



2023/0132(COD)

1.12.2023

EMENDI 637 - 765

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 637
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta ghal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282;

Emenda

(ii) ***it-tmexxija ta'*** valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282;

Or. en

Emenda 638
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta ghal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282;

Emenda

(ii) ***it-tmexxija ta'*** valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282;

Or. en

Emenda 639
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282;

Emenda

(ii) ***it-tmexxija ta'*** valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282;

Or. en

Emenda 640

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282;

Emenda

(ii) ***it-tmexxija ta'*** valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa kif definita fir-Regolament (UE) 2021/2282;

Or. en

Emenda 641

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) ***l-ipprezzar u r-rimborż.***

Emenda

imħassar

Or. en

Emenda 642

Pernille Weiss

Proposta għal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) ***l-ipprezzar u r-rimborż.***

Emenda

imħassar

Or. en

Emenda 643

Henna Virkkunen

Proposta għal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iii) l-ipprezzar u r-rimborż.

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

Eżenzjoni Bolar definita sew li tissimplifika l-proċess regolatorju ta' approvazzjoni hija kruċjali. Din

jenħtieġ li tkopri l-attivitajiet strettament meħtieġa, anke meta jitwettqu minn partijiet terzi b'mod

reattiv, filwaqt li żżomm kamp ta' applikazzjoni preċiż għall-prevenzjoni tal-użu hażin. Madankollu, l-estensjoni tal-eżenzjoni Bolar

biex tkopri azzjonijiet kummerċjali jew prekummerċjali fil-livell nazzjonali, bħal

applikazzjonijiet għall-ipprezzar u r-rimborż, mhijiex ġustifikata. Estensjoni bħal din tiffaċilita biss

it-tnedija xprunata mir-riskju, tipperikola l-effettività tad-drittijiet tal-privattivi fl-Ewropa u timmina l-affidabbiltà tagħhom.

Emenda 644

Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iii) l-ipprezzar u r-rimborż.

(iii) il-ksib tal-approvazzjoni tal-ipprezzar u r-rimborż.

Or. en

Emenda 645

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iii) l-ipprezzar u r-rimborż.

(iii) ***il-ksib tal-approvazzjoni*** tal-ipprezzar u r-rimborż;

Or. en

Emenda 646

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta ghal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iii) l-ipprezzar u r-rimborż.

(iii) ***il-ksib tal-approvazzjoni*** tal-ipprezzar u r-rimborż

Or. en

Emenda 647

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iii) l-ipprezzar u r-rimborż.

(iii) ***il-ksib tal-approvazzjoni*** tal-ipprezzar u r-rimborż;

Or. en

Emenda 648

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iii (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iia) li jipparteċipa f'offerta ta' akkwist pubbliku u privat ta' prodotti mediċinali li ghalihom it-tweġġ tal-obbligi stipulati fl-offerta jibda wara l-iskadenza tal-privattivi jew ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari rilevanti;

Or. en

Emenda 649
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iia) li jipparteċipa f'offerta ta' akkwist pubbliku u privat ta' prodotti mediċinali li ghalihom it-tweġġ tal-obbligi stipulati fl-offerta jibda wara l-iskadenza tal-privattivi jew ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari rilevanti;

Or. en

Emenda 650
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta ghal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iia) li jippermetti l-akkwist pubbliku u privat ta' prodotti mediċinali wara l-iskadenza tal-privattivi rilevanti jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari

Or. en

Emenda 651

Cristian-Silviu Buşoi

Proposta ghal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iiiia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iiiia) li jippermetti l-akkwist pubbliku u privat ta' prodotti mediċinali wara l-iskadenza tal-privattivi rilevanti jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari;

Or. en

Emenda 652

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iiib (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iiib) li jikkonforma ma' kwalunkwe rekwiżit regolatorju jew amministrattiv iehor mehtieġ għall-iskop li l-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni jew għall-esportazzjoni fi swieq ta' pajjiżi terzi, wara li jiskadu l-privattiva jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

Or. en

Emenda 653

Ville Niinistö

f'isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iiib (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iiib) li jikkonforma ma' kwalunkwe rekwiżit regolatorju jew amministrattiv iehor mehtieġ għall-iskop li l-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni

jew għall-esportazzjoni fi swieq ta' pajjiżi terzi, wara li jiskadu l-privattiva jew iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari.

Or. en

Emenda 654
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iiib (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iiib) il-konformità ma' kwalunkwe rekwiżit regolatorju jew amministrattiv iehor fl-Unjoni jew xi mkien iehor;

Or. en

Emenda 655
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iiib (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iiib) il-konformità ma' kwalunkwe rekwiżit regolatorju jew amministrattiv iehor fl-Unjoni jew xi mkien iehor;

Or. en

Emenda 656
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt iiic (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iiic) l-iżgurar tar-rekwiżiti prattiċi

Emenda 657
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**(b) *l-attivitajiet imwettqa
eskluzivament għall-finijiet stabbiliti fil-
punt (a) jistghu jkopru s-sottomissjoni tal-
applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-
kummerċjalizzazzjoni u l-offerta, il-
manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin,
l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti
jew proċessi mediċinali bi privattiva,
inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta'
servizzi.***

imhassar

Emenda 658
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**(b) *l-attivitajiet imwettqa
eskluzivament għall-finijiet stabbiliti fil-
punt (a) jistghu jkopru s-sottomissjoni tal-
applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-
kummerċjalizzazzjoni u l-offerta, il-
manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin,
l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti
jew proċessi mediċinali bi privattiva,
inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta'
servizzi.***

imhassar

Ġustifikazzjoni

It-tħassir huwa maħsub biss għall-koerenza interna tal-istruttura tal-Artikolu kif emendat mill-MPE. Il-kontenut imħassar jerga' jittiehed f'forma emendata f'emenda sussegwenti (paragrafu 1a ġdid) minħabba li l-intenzjoni hija li jinħoloq bħala paragrafu ġdid

Emenda 659**Pilar del Castillo Vera****Proposta għal direttiva****Artikolu 85 – paragrafu 1– punt b***Test propost mill-Kummissjoni*

(b) L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fil-punt (a), **jistghu jkopru** s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-**offerta**, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi **medicinali bi privata**, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Emenda

(b) L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fil-punt (a) **jinkludu** s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-**offerta**, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, **l-esportazzjoni**, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi. **Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tkopri t-tqeghid fis-suq fi Stat Membru, filwaqt li drittijiet ta' privata rilevanti jew ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jkunu fis-seħħ f'dak l-Istat Membru, għall-iskopijiet tal-prodotti medicinali.**

Emenda 660**Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza****Proposta għal direttiva****Artikolu 85 – paragrafu 1– punt b***Test propost mill-Kummissjoni*

(b) L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fil-punt (a), **jistghu jkopru s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-**

Emenda

(b) L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fil-punt (a) **għandhom** ikopru l-**offerta**, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin,

kummerċjalizzazzjoni u l-offerta, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi **medicinali bi privattiva**, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

l-importazzjoni, **l-esportazzjoni**, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Or. en

Emenda 661
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fil-punt (a) jistgħu jkopru **s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-offerta**, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi medicinali bi privattiva, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Emenda

(b) L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fil-punt (a) jistgħu jkopru l-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi medicinali bi privattiva, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Or. en

Emenda 662
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fil-punt (a) jistgħu jkopru **s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-offerta**, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin,

Emenda

(b) L-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fil-punt (a) jistgħu jkopru l-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi medicinali bi privattiva, inkluż minn

l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi mediċinali bi privattiva, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Or. en

Emenda 663

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) l-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fil-punt (a), *jistghu* jkopru s-*sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-offerta*, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi mediċinali bi privattiva, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Emenda

(b) l-attivitajiet imwettqa esklużivament għall-finijiet stabbiliti fil-punt (a), *għandhom* ikopru *l-offerta*, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, *l-esportazzjoni*, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi mediċinali bi privattiva, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Or. en

Emenda 664

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta ghal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

L-attivitajiet li jaqghu taht l-ewwel paragrafu jinkludu l-offerta, il-manifattura, il-bejgħ, il-provvista, il-ħżin, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Emenda

Or. en

Emenda 665
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-attivitajiet li jaqghu taht l-ewwel subparagrafu jinkludu l-offerta, il-manifattura, il-bejgh, il-provvista, il-hżin, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, l-użu u x-xiri ta' prodotti jew proċessi, inkluż minn fornituri terzi u fornituri ta' servizzi.

Or. en

Emenda 666
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tkopri l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti mediċinali ***li jirriżultaw minn tali attivitajiet.***

Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tkopri t-tqeghid fis-suq ***fi Stat Membru, filwaqt li drittijiet ta' privata rilevanti jew ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jkunu fis-seħħ f'dak l-Istat Membru,*** tal-prodotti mediċinali ***manifatturati għall-finijiet stabbiliti fil-punt a***

Or. en

Emenda 667
Cristian-Silviu Buşoi

Proposta għal direttiva
Artikolu 85 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tkopri l-

Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tkopri t-

introduzzjoni fis-suq tal-prodotti mediċinali *li jirriżultaw minn tali attivitajiet.*

tqegħid fis-suq *fi Stat Membru, filwaqt li drittijiet ta' privattiva rilevanti jew ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jkunu fis-seħħ f'dak l-Istat Membru, tal-prodotti mediċinali manifatturati għall-finijiet imsemmija qabel.*

Or. en

Emenda 668

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tkopri l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti mediċinali li jirriżultaw minn tali attivitajiet.

Emenda

Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tkopri l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti mediċinali li jirriżultaw minn tali attivitajiet *qabel l-iskadenza taċ-ċertifikati rilevanti tal-privattivi jew tal-protezzjoni supplimentari.*

Or. en

Emenda 669

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 85 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tkopri l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti mediċinali li jirriżultaw minn tali attivitajiet.

Emenda

Din l-eċċezzjoni ma għandhiex tkopri l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti mediċinali li jirriżultaw minn tali attivitajiet *qabel l-iskadenza taċ-ċertifikati rilevanti tal-privattivi jew tal-protezzjoni supplimentari.*

Or. en

Emenda 670
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal direttiva
Artikolu 85a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 85a

Applikazzjonijiet, proċeduri ta' tehid ta' deċiżjonijiet u deċiżjonijiet biex jirregolaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq jew il-prezzijiet ta' ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi jew li jiddeterminaw l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika ta' assigurazzjoni tas-saħħa ta' prodotti mediċinali għandhom jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri bħala proċeduri amministrattivi li, bħala tali, huma indipendenti mill-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali. Il-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali ma għandhiex tkun raġuni valida biex jiġi rrifjutati, sospiżi, ittardjati, irtirati jew revokati deċiżjonijiet relatati ma' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, il-prezz ta' ġeneriċi, bijosimili, ibridi u bijoibridi jew l-inklużjoni tagħhom fis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa pubblika. L-applikazzjonijiet, il-proċeduri tat-tehid tad-deċiżjonijiet u d-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ma għandhomx ikunu soġġetti għal kundizzjonijiet li jesponu lill-applikanti għal riskju ta' ksur tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali. Il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom japplikaw minghajr hsara għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u dik nazzjonali marbuta mal-protezzjoni tal-proprjetà intellettwali.

Or. en

Emenda 671

Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva
Artikolu 85a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 85a

Projbizzjoni fuq rabta ta' privattiva

1. L-Istati Membri ma ghandhomx, meta jwettqu proċeduri regolatorji jew amministrattivi fir-rigward ta' attivitajiet imwettqa skont l-Artikolu 85, jinfurzw id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali bhala raġuni valida ghal rifjut, sospensjoni, dewmien, irtirar jew revoka ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, deċiżjonijiet ta' pprezzar u rimborż jew offerti fir-rigward ta' akkwist pubbliku u privat ta' prodotti mediċinali.

2. Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni tas-suq jieqaf jikkummerċjalizza prodott mediċinali fl-Unjoni, il-Kummissjoni ghandu jkollha ghażla ta' xiri pubbliku ghad-drittijiet kollha relatati tal-proprjetà intellettwali.

Or. en

Emenda 672
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Artikolu 85a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 85a

Projbizzjoni fuq rabta ta' privattiva

1. L-Istati Membri ma ghandhomx, meta jwettqu proċeduri regolatorji jew amministrattivi fir-rigward ta' attivitajiet imwettqa skont l-Artikolu 85, jinfurzw

id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali bhala raġuni valida għal rifjut, sospensjoni, dewmien, irtirar jew revoka ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, deċiżjonijiet ta' pprezzar u rimborż jew offerti fir-rigward ta' akkwist pubbliku u privat ta' prodotti mediċinali.

2. Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni tas-suq jieqaf jikkummerċjalizza prodott mediċinali fl-Unjoni, il-Kummissjoni għandu jkollha għażla ta' xiri pubbliku għad-drittijiet kollha relatati tal-proprjetà intellettuali.

Or. en

Emenda 673
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 86 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 674
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 86 – paragrafu 1 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Meta l-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat jitwettaq fir-rigward ta' marda li hija differenti minn dik li għaliha l-prodott mediċinali huwa maħsub fil-popolazzjoni adulta, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' 12-il xahar tal-perjodu msemmija fil-paragrafi 1 u 2 tal-Artikolu 13 tar-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk joghġbok ibdel ir-referenza bi strument ġdid meta jiġi adottat].

Or. en

Emenda 675
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 86 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll meta t-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-rizultati tal-istudji mwettqa jkunu riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk ikun xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Dan il-paragrafu għandu japplika wkoll fejn it-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatriku approvat jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-rizultati ta' l-istudji mwettqa huma riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk hu xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Emenda 676
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 86 – paragrafu 1 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-perjodi ta' estensjoni msemmija f' dan il-paragrafu ma ghandhomx japplikaw ghal prodotti mediċinali orfni li ghażlu u bbenefikaw mill-estensjoni tal-esklużività tas-suq prevista fl-Artikolu 72(3) tar-[Regolament 726/2004 rivedut].

Or. en

Emenda 677
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Artikolu 86a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 86a

Il-kejl tal-aċċess farmaċewtiku fl-UE

1. Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, ghandha tiżviluppa indikaturi oġġettivi u speċifiċi biex jitkejjel l-aċċess farmaċewtiku fl-UE. L-indikaturi relatati mal-aċċess farmaċewtiku ghandhom jinkludu iżda ma jkunux limitati ghad-disponibbiltà, is-sistema tas-saħħa u l-affordabbiltà tal-pazjenti u l-aċċessibbiltà tal-mediċini.

(a) Il-Kummissjoni ghandha tiżgura li dawn l-indikaturi jkunu bbażati fuq l-evidenza, jistghu jitkejlu, u jiġu riveduti regolarment biex jirriflettu l-pajsaġġ tal-kura tas-saħħa li qed jevolvi fl-UE. Barra

minn hekk, il-Kummissjoni ghandha tiżgura li l-kunfidenzjalità tad-data dwar l-ipprezzar u r-rimborż tiġi meghluba biex jiġu evitati stimi ta' distorsjoni.

(b) Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, ghandha tipproduċi rapport kull hames snin dwar l-istat tal-aċċess farmaċewtiku fl-UE. Dan ir-rapport għandu janalizza b'mod komprensiv l-indikaturi definiti fil-paragrafu 1, billi jevalwa l-effettività tagħhom fil-kejl tal-aċċess għall-medicini. Il-Kummissjoni ghandha tistabbilixxi wkoll bażi ta' data pubblika għall-aġġornament annwali tal-parametri definiti fir-rapport ta' kull hames snin.

Or. en

Emenda 678

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva

Artikolu 87 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt c – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

biex iwettaq studju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, ġbir ta' data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, jekk ikun hemm tħassib dwar ir-riskji għall-ambjent jew **għas-saħħa pubblika, inkluża** r-reżistenza **għall-antimikrobiċi**, minħabba prodott medicinali awtorizzat, jew sustanza attiva relatata.

Emenda

biex iwettaq studju ta' valutazzjoni tar-riskji ambjentali ta' wara l-awtorizzazzjoni, ġbir ta' data ta' monitoraġġ jew informazzjoni dwar l-użu, jekk ikun hemm tħassib dwar ir-riskji għall-ambjent jew **u/jew** ir-reżistenza **antibijotika**, minħabba prodott medicinali awtorizzat, jew sustanza attiva relatata. **Tali miżuri jistgħu jiġu imposti kemm fl-awtorizzazzjonijiet inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll bhala reazzjoni għal rieżami fejn ikun ġie identifikat riskju għall-ambjent**

Or. en

Emenda 679

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

Proposta ghal direttiva
Artikolu 89 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkorpora kwalunkwe kundizzjoni ta' sikurezza jew effikaċja msemmija fl-Artikoli 44, 45 u 87 fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskju.

Emenda

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkorpora kwalunkwe kundizzjoni ta' sikurezza jew effikaċja msemmija fl-Artikoli 44, 45 u 87 (**1a u b**), fis-sistema ta' ġestjoni tar-riskju.

Or. en

Emenda 680
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 92 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Il-proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u għall-impatt involuti. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompluta għal proċeduri li jippermettu implimentazzjoni immedjata u notifika sussegwenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-awtorità kompetenti. Tali proċeduri jistgħu jinkludu wkoll aġġornamenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'bażi tad-data.

Emenda

3. Il-proċeduri għall-eżami ta' applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet għandhom ikunu proporzjonati għar-riskju u għall-impatt involuti. Dawk il-proċeduri għandhom ivarjaw minn proċeduri li jippermettu l-implimentazzjoni biss wara approvazzjoni bbażata fuq valutazzjoni xjentifika kompluta għal proċeduri li jippermettu implimentazzjoni immedjata u notifika sussegwenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-awtorità kompetenti. Tali proċeduri jistgħu jinkludu wkoll aġġornamenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-informazzjoni tiegħu miżmuma f'bażi tad-data. **Proċeduri ta' valutazzjoni aċċellerati għandhom ikunu previsti wkoll għal varjazzjonijiet li huma ta' interess kbir mil-lat tas-saħha pubblika u b'mod partikolari mill-**

Ġustifikazzjoni

Recognition in the proposed legislation, through the expansion of conditional authorization to new indications, that the benefit of the medicine's new indication for immediate availability to patients is greater than the risk inherent in the fact that additional data are still required, is acknowledged and welcome. Commensurate with the recognition of the important improvements new indications for treating, preventing or diagnosing seriously debilitating or life-threatening diseases can provide to patients, new indications addressing an unmet needs in these areas should be eligible for an accelerated assessment.

Emenda 681
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 94 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. 1. Abbażi tal-istudji kliniċi pedjatriċi rilevanti riċevuti f'konformità mal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷⁶, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jvarjaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat kif xieraq u jaġġornaw is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiskambjaw informazzjoni rigward l-istudji sottomessi u, kif xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata.

⁷⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-

Emenda

1. Abbażi tal-istudji kliniċi pedjatriċi rilevanti riċevuti f'konformità mal-Artikolu 45(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷⁶, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu, **wara konsultazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni**, ivarjaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat kif xieraq u jaġġornaw is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiskambjaw informazzjoni rigward l-istudji sottomessi u, kif xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata.

⁷⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-

Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).

Or. en

Emenda 682

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 97 – paragrafu 1 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) jiffacilita t-tnaqqis tal-ħsara minn avvenimenti avversi permezz tal-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' pjanijiet korrettivi ta' sikurezza tal-pazjent għal amministrazzjoni u t-trattament sikur ta' prodotti mediċinali li jistgħu jinkludu l-użu ta' sistemi diġitali ta' sikurezza tal-medikazzjoni fi sptarijiet u ambjenti ta' kura ambulatorja.

Or. en

Emenda 683

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta ghal direttiva

Artikolu 101 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-ġestjoni tal-fondi maħsuba għal attivitajiet konnessi mal-farmakoviġilanza, l-operat tan-networks ta' komunikazzjoni u s-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex jiggarantixxu l-indipendenza tagħhom fit-twettiq ta' dawk l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza.

1. Il-ġestjoni tal-fondi maħsuba għal attivitajiet konnessi mal-farmakoviġilanza, l-operat tan-networks ta' komunikazzjoni u s-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex jiggarantixxu l-indipendenza tagħhom fit-twettiq ta' dawk l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza.

*Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti
jiggarantixxu li mhux inqas minn 10 %
ta' dawn l-attivitajiet u fondi jkunu
ffukati fuq popolazzjonijiet pedjatriċi*

Or. en

Emenda 684

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 104 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li t-tagħrif lill-pubbliku jiġi ppreżentat b'mod oġġettiv u li ma jkunx iqarra.

Emenda

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiżgura li t-tagħrif lill-pubbliku jiġi ppreżentat b'mod oġġettiv u li ma jkunx iqarra, **u jiġi ppreżentat f'lingwa ċara u aġġustata.**

Or. en

Emenda 685

Pernille Weiss

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 105 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor minghand pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Emenda

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor minghand pazjenti, **persuni li jindukraw jew persuni rilevanti ohra, bhal membri tal-familja,** jew professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Or. en

Emenda 686

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 105 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor mingħand pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Emenda

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor mingħand pazjenti, ***persuni li jindukraw jew persuni rilevanti ohra, bhal membri tal-familja***, jew professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Or. en

Emenda 687

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva

Artikolu 105 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor mingħand pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Emenda

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet avversi suspettati riċevuti elettronikament jew bi kwalunkwe mezz xieraq ieħor mingħand pazjenti ***persuni li jindukraw***, u professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Or. en

Emenda 688

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 106 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Kull Stat Membru għandu jirreġistra r-reazzjonijiet avversi suspettati kollha li jseħhu fit-territorju tiegħu u li jingiebu għall-attenzjoni tiegħu mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. Dan għandu jinkludi l-prodotti mediċinali awtorizzati kollha u l-prodotti mediċinali użati f'konformità mal-paragrafu 1 jew 2 tal-Artikolu 3. L-Istati Membri għandhom jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, kif xieraq, fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu sabiex jikkonformaw mal-punti (c) u (e) tal-Artikolu 97(1).

Emenda

Kull Stat Membru għandu jirreġistra r-reazzjonijiet avversi suspettati kollha li jseħhu fit-territorju tiegħu u li jingiebu għall-attenzjoni tiegħu mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti. Dan għandu jinkludi l-prodotti mediċinali awtorizzati kollha u l-prodotti mediċinali użati f'konformità mal-paragrafu 1 jew 2 tal-Artikolu 3. L-Istati Membri għandhom jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, kif xieraq, fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jirċievu sabiex jikkonformaw mal-punti (c) u (e) tal-Artikolu 97(1), ***u għandhom ifittxu li jinformat direttament lil dawg il-partijiet ikkonċernati li rrapportaw suspett ta' reazzjoni avversa għall-mediċina fuq deċiżjonijiet mehuda fir-rigward tas-sikurezza tal-prodott mediċinali.***

Or. en

Emenda 689

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva

Artikolu 112a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 112a

Mediċini taħt sorveljanza addizzjonali

1. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, twaqqaf, iżżomm u tippubblika lista ta' prodotti mediċinali suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali. Dik il-lista għandha tinkludi d-denominazzjonijiet internazzjonali komuni u s-sustanzi attivi ta':

(a) prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni Ewropea li jkun fihom sustanza attiva ġdida li ma kinitx tinsab f'xi prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni;

(b) kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku mhux kopert mill-punt (a) li kien awtorizzat wara [id-data tal-implimentazzjoni];

(c) prodotti mediċinali li huma awtorizzati skont dan ir-Regolament, suġġetti għall-kundizzjonijiet imsemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 12(4), punt (a) tal-Artikolu 20(1) jew tal-Artikoli 18, 19, 30 jew 113;

(d) prodotti mediċinali awtorizzati skont [id-Direttiva 2001/83/KE riveduta], suġġetti għall-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (b) u (c) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 44, l-Artikolu 45, jew il-punt (a) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 87(1) tagħha.

Meta ssir talba mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, prodotti mediċinali li jkunu awtorizzati skont dan ir-Regolament, soġġetti għall-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (d), (e) jew (g) tal-Artikolu 12(4), fil-punt (b) tal-Artikolu 20(1) jew l-Artikolu 46(2), jistgħu ukoll jiġu inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Meta ssir talba minn awtorità kompetenti nazzjonali, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, prodotti mediċinali li jkunu awtorizzati skont [id-Direttiva 2001/83/KE riveduta], soġġetti għall-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (a), (d) jew (f) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 44, fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 87 jew l-Artikolu 100(2) tagħha, jistgħu ukoll jiġu inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

2. Il-lista imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi holqa elettronika għall-informazzjoni dwar il-prodotti u għas-sinteżi tal-pjan tal-immaniġġjar tar-riskju.

3. Fil-każijiet imsemmija fil-punti (a) u

(b) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tneħhi prodott mediċinali mil-lista hames snin wara d-data ta' referenza tal-Unjoni imsemmija fl-Artikolu 108(5) tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Fil-każijiet imsemmija fil-punti (c) u (d) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tneħhi prodott mediċinali mil-lista, darba l-kundizzjonijiet ikunu ġew issodisfati.

4. Għal prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, is-sintezi tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett għandhom jinkludu d-dikjarazzjoni "Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali". Id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta minn trijangolu iswed bil-maqlub, u għandha tkun segwita minn sentenza spjegattiva standardizzata.

5. L-Aġenzija għandha, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti, tiżviluppa u twettaq kampanji ta' għarfien dwar il-promozzjoni ta' informazzjoni dwar mediċini taħt sorveljanza addizzjonali. Dawk il-kampanji għandhom ikunu mahsuba biex iqajmu kuxjenza fost il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti, il-konsumaturi u l-pubbliku ġenerali dwar is-sistema ta' farmakovigilanza u s-sorveljanza addizzjonali tal-mediċini.

Or. en

Emenda 690

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 123 – paragrafu 1– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) gwida xjentifika dwar l-istudju ta' effikaċja wara l-awtorizzazzjoni.

Emenda

(b) gwida xjentifika dwar l-istudju ta' effikaċja wara l-awtorizzazzjoni, **wara l-**

proċess ta' konsultazzjoni stabbilit taht l-Artikolu 162 tar-[Regolament (UE) 726/2004 rivedut].

Or. en

Emenda 691
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva
Artikolu 143 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) valutazzjoni tal-impatt ambjentali tal-proċess tal-manifattura tal-prodott;

Or. en

Emenda 692
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva
Artikolu 143 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) evidenza li l-katina tal-provvista tal-prodott hija diversifikata, li tidentifika alternattivi għal kull komponent;

Or. en

Emenda 693
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Emenda 694

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

(g) jużaw biss sustanzi attivi li jkunu ġew manifatturati f'konformità mal-prassi tajba ta' manifattura għal sustanzi attivi u distribwiti f'konformità ma' prattiki tajbin ta' distribuzzjoni għal sustanzi attivi;

Emenda

(g) jużaw biss sustanzi attivi li jkunu ġew manifatturati f'konformità mal-prassi tajba ta' manifattura għal sustanzi attivi u distribwiti f'konformità ma' prattiki tajbin ta' distribuzzjoni għal sustanzi attivi, ***li jinkludu kunsinna affidabbli, kostanti u f'waqtha tas-sustanzi attivi lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura;***

Or. en

Emenda 695

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

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

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Emenda 696
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt ja (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ja) uża sistema xierqa għat-trattament tal-ilma mormi.

Emenda 697
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Artikolu 147 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għall-finijiet tal-punti (f) u (g), id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandhom jivverifikaw il-konformità, rispettivament, mill-manifattur jew mid-distributuri ta' sustanzi attivi bi prassi tajba ta' manifattura u Prattiki tajbin ta' distribuzzjoni billi jwettqu verifiki fis-siti tal-manifattura u tad-distribuzzjoni tal-manifattur u tad-distributuri tas-sustanzi attivi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandhom jivverifikaw tali konformità wehidhom jew permezz ta' entità li taġixxi f'isimhom taht kuntratt.

Għall-finijiet tal-punti (f) u (g), id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandhom jivverifikaw il-konformità, rispettivament, mill-manifattur jew mid-distributuri ta' sustanzi attivi bi prassi tajba ta' manifattura u Prattiki tajbin ta' distribuzzjoni billi jwettqu verifiki fis-siti tal-manifattura u tad-distribuzzjoni tal-manifattur u tad-distributuri tas-sustanzi attivi. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-manifattura għandhom jivverifikaw tali konformità wehidhom jew permezz ta' entità li taġixxi f'isimhom taht kuntratt.

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

Emenda 698

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 148 – paragrafu 8 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

8. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jissorvelja s-sit deċentralizzat skont il-paragrafu 4 għandha **tikkoopera** mal-awtoritajiet rilevanti responsabbli għas-superviżjoni tal-attivitajiet ta' manifattura jew ta' ttestjar skont atti oħrajn tal-Unjoni fir-rigward ta' dawn li ġejjin:

Emenda

8. **Sabiex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-siti deċentralizzati b'attivitajiet rilevanti għal oqfsa legali oħra tal-Unjoni**, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jissorvelja s-sit deċentralizzat skont il-paragrafu 4 għandha **tikkoordina l-attivitajiet u l-kompiti superviżorji** mal-awtoritajiet rilevanti responsabbli għas-superviżjoni tal-attivitajiet ta' manifattura jew ta' ttestjar skont atti oħrajn tal-Unjoni fir-rigward ta' dawn li ġejjin:

Emenda 699

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 148 – paragrafu 8a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

8a. L-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-paragrafu 8 għandhom jiggerantixxu li l-modalitajiet ta' koordinazzjoni ma għandhomx jaffettwaw hażin il-preparazzjoni ta' terapiji ta' SoHO fuq livell ta' Stat Membru.

Emenda

8a. **L-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-paragrafu 8 għandhom jiggerantixxu li l-modalitajiet ta' koordinazzjoni ma għandhomx jaffettwaw hażin il-preparazzjoni ta' terapiji ta' SoHO fuq livell ta' Stat Membru.**

Emenda 700

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Artikolu 148 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

9. Fejn rilevanti, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li jissorveljaw is-siti ċentrali u deċentralizzati **jistghu** jikkollaboraw mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru responsabbli għas-superviżjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

9. Fejn rilevanti, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li jissorveljaw is-siti ċentrali u deċentralizzati **għandhom** jikkollaboraw mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru responsabbli għas-superviżjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

Emenda 701
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva
Artikolu 159 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fuq talba minn pajjiż terz, il-Kummissjoni għandha tevalwa jekk il-qafas tar-regoli applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet ta' kontroll u ta' nfużzar rispettivi jassigurawx livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika l-istess bhal dak tal-Unjoni.

Emenda

Fuq talba minn pajjiż terz, il-Kummissjoni għandha tevalwa jekk il-qafas tar-regoli applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet ta' kontroll u ta' nfużzar rispettivi jassigurawx livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika **u tal-haddiema u l-ambjent** l-istess bhal dak tal-Unjoni.

Or. en

Emenda 702
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva
Artikolu 159 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ir-regoli tal-pajjiż għall-prattika tajba ta' manifattura;

Emenda

(a) ir-regoli tal-pajjiż għall-prattika tajba ta' manifattura; ***inklużi standards ambjentali tal-manifattura lokali, sahha fuq il-post tax-xogħol u standards tad-drittijiet tax-xogħol;***

Or. en

Emenda 703

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 160 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni ***tista'*** tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-Artikolu 214(2) biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:

Emenda

Il-Kummissjoni ***għandha*** tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-Artikolu 214(2) biex tissupplimenta din id-Direttiva billi tispeċifika:

Or. en

Emenda 704

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 160 – paragrafu 1 – punt b a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ba) il-prinċipji u l-miżuri dwar it-tnaqqis tal-impatt ambjentali ta' prodotti mediċinali u sustanzi attivi fil-manifattura u d-distribuzzjoni

Or. en

Emenda 705

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva
Artikolu 160 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Fejn rilevanti, dawn il-prinċipji għandhom jiġu *speċifikati f'koerenza* ma' kwalunkwe prinċipju ta' prattiki tajbin stabbiliti taht kwalunkwe qafas legali ieħor tal-Unjoni.

Emenda

Fejn rilevanti, dawn il-prinċipji għandhom jiġu *allinjati* ma' kwalunkwe prinċipju ta' prattiki tajbin stabbiliti taht kwalunkwe qafas legali ieħor tal-Unjoni.

Or. en

Emenda 706
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Artikolu 163 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiegħu l-miżuri xierqa kollha biex tiżgura li d-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni biex wiehed jidhol f'attività bħala bejjiegh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali (“awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa”). L-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tindika l-bini, il-prodotti mediċinali u l-operazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa li għalihom hija valida.

Emenda

1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiegħu l-miżuri xierqa kollha biex tiżgura li d-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni biex wiehed jidhol f'attività bħala bejjiegh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali (“awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa”). L-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tindika l-bini, il-*kategoriji tal*-prodotti mediċinali u l-operazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa li għalihom hija valida.

Or. en

Emenda 707
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 166 - paragrafu 1 - punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) jiksbu, inkluż permezz ta' tranżazzjonijiet finanzjarji, ***il-provvisti tagħhom ta' prodotti mediċinali biss mingħand persuni li huma stess għandhom awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni*** bl-ingrossa ***fl-Unjoni jew awtorizzazzjoni għall-manifattura msemmija fl-Artikolu 163(3)***;

Emenda

(c) jiksbu, inkluż permezz ta' tranżazzjonijiet finanzjarji, ***(hlief fil-każ ta' transazzjonijiet finanzjarji għal attivitajiet ekwivalenti. L-Istati Membri għandhom joqogħdu fuq l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta' repożitorji biex jiżguraw li d-distributuri bl-ingrossa jikkonformaw mal-obbligi tal-provvista tagħhom.***

Or. en

Emenda 708

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

Proposta għal direttiva
Artikolu 166 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) jipprovdu, inkluż permezz ta' tranżazzjoni finanzjarja, prodotti mediċinali biss lil persuni li huma stess huma detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa jew li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku;

Emenda

(d) jipprovdu, inkluż permezz ta' tranżazzjoni finanzjarja ***(hlief fil-każ ta' tranżazzjonijiet finanzjarji fi hdan l-istess grupp korporattiv)***, prodotti mediċinali biss lil persuni li huma stess huma detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa jew li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku;

Or. en

Emenda 709

Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva
Artikolu 166 – paragrafu 1 – punt g – punt v

Test propost mill-Kummissjoni

(v) in-numru tal-lott tal-prodotti mediċinali, mill-inqas għall-prodotti

Emenda

(v) in-numru tal-lott ***u n-numru tas-serje*** tal-prodotti mediċinali, mill-inqas

medicinali li jkollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 67;

għall-prodotti medicinali li jkollhom il-karatteristiċi tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 67;

Or. en

Emenda 710
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 166 – paragrafu 1 – punt l

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(l) jggarantixxu kontinwament il-provvista xierqa u kontinwa ta' firxa adegwata ta' prodotti medicinali biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' żona ġeografika speċifika, u jikkonsenjaw il-provvisti mitluba fiż-żona kollha inkwistjoni, f'perjodu ta' żmien raġonevoli, li għandu jiġi definit fil-leġiżlazzjoni nazzjonali;

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ara l-emenda għall-Artikolu 166 – paragrafu 1a (ġdid).

Emenda 711
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 166 – paragrafu 1 – punt m

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(m) jikkooperaw mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar is-sigurtà tal-provvista.

(m) jikkooperaw mal-*partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, inklużi* d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar is-sigurtà tal-provvista.

Or. en

Emenda 712
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 166 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. *L-Istati Membri għandhom jahtru detenturi tal-awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa li għandhom jiggarrantixxu fuq bażi kontinwa l-provvista xierqa u kontinwa ta' firxa adegwata ta' prodotti mediċinali biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' zona ġeografika speċifika, u jikkonsenjaw il-provvisti mitluba fiż-żona kollha inkwistjoni, f'perjodu ta' żmien raġonevoli, li għandu jiġi definit fil-leġiżlazzjoni nazzjonali.*

Or. en

Emenda 713
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Artikolu 167 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Fir-rigward tal-provvista ta' prodotti mediċinali lil spizjara u persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku, l-Istati Membri ma għandhomx jimponu fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa li jkun ingħata minn Stat Membru ieħor xi obbligi, b'mod partikolari obbligi ta' servizz pubbliku, aktar stretti minn dawk imposti fuq persuni li huma stess kienu awtorizzaw biex jinvolvu ruħhom f'attivitajiet ekwivalenti.

1. Fir-rigward tal-provvista ta' prodotti mediċinali lil spizjara u persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku, l-Istati Membri ma għandhomx jimponu fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa li jkun ingħata minn Stat Membru ieħor xi obbligi, b'mod partikolari obbligi ta' servizz pubbliku, aktar stretti minn dawk imposti fuq persuni li huma stess kienu awtorizzaw biex jinvolvu ruħhom f'attivitajiet ekwivalenti.
L-Istati Membri għandhom joqogħdu fuq l-informazzjoni li tinsab fis-sistema ta'

repożitorji biex jiżguraw li d-distributuri bl-ingrossa jikkonformaw mal-obbligi tal-provvista tagħhom.

Or. en

Emenda 714
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal direttiva
Artikolu 167 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-distributuri bl-ingrossa ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, jiżguraw provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lil spiżeriji u persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali sabiex b'hekk ikunu koperti l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni.

Emenda

2. Id-distributuri bl-ingrossa ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, jiżguraw provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lil spiżeriji u persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali sabiex b'hekk ikunu koperti l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni. ***L-Istati Membri għandhom 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-distributuri bl-ingrossa jikkonformaw mal-obbligi tal-provvista tagħhom.***

Or. en

Emenda 715
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Artikolu 167 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-distributuri bl-ingrossa ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, jiżguraw

Emenda

2. Id-distributuri bl-ingrossa ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, jiżguraw

provvisi xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lil spizeriji u persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali sabiex b'hekk ikunu koperti l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni.

provvisi xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali, **fi kwantità suffiċjenti u f'waqtha**, lil spizeriji u persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali sabiex b'hekk ikunu koperti l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni.

Or. en

Emenda 716

Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Proposta għal direttiva Artikolu 167 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-distributori bl-ingrossa ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, jiżguraw **provvisi xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott** mediċinali lil spizeriji u persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali sabiex b'hekk ikunu koperti l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni.

Emenda

2. Id-distributori bl-ingrossa ta' prodott mediċinali introdott fis-suq fi Stat Membru għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, jiżguraw li l-**prodotti** mediċinali **jiġu rilaxxati u fornuti kontinwament** lil spizeriji u persuni awtorizzati biex jipprovdu prodotti mediċinali **fi kwantità suffiċjenti** sabiex b'hekk ikunu koperti l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni.

Or. en

Emenda 717

Susana Solís Pérez

Proposta għal direttiva Artikolu 167 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Sabiex tiġi żgurata provvista kontinwa lill-pazjenti, id-distributori bl-ingrossa ma għandhomx ikunu awtorizzati li jfornu prodotti mediċinali fi Stat Membru iehor jekk dan, b'xi mod, ma jhallihomx ikopru l-htigijiet tal-

Emenda 718

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 172 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) il-persuna fizika jew legali li toffri l-prodotti mediċinali hija awtorizzata jew intitolata li tforni prodotti mediċinali għall-pubbliku, anke mill-bogħod, skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru ta' stabbiliment ta' dik il-persuna;

Emenda

(a) il-persuna fizika jew ġuridika li toffri l-prodotti mediċinali tkun awtorizzata jew intitolata biex tippovdi prodotti mediċinali lill-pubbliku, anki mill-bogħod, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru fejn tkun stabbilita dik il-persuna ***u skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru fejn il-prodotti huma fornuti;***

Emenda 719

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Kapitolu XIIa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

XIIa Kapitulu XII(a)

Akkwist pubbliku ta' prodotti mediċinali

Artikolu 174a

Akkwist ta' prodotti mediċinali

1. L-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw approċċi strateġiċi meta jidhlu fi proċeduri ta' akkwist, inklużi kriterji lil hinn mill-prezz, f'konformità mad-Direttiva 2014/24/UE dwar l-akkwist pubbliku. Meta jagħmlu dan, jistgħu jistabbilixxu Prattiki li jappoġġjaw is-

sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà tal-mediċini inklużi:

a) konsultazzjoni preliminari tas-suq;

b) l-ghoti ta' kuntratti multipli biex jitnaqqas ir-riskju ta' interruzzjonijiet fil-provvista u jinżamm ambjent kompetittiv;

c) użu akbar ta' kriterji ta' ghoti tal-“aktar offerta ekonomikament vantaġġuża” (MEAT) f'sejhiet għal offerti pubbliċi, bl-użu ta' kriterji kwalitattivi bhas-sigurtà tal-provvista u l-produzzjoni fl-UE/ŻEE jew f'pajjiżi li magħhom l-UE kkonkludiet ftehim dwar l-akkwist pubbliku;

(d) l-iżgurar li t-tul tal-kuntratti jkun imfassal biex jiffavorixxi l-prevedibbiltà tad-domanda u d-disponibbiltà fit-tul.

Artikolu 174b

Akkwist kongunt ta' prodotti mediċinali

1. Il-Kummissjoni u kull wiehed mill-Istati Membri jistgħu jidhlu, bhala partijiet kontraenti, fi proċedura ta' akkwist kongunt bil-hsieb tax-xiri ta' prodotti mediċinali.

2. Il-proċedura ta' akkwist kongunt kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tigi preċeduta minn Ftehim ta' Akkwist Kongunt bejn il-partijiet li jiddetermina l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw dik il-proċedura u l-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet fir-rigward tal-għażla tal-proċedura, il-valutazzjoni tal-akkwist kongunt kif imsemmi fil-paragrafu 3, il-punt (c), il-valutazzjoni tal-offerti u l-ghoti tal-kuntratt.

3. Il-proċedura ta' akkwist kongunt imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tkun konformi mal-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-partecipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist kongunt hija miftuħa għall-Istati Membri kollha, għall-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles u għall-pajjiżi kandidati tal-

Unjoni, kif ukoll għall-Prinċipat ta' Andorra, il-Prinċipat ta' Monaco, ir-Repubblika ta' San Marino u l-Istat tal-Belt tal-Vatikan, b'deroga mill-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046;

(b) id-drittijiet u l-obbligi tal-pajjiżi msemmija fil-punt (a) li ma jipparteċipawx fl-akkwist kongunt huma rrispettati, b'mod partikolari dawk marbuta mal-protezzjoni u mat-titjib tas-saħħa tal-bniedem;

(c) qabel it-tnedija ta' proċedura ta' akkwist kongunt, il-Kummissjoni thejji valutazzjoni tal-akkwist kongunt li għandha tindika l-kondizzjonijiet ġenerali previsti tal-proċedura ta' akkwist kongunt inkluż fir-rigward tar-restrizzjonijiet possibbli għal attivitajiet paralleli ta' akkwist u negozjar mill-pajjiżi parteċipanti għall-prodotti mediċinali inkwistjoni matul il-proċedura speċifika ta' akkwist kongunt; dik il-valutazzjoni għandha tqis il-htieġa li tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kkonċernati għall-pajjiżi parteċipanti. Abbażi tal-valutazzjoni tal-akkwist kongunt u l-informazzjoni rilevanti pprovduta fiha, bħal dwar il-firxiet ta' prezzijiet previsti, il-manifatturi, il-perjodi ta' żmien tal-konsenja u l-iskadenza proposta għal deċiżjoni dwar il-partecipazzjoni, il-partijiet għall-Ftehim ta' Akkwist Kongunt għandhom jesprimu l-interess tagħhom li jipparteċipaw fi stadju bikri. Dawk il-partijiet għall-Ftehim ta' Akkwist Kongunt li jkunu esprimew l-interess tagħhom għandhom sussegwentement jiddeċiedu dwar il-partecipazzjoni tagħhom fil-proċedura tal-akkwist kongunt skont il-kondizzjonijiet maqbula b'mod kongunt mal-Kummissjoni, filwaqt li jqisu l-informazzjoni proposta fil-valutazzjoni tal-akkwist kongunt;

(d) l-akkwist kongunt ma jaffettwax is-suq intern, ma jikkostitwixxix

diskriminazzjoni jew restrizzjoni tal-kummerċ u ma jikkawżax distorsjoni tal-kompetizzjoni; kif ukoll

(e) l-akkwist kongunt ma jkollux impatt finanzjarju dirett fuq il-baġit tal-pajjiżi msemmija fil-punt (a) li ma jipparteċipawx fl-akkwist kongunt.

4. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw u jipparteċipaw fi kwalunkwe azzjoni, inkluż, iżda mhux limitat għal, proċeduri ta' akkwist kongunt għal u l-iżvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva, id-distribuzzjoni u donazzjoni ta' prodotti mediċinali, skont mekkaniżmi differenti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni, b'mod partikolari skont:

(a) il-kumulazzjoni ta' riżerva skont ir-rescEU msemmi fl-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE;

(b) ir-Regolament (UE)2016/369;

(c) l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa;

(d) il-programm "l-UE għas-Sahha" stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522;

(e) ir-Regolament (UE) Nru 2021/697 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (34); kif ukoll

(f) programmi u strumenti oħra li jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp bijomediku fil-livell tal-Unjoni għal kapacità u thejjija mtejba biex jirrispondu għal theddid u emergenzi transkonfinali, bħall-miżuri adottati skont ir-Regolament (UE) 2022/2372.

5. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Parlament Ewropew dwar il-proċeduri li jikkonċernaw l-akkwist kongunt ta' prodotti mediċinali u, fuq talba, tagħti aċċess għall-kuntratti li jiġu konklużi bħala riżultat ta' dawk il-proċeduri, soġġett għall-protezzjoni adegwata tas-segretezza kummerċjali, ir-relazzjonijiet kummerċjali u l-interessi tal-Unjoni. Il-

Kummissjoni għandha tikkomunika informazzjoni lill-Parlament Ewropew dwar dokumenti sensittivi f'konformità mal-Artikolu 9(7) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001

Or. en

Emenda 720
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta għal direttiva
Artikolu 175 – paragrafu 2 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) informazzjoni ċara, imparzjali u indipendenti minn professjonist tas-saħħa akkreditat lill-pubbliku dwar prodott mediċinali u l-użu korrett tiegħu, sakemm ma taqax fiċ-ċirkostanzi msemmija fis-subparagrafu preċedenti u tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni ta' kull Stat Membru.

Or. en

Emenda 721
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Artikolu 177 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-Istati Membri għandhom jimmonitorjaw is-servizzi jew il-prodotti tas-suq digitali, is-siti web, l-applikazzjonijiet li x'aktarx ixandru reklamar għal prodott mediċinali bi preskrizzjoni li r-reklamar tagħhom huwa pprojbit skont il-paragrafu 1 tal-Artikolu 177.

Emenda 722
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 177 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) huma antibijotiċi

Emenda 723
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 177 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu rreklamati lill-pubbliku ġenerali fejn, bis-saħħa tal-kompożizzjoni u l-iskop tagħhom, huma maħsuba u ddisinjati biex jintużaw mingħajr l-intervent ta' **tabib** għal finijiet dijanjostiċi jew għall-preskrizzjoni jew il-monitoraġġ tat-trattament, bil-parir tal-ispizjar, **jekk ikun meħtieġ**.

2. Il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu rreklamati lill-pubbliku ġenerali fejn, bis-saħħa tal-kompożizzjoni u l-iskop tagħhom, huma maħsuba u ddisinjati biex jintużaw mingħajr l-intervent ta' **professjonist tas-saħħa** għal finijiet dijanjostiċi jew għall-preskrizzjoni jew il-monitoraġġ tat-trattament, bil-parir tal-ispizjar.

Emenda 724
Margarita de la Pisa Carrión
f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 177 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Il-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1 ma għandhiex tghodd għal kampanji ta' tilqim ***imwettqa mill-industrija u*** approvati mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri.

Emenda

4. Il-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1 ma għandhiex tghodd għal kampanji ta' tilqim approvati mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri.

Or. en

Emenda 725
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 177 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Il-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1 ma għandhiex tghodd għal kampanji ta' tilqim ***imwettqa mill-industrija u*** approvati mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri.

Emenda

4. Il-projbizzjoni li tinsab fil-paragrafu 1 ma għandhiex tghodd għal kampanji ta' tilqim approvati mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri.

Or. en

Emenda 726
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 185 – paragrafu 1– punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) kwalunkwe provvista ta' kampjuni għandha tkun b'rispons għal talba bil-miktub, iffirmata u datata, mill-persuni kkwalfikati biex jippreskrivu jew jipprovdu prodotti mediċinali;

Emenda

(b) kwalunkwe provvista ta' kampjuni għandha tkun b'rispons għal talba bil-miktub ***jew elettronici***, iffirmata u datata, mill-persuni kkwalfikati biex jippreskrivu jew jipprovdu prodotti mediċinali;

Or. en

Emenda 727

Margarita de la Pisa Carrión

f' isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva

Artikolu 185 – paragrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

(g) ma jista' jigi pprovdut l-ebda kampjun ta' prodotti mediċinali li fihom sustanzi kklassifikati bħala psikotropiċi jew narkotiċi skont it-tifsira tal-konvenzjonijiet internazzjonali.

Emenda

(g) ma jista' jigi pprovdut l-ebda kampjun ta' prodotti mediċinali li fihom sustanzi kklassifikati bħala **antibijotiċi**, psikotropiċi jew narkotiċi skont it-tifsira tal-konvenzjonijiet internazzjonali.

Or. en

Emenda 728

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 188 – paragrafu 5 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

5. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li jkun meħtieġ, b' mod partikolari meta jkun hemm raġunijiet biex jiġi ssuspettat nuqqas ta' konformità mar-regoli ta' din id-Direttiva, inkluż mal-prinċipji tal-prassi tajba ta' manifattura u l-prattiki tajbin ta' distribuzzjoni, imsemmija fl-Artikoli 160 u 161, hija tista' tinkariga lir-rappreżentanti uffiċjali tagħha biex iwettqu l-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 fil-bini jew fuq l-attivitajiet ta':

Emenda

5. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru, **jiġifieri l-awtorità superviżorja**, tqis li jkun meħtieġ, b' mod partikolari meta jkun hemm raġunijiet biex jiġi ssuspettat nuqqas ta' konformità mar-regoli ta' din id-Direttiva, inkluż mal-prinċipji tal-prassi tajba ta' manifattura u l-prattiki tajbin ta' distribuzzjoni, imsemmija fl-Artikoli 160 u 161, **jew ibbażati fuq valutazzjoni tar-riskju**, hija tista' tinkariga lir-rappreżentanti uffiċjali tagħha biex iwettqu l-miżuri msemmija fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1 fil-bini jew fuq l-attivitajiet ta':

Or. en

Emenda 729

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 188 – paragrafu 5 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) id-distributuri ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi li jinsabu f'pajjiżi terzi;

Emenda

(d) id-distributuri ta' prodotti mediċinali jew **manifatturi jew distributuri** ta' sustanzi attivi li jinsabu f'pajjiżi terzi;

Or. en

Emenda 730 Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva Artikolu 188 – paragrafu 15a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

15a. L-Aġenzija ghandha tfassal linji gwida dwar l-użu tal-bażi tad-data tal-Unjoni.

Or. en

Emenda 731 Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva Artikolu 195 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni jistgħu jissospendu jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun ġie identifikat riskju serju għall-ambjent, **inkluz** s-saħħa pubblika, u dan ma jkunx ġie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, **bl-eċċezzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati qabel it-30 ta' Ottubru 2005 biex jiġi evitat li jiġi**

ristrett l-aċċess tal-pazjenti għal trattamenti eżistenti. Jekk ir-riskji ambjentali, li jinkludu wkoll perikli għas-saħħa pubblika, jaqbżu l-benefiċċji terapewtiċi għall-pazjenti maħsuba u jekk dawn ir-riskji ma jistgħux jitnaqqsu b'mod adegwat, l-awtoritajiet rilevanti tal-Istat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jirrevokaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tad-detentur.

Or. en

Emenda 732
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 195 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistgħu jissospendu jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent, **inkluża** s-saħħa pubblika u dan ma jkunx gie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. **L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista' tirrevoka awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'każijiet bħal dawn biss jekk tqis li daww ir-riskji jisbqu b'mod ċar it-telf tal-effetti terapewtiċi pożittivi tal-prodott mediċinali għall-popolazzjoni tal-pazjenti kkonċernata u r-riskji ma jistgħux jiġu mmitigati wara deċiżjoni ta' sospensjoni jew modifika.**

Or. en

Emenda 733
Andreas Glück

Proposta ghal direttiva
Artikolu 195 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistgħu jissospendu, jirrevokaw jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun gie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika u dan ma jkunx gie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. ***L-awtorità responsabbli trid tikkunsidra b'mod ċar jekk din is-sospensjoni hijiex proporzjonata għat-telf għall-pazjenti affettwati u jenhtieg li l-ewwel tikkunsidra passi ulterjuri biex jitnaqqas ir-riskju.***

Or. en

Ġustifikazzjoni

Is-sospensjoni ta' medicina tista' tkun ġudizzju devastanti għall-pazjenti affettwati. Għalhekk, jenhtieg li jiġi eżaminat bir-reqqa jekk il-vantaġġi jegħlbux l-iżvantaġġi

Emenda 734
Margarita de la Pisa Carrión
f'isem il-Grupp ECR

Proposta ghal direttiva
Artikolu 195 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni, jistgħu jissospendu, ***jirrevokaw*** jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun gie

Emenda

2. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni jistgħu jissospendu jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jekk ikun gie

identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika u dan ma jkunx gie indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

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

Or. en

Emenda 735

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Artikolu 195 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 736

Ville Niinistö

f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta għal direttiva

Artikolu 195 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' wkoll tiġi sospiża, irrevokata jew varjata meta d-

Emenda

3. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' wkoll tiġi sospiża, irrevokata jew varjata meta d-

dettalji li jappoġġaw l-applikazzjoni kif previst fl-Artikoli 6, 9 sa 14 jew fl-Annessi minn I sa V ma jkunux korretti jew ma jkunux ġew emendati f'konformità mal-Artikolu 90, jew meta kwalunkwe kundizzjoni msemmija fl-Artikoli 44, 45 u 87 ma tkunx giet issodisfata jew meta ma jkunux twettqu l-kontrolli msemmija fl-Artikolu 191.

dettalji li jappoġġaw l-applikazzjoni kif previst fl-Artikoli 6, 9 sa 14 jew fl-Annessi minn I sa V ma jkunux korretti jew ma jkunux ġew emendati f'konformità mal-Artikolu 90, jew meta kwalunkwe kundizzjoni msemmija fl-Artikoli 44, u 87 ma tkunx giet issodisfata jew meta ma jkunux twettqu l-kontrolli msemmija fl-Artikolu 191.

Or. en

Emenda 737

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva

Artikolu 196 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(f) ikun ġie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika permezz tal-ambjent u dan ma ġiex indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, ***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 738

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 200 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tipproċessa data dwar is-saħħa personali minn sorsi għajr studji kliniċi biex tappoġġja l-kompiti tas-saħħa

Emenda

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tipproċessa data dwar is-saħħa personali minn sorsi għajr studji kliniċi ***inkluża l-baži tad-data Eudravigilance, id-***

pubblika tagħhom u, b'mod partikolari, l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika jew tal-verifika tal-affermazzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

data elettronika tas-saħha miksuba skont ir-regoli applikabbli tal-Ispazju Ewropew tad-Data tas-Saħha biex tappoġġja l-kompiti tas-saħha pubblika tagħhom u, b'mod partikolari, l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika jew tal-verifika tal-affermazzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. ***L-awtoritajiet kompetenti jridu jistabbilixxu miżuri tekniċi u organizzattivi suffiċjenti, effettivi u speċifiċi biex jissalvagwardjaw id-drittijiet fundamentali u l-interessi tas-suġġetti tad-data f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 u r-Regolament (UE) 2018/1725, inklużi iżda mhux limitati għal politiki ċari u mmirati dwar iż-żamma u t-thassir tad-data, rekwiżiti u tekniki tal-anonimizzazzjoni u psewdonimizzazzjoni tal-oghla livell, miżuri ta' kunfidenzjalità u sigurtà tad-data, u mekkaniżmi ta' kontroll tal-aċċess.***

Or. en

Emenda 739

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva

Artikolu 200 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tipproċessa data dwar is-saħha personali minn sorsi għajr studji kliniċi biex tappoġġja l-kompiti tas-saħha pubblika tagħhom u, b'mod partikolari, l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika jew tal-verifika tal-affermazzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

Emenda

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' tipproċessa data dwar is-saħha personali minn sorsi għajr studji kliniċi, ***inkluża data tad-dinja reali***, biex tappoġġja l-kompiti tas-saħha pubblika tagħhom u, b'mod partikolari, l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, għall-fini tat-titjib tar-robustezza tal-valutazzjoni xjentifika jew tal-verifika tal-affermazzjonijiet tal-applikant jew tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-

kummerċjalizzazzjoni.

kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

Emenda 740

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva

Artikolu 201 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Meta japplikaw din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta jqumu mistoqsijiet fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' prodott mediċinali, b'rabta mal-konnessjoni tagħhom ma' sustanzi ta' oriġini umana msemmija fir-Regolament (UE) Nru [ir-Regolament dwar is-SoHOs], l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkonsultaw mal-awtoritajiet rilevanti stabbiliti skont dak ir-Regolament.

Emenda

1. Meta japplikaw din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li meta jqumu mistoqsijiet fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' prodott mediċinali, b'rabta mal-konnessjoni tagħhom ma' sustanzi ta' oriġini umana msemmija fir-Regolament (UE) Nru [ir-Regolament dwar is-SoHOs], l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkonsultaw mal-**Aġenzija u l-awtoritajiet rilevanti stabbiliti skont dak ir-Regolament. L-Aġenzija għandha tissorvelja l-eżami u r-riżultati tal-inkjesti u tiżvela informazzjoni pertinenti, filwaqt li tiżgura li kull data kummerċjalment sensittiva titnehha qabel il-pubblikazzjoni.**

Or. en

Emenda 741

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta ghal direttiva

Artikolu 201 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-Kummissjoni, fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, sabiex ittejjeb iċ-ċertezza regolatorja u l-kooperazzjoni transsettorjali għandha fuq bażi annwali, jew aktar ta' spiss fejn jitqies meħtieġ, torganizza laqgħat kongunti bejn l-Aġenzija u l-korpi konsultattivi u

regolatorji rilevanti stabbiliti taht leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni biex jiġu vvalutati xejriet emergenti u mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti u biex jinstab qbil fuq prinċipji ta' status regolatorju komuni. Is-sommarji u l-konklużjonijiet ta' dawn il-laqghat kongunti għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku, inklużi l-opinjonijiet u l-konklużjonijiet ta' kull wiehed mill-korpi rispettivi.

Or. en

Emenda 742

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 206 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikaw mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom, mingħajr dewmien ***u wara li jqisu d-dispożizzjoni f'paragrafu 4***, jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikaw mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

Or. en

Emenda 743

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 206 – paragrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) in-nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati f' din id-Direttiva dwar il-farmakovigilanza;

Emenda

(d) in-nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati f' din id-Direttiva dwar il-farmakovigilanza, ***u d-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 2 tal-Artikolu 17 fir-rigward tal-pjan ta' amministrazzjoni għall-antimikrobiċi, u fl-Artikolu 44 dwar awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetti għal kundizzjonijiet;***

Or. en

**Emenda 744
Pernille Weiss**

**Proposta għal direttiva
Artikolu 206 – paragrafu 2 – punt ea (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) in-nuqqas ta' konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 58a għandu jkun soġġett għall-impożizzjoni ta' penali finanzjarji effettivi, proporzjonati u dissważivi.

Or. en

**Emenda 745
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza**

**Proposta għal direttiva
Artikolu 206 – paragrafu 3a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-Kummissjoni Ewropea għandha tistabbilixxi kriterji biex jiġu stabbiliti l-penali, wara li tikkunsidra l-paragrafi 1, 2 u 3, u l-ogħla pieni stabbiliti fost l-Istati Membri qabel l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

Emenda 746
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 207 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Ġbir ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti

Emenda

Ġbir **u ġestjoni** ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti

Emenda 747
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir xierqa fis-sehħ għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir xierqa fis-sehħ għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew **u li l-prodotti mediċinali miġbura jiġu ġestiti kif suppost mingħajr ma jkun hemm tnixxija fl-ambjent li teknikament tista' tiġi evitata.**

Emenda 748
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir xierqa fis-sehħ għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw

Emenda

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir xierqa fis-sehħ għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw

jew li jkunu skadew.

jew li jkunu skadew u ***li l-prodotti mediċinali miġbura jiġu ġestiti kif suppost, u jipprevjenu kwalunkwe tnixxija fl-ambjent li teknikament tista' tiġi evitata.***

Or. en

Emenda 749
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir xierqa fis-seħħ għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir xierqa fis-seħħ għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew ***u li l-prodotti mediċinali miġbura jiġu ġestiti kif suppost mingħajr ma jkun hemm tnixxija fl-ambjent li teknikament tista' tiġi evitata.***

Or. en

Emenda 750
Pilar del Castillo Vera

Proposta għal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir xierqa fis-seħħ għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm sistemi ta' ġbir xierqa fis-seħħ għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew ***u li l-prodotti mediċinali miġbura jiġu ġestiti kif suppost mingħajr ma jkun hemm tnixxija fl-ambjent li teknikament tista' tiġi evitata.***

Or. en

Emenda 751
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta ghal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-Istati Membri għandhom jippromwovu kampanji ta' sensibilizzazzjoni u edukattivi għall-pubbliku ġenerali dwar ir-riskji ambjentali tal-farmaċewtiċi u dwar kif jistgħu jitjiebu l-prattiki tar-rimi.

Or. en

Emenda 752
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Artikolu 207 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Sa ... [18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Direttiva], l-Istati Membri għandhom ifasslu pjanijiet nazżjonali li jinkludu miżuri mfassla biex:

(a) jimmonitorjaw ir-rati ta' rimi korrett u mhux korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati u skaduti;

(b) jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali dwar ir-riskji ambjentali assoċjati mar-rimi mhux korrett ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li fihom is-sustanzi msemija fl-Artikolu 22(2);

(c) jinfurmaw lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar ir-riskji ambjentali assoċjati mar-rimi mhux korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti, b'mod partikolari dawk li fihom is-sustanzi msemija fl-Artikolu 22(2);

(d) iżidu r-rata ta' rimi korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti; kif ukoll

(e) jahtru atturi pubbliċi u privati responsabbli għas-sistemi ta' ġbir imsemmija fil-paragrafu 1.

Or. en

Emenda 753

Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva

Artikolu 207 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Sa ... [18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], l-Istati Membri għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali li jinkludu miżuri mfassla biex: (a) jimmonitorjaw ir-rati ta' rimi korrett u mhux korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati u skaduti; (b) jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali dwar ir-riskji ambjentali assoċjati mar-rimi mhux korrett ta' prodotti mediċinali, b'mod partikolari dawk li fihom is-sustanzi msemmija fl-Artikolu 22(2); (c) jinfurmaw lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar ir-riskji ambjentali assoċjati mar-rimi mhux korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti, b'mod partikolari dawk li fihom is-sustanzi msemmija fl-Artikolu 22(2); (d) iżidu r-rata ta' rimi korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti; u (e) jahtru atturi pubbliċi u privati responsabbli għas-sistemi ta' ġbir imsemmija fil-paragrafu 1.

Or. en

Emenda 754

Pernille Weiss

Proposta għal direttiva

Artikolu 207 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-pjanijiet nazzjonali għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni.

Or. en

Emenda 755
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 207 - paragrafu 1c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Minn ... [hames snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 215 biex temenda l-paragrafu 1a ta' dan l-Artikolu billi tissupplimenta jew timmodifika l-miżuri previsti f'dak il-paragrafu jekk ikun meħtieġ biex jiġu mminimizzati r-riskji ambjentali maħluqa mir-rimi mhux korrett ta' prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti.

Or. en

Emenda 756
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Artikolu 208 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Sabiex jiggarantixxu l-indipendenza u t-trasparenza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-persunal tal-awtorità kompetenti responsabbli għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet, ir-relaturi u l-esperti kkonċernati bl-awtorizzazzjoni u s-

1. Sabiex jiggarantixxu l-indipendenza u t-trasparenza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-persunal tal-awtorità kompetenti responsabbli għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet, ir-relaturi u l-esperti kkonċernati bl-awtorizzazzjoni u s-

sorveljanza ta' prodotti mediċinali ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interess ieħor fl-industrija farmaċewtika li jista' jaffettwa l-imparzjalità tagħhom. Dawn il-persuni għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom.

sorveljanza ta' prodotti mediċinali ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interess ieħor fl-industrija farmaċewtika li jista' jaffettwa l-imparzjalità tagħhom **u l-indipendenza tagħhom**. Dawn il-persuni għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji **u jaġġornawhom kull sena u kull meta jkun meħtieġ**.

Or. en

Emenda 757
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Artikolu 208 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-multidixxiplinarità tal-esperti tista' tikkostitwixxi garanzija tal-indipendenza u l-imparzjalità tax-xogħol tagħhom.

Or. en

Emenda 758
Nicolás González Casares, Laura Ballarín Cereza

Proposta għal direttiva
Artikolu 208a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 208a

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

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

ikunu mhegga jipparteċipaw f' din l-istrateġija.

2. Sa... [sena wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva] il-Kummissjoni ghandha tippreżenta valutazzjoni tal-impatt li tevalwa miżuri potenzjali li ghandhom jiġu implimentati fil-livell tal-Unjoni, u fil-livell tal-Istati Membri biex trawwem ir-riċerka, l-innovazzjoni u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni. Dan ir-rapport ghandu jevalwa l-effett ta' miżuri bhal (a) finanzjament u inċentivi ta' spinta u ta' attrazzjoni diretti biex irawmu riċerka u innovazzjoni fl-Unjoni, inkluż finanzjament pubbliku u privat għar-riċerka u l-innovazzjoni preklinika u klinika (b) shubijiet pubbliċi u privati fir-riċerka u l-innovazzjoni (c) appoġġ regolatorju għal entitajiet pubbliċi tar-riċerka u tal-innovazzjoni (d) stabbiliment ta' faċilità pubblika ta' produzzjoni ta' prodotti mediċinali għal prodotti b'interessi kummerċjali baxxi (e) inċentivi għall-produzzjoni ġewwa l-Unjoni. Il-miżuri proposti ghandhom ikunu konformi mal-iżvilupp ta' awtonomija strateġika għall-Unjoni fir-rigward tal-prodotti mediċinali.

Or. en

Emenda 759
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 215 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 4(2), 24(5), 25(9), 26(3), **28, il-paragrafi 2 u 3**, 27(3), **63(5)**, 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, 210(4) u 213 ghandha tiġi mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin minn [Uffiċċju tal-

Emenda

Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikoli 4(2), 24(5), 25(9), 26(3), **26a(4)**, 27(3), **28(2) u (3)**, **58a(1)**, **63(4a)**, 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, **207(1c)**, 210(4) u 213 ghandha tiġi mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin minn [Uffiċċju tal-

Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identici, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jogġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identici, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jogġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

Or. en

Emenda 760
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 215 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikoli 4(2), 24(5), 25(9), 26(3), **27(3), 28, il-paragrafi 2 u 3, 63(5)**, 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, 210(4) u 213 tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

Emenda

3. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikoli 4(2), 24(5), 25(9), 26(3), **26a(4), 27(3), 28(2) u (3), 58a(1), 63(4a)**, 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, **207(1c)**, 210(4) u 213 jista' jiġi revokat fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

Or. en

Emenda 761
Pernille Weiss

Proposta għal direttiva
Artikolu 215 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 6(2), 26(3), 24(5), **28, paragrafi 2 u 3**, 27(3), **63(5)**, 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, 210(4) u 213 għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tkun giet espressa ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma infurmaw lill-Kummissjoni li mhux se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Emenda

6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 6(2), 26(3), 24(5), **26a(4)**, 27(3), **28(2) u (3)**, **58a(1)**, **63(4a)**, 65(2), 67(2), 88(1), 92(4), 126(1), 150(3), 153(4), 161, **207(1c)**, 210(4) u 213 għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Or. en

Emenda 762
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Proposta għal direttiva
Artikolu 216 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħhal id-data = 10 snin wara 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, inkluża valutazzjoni tal-ilhuq tal-obiettivi tagħha u r-rizorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tagħha.

Emenda

Sa [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħhal id-data = 10 snin wara 18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehħ ta' din id-Direttiva], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, inkluża valutazzjoni tal-ilhuq tal-obiettivi tagħha u r-rizorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tagħha, ***b'mod partikolari rigward l-estensjoni tal-perjodu ta' protezzjoni tad-data biex titqies l-evoluzzjoni tal-għarfien xjentifiku u l-innovazzjoni.***

Or. en

Emenda 763
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Anness IV – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) L-isem tal-prodott mediċinali, inkluż bil-Braille, segwit bis-saħħa u bil-forma farmaċewtika tiegħu, u, jekk ikun xieraq, jekk huwiex maħsub għat-trabi, għat-tfal jew għall-adulti; meta l-prodott mediċinali jkun fih sa tlett sustanzi attivi, id-denominazzjoni internazzjonali komuni (INN) għandha tiġi inkluża, jew, jekk ma tkunx teżisti, l-isem komuni;

Emenda

(a) L-isem tal-prodott mediċinali, inkluż bil-Braille, segwit bis-saħħa u bil-forma farmaċewtika tiegħu, u, jekk ikun xieraq, jekk huwiex maħsub għat-trabi, għat-tfal jew għall-adulti; meta l-prodott mediċinali jkun fih sa tlett sustanzi attivi, id-denominazzjoni internazzjonali komuni (INN) għandha tiġi inkluża, **sakemm ma tkunx diġà parti mill-isem tal-prodott mediċinali**, jew, jekk ma tkunx teżisti, l-isem komuni;

Or. en

Emenda 764
Pernille Weiss

Proposta ghal direttiva
Anness VI – paragrafu 1 – punt 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(2a) taqsima ta' informazzjoni ewlenija li tirrifletti r-riżultati ta' konsultazzjonijiet mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti biex jiġi żgurat li l-fuljett jista' jinqara, li hu ċar u faċli biex jintuża;

Emenda

(2a) taqsima ta' informazzjoni ewlenija li tirrifletti r-riżultati ta' konsultazzjonijiet mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti biex jiġi żgurat li l-fuljett jista' jinqara, li hu ċar u faċli biex jintuża;

Or. en

Emenda 765
Ville Niinistö
f' isem il-Grupp Verts/ALE

Proposta ghal direttiva

Anness VI – paragrafu 1 – punt 8a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8a) ghal prodotti li fihom sustanzi kklassifikati abbażi tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bhala persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (PBT), persistenti hafna u bjoakkumulattivi hafna (vPvB), persistenti, mobbli u tossiċi (PMT), persistenti hafna u mobbli hafna (vPvM) jew huma aġenti attivi endokrinali, twissija li l-użu u r-rimi mhux xieraq tal-prodott mediċinali, inter alia fit-tojlits, jikkontribwixxu ghad-deterjorament tal-ambjent akkwatiku[A1] t.

[A1]Ġustifikazzjoni: Il-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-ispizjara jridu jkunu informati dwar l-impatt fuq l-ambjent akkwatiku ta' prodotti li fihom is-sustanzi PBT, vPvB, PMT u vPvM, kif ukoll sustanzi li jfixklu l-endokrini, sabiex jiddisponu kif suppost mill-prodotti u jkunu jistgħu jagħmlu għażliet informati bejn trattamenti alternattivi.

Or. en