-suq*

Or. en

**Emenda 497**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 80 – paragrafu 2a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2a. Il-perjodu msemmi fil-paragrafu 2 għandu jiġi estiż b'perjodu addizzjonali ta' sena, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikseb, matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, imsemmi fl-Artikolu 81, awtorizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika addizzjonali li għaliha d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun wera, b'data ta' sostenn, benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbel ma' terapiji eżistenti. Din l-estensjoni tista' tinghata darba biss.**

Or. en

**Emenda 498**



**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 80 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. 4.B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun inghatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti biex **tindirizza emergenza** tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospiżi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun teħtieġ il-liċenzja obbligatorja, u matul il-perjodu ta' żmien tal-liċenzja obbligatorja.

*Emenda*

4. 4.B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun inghatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti biex **tissalvagwardja** s-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq **kif ukoll l-esklużività tas-suq imsemmija fl-Artikolu 71 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut]**, għandhom jiġu sospiżi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun teħtieġ il-liċenzja obbligatorja, u matul il-perjodu ta' żmien tal-liċenzja obbligatorja.

***L-awtoritajiet rilevanti fl-Unjoni għandhom ikunu jistgħu wkoll inaqqsu t-tul ta' żmien tal-protezzjoni tad-data, il-protezzjoni tas-suq, jew l-esklużività tas-suq għal prodotti mediċinali li mhumiex protetti minn privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplementari, fejn meħtieġ biex tiġi salvagwardjata s-saħħa pubblika.***

Or. en

**Emenda 499**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 80 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. 4.B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun inghatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti biex tindirizza emergenza tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospiżi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun teħtieġ **il-liċenzja** obbligatorja, **u matul** il-perjodu ta' żmien tal-liċenzja obbligatorja.

*Emenda*

4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun inghatat liċenzja obbligatorja minn **deċiżjoni finali ta'** awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti biex tindirizza emergenza tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospiżi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun teħtieġ **il-liċenzja** obbligatorja, **għall-indikazzjoni rilevanti għall-emergenza tas-saħħa pubblika, biss għall-perjodu ta' żmien tal-**

liċenzja obbligatorja *u, fejn rilevanti, biss fl-Istati Membri fejn tinghata l-liċenzja obbligatorja. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali li għalih id-data u l-protezzjoni tas-suq huma sospiżi għandu jiġi nnotifikat mill-awtorità kompetenti rilevanti fid-data li tali sospensjoni tidhol fis-sehh jew qabel din id-data.*

Or. en

**Emenda 500**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 80 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

4. 4.B' deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun inghatat liċenzja obbligatorja minn *awtorità rilevanti fl-Unjoni* lil parti biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospiżi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun teħtieġ il-*liċenzja* obbligatorja, *u matul* il-perjodu ta' żmien tal-liċenzja obbligatorja.

*Emenda*

4. B' deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun inghatat liċenzja obbligatorja mid-*deċiżjoni finali ta' Parlamenti Nazzjonali* lil parti biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospiżi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun teħtieġ il-*liċenzja* obbligatorja, *għall-indikazzjoni rilevanti għall-emerġenza tas-saħħa pubblika, biss għall-perjodu ta' żmien tal-liċenzja obbligatorja u, fejn rilevanti, biss fl-Istati Membri fejn tinghata l-liċenzja obbligatorja. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali li għalih id-data u l-protezzjoni tas-suq huma sospiżi għandu jiġi nnotifikat mill-awtorità kompetenti rilevanti qabel id-data li tali sospensjoni tidhol fis-sehh.*

Or. en

## Emenda 501

Massimiliano Salini, Aldo Patriciello

### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 80 – paragrafu 4

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

4. 4.B’deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospizi fir-rigward ta’ dik il-parti sa fejn tkun teħtieġ il-**liċenzja** obbligatorja, **u** matul **il-perjodu ta’ żmien tal-liċenzja** obbligatorja.

##### *Emenda*

4. B’deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn ***l-ahħar deċiżjoni ta’*** awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospizi fir-rigward ta’ dik il-parti sa fejn tkun teħtieġ il-**liċenzja** obbligatorja, ***għall-indikazzjoni li tappartjeni għall-emerġenza tas-saħħa pubblika, biss*** matul ***perjodu tal-liċenzja*** obbligatorja ***u, fejn applikabbli, esklużivament fl-Istati Membri fejn hija awtorizzata l-liċenzja obbligatorja. L-awtorità kompetenti rilevanti għas-sospensjoni tad-data u l-protezzjoni tas-suq għandha tinnotifika lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali qabel id-data effettiva ta’ tali sospensjoni.***

Or. en

## Emenda 502

Nicola Danti

### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 80 – paragrafu 4

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

4. B’deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospizi fir-rigward ta’ dik il-parti sa fejn tkun teħtieġ il-liċenzja obbligatorja, ***u matul*** il-perjodu ta’ żmien tal-liċenzja

##### *Emenda*

4. B’deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospizi fir-rigward ta’ dik il-parti sa fejn tkun teħtieġ il-liċenzja obbligatorja, ***u esklużivament għall-perjodu ta’ żmien tal-***

obbligatorja.

liċenzja obbligatorja *u, fejn applikabbli, biss fl-Istati Membri fejn tingħata l-liċenzja obbligatorja.*

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Is-sospensjoni jenħtieg li tkun limitata b'mod ċar taqbel mal-ambitu tal-liċenzja obbligatorja li tkun ingħatat, sabiex tiġi evitata d-diżinċentivazzjoni tal-innovazzjoni.*

### **Emenda 503 Pernille Weiss**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 80 – paragrafu 4**

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

4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospizi fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun teħtieg il-liċenzja obbligatorja, u matul il-perjodu ta' żmien tal-liċenzja obbligatorja.

##### *Emenda*

4. B'deroga mill-paragrafi 1 u 2, meta tkun ingħatat liċenzja obbligatorja minn awtorità rilevanti fl-Unjoni lil parti biex tindirizza emerġenza tas-saħħa pubblika, id-data u l-protezzjoni tas-suq għandhom jiġu sospizi ***għall-indikazzjoni li hija rilevanti għall-emerġenza tas-saħħa pubblika*** fir-rigward ta' dik il-parti sa fejn tkun teħtieg il-liċenzja obbligatorja, ***fl-Istati Membri rilevanti*** u matul il-perjodu ta' żmien tal-liċenzja obbligatorja.

Or. en

### **Emenda 504 Pernille Weiss**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 80 – paragrafu 4a (ġdid)**

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

##### *Emenda*

***4a. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali li għalih tkun ingħatat liċenzja obbligatorja għandu jiġi infurmat bid-***

**Emenda 505**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

*Ġustifikazzjoni*

*A strong intellectual property framework is a pivotal element of a competitive innovation ecosystem. The proposals to reduce RDP from 8 to 6 years (together with uncertain and complex exclusivity modulations) will undermine investments in the development of transformational therapies and as a result adversely impact access/affordability objectives. RDP is an important ex ante consideration that underpins much R&D investment in Europe. It is the last to expire protection that is key for approximately one-third of innovative medicines. Weaker incentives may prevent a new product but also a new indication and/or formulation from being developed (or mean that it is developed outside Europe), thereby undermining the pipeline of off-patent medicines in the long term.*

**Emenda 506**

**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 81 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 507**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 81 – paragrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

## Emenda 508

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 81 – paragrafu 1

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

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

##### *Emenda*

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

Or. en

## Emenda 509

Andreas Glück

### Proposta ghal direttiva

#### Artikolu 81 – paragrafu 1

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

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

##### *Emenda*

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

inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni.

inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

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

### **Emenda 510**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Sogġett għal evalwazzjoni xjentifika mill-awtorità kompetenti rilevanti, il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż:

Sogġett għal evalwazzjoni xjentifika mill-awtorità kompetenti rilevanti, il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż ***b'24 xahar meta***

Or. en

### **Emenda 511**

**Pernille Weiss**

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

***imhassar***



*(i) SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE;*

*(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika (“entità minghajr skop ta' qligh”); kif ukoll*

*(iii) l-imprizi li, sal-mument li tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew mhux aktar minn hames awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-impriza kkonċernata jew, fil-każ ta' impriza li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li minnu tagħmel parti, mill-istabbiliment tal-impriza jew tal-grupp, skont liema minnhom jiġi l-ewwel.*

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Ara l-emendi għall-Artikolu 58a ġdid.*

#### **Emenda 512**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

*imhassar*

*(i) SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni*

2003/361/KE;

(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika (“entità minghajr skop ta' qligh”); kif ukoll

(iii) l-impriži li, sal-mument li tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew mhux aktar minn hames awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta' impriża li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li minnu tagħmel parti, mill-istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp, skont liema minnhom jiġi l-ewwel.

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

6 snin ta' protezzjoni ta' data regolatorja huma ggarantiti fi ftehimiet kummerċjali, għalhekk, inkunu herqana li nallinjaw il-bażi ma' dik u nzommu 6 fil-paragrafu 1 bħala titwil, nemmnu li l-obbligu tat-tmedija fuq talba huwa mod aktar xieraq, jekk jogħġbok ara l-emendi tagħna għall-Artikolu 58a

#### **Emenda 513**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f'isem il-Grupp ECR

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

*imhassar*

(i) *SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni*

2003/361/KE;

(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika (“entità minghajr skop ta' qligh”); kif ukoll

(iii) l-impriži li, sal-mument li tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew mhux aktar minn hames awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta' impriża li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li minnu tagħmel parti, mill-istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp, skont liema minnhom jiġi l-ewwel.

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-irbit tal-inċentivi mal-aċċess għas-suq hija strategija mhux xierqa li toħloq incertezza għall-manifatturi. L-iżgurar tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha jista' jitwettaq aħjar permezz ta' applikazzjonijiet obbligatorji ta' pprezzar u rimborż f'kull stat. Ara wkoll l-emendi fl-Artikoli 82A u 82B*

**Emenda 514**  
**Andreas Glück**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

*imhassar*

(i) *SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni*

2003/361/KE;

*(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika (“entità minghajr skop ta' qligh”); kif ukoll*

*(iii) l-impriži li, sal-mument li tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew mhux aktar minn hames awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta' impriża li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li minnu tagħmel parti, mill-istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp, skont liema minnhom jiġi l-ewwel.*

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

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

#### **Emenda 515**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Proposta għal direttiva**

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

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

#### *Emenda*

*(a) l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **tinghata fir-rigward ta' marda li għaliha ma hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni, jew***

Or. en

## Emenda 516

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

### Proposta għal direttiva

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

(a) b'36 xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 82(1) huma ssodisfati fi żmien sentejn, mid-data meta tkun inġhatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew, fi żmien 4 snin minn dik id-data għal kwalunkwe waħda mill-entitajiet li ġejjin:

Or. en

## Emenda 517

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a – punt i

*Test propost mill-Kummissjoni*

(i) *SMEs skont it-tifsira tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE;*

*Emenda*

*imħassar*

Or. en

## Emenda 518

András Gyürk, Ernő Schaller-Baross

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a – punt ii

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika (“entità minghajr skop ta’ qligh”); kif ukoll*

*imhassar*

Or. en

**Emenda 519**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a – punt iii**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(iii) l-impriża li, sal-mument li tinghata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew mhux aktar minn hames awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta’ impriża li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li minnu tagħmel parti, mill-istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp, skont liema minnhom jiġi l-ewwel.*

*imhassar*

Or. en

**Emenda 520**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Proposta għal direttiva**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(aa) fil-każ li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tinghata fir-rigward ta’ marda li għaliha diġà kien hemm prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni, l-applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tuża komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza skont il-parir xjentifiku pprovdut mill-Aġenzija*

**Emenda 521**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

**Emenda 522**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(b) b'6 xhur, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza htieġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;**

**Emenda 523**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f'isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) b'6 xhur, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza hteġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

*Emenda*

(b) bi **18-il xahar**, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza hteġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Ir-rikonoxximent u l-inċentivazzjoni tal-avvanzi farmaċewtiċi li jindirizzaw Bżonnijiet Mediċi Mhux Issodisfati huma kruċjali għall-progress tal-kura tas-saħħa. L-estensjoni ta' inċentivi addizzjonali għal prodotti mediċinali li jirrappreżentaw skoperti terapewtiċi ġenwini huwa pass pożittiv. Dan jinkoraġġixxi r-riċerka u l-iżvilupp f'oqsma kritiċi għall-kura tal-pazjent, u jiżgura li s-sistemi tal-kura tas-saħħa jissodisfaw firxa usa' ta' htigijiet tal-pazjenti aktar milli jiffokaw biss fuq oqsma b'potenzjal kummerċjali.*

**Emenda 524**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) b'6 xhur, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza hteġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

*Emenda*

(b) bi **12-il** xahar, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza hteġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

Or. en

**Emenda 525**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**



**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(b) b'6 xhur, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza htieġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

(b) bi **12-il** xahar, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza htieġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

Or. en

**Emenda 526**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(c) ***b'6 xhur, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija;***

***imhassar***

Or. en

**Emenda 527**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(c) ***b'6 xhur, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta***

***imhassar***

*l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija;*

Or. en

#### **Emenda 528**

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

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) b'6 xhur, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija;

*Emenda*

(c) bi **12-il** xahar, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija **b'konsultazzjoni mal-awtoritajiet tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, stipulati f'att delegat skont l-Artikolu 215;**

Or. en

#### **Emenda 529**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f'isem il-Grupp ECR

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt c**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(c) b'6 xhur, **għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur**

*Emenda*

(c) **Perjodu ta' tmax-il** xahar, **li matulu l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri, jew fil-punt tal-ewwel** applikazzjoni **għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew mal-**

*rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija;*

*modifika, li l-prodott farmaċewtiku jissodisfa hteġa tal-kura tas-saħħa li ma kinitx indirizzata qabel f'mill-inqas wiehed mill-użi tiegħu, kif imsemmi fl-Artikolu 83.*

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-espansjoni ta' inċentivi għas-sottomissjoni ta' data ta' provi kliniċi komparattivi ta' wara l-approvazzjoni hija essenzjali, peress li l-provvista ta' din id-data fl-istadju inizjali tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni huwa spiss mhux fattibbli. Dan l-approċċ jipprevjeni dewmien fil-preżentazzjoni minħabba l-istennija tad-data tal-prova. Madankollu, f'każijiet bħal trattamenti għal Bżonnijiet Mediċi Mhux Issodisfati jew meta studji komparattivi mhumiex etiċi jew mhux prattiċi, bħal f'mard rari jew pedjatriku, dan l-inċentiv jista' ma jkunx applikabbli.*

#### **Emenda 530 Pernille Weiss**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt c**

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

(c) b'6 xhur, għall-prodotti mediċinali **li jkun fihom sustanza attiva ġdida**, meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni **inizjali** għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija;

##### *Emenda*

(c) b'6 xhur, għall-prodotti mediċinali meta l-provi kliniċi li jappoġġaw l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija;

Or. en

#### **Emenda 531 Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 81 – paragrafu 2– subparagrafu 1 – punt d**

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

##### *Emenda*

(d) *bi 12-il xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikseb, matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, awtorizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika addizzjonali li għaliha d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun wera, b'data ta' sostenn, benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbel ma' terapiji eżistenti.*

*imhassar*

Or. en

### **Emenda 532**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2– subparagrafu 1 – punt d**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(d) *bi 12-il* xahar, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikseb, matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, awtorizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika addizzjonali li għaliha d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun wera, b'data ta' sostenn, benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbel ma' terapiji eżistenti.

(d) *b'6* xhur, meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikseb, matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, awtorizzazzjoni għal indikazzjoni terapewtika addizzjonali li għaliha d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jkun wera, b'data ta' sostenn, benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbel ma' terapiji eżistenti.

Or. en

### **Emenda 533**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

#### **Proposta għal direttiva**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(da) 12-il xahar, fejn l-applikant għall-*

*awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jimpenja ruhu li jiffaċilita l-formazzjoni ta' shubijiet pubbliċi u privati, ċentri ta' eċċellenza, u bijoraggruppamenti, biex b'hekk iħaffef ir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodott mediċinali ġdid.*

Or. en

**Emenda 534**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 535**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(db) 12-il xahar, għal prodotti mediċinali ġodda żviluppati, prodotti, użati u mormija b'rispett shih tal-linji gwida xjentifiċi tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.*

Or. en

**Emenda 536**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt db (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(db) 12-il xahar, ghal prodotti  
medicinali li fihom ingredjenti  
farmaceutiċi attivi kritiċi prodotti fl-  
Unjoni jew fiż-ŻEE.**

Or. en

**Emenda 537**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt dc (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(dc) 12-il xahar, meta l-applikant  
ghall-awtorizzazzjoni għall-  
kummerċjalizzazzjoni impenja ruhu li  
jappoġġja l-istabiliment ta' shubijiet  
pubbliċi u privati, Istituti tal-Isptar  
Universitarji, ċentri ta' eċċellenza u  
bijoraggruppamenti biex jaċċelleraw ir-  
riċerka u l-iżvilupp ta' prodott medicinali  
ġdid.**

Or. en

**Emenda 538**  
**Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt dd (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(dd) 12-il xahar, ghal prodotti**

*medicinali li fihom ingredjenti  
farmaceutiċi attivi kritiċi prodotti ġewwa  
l-Unjoni.*

Or. en

**Emenda 539**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

Fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], l-estensjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu għandha tapplika biss jekk, fi żmien 3 snin mill-għoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali, il-prodott mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 19(7) ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Or. en

**Emenda 540**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004

*Emenda*

Fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004], l-

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

estensjoni msemija fl-ewwel subparagrafu, fil-punt (b), għandha tapplika biss jekk, **waqt il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data** il-prodott mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 19(7) ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

Or. en

#### **Emenda 541**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**L-estensjoni msemija fil-punt (d) tal-ewwel subparagrafu tista' tingħata darba biss.**

**imhassar**

Or. en

#### **Emenda 542**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f'isem il-Grupp ECR

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

L-estensjoni msemija fil-punt (d) tal-ewwel subparagrafu tista' tingħata **darba** biss.

L-estensjoni msemija fil-punt (d) tal-ewwel subparagrafu tista' tingħata **darbtejn** biss.

Or. en

#### **Emenda 543**



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

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 81 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3.** *L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-linji gwida xjentifiċi msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 2 dwar il-kriterji sabiex jiġi propost komparatur għal prova klinika, filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-konsultazzjoni tal-Kummissjoni u tal-awtoritajiet jew tal-korpi involuti fil-mekkanizmu ta' konsultazzjoni msemmi fl-Artikolu 162 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].*

*imhassar*

Or. en

**Emenda 544**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 81 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a.** *Il-perjodi kollha ta' protezzjoni regolatorja speċifika għall-prodott għandhom ikunu disponibbli pubblikament fir-repożitorju tal-mediċini fuq is-sit web tal-awtorità nazzjonali kompetenti u l-Aġenzija.*

Or. en

**Emenda 545**  
**Andreas Glück**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 82**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*[...]*

*imhassar*

Or. en

**Emenda 546**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 82**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*[...]*

*imhassar*

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Ara l-emendi għall-Artikolu 58a ġdid.*

**Emenda 547**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 82**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*[...]*

*imhassar*

Or. en

**Emenda 548**  
**Ville Niinistö**  
f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 82**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

[...]

*imhassar*

Or. en

*Ġustifikazzjoni*

*Ara l-Artikolu 58a.*

**Emenda 549**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 82 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

*imhassar*

Or. en

**Emenda 550**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 82 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*L-estensjoni tal-perjodu tal-protezzjoni tad-data msemmi fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 81(2) għandha tinghata biss lill-prodotti mediċinali jekk jiġu rilaxxati u pprovduti kontinwament fil-katina tal-provvista fi kwantità suffiċjenti u fil-preżentazzjonijiet*

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

*mehtieġa biex ikopru l-htigijiet tal-*  
pazjenti fl-Istati Membri fejn tkun valida l-  
awtorizzazzjoni għall-  
kummerċjalizzazzjoni.

valida l-awtorizzazzjoni għall-  
kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

#### **Emenda 551**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 82 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*L-estensjoni msemmija fl-ewwel  
subparagrafu għandha tapplika għall-  
prodotti mediċinali li jkunu ngħataw  
awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-  
kummerċjalizzazzjoni, kif imsemmi fl-  
Artikolu 5 jew li jkunu ngħataw  
awtorizzazzjoni nazzjonali għall-  
kummerċjalizzazzjoni permezz tal-  
proċedura deċentralizzata, kif imsemmi  
fit-Taqsima 3 tal-Kapitolu III.*

*imhassar*

Or. en

#### **Emenda 552**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 82 – paragrafu 1 – subparagrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

L-estensjoni msemmija fl-ewwel  
subparagrafu għandha tapplika għall-  
prodotti mediċinali li jkunu ngħataw  
awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-  
kummerċjalizzazzjoni, kif imsemmi fl-  
Artikolu 5 jew li jkunu ngħataw  
awtorizzazzjoni nazzjonali għall-  
kummerċjalizzazzjoni permezz tal-  
proċedura deċentralizzata, kif imsemmi fit-

L-estensjoni msemmija fl-ewwel  
subparagrafu għandha tapplika għall-  
prodotti mediċinali li jkunu ngħataw  
awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-  
kummerċjalizzazzjoni, kif imsemmi fl-  
Artikolu 5 jew li jkunu ngħataw  
awtorizzazzjoni nazzjonali għall-  
kummerċjalizzazzjoni permezz tal-  
proċedura deċentralizzata, **li tkopri l-Istati**

Taqsim 3 tal-Kapitolu III.

**Membri kollha li dahlu fil-proċedura deċentralizzata, kif imsemmi fit-Taqsima 3 tal-Kapitolu III.**

***L-estensjoni tal-perjodu tal-protezzjoni tad-data fir-rigward ta' prodotti mediċinali li kisbu awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-Artikoli 5 u 6 tar-Regolament rivedut (KE) Nru 726/2004] kif imsemmi fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 81(2) għandha tapplika biss għall-prodotti mediċinali jekk jiġu rilaxxati u pprovduti kontinwament fil-katina tal-provvista fi kwantità suffiċjenti u fil-preżentazzjonijiet meħtieġa biex ikopru l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istati Membri fejn tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.***

Or. en

## **Emenda 553**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 82 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2. Sabiex jirċievi estensjoni msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 81(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu japplika għal varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni rilevanti.**

***imhassar***

***L-applikazzjoni għal varjazzjoni għandha tiġi sottomessa bejn 34 u 36 xahar wara d-data meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni jew, għall-entitajiet imsemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 81(2), bejn 46 u 48 xahar, wara dik id-data.***

***L-applikazzjoni għal varjazzjoni għandu jkun fiha dokumentazzjoni mill-Istati Membri li fihom tkun valida l-***

*awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Tali dokumentazzjoni għandha:*

*(a) tikkonferma li l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 ġew issodisfati fit-territorju tagħhom; jew*

*(b) tiffinunzja għall-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 fit-territorju tagħhom għall-fini tal-estensjoni.*

*Id-deċiżjonijiet pożittivi adottati f'konformità mal-Artikoli 2 u 6 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE<sup>74</sup> għandhom jitqiesu ekwivalenti għal konferma msemmija fil-punt (a) tat-tielet subparagrafu.*

---

<sup>74</sup> *Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha (ĠU L 40, 11.2.1989, p. 8).*

Or. en

#### **Emenda 554**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 82 – paragrafu 2 – subparagrafu 3 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

## Emenda 555

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Proposta għal direttiva

Artikolu 82 – paragrafu 2 – subparagrafu 3a (ġdid)

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Meta l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 ma jkunux ġew issodisfati bis-shih minhabba ċirkostanzi debitament ġustifikati barra mill-kontroll tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Istat Membru għandu jikkonferma li l-kundizzjonijiet fil-paragrafu 1 ġew issodisfati fit-territorju tagħhom, sugġett għall-garanzija li dawn il-kundizzjonijiet se jitwettqu f'perjodu aċċettabbli ta' żmien miftiehem bejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Istat Membru.*

Or. en

## Emenda 556

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

### Proposta għal direttiva

Artikolu 82 – paragrafu 2 – subparagrafu 4

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

Id-deċizzjonijiet pozittivi adottati f'konformità mal-Artikoli 2 u 6 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE<sup>74</sup> għandhom jitqiesu ekwivalenti għal konferma msemmija fil-punt (a) tat-tielet subparagrafu.

Id-deċizzjonijiet pozittivi adottati f'konformità mal-Artikoli 2 u 6 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE~~/I/~~ għandhom jitqiesu ekwivalenti għal konferma msemmija fil-punt (a) tat-tielet subparagrafu, **sakemm il-prodott mediċinali jkun effettivament ipprovdut kontinwament fis-suq.**

---

<sup>74</sup> *Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna*

*u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-sahha (ĠU L 40, 11.2.1989, p. 8).*

Or. en

**Emenda 557**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 82 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

**imhassar**

Or. en

**Emenda 558**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 82 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3. Sabiex jirċievi d-dokumentazzjoni msemija fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 2, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel talba lill-Istat Membru rilevanti. Fi**

**3. Sabiex jirċievi d-dokumentazzjoni msemija fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 2, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħmel talba lill-awtorità kompetenti tal-**



zmien 60 jum mit-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-**Istat Membru** għandu joħroġ konferma ta' konformità jew dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' konformità, jew inkella jipprovdi dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni biex jestendi l-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data skont dan l-Artikolu.

Istat Membru rilevanti. Fi zmien 60 jum mit-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-**awtorità kompetenti** għandha toħroġ konferma ta' konformità jew dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' konformità, **fuq il-bażi ta' kriterji oġġettivi u verifikabbli**, jew inkella jipprovdi dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' oġġezzjoni biex jestendi l-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data skont dan l-Artikolu. **Meta awtorità kompetenti toħroġ dikjarazzjoni ġustifikata ta' nuqqas ta' twettiq, din għandha tagħti d-dettall tal-azzjonijiet mehtieġa li jippermettu li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet u jippermettu s-sottomissjoni mill-ġdid ta' talba għall-konferma tat-twettiq f'perjodu ta' zmien raġonevoli. Sussegwentement, l-awtorità għandha ttiprovdi konferma ta' twettiq jew dikjarazzjoni motivata ta' nuqqas ta' twettiq fi zmien xahrejn mid-data tat-talba għal sottomissjoni mill-ġdid.**

Or. en

**Emenda 559**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 82 – paragrafu 3a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**3a. Il-Kummissjoni għandha l-kompitu li toħloq mekkaniżmu ta' medjazzjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dan il-mekkanizmu se jappoġġja d-djalogu bejn l-iżviluppaturi u l-Istati Membri biex jindirizza tilwim li jirriżulta minn dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità minn Stat Membru wara negozjati serji, jew minhabba dewmien fin-negozjati. F'dan il-qafas, se jkun hemm għażla għal deċiżjoni tal-Kummissjoni li tista' tieġu post id-**

**Emenda 560**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 82 – paragrafu 4**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

***imhassar***

***Għall-prodotti mediċinali mogħtija awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha tvarja l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 47 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut] biex testendi l-perjodu ta' protezzjoni tad-data. Għall-prodotti mediċinali mogħtija awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-proċedura deċentralizzata, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom ivarjaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 92 biex jestendu l-perjodu ta' protezzjoni tad-data.***

**Emenda 561**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 82 – paragrafu 4 – subparagrafu 1**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 562**

**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Proposta għal direttiva  
Artikolu 82 – paragrafu 5**

*Test propost mill-Kummissjoni*

**5. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tiddiskuti kwistjonijiet relatati mal-applikazzjoni Prattika ta' dan l-Artikolu fil-Kumitat stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE<sup>75</sup> (“Kumitat Farmaċewtiku”). 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 mehtieg, biex jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Kumitat Farmaċewtiku.**

*Emenda*

***imhassar***

---

<sup>75</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1975 li tistabbilixxi kumitat farmaċewtiku (ĠU L 147, 9.6.1975, p. 23).

**Emenda 563****Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza****Proposta ghal direttiva****Artikolu 82 – paragrafu 5***Test propost mill-Kummissjoni*

5. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tiddiskuti kwistjonijiet relatati mal-applikazzjoni Prattika ta' dan l-Artikolu fil-Kumitat Stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE<sup>75</sup> (“Kumitat Farmaċewtiku”). 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*

5. ***Il-Kummissjoni għandha tiċċekkja l-applikazzjoni msemmija fis-subparagrafu 2 tal-paragrafu 2, u tagħti approvazzjoni jew rifjut għall-estensjoni msemmija fl-Artikolu 81(2). F'dawk il-każijiet li fihom Stat Membru wiehed jew aktar ikunu harġu dikjarazzjoni motivata għal rifjut tal-estensjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li r-raġunijiet deskritti jkunu ġġustifikati u sostanzjali. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni ma jiġux imċahhda bla bżonn milli jirċievu l-inċentivi għal azzjonijiet lil hinn mill-kontroll tagħhom.***

Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-Kummissjoni tiddiskuti kwistjonijiet relatati mal-applikazzjoni Prattika ta' dan l-Artikolu fil-Kumitat Stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE<sup>75</sup> (“Kumitat Farmaċewtiku”). 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.

---

<sup>75</sup> *Id-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1975 li tistabbilixxi kumitat farmaċewtiku (ĠU L 147, 9.6.1975, p. 23).*

**Emenda 564**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 82 – paragrafu 5a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5a. Il-Kummissjoni ghandha taghmel disponibbli għall-pubbliku kwalunkwe informazzjoni relatata mad-deċiżjoni mehuda dwar l-ġhoti jew ir-rifjut tal-estensjoni tal-perjodu ta' esklużività tad-data**

Or. en

**Emenda 565**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 82 – paragrafu 5b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**5b. Wara l-estensjoni tal-perjodu tal-protezzjoni tad-data regolatorja msemmi fl-Artikolu 81(2) il-prodotti mediċinali jenhtieg li jiġu rilaxxati u pprovduti kontinwament fil-katina tal-provvista fi kwantità suffiċjenti u fil-preżentazzjonijiet mehtieġa biex ikopru l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istati Membri fejn tkun valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.**

**Fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jonqos milli jikkonforma ma' dan l-obbligu, jenhtieg li jiġu stabbiliti penali inkluża r-revoka tal-perjodu ta' protezzjoni regolatorju estiż.**

Or. en

**Emenda 566**  
**András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 82 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

*imhassar*

Or. en

**Emenda 567**  
**Susana Solís Pérez**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 82 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

**6. Il-Kummissjoni, abbażi tal-esperjenza tal-Istati Membri u tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, tista' tadotta miżuri ta' implimentazzjoni relatati mal-aspetti proċedurali deskritti f'dan l-Artikolu u fir-rigward tal-kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1.**

Or. en

**Emenda 568**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 82 – paragrafu 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 569**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

Or. en

**Emenda 570**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 82a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 82a*

*Ipprezzar u talba għal rifużjoni*

*1. F'perjodu miftiehem wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, Stat Membru li fih tali awtorizzazzjoni tkun valida jista' jitlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż.*

*2. F'dak il-perjodu wara li jirċievi applikazzjoni skont il-paragrafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż f'dak l-Istat Membru. B'deroga mill-paragrafu 2, l-entitajiet li ġejjin jistghu jissottomettu applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż f'perjodu estiż ta' żmien mid-data meta l-Istat Membru jirċievi l-applikazzjoni:*

*(i) l-SMEs;*

*(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika (“entità minghajr skop ta' qligh”); kif ukoll*

*(iii) kumpaniji li, fiż-żmien meta tinghata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ma rċevewx aktar minn seba' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għall-kumpanija kkonċernata jew, fil-każ ta' kumpanija li tappartjeni għal grupp, għall-grupp li tiegħu hija membru, mill-holqien tal-kumpanija jew tal-grupp, liema kundizzjoni tiġi ssodisfata l-ewwel.*

*3. Il-Kummissjoni għandha, wara li tikkonsulta mal-Aġenzija u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra, bħal*



*rappreżentanti tal-pazjenti jew MHAs, tistabilixxi lista ta' prodotti li għandhom jiġu eżentati mill-kundizzjonijiet. Il-prodotti għandhom jiġu inklużi fil-lista fuq il-bażi ta' kriterji rilevanti, inklużi każijiet fejn l-amministrazzjoni ta' prodott mediċinali fil-maġġoranza tal-Istati Membri ma tkunx prattikabbli, fejn il-proċessi regolatorji relatati mal-applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż ta' prodott jitqiesu li ikun lil hinn mill-kontroll tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jew meta għal prodott mediċinali orfni jew prodott mediċinali ta' terapija avvanzata l-prodott jista' jsir disponibbli għall-pazjenti mingħajr applikazzjoni għall-ipprezzar u r-rimborż.*

*4. Limiti ta' żmien għajr dawk stabbiliti fil-paragrafi 1 sa 3 jistgħu japplikaw jekk Stat Membru u detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jilhqu ftehim għal dak il-għan.*

Or. en

**Emenda 571**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 82a (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*Artikolu 82a*

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

*1. Għandu jingħata perjodu regolatorju ta' protezzjoni tad-data ta' sena għal prodott mediċinali jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' juri li l-iżvilupp prekliniku tiegħu sar fl-Unjoni, anki jekk entità legali indipendenti oħra*

*wettqet dawk l-istudji, fl-istadji inizjali tal-  
iżvilupp, qabel ma detentur tal-  
awtorizzazzjoni għall-  
kummerċjalizzazzjoni akkwistaha.*

*2. Sena wara d-data tad-dhul fis-seħh ta’  
din id-Direttiva [Uffiċċju tal-  
Pubblikazzjonijiet jekk joghġbok dahhal  
id-data =12-il xahar wara d-data tad-dhul  
fis-seħh ta’ din id-Direttiva], il-  
Kummissjoni għandha tippubblika studju  
dwar l-iktar indikaturi adegwati biex  
tevalwa li d-dispożizzjoni f’paragrafu 1  
huwa ssodisfatt. Meta twettaq l-istudju, il-  
Kummissjoni għandha tagħti prijorità lil  
dawk l-indikaturi li jistghu jgħibu riżultati  
ahjar għall-promozzjoni tar-riċerka u l-  
iżvilupp fi hdan l-Unjoni, speċjalment  
dawk imwettqa fl-SMEs.*

*3. Il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri  
delegati relatati mal-aspetti proċedurali  
deskritti f’dan l-Artikolu u fir-rigward tal-  
kundizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1.  
Dawk l-atti delegati għandhom jiġu  
adottati f’konformità mal-proċedura  
msemmija fl-Artikolu 215. Meta  
tistabbilixxi l-kundizzjonijiet imsemmija  
fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha  
tqis il-konklużjonijiet mehuda mill-istudju  
msemmi fil-paragrafu 2.*

Or. en

**Emenda 572**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f’isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 82b (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**Artikolu 82b**

**Sistema ta’ Notifika ta’ Aċċess għall-  
Medikazzjoni**

**1. Il-Kummissjoni, f’kollaborazzjoni mal-**

*Istati Membri ghandha tistabbilixxi s-sistema ta' notifika elettronika ("Aċċess ghal Prodotti Mediċinali"). Is-Sistema ta' Notifika ta' Aċċess ghal Prodotti Mediċinali ghandha tkun interoperabbli ma' registri oħra ta' data tal-Unjoni dwar prodotti mediċinali. prodotti mediċinali.*

*2. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu juża s-sistema ta' notifika, is-Sistema ta' Notifika ta' Aċċess tal-UE ghal Prodotti Mediċinali, biex jirrapporta l-konformità tiegħu mal-impenn stipulat fl-Artikolu 82a.*

*3. Il-Kummissjoni u l-Aġenzji tal-Mediċini tal-Istati Membri għandhom jissottomettu rapport ta' evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-użu u l-funzjonament tas-Sistema ta' Notifika ta' Prodotti Mediċinali fl-UE.*

Or. en

**Emenda 573**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteieġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda ta' theddida għall-ħajja jew ta' indeboliment sever u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

*Emenda*

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteieġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda **progressiva**, ta' theddida għall-ħajja, jew ta' indeboliment sever **jew kroniku** u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

Or. en

**Emenda 574**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f'isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1 – parti introdutturja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda ta' theddida għall-ħajja ***jew*** ta' indeboliment sever u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

*Emenda*

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda ***progressiva***, ta' theddida għall-ħajja, jew ta' indeboliment sever ***jew kroniku*** u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

Or. en

**Emenda 575**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1 – parti introdutturja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda ta' theddida għall-ħajja ***jew*** ta' indeboliment sever u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

*Emenda*

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda ***progressiva***, ta' theddida għall-ħajja, jew ta' indeboliment sever ***jew kroniku*** u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

Or. en

**Emenda 576**  
**Pernille Weiss**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1 – parti introdutturja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet

*Emenda*

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet

terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda ta' theddida għall-ħajja jew ta' indeboliment sever u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda **progressiva**, ta' theddida għall-ħajja jew ta' indeboliment sever u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

Or. en

#### **Emenda 577**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 83 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

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

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda ta' theddida għall-ħajja jew ta' indeboliment sever u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

##### *Emenda*

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda ta' theddida għall-ħajja, **kronika**, jew ta' indeboliment sever u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

Or. en

#### **Emenda 578**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

#### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt a**

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

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità jew mortalità għolja li jifdal;

##### *Emenda*

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità jew mortalità għolja li jifdal; **il-prodott inaqas il-kumplessità jew il-frekwenza tat-trattament jew l-amministrazzjoni, jew il-profil tar-reazzjonijiet avversi; il-prodott itejjeb il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti;**

**Emenda 579**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità jew mortalità għolja li jifdal;

*Emenda*

(a) ma hemm l-ebda prodott mediċinali, **servizz mediku jew preparazzjoni SoHO awtorizzata fl-Istat Membru jew fl-Unjoni jew għażla terapewtika oħra disponibbli** għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati **jew hemm għażliet terapewtiċi disponibbli** għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità jew mortalità għolja li jifdal; **kif ukoll**

*Ġustifikazzjoni*

*While we carefully considered requests of many patient organisations calling for inclusion of quality of life aspects in the definition of UMN, given that it is very vaguely interpreted, we think it would be counterproductive to add here for the purpose of extension of regulatory protection and agree with the Commission's approach. We acknowledge the importance of quality of life and included such data as obligatory for marketing authorisation, but for the purpose of adding further exclusivities we find it would serve as a loop hole and many products could be eligible for extra protection based on a vague interpretation of what meaningful QoL actually means.*

**Emenda 580**

**Andreas Glück**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità jew mortalità għolja li jifdal;

marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, **forma ġdida ta' amministrazzjoni twassal għal trattament ta' pazjenti li qabel ma kellhomx aċċess għall-prodott jew** il-marda tkun assoċjata ma' morbidità jew mortalità għolja li jifdal;

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*F'xi każijiet il-forma ta' amministrazzjoni tippreżenta ostaklu għat-trattament. Pereżempju, il-pass minn amministrazzjoni orali għal ġol-vini. Għalhekk, id-definizzjoni ta' bżonnijiet mediċi mhux issodisfati jenħtieġ li tinkludi l-iżvilupp ta' forma ġdida ta' amministrazzjoni.*

### **Emenda 581** **Pernille Weiss**

#### **Proposta għal direttiva** **Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt a**

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

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità **jew** mortalità għolja li jifdal;

##### *Emenda*

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità għolja li jifdal, mortalità **għolja jew ma' impatt negattiv sinifikanti fuq il-kwalità tal-hajja;**

Or. en

### **Emenda 582** **Margarita de la Pisa Carrión** f' isem il-Grupp ECR

#### **Proposta għal direttiva** **Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt a**

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

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott

##### *Emenda*

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott

medicinali awtorizzati fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti medicinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità **jew** mortalità **għolja** li jifdal;

medicinali awtorizzati fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti medicinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità li jifdal, mortalità **jew ikollha impatt negattiv fuq il-kwalità tal-hajja**;

Or. en

**Emenda 583**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott medicinali awtorizzati fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti medicinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità **jew** mortalità **għolja** li jifdal;

*Emenda*

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott medicinali awtorizzati fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti medicinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità, mortalità li jifdal **jew ikollha impatt fuq il-kwalità tal-hajja**;

Or. en

**Emenda 584**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott medicinali awtorizzati fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti medicinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità **jew** mortalità għolja li jifdal;

*Emenda*

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott medicinali awtorizzati fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti medicinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità għolja li jifdal, mortalità **jew ma' impatt fuq il-kwalità tal-hajja**;

Or. en



**Emenda 585**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1– punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

**(i)** tnaqqis sinifikattiv fil-morbidità, fil-mortalità, **fis-severità jew fl-effetti sekondarji fit-tul** tal-mard għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti; **jew**

**(ii) impatt pożittiv sinifikattiv fuq il-kwalità tal-hajja; jew**

**(iii) dewmien sinifikattiv tal-ewwel sintomi tal-marda jew il-kumplikazzjonijiet tagħha.**

Or. en

**Emenda 586**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1– punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

(b) l-użu tal-prodott mediċinali jirriżulta fi: **(i)** tnaqqis sinifikattiv fil-morbidità, fil-mortalità, **fis-severità jew fl-effetti sekondarji** għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti; **jew (ii) impatt pożittiv sinifikattiv fuq il-kwalità tal-hajja; jew (iii) prevenzjoni, dewmien tal-ewwel sintomi jew dewmien tal-progress tal-marda b'mod sinifikattiv jew tal-kumplikazzjonijiet tagħha.**

Or. en

**Emenda 587**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1– punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 588**  
**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1– punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 589**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 1– punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) l-użu tal-prodott mediċinali jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidità **jew** fil-mortalità **tal-mard għall-**

*Emenda*

(b) l-użu tal-prodott mediċinali jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidità tal-mard, mortalità, **severità jew effetti**

*popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti.*

*sekondarji*

Or. en

**Emenda 590**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt b – punt i (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*i) tnaqqis sinifikattiv fil-morbidità, fil-mortalità, fis-severità jew fl-effetti sekondarji għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti; jew*

Or. en

**Emenda 591**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt b – punt ii (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*ii) impatt pożittiv sinifikattiv fuq il-kwalità tal-ħajja; jew*

Or. en

**Emenda 592**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt b – punt iii (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*iii) prevenzjoni, dewmien tal-ewwel sintomi jew dewmien tal-progress tal-marda b'mod sinifikattiv jew tal-*

*kumplikazzjonijiet tagħha.*

Or. en

**Emenda 593**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(ba) l-użu tal-prodott mediku jtejjeb  
b'mod sinifikanti l-kwalità tal-ħajja;***

Or. en

**Emenda 594**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt bb (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

***(bb) l-użu tal-prodott mediku  
jikkontribwixxi għal prevenzjoni  
sinifikanti, idewwem il-bidu, jew inaqqas  
il-progressjoni tal-marda u l-  
kumplikazzjonijiet tagħha***

Or. en

**Emenda 595**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt bc (ġdid)**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

*(bc) l-użu ta' prodott mediku jwassal għal titjib fid-dożaġġ u jiffacilita l-amministrazzjoni tal-medikazzjoni, li jinkludi t-tishih tal-konformità tat-trattament;*

Or. en

**Emenda 596**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 83 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**2. Il-prodotti mediċinali orfni ddeżinjati msemmija fl-Artikolu 67 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut] għandhom jitqiesu li jindirizzaw hteieġa medika mhux issodisfata.**

*imhassar*

Or. en

**Emenda 597**

**Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 83 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

**3. F'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi tal-HTA, l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tqis l-effett tal-kundizzjoni fuq l-istennija tal-ghomor bil-forniment ta' kura standard; l-influenza tal-kundizzjoni fuq l-esperjenza tal-pazjent, li tinkludi l-kwalità tal-hajja, wara li tamministra l-istandard attwali tal-kura; u l-adeqwatezza tal-istandard**

*preżenti tal-kura għall-pazjent. Fil-formulazzjoni ta' dawn il-linji gwida, l-Aġenzija għandha tinkludi membri minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti relatati mal-oqsma tal-mard pertinenti, u għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi msemmija fl-Artikolu 162 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].*

Or. en

**Emenda 598**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 599**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida

*Emenda*

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida

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

xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi msemmija fl-Artikolu 162 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], ***rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti fl-oqsma tal-mard rilevanti, professjonisti tal-kura tas-saħha, rappreżentanti tal-industrija farmaċewtika u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra.***

Or. en

**Emenda 600**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

**Emenda 601**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 83 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

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

Or. en

### **Emenda 602**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 83 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

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

Or. en

### **Emenda 603**

**Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Proposta għal direttiva Artikolu 84 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Għandu jinghata perjodu ta'

*Emenda*

1. Għandu jinghata ***perjodu mhux***



protezzjoni regolatorja tad-data ta' 4 snin għal prodott mediċinali fir-rigward ta' indikazzjoni terapewtika ġdida li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni, diment li:

***kumulattiv ta'*** perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data ta' 4 snin għal prodott mediċinali fir-rigward ta' ***għażla*** terapewtika ***ġdida, inkluża*** indikazzjoni, ***pożoloġija, forma*** ***farmaċewtika, metodu jew rotta ta'*** ***amministrazzjoni ġdida jew kwalunkwe mod ieħor li bih prodott mediċinali jista' jintuża***, li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni, diment li:

Or. en

**Emenda 604**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 84 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Għandu jingħata ***perjodu*** ta' protezzjoni regolatorja tad-data ta' 4 snin għal prodott mediċinali fir-rigward ta' indikazzjoni terapewtika ġdida li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni, diment li:

*Emenda*

1. Għandu jingħata ***perjodu mhux kumulattiv ta'*** protezzjoni regolatorja tad-data ta' 4 snin għal prodott mediċinali fir-rigward ta' ***għażla*** terapewtika ġdida, ***inkluża*** indikazzjoni, ***pożoloġija, forma*** ***farmaċewtika, metodu jew rotta ta'*** ***amministrazzjoni ġdida jew kwalunkwe mod ieħor li bih prodott mediċinali jista' jintuża***, li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni, diment li:

Or. en

**Emenda 605**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 84 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

1. Għandu jingħata ***perjodu*** ta' protezzjoni regolatorja tad-data ta' 4 snin għal prodott mediċinali fir-rigward ta'

*Emenda*

1. Għandu jingħata ***perjodu mhux kumulattiv ta'*** protezzjoni regolatorja tad-data ta' 4 snin għal prodott mediċinali fir-

indikazzjoni terapewtika ġdida li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni, diment li:

rigward ta' ***għażla*** terapewtika ġdida, ***inkluża*** indikazzjoni, ***pożoloġija, forma farmaċewtika, metodu jew rotta ta' amministrazzjoni ġdida jew kwalunkwe mod iehor li bih prodott mediċinali jista' jintuża***, li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni, diment li:

Or. en

## **Emenda 606**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 84 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

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

1. Għandu jingħata perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data ta' **4** snin għal prodott mediċinali fir-rigward ta' indikazzjoni terapewtika ġdida li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni, diment li:

##### *Emenda*

1. Għandu jingħata perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data ta' ***sentejn u nofs*** għal prodott mediċinali fir-rigward ta' indikazzjoni terapewtika ġdida li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni, diment li:

Or. en

## **Emenda 607**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 84 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

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

1. Għandu jingħata perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data ta' **4** snin għal prodott mediċinali fir-rigward ta' indikazzjoni terapewtika ġdida li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni, diment li:

##### *Emenda*

1. Għandu jingħata perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data ta' ***sentejn*** għal prodott mediċinali fir-rigward ta' indikazzjoni terapewtika ġdida li ma kinitx awtorizzata qabel fl-Unjoni, diment li:

Or. en

**Emenda 608**

**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 84 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) jkunu twettqu studji mhux kliniċi jew kliniċi adegwati b'rabta mal-indikazzjoni terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju kliniku sinifikanti, u

*Emenda*

(a) jkunu twettqu studji mhux kliniċi jew kliniċi adegwati b'rabta mal-indikazzjoni terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju kliniku sinifikanti, ***inklużi studji li jkopru l-popolazzjoni pedjatrika mwettqa skont pjan ta' investigazzjoni pedjatrika (PIP)*** u

Or. en

**Emenda 609**

**Ville Niinistö**

f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 84 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) jkunu twettqu studji ***mhux kliniċi jew*** kliniċi adegwati b'rabta mal-indikazzjoni terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju kliniku sinifikanti, u

*Emenda*

(a) jkunu twettqu studji kliniċi adegwati ***b'komparatur attiv mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*** b'rabta mal-indikazzjoni terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju kliniku sinifikanti, u

Or. en

**Emenda 610**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta ghal direttiva**

**Artikolu 84 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) jkunu twettqu studji mhux kliniċi

*Emenda*

(a) jkunu twettqu studji mhux kliniċi

jew kliniċi adegwati b'rabta mal-indikazzjoni terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju kliniku sinifikanti, u

jew kliniċi adegwati *minn applikant tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni* b'rabta mal-indikazzjoni terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju kliniku sinifikanti, u

Or. en

**Emenda 611**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 84 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) *jkunu twettqu studji* mhux kliniċi jew kliniċi adegwati b'rabta mal-*indikazzjoni* terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju *kliniku* sinifikanti, u

*Emenda*

(a) *giet ipprovduta evidenza* mhux klinika jew klinika adegwata b'rabta mal-*għażla* terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju sinifikanti, u

Or. en

**Emenda 612**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 84 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) *jkunu twettqu studji* mhux kliniċi jew kliniċi adegwati b'rabta mal-*indikazzjoni* terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju *kliniku* sinifikanti, u

*Emenda*

(a) *giet ipprovduta evidenza* mhux klinika jew klinika adegwata b'rabta mal-*għażla* terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju sinifikanti, u

Or. en

**Emenda 613**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 84 – paragrafu 1 – punt a**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) ***jkunu twettqu studji*** mhux kliniċi jew kliniċi adegwati b'rabta mal-***indikazzjoni*** terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju ***kliniku*** sinifikanti, u

*Emenda*

(a) ***giet ipprovduta evidenza*** mhux klinika jew klinika adegwata b'rabta mal-***għażla*** terapewtika li turi li hija ta' benefiċċju sinifikanti, u

Or. en

**Emenda 614**

**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 84 – paragrafu 1– punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) il-prodott mediċinali jkun awtorizzat f'konformità mal-Artikoli 9 sa 12 u ma jkunx ibbenefika qabel mill-protezzjoni tad-data, jew ikunu għaddew 25 sena mill-għoti tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat.

*Emenda*

(b) il-prodott mediċinali jkun awtorizzat f'konformità mal-Artikoli 9 sa 12 u ***ma jaqax fl-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni bhala prodott mediċinali li*** ma jkunx ibbenefika qabel mill-protezzjoni tad-data ***jew esklużività tas-suq***, jew ikunu għaddew 25 sena mill-għoti tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Or. en

**Emenda 615**

**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 84 – paragrafu 1– punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(b) il-prodott mediċinali jkun awtorizzat f'konformità mal-Artikoli 9 sa 12 u ***ma jkunx*** ibbenefika qabel mill-protezzjoni tad-data, jew ikunu għaddew 25 sena mill-għoti tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni tal-

*Emenda*

(b) il-prodott mediċinali jkun awtorizzat f'konformità mal-Artikoli 9 sa 12 u ***ma jaqax fl-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni bhala prodott mediċinali li jkun*** ibbenefika qabel mill-protezzjoni tad-data ***jew esklużività***

prodott mediċinali kkonċernat.

*tas-suq*, jew ikunu għadew 25 sena mill-  
għoti tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-  
kummerċjalizzazzjoni tal-prodott  
mediċinali kkonċernat.

Or. en

## Emenda 616

Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

### Proposta għal direttiva

Artikolu 84 – paragrafu 1– punt b

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

(b) il-prodott mediċinali jkun awtorizzat f'konformità mal-Artikoli 9 sa 12 u ***ma jkunx*** ibbenefika qabel mill-protezzjoni tad-data, jew ikunu għadew 25 sena mill-għoti tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat.

#### *Emenda*

(b) il-prodott mediċinali jkun awtorizzat f'konformità mal-Artikoli 9 sa 12 u ***ma jaqax fl-istess awtorizzazzjoni globali għall-kummerċjalizzazzjoni bhala prodott mediċinali li jkun*** ibbenefika qabel mill-protezzjoni tad-data ***jew esklużività tas-suq***, jew ikunu għadew 25 sena mill-għoti tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Or. en

## Emenda 617

Cristian-Silviu Buşoi

### Proposta għal direttiva

Artikolu 84 – paragrafu 3

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-paragrafu 1, l-***awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tindika li l-prodott mediċinali huwa prodott mediċinali eżistenti awtorizzat fl-Unjoni li jkun għe awtorizzat b'indikazzjoni terapewtika addizzjonali.***

#### *Emenda*

3. Matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-paragrafu 1, il-prodott mediċinali ***għandu jiġi ddeżinjat bhala prodott mediċinali b'valur miżjud.***

**Emenda 618**  
**Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 84 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-paragrafu 1, l-**awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tindika li l-prodott mediċinali huwa prodott mediċinali eżistenti awtorizzat fl-Unjoni li jkun ġie awtorizzat b'indikazzjoni terapewtika addizzjonali.**

*Emenda*

3. Matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-paragrafu 1, il-prodott mediċinali **għandu jiġi ddeżinjat bhala prodott mediċinali b'valur miżjud.**

**Emenda 619**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 84 – paragrafu 3**

*Test propost mill-Kummissjoni*

3. Matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-paragrafu 1, l-**awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tindika li l-prodott mediċinali huwa prodott mediċinali eżistenti awtorizzat fl-Unjoni li jkun ġie awtorizzat b'indikazzjoni terapewtika addizzjonali.**

*Emenda*

3. Matul il-perjodu ta' protezzjoni tad-data msemmi fil-paragrafu 1, il-prodott mediċinali **jenhtieg li jiġi ddeżinjat bhala prodott mediċinali b'valur miżjud.**

**Emenda 620**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Artikolu 84a**

***Rapportar tal-ispejjeż tar-riċerka u l-  
iżvilupp mid-detentur tal-awtorizzazzjoni  
għall-kummerċjalizzazzjoni***

***1. Fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni  
għall-kummerċjalizzazzjoni jibbenefika  
minn protezzjoni tad-data u tas-suq  
mogħtija taht din id-Direttiva, dan  
għandu:***

***(a) Fuq talba, iressaq lill-Kummissjoni  
u/jew lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati  
Membri responsabbli għall-ipprezzar u r-  
rimborż rapport elettroniku  
b'informazzjoni dettaljata dwar in-nefqa  
tagħhom f'attivitajiet ta' riċerka u żvilupp  
relatati mal-prodott mediċinali.***

***(b) jagħmel ir-rapport disponibbli fi żmien  
30 jum mill-wasla tat-talba;***

***(c) jippubblika sommarju tar-rapport fuq  
l-istess paġna web fejn l-informazzjoni  
deskritta fl-Artikolu 57 se tkun  
ippubblikata. Il-link jenhtieġ li tiġi  
kkomunikata lill-awtorità kompetenti tal-  
Istat Membru li jagħti l-awtorizzazzjoni  
għall-kummerċjalizzazzjoni jew, fejn  
xieraq, lill-Aġenzija.***

***(d) jiżgura li r-rapport elettroniku u s-  
sommarju ġenerali jkunu preċiżi u jkunu  
ġew awditjati minn awditur estern  
indipendenti.***

***2. Il-Kummissjoni għandha tippromwovi  
mekkaniżmi ta' trasparenza u ta'  
kondiviżjoni tad-data fir-rigward tal-  
prezzijiet ta' rimborż ta' prodotti  
mediċinali mill-Istati Membri.***

***3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti  
delegati biex tistabbilixxi l-metodoloġija u  
l-format li fihom l-informazzjoni jenhtieġ  
li tiġi rrapportata u ppubblikata skont il-  
paragrafu 1.***



**Emenda 621**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta **prodott mediċinali ta' referenza jintuża** għall-**finijiet** ta':

*Emenda*

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta **jsiru studji, provi u attivitajiet ohra u r-rekwiżiti prattiċi sussegwenti assoċjati ma' tali attivitajiet**, għall-**fini** ta'::

**Emenda 622**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta **prodott mediċinali ta' referenza jintuża għall-finijiet** ta':

*Emenda*

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta:

**Emenda 623**  
**Ville Niinistö**  
f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta ***prodott mediċinali ta' referenza jintuża għall-finijiet ta'***:

*Emenda*

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta:

Or. en

**Emenda 624**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta ***prodott mediċinali ta' referenza jintuża għall-finijiet ta'***:

*Emenda*

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bħala miksura meta ***jsiru studji, provi u attivitajiet ohra għall-fini ta'***:

Or. en

**Emenda 625**  
**Pilar del Castillo Vera**

**Proposta ghal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) studji, provi u attivitajiet ohrajn

*Emenda*

(a) studji, provi u attivitajiet ohrajn

imwettqa biex tiġi ġġenerata data għal **applikazzjoni, għal:**

**jitwettqu** biex tiġi ġġenerata dat **għall-fini ta': (i) il-ksib ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew bjoibridi u għal varjazzjonijiet sussegwenti; (ii) it-tmexxija ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282; (iii) il-ksib tal-approvazzjoni tal-ipprezzar u r-rimborż; (iv) il-konformità ma' kwalunkwe rekwiżit regolatorju jew amministrattiv iehor fl-Unjoni jew xi mkien iehor; u r-rekwiżiti prattiċi sussegwenti assoċjati ma' tali attivitajiet.**

Or. en

#### **Emenda 626**

**Cristian-Silviu Buşoi**

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) **studji, provi u attivitajiet oħrajn imwettqa biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni, għal:**

(a) **imhassar**

Or. en

#### **Emenda 627**

**Pernille Weiss**

#### **Proposta għal direttiva**

**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) **studji, provi u attivitajiet oħrajn imwettqa biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni, għal:**

(a) **studji, provi u attivitajiet oħrajn meħtieġa** mwettqa biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni, għal:

Or. en

**Emenda 628**

**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) studji, provi u attivitajiet oħrajn imwettqa **biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni, għal:**

(a) studji, provi u attivitajiet oħrajn **jitwettqu għall-fini ta':**

Or. en

**Emenda 629**

**Ville Niinistö**

f' isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) studji, provi u attivitajiet oħrajn imwettqa **biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni, għal:**

(a) studji, provi u attivitajiet oħrajn **jitwettqu għall-fini ta':**

Or. en

**Emenda 630**

**Margarita de la Pisa Carrión**

f' isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**

**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – parti introduttorja**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(a) studji, provi **u attivitajiet oħrajn** imwettqa biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni, għal:

(a) studji **u** provi mwettqa biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni, għal:

Or. en

**Emenda 631**  
**Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt i**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew bijoibridi u għal varjazzjonijiet sussegwenti***;

*Emenda*

(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

Or. en

**Emenda 632**  
**Margarita de la Pisa Carrión**  
f'isem il-Grupp ECR

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt i**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew bijoibridi u għal varjazzjonijiet sussegwenti***;

*Emenda*

(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ***għall-użu kummerċjali***;

Or. en

**Emenda 633**  
**Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt i**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew

*Emenda*

(i) ***il-ksib ta'*** awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ***innovattivi***,

bijoibridi u għal varjazzjonijiet sussegwenti;

ibridi jew bijoibridi u għal varjazzjonijiet sussegwenti

Or. en

**Emenda 634**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt i**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew bijoibridi u għal** varjazzjonijiet sussegwenti;

*Emenda*

(i) **il-ksib ta'** awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **u** varjazzjonijiet sussegwenti;

Or. en

**Emenda 635**  
**Ville Niinistö**  
f'isem il-Grupp Verts/ALE

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt i**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti **mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew bijoibridi u għal** varjazzjonijiet sussegwenti;

*Emenda*

(i) **il-ksib ta'** awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **għal** prodotti u varjazzjonijiet sussegwenti;

Or. en

**Emenda 636**  
**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva**  
**Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt i**

*Test propost mill-Kummissjoni*

(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti **medicinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew bjoibridi** u **ghal** varjazzjonijiet sussegwenti;

*Emenda*

(i) **il-ksib ta'** awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **ghal** prodotti u varjazzjonijiet sussegwenti;

Or. en