



2023/0131(COD)

8.11.2023

ABBOZZ TA' OPINJONI

tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Rapporteur għal opinjoni (*): Henna Virkkunen

(*) Kumitat assoċjat – Artikolu 57 tar-Regoli ta' Proċedura

PA_Legam

ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

Il-“Pakkett Farmaċewtiku” jikkonsisti fir-Regolament u d-Direttiva l-godda, li jirrapprezentaw tiġdid tant mistenni tal-leġislazzjoni farmaċewtika, parti integrali mill-bini tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. Peress li diversi riformi leġislattivi jhallu impatt fuq is-settur farmaċewtiku fl-istess hin, il-valutazzjoni tal-impatt kollettiv tagħhom fuq il-kompetittività globali, l-innovazzjoni u d-disponibbiltà tal-medicini tal-UE hija kruċjali.

Ir-rapporteur tappoġġja l-oġġettivi tar-riforma Farmaċewtika, li għandha l-għan li trawwem ambjent tar-R&Ż kompetittiv u favorevoli għall-innovazzjoni fl-Ewropa, ittejjeb l-awtonomija strategika, tindirizza r-reżistenza għall-antimikrobiċi u ttejjeb l-aċċessibbiltà għall-medicini. Madankollu, xi metodoloġiji jeħtieġu rfinar.

Thassib sinifikanti huwa l-migrazzjoni potenzjali tal-industrija farmaċewtika mill-Ewropa. Biex tibqa' kompetittiva globalment, l-Ewropa jeħtieġha żżomm qafas regolatorju favorevoli għall-innovazzjoni. Ir-rapporteur tenfasizza l-ħtieġa għal leġislazzjoni li hija prevedibbli, trasparenti, stabbli u ċara biex tissaħħaħ l-attrazzjoni tal-UE għar-riċerka, l-iżvilupp u l-produzzjoni tal-medicini.

Vouchers trasferibbli għall-esklużività

Ir-reżistenza għall-antimikrobiċi hija krizi globali urgenti tas-saħħa li teħtieġ intervent immedjat tal-UE qabel ma ssir kwistjoni aktar severa. Is-suq attwali għall-iżvilupp ta' medicini godda għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi mhux adegwat. Dawn il-prodotti jridu jintużaw b'attenzjoni biex tinżamm l-effettività tagħhom, u dan jagħmilhom inqas profittabbli għall-kumpaniji biex jinvestu fir-riċerka u l-iżvilupp.

Il-Kummissjoni pproponiet vouchers trasferibbli għall-esklużività biex jiġi stimulat il-ħolqien ta' medicini antimikrobiċi godda. Ir-rapporteur tappoġġja l-vouchers trasferibbli għall-esklużività bħala żvilupp pożittiv. Madankollu, il-kundizzjonijiet stretti deskritti għall-vouchers trasferibbli għall-esklużività jistgħu jnaqqsu l-effettività tagħhom, b'mod partikolari meta wiehed iqis li jestendu biss il-protezzjoni regolatorja tad-data u mhux iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari jew il-protezzjoni tal-privattiva. Il-kundizzjonijiet għall-vouchers trasferibbli għall-esklużività għandhom jiġu kkunsidrati mill-ġdid, kif irrakkomandat mir-rapporteur.

Ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati

Il-progress mediku għandu l-għan li jindirizza l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, li jistgħu jvarjaw u jinbidlu malajr. Il-klassifikazzjoni ta' xi ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati bħala “kbar” tista' tkun etikament problematika minħabba li tista' tnaqqas l-importanza ta' ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati oħrajn. Huwa meħtieġ fehim komprensiv tal-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati peress li dawn jistgħu jieħdu ħafna forom.

Id-dibattiti dwar il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati jew il-ħtiġijiet mediċi kbar mhux issodisfati huma parti minn sfidi usa' relatati mad-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà ta' medicini godda, u s-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa. Il-perspettiva tal-pazjent spiss tiġi injorata, u l-potenzjal li l-ħajja tal-pazjenti tiġi trasformata bi trattamenti godda mhux rikonoxxut bis-siħ.

Ir-restrizzjoni ta' incenċivi għal trattamenti li jidhlu f'definizzjoni stretta ta' htigijiet mediċi mhux issodisfati jew htigijiet mediċi kbar mhux issodisfati llum tista' xxekkel l-iżvilupp ta' terapiji vitali għal pazjenti futuri. Dan jista' jnaqqas il-prevedibbiltà għall-kumpaniji u jiskoraġġihom milli jinvestu fir-riċerka u l-iżvilupp fl-UE biex jindirizzaw il-htigijiet mediċi mhux issodisfati.

L-Ambjent ta' Esperimentazzjoni Regolatorja

F'dawn l-aħħar snin, il-progress xjentifiku żdied b'mod rapidu, u dan wassal għal mediċini, apparati, dijanjostika, u kombinazzjonijiet ġodda ta' dawn lil hinn minn dak li anticipaw ir-regolamenti attwali. Sabiex jiġi żgurat li prodotti li jaslu għand il-pazjenti jkunu ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi, ir-regolaturi jeħtieġu flessibbiltà u kollaborazzjoni mal-iżviluppaturi. Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jilhaq dan l-għan.

Madankollu, il-proposta tal-ambjent ta' esperimentazzjoni tal-Kummissjoni tkopri biss il-farmaċewtiċi. Hafna prodotti moderni jinkludu apparat mediku, dijanjostika, u għodod digitali, kull wieħed b'regolamenti separati. Ir-rapporteur temmen li huwa essenzjali li jiġi estiz il-kamp ta' applikazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni biex jiġu akkomodati żviluppi futuri f'dawn l-oqsma.

L-Indirizzar tan-nuqqasijiet ta' mediċini

In-nuqqasijiet ta' mediċini huma kwistjoni serja, spiss ikkawżati minn żidiet mhux mistennija fid-domanda. Il-Kummissjoni tipproponi li testendi l-perjodu ta' notifika għal nuqqasijiet temporanji minn xahrejn għal sitt xhur u li tagħmel il-pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet obligatorji għall-mediċini kollha fir-Regolament propost.

Biex titjieb id-disponibbiltà tal-mediċini, huwa kruċjali li tinholoq sistema effiċjenti mingħajr ma jiġu imposti pizijiet amministrattivi eċċessivi fuq ir-regolaturi u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Minflok ma jkunu meħtieġa pjanijiet tan-nuqqasijiet għall-mediċini kollha, ikun aħjar li wieħed jiffoka fuq daww kritiċi wara valutazzjoni tan-neċessità u r-riskji speċifiċi tagħhom.

L-estensjoni żejda tal-perjodu ta' notifika tista' twassal għal notifiċi ta' "għal li jista' jkun" ("just in case") bla bżonn. Fl-opinjoni tar-rapporteur, huwa aktar għaqli li nikkoncentraw fuq li d-domanda ssir trasparenti madwar l-Ewropa u li jintużaw id-data u l-għodod digitali biex jiġu identifikati u evitati n-nuqqasijiet.

Konkluzjoni

Ir-rapporteur tappoġġja "Il-Pakkett Farmaċewtiku" u taqbel ma' hafna mill-prijoritajiet proposti mill-Kummissjoni. Huwa essenzjali li din ir-riforma tiproteġi l-kompetittività tal-Unjoni Ewropea u s-sigurtà tal-katina tal-provvista farmaċewtika tagħha.

Minhabba l-limitazzjonijiet ta' żmien fit-thejjija ta' dan l-abbozz ta' rapport inizjali, ir-rapporteur iżzomm il-prerogattivi li tagħmel aktar emendi, titjib, u eluċidazzjonijiet għal dan l-abbozz ta' rapport. Għal lista komprensiva ta' entitajiet jew individwi li magħhom interaġixxiet ir-rapporteur jew li mingħandhom inġhata kontribut matul il-proċess, jekk jogħġbok irreferi għall-Anness fil-konkluzjoni ta' dan l-abbozz ta' rapport.

EMENDI

Il-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, biex jiehu inkunsiderazzjoni dan li ġej:

Emenda 1

Proposta għal regolament Artikolu 40 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Wara talba mill-applikant **meta japplika** għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tagħti voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data lil “antimikrobiku ta' prijorità” msemmi fil-paragrafu 3, skont il-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4 fuq il-bażi ta' valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija.

Emenda

1. Wara talba mill-applikant għal awtorizzazzjoni **għall-kummerċjalizzazzjoni, li ssir qabel ma tinghata dik l-awtorizzazzjoni** għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tagħti voucher trasferibbli għall-esklużività tad-data lil “antimikrobiku ta' prijorità” msemmi fil-paragrafu 3, skont il-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4 fuq il-bażi ta' valutazzjoni xjentifika mill-Aġenzija.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-emenda proposta għandha l-għan li tiċċara l-għażla taż-żmien tat-talbiet għall-vouchers trasferibbli għall-esklużività lill-Kummissjoni, filwaqt li tissuggerixxi flessibilità aktar milli allinjament strett mas-sottomissjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lill-EMA. Il-valutazzjoni xjentifika tal-EMA għat-talbiet għall-vouchers trasferibbli għall-esklużività tiffoka fuq id-determinazzjoni ta' antimikrobiċi prijoritarji, u din hija differenti mill-valutazzjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 2

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

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

għall-antimikrobiċi **u jkollu tal-anqas
waħda mill-karatteristiċi li ġejjin:**

għall-antimikrobiċi.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Biex tiġi vvalutata l-prijorità antimikrobika, l-enfasi għandha tiffoka fuq il-benefiċċju kliniku u l-effettività kontra r-reżistenza. L-istabbiliment ta' grupp ta' esperti apposta u t-trawwim ta' djalogi bikrija mal-iżviluppaturi jiżguraw evalwazzjoni bir-reqqa u bbażata fuq ix-xjenza b'enfasi primarja fuq l-utilità klinika.

Emenda 3

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Emenda 4

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Emenda 5

Proposta għal regolament

Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imhassar

Or. en

Emenda 6

Proposta għal regolament Artikolu 40 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Biex tiġi vvalutata l-prijorità antimikrobika, l-enfasi għandha tiffoka fuq il-benefiċċju kliniku u l-effettività kontra r-reżistenza. L-istabbiliment ta' grupp ta' esperti ddedikat u t-trawwim ta' djalogi bikrija mal-iżviluppaturi jiżguraw evalwazzjoni bir-reqqa u bbażata fuq ix-xjenza b'enfasi primarja fuq l-utilità klinika.

Emenda 7

Proposta għal regolament Artikolu 40 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-

(b) jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju dirett kollu riċevut *mingħand kwalunkwe awtorità pubblika jew korp iffinanzjajt pubblikament ibbażat*

antimikrobiku ta' prijorità.

fl-Unjoni Ewropea għar-riċerka relatata mal-iżvilupp tal-antimikrobiku ta' prijorità.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ir-rekwiżit ta' divulgazzjoni tal-finanzjament tar-R&Ż b' mod indirett jindirizza l-affordabbiltà tal-medicini fl-Ewropa u għandu japplika biss għall-finanzjament tal-UE, esklużi sorsi esterni. L-Istati Membri tal-UE jirregolaw il-finanzjament tagħhom b' mod indipendenti fi hdan is-sistemi tal-kura tas-saħħa u l-baġits tagħhom.

Emenda 8

Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Voucher għandu jintuża darba biss u fir-rigward ta' prodott medicinali awtorizzati ċentralment wiehed u biss jekk dak il-prodott ikun **fl-ewwel 4 snin tiegħu** ta' protezzjoni regolatorja tad-data.

Emenda

Voucher għandu jintuża darba biss u fir-rigward ta' prodott medicinali awtorizzati ċentralment wiehed u biss jekk dak il-prodott ikun **fadallu tal-anqas sentejn** ta' protezzjoni regolatorja tad-data.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-bidla proposta twessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-prodotti eliġibbli għal assoċjazzjoni mal-vouchers trasferibbli għall-esklużività billi testendih għal dawk b' minimu ta' sentejn ta' protezzjoni. Din l-espansjoni żżid l-opportunità għall-manifatturi tal-ġeneriċi filwaqt li żżomm il-prevedibbiltà. Hija twessa' l-firxa ta' prodotti eliġibbli, filwaqt li tamplifika l-effettività u l-attrazzjoni potenzjali tal-programm ta' incentivi.

Emenda 9

Proposta għal regolament Artikolu 70

Test propost mill-Kummissjoni

Artikolu 70

**Prodotti medicinali orfni li jindirizzaw
htieġa medika kbira mhux issodisfata**

Emenda

imhassar

1. Prodott mediċinali orfni ghandu jitqies li jindirizza htieġa medika kbira mhux issodisfata meta jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali kundizzjoni jew meta, minkejja li jkun hemm prodotti mediċinali awtorizzati għal tali kundizzjoni fl-Unjoni, l-applikant juri li l-prodott mediċinali orfni, minbarra li jkollu benefiċċju sinifikanti, iġib avvanz terapewtiku eċċezzjonali;

(b) l-użu tal-prodott mediċinali orfni jirriżulta fi tnaqqis sinifikanti fil-morbidità jew fil-mortalità tal-mard għall-popolazzjoni rilevanti tal-pazjenti.

2. Prodott mediċinali li għalih tkun ġiet sottomessa applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 13 tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] ma ghandux jitqies bhala li jindirizza htieġa medika kbira mhux issodisfata.

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija ghandha tikkonsulta lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet jew lill-korpi msemmijin fl-Artikolu 162.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Meta tiġi vvalutata htieġa medika mhux issodisfata, il-perspettiva, il-kuntest u l-inkluzività huma vitali. Il-pazjenti li jkunu qed jiffaċċjaw marda jista' jkollhom htiġijiet distinti meta mqabbla ma' perspettiva soċjetali usa'. Il-ħolqien ta' kategorija separata ta' htieġa medika kbira mhux issodisfata fil-mediċini orfni meta mqabbla ma' htieġa medika mhux issodisfata jippreżenta sfidi, inkluż tħassib etiku, peress li jista' jissuġġerixxi li xi htiġijiet mediċi mhux issodisfati huma ta' anqas importanza. Il-kriterji proposti jikkoinċidu sostanzjalment ma' dawk tal-htieġa medika mhux issodisfata, hlief għall-fattur ta' "avvanz terapewtiku eċċezzjonali".

Emenda 10

**Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt a**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) **9** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

(a) **10** snin għall-prodotti mediċinali orfni għajr dawk imsemmijin fil-punti (b) u (c);

Or. en

Ġustifikazzjoni

Inċentivi msaħħa huma kruċjali biex jitnaqqas id-distakk kompetittiv ma' reġjuni oħra u biex l-UE tikseb pożizzjoni bħala centru ewlieni għar-riċerka u l-iżvilupp pijunieri ta' mediċini innovattivi f'oqsma li mhumiex moqdija biżżejjed. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-protezzjoni referenzjali msaħħa tintrabat ma' kriterji oġġettivi. Dan l-approċċ jipprovdi lill-isponsors biċ-ċertezza meħtieġa biex jinvestu f'kundizzjonijiet partikolarment eżiġenti u ta' riskju għoli, u dan filwaqt li jiġi evitat l-istabbiliment ta' skala ġerarkika għal livelli differenti ta' ħtieġa medika mhux issodisfata (UMN).

Emenda 11

Proposta għal regolament

Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(b) **11-il sena** għall-prodotti mediċinali orfni li **jissodisfaw wahda mir-reqwiżiti li ġejjin**

Or. en

Ġustifikazzjoni

Inċentivi msaħħa huma kruċjali biex jitnaqqas id-distakk kompetittiv ma' reġjuni oħra u biex l-UE tikseb pożizzjoni bħala centru ewlieni għar-riċerka u l-iżvilupp pijunieri ta' mediċini innovattivi f'oqsma li mhumiex moqdija biżżejjed. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-protezzjoni referenzjali msaħħa tintrabat ma' kriterji oġġettivi. Dan l-approċċ jipprovdi lill-isponsors biċ-ċertezza meħtieġa biex jinvestu f'kundizzjonijiet partikolarment eżiġenti u ta' riskju għoli, u dan filwaqt li jiġi evitat l-istabbiliment ta' skala ġerarkika għal livelli differenti ta' ħtieġa medika mhux issodisfata (UMN).

Emenda 12

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Inċentivi msaħħa huma kruċjali biex jitnaqqas id-distakk kompetittiv ma' reġjuni oħra u biex l-UE tikseb pożizzjoni bħala centru ewlieni għar-riċerka u l-iżvilupp pijunieri ta' mediċini innovattivi f'oqsma li mhumiex moqdija biżżejjed. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-protezzjoni referenzjali msaħħa tintrabat ma' kriterji oġġettivi. Dan l-approċċ jipprovdi lill-isponsors biċ-ċertezza meħtieġa biex jinvestu f'kundizzjonijiet partikolarment eżiġenti u ta' riskju għoli, dan filwaqt li jiġi evitat l-istabbiliment ta' skala ġerarkika għal livelli differenti ta' Htieġa Medika Mhux Issodisfata (UMN).

Emenda 13

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- ii) minkejja li jkun hemm prodotti mediċinali awtorizzati għal tali kundizzjoni fl-Unjoni, l-applikant juri li l-prodott mediċinali orfni, minbarra li jkollu benefiċċju sinifikanti, joffri avvanz terapewtiku eċċezzjonali, jew**

Or. en

Ġustifikazzjoni

Inċentivi msaħħa huma kruċjali biex jitnaqqas id-distakk kompetittiv ma' reġjuni oħra u biex l-UE tikseb pożizzjoni bħala centru ewlieni għar-riċerka u l-iżvilupp pijunieri ta' mediċini innovattivi f'oqsma li mhumiex moqdija biżżejjed. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-protezzjoni referenzjali msaħħa tintrabat ma' kriterji oġġettivi. Dan l-approċċ jipprovdi lill-isponsors biċ-ċertezza meħtieġa biex jinvestu f'kundizzjonijiet partikolarment eżiġenti u ta' riskju għoli, dan filwaqt li jiġi evitat l-istabbiliment ta' skala ġerarkika għal livelli differenti

ta' Htieġa Medika Mhux Issodisfata (UMN).

Emenda 14

Proposta għal regolament

Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt b – punt iii (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

iii) il-kundizzjoni taffettwa lil mhux aktar minn 0,5 minn kull 10,000 persuna fl-Unjoni meta tiġi sottomessa l-applikazzjoni għal deżinjazzjoni bhala orfni.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Inċentivi msaħħa huma kruċjali biex jitnaqqas id-distakk kompetittiv ma' reġjuni oħra u biex l-UE tikseb pożizzjoni bhala centru ewlieni għar-riċerka u l-iżvilupp pijunieri ta' mediċini innovattivi f'oqsma li mhumiex moqdiya biżżejjed. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-protezzjoni referenzjali msaħħa tintrabat ma' kriterji oġġettivi. Dan l-approċċ jipprovdilill-isponsors biċ-ċertezza meħtieġa biex jinvestu f'kundizzjonijiet partikolarment eżiġenti u ta' riskju għoli, dan filwaqt li jigi evitat l-istabbiliment ta' skala ġerarkika għal livelli differenti ta' Htieġa Medika Mhux Issodisfata (UMN).

Emenda 15

Proposta għal regolament

Artikolu 71 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Inċentivi msaħħa huma kruċjali biex jitnaqqas id-distakk kompetittiv ma' reġjuni oħra u biex l-UE tikseb pożizzjoni bhala centru ewlieni għar-riċerka u l-iżvilupp pijunieri ta' mediċini innovattivi f'oqsma li mhumiex moqdiya biżżejjed. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-

protezzjoni referenzjali msaħħa tintrabat ma' kriterji oġġettivi. Dan l-approċċ jipprovdi lill-isponsors biċ-ċertezza meħtieġa biex jinvestu f'kundizzjonijiet partikolarment eżiġenti u ta' riskju għoli, dan filwaqt li jigi evitat l-istabbiliment ta' skala ġerarkika għal livelli differenti ta' Ftieġa Medika Mhux Issodisfata (UMN).

Emenda 16

Proposta għal regolament Artikolu 72 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imhassar

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Perjodi OME m'għandhomx ikunu marbuta mal-kundizzjonijiet ta' aċċess fl-Istati Membri. Li jintrabtu mal-“ħruġ u l-provvista kontinwa” fis-27 Stat Membru kollha jagħmel l-inċentivi tar-R&Ż dipendenti fuq fatturi li fil-biċċa l-kbira tagħhom huma lil hinn mill-kontroll tal-iżviluppaturi tal-mediċini. Anke fl-aħjar ċirkostanzi, il-konklużjoni tan-negozjati ma' 27 Stat Membru dwar l-ipprezzar u r-rimborż fi żmien sentejn hija sfida kważi insormontabbli għall-biċċa l-kbira tal-kumpaniji, speċjalment għall-SMEs, anke b'estensjoni ta' tliet snin. Dan idgħajjed il-livelli eżistenti ta' protezzjoni OME tal-industrija u jonqos milli jservi bħala inċentiv ġenwin.

Emenda 17

Proposta għal regolament Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Emenda 18

Proposta għal regolament

Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

Huwa aktar ta' benefiċċju li l-iżvilupp u l-approvazzjoni ta' indikazzjonijiet terapewtiċi addizzjonali jiġi inkoraġġit milli ppenalizzat. Dawn jistgħu joffru opportunitajiet ta' trattament siewja lil aktar pazjenti b'kundizzjonijiet rari, li jeħtieġu żvilupp addizzjonali sostanzjali, b'mod partikolari f'diversi kundizzjonijiet orfni. Għalhekk, ma għandu jkun hemm l-ebda limitazzjoni fuq in-numru ta' estensjonijiet tal-OME, dment li kull waħda tkun relatata ma' kundizzjoni orfni differenti.

Emenda 19

Proposta għal regolament Artikolu 72 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imhassar

Or. en

Emenda 20

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni għandu jkun intitolat għal perjodu massimu totali ta' [15]-il sena ta' esklużività tal-kummerċjalizzazzjoni orfni miż-żmien li fih il-prodott mediċinali orfni inkwistjoni jikseb awtorizzazzjoni għall-ewwel darba kif definit fl-Artikolu 69.

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-introduzzjoni ta' perjodu massimu ta' esklużività hija proposta biex tipprovdi ċertezza lil partijiet ikkonċernati oħra, b'allinjament mal-protezzjoni massima offruta miċ-Ċertifikati ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS).

Emenda 21

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

2b. Bħala alternattiva għall-premju previst skont l-Artikolu 86 [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta] u fuq talba mill-applikant, il-perjodu ta' esklużività tas-suq għall-prodotti mediċinali orfni msemmija fl-Artikolu 71(2), il-punti (a) u (b) għandu jittawwal b'24 xahar addizzjonali fejn tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni orfni fir-rigward ta' prodott mediċinali orfni deżinjat skont dan ir-Regolament u li l-applikazzjoni tinkludi r-riżultati tal-istudji kollha mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll meta t-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika miftiehem tonqos milli twassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-riżultati tal-istudji mwettqa huma riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali kkonċernat. L-estensjoni ta' 24 xahar tal-perjodu tal-esklużività tas-suq għandha tkun riflessa fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

Gustifikazzjoni

Filwaqt li sal-lum għadha mhux użata ta' spiss, l-estensjoni b'sentejn tal-OME bħala premju għat-tlestija tal-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika (PIP) hija għażla kruċjali, potenzjalment l-uniku mezz biex tinkiseb estensjoni ta' esklużività effettiva, għal xi prodotti orfni li jistgħu ma jibbenefikawx miċ-ĊPS. Dment li din il-possibbiltà tibqa' reċiprokament esklużiva mal-premju tal-estensjoni taċ-ĊPS, huwa gust u xieraq li tinzamm fil-leġiżlazzjoni riveduta.

Emenda 22

**Proposta għal regolament
Artikolu 72 - paragrafu 2c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2c. Prodott mediċinali orfni li jibbenefika mill-estensjoni tal-esklużività tas-suq kif imsemmija fil-paragrafu 4 ma ghandux jibbenefika mill-premijiet imsemmija fl-Artikolu 86 [tad-Direttiva 2001/83/KE riveduta].

Or. en

Emenda 23

**Proposta ghal regolament
Artikolu 72 – paragrafu 2d (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2d. Il-limitazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 ma ghandhiex tapplika fejn il-perjodu tal-esklużività tal-kummerċjalizzazzjoni orfni jiġi estiż f'konformità mal-paragrafu 4 fir-rigward ta' tali estensjoni.

Or. en

Emenda 24

**Proposta ghal regolament
Artikolu 113 – paragrafu 1 – punt a**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) ma jkunx possibbli li jiġi żviluppat il-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli **ghall-prodotti** mediċinali minhabba sfidi xjentifiċi jew regolatorji li jirriżultaw minn karatteristiċi jew minn metodi relatati mal-prodott;

(a) ma jkunx possibbli li **b'mod adegwat** jiġi żviluppat il-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti f'konformità mar-rekwiżiti applikabbli **ghal tali prodotti** mediċinali minhabba sfidi xjentifiċi jew regolatorji li jirriżultaw minn karatteristiċi jew minn metodi relatati mal-prodott;

Or. en

Gustifikazzjoni

Ir-regolaturi tal-medicini jrid ikollhom il-flessibbiltà li jmorru lil hinn mir-rekwiżiti legiżlattivi u jikkollaboraw mal-iżviluppaturi biex jistabbilixxu l-kriterji ta' evidenza meħtieġa biex jiżguraw prodotti ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi għall-pazjenti. Id-dispożizzjoni dwar l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja toffri soluzzjoni għal dan. Madankollu, il-proposti tal-Kummissjoni għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huma limitati għall-farmaċewtiċi. Hekk kif prodotti innovattivi qed jithalltu dejjem aktar ma' apparati mediċi, dijanjostika, u għodod diġitali, kull wieħed irregolat minn oqfsa distinti, huwa imperattiv li jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni.

Emenda 25

Proposta għal regolament

Artikolu 113 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Gustifikazzjoni

Ir-regolaturi tal-medicini jrid ikollhom il-flessibbiltà li jmorru lil hinn mir-rekwiżiti legiżlattivi u jikkollaboraw mal-iżviluppaturi biex jistabbilixxu l-kriterji ta' evidenza meħtieġa biex jiżguraw prodotti ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi għall-pazjenti. Id-dispożizzjoni dwar l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja toffri soluzzjoni għal dan. Madankollu, il-proposti tal-Kummissjoni għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huma limitati għall-farmaċewtiċi. Hekk kif prodotti innovattivi qed jithalltu dejjem aktar ma' apparati mediċi, dijanjostika, u għodod diġitali, kull wieħed irregolat minn oqfsa distinti, huwa imperattiv li jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni.

Emenda 26

Proposta ghal regolament Artikolu 113 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

3. L-Aġenzija għandha timmonitorja l-qasam tal-prodotti mediċinali emergenti u **għandha** titlob informazzjoni u data mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, mill-iżviluppaturi, mill-esperti indipendenti u mir-riċerkaturi, u mir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa u tal-pazjenti u **għandha** tidhol f' diskussjonijiet preliminari magħhom, **fejn rilevanti billi tinvoka l-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni tal-Artikolu 162.**

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ir-regolaturi tal-mediċini jrid ikollhom il-flessibbiltà li jmorru lil hinn mir-rekwiżiti leġiżlattivi u jikkollaboraw mal-iżviluppaturi biex jistabbilixxu l-kriterji ta' evidenza meħtieġa biex jiżguraw prodotti ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi għall-pazjenti. Id-dispożizzjoni dwar l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja toffri soluzzjoni għal dan. Madankollu, il-proposti tal-Kummissjoni għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huma limitati għall-farmaċewtiċi. Hekk kif prodotti innovattivi qed jithalltu dejjem aktar ma' apparati mediċi, dijanjostika, u għodod diġitali, kull wieħed irregolat minn oqfsa distinti, huwa imperattiv li jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni.

Emenda 27

Proposta ghal regolament Artikolu 113 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Meta l-Aġenzija tqis li jkun xieraq li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja **għall-prodotti mediċinali** li **x'aktarx li jaqgħu fil-kamp** ta' **applikazzjoni** ta' **dan ir-Regolament**, hija għandha tipprovdi rakkomandazzjoni lill-

Emenda

Meta l-Aġenzija tqis li jkun xieraq li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja **għal prodotti** li **jaf jiġu rregolati bhala prodotti mediċinali (inklużi prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata), apparati mediċi, dijanjostiċi**

Kummissjoni. L-Aġenzija għandha telenka l-prodotti jew il-kategorija ta' prodotti eliġibbli f'dik ir-rakkomandazzjoni u għandha tinkludi l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fil-paragrafu 1.

in-vitro, sustanzi ta' oriġini umana, hija għandha tipprovdi rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni, *fejn rilevanti wara li tinvoka l-mekkaniżmu ta' konsultazzjoni tal-Artikolu 162*. L-Aġenzija għandha telenka l-prodotti jew il-kategorija ta' prodotti eliġibbli f'dik ir-rakkomandazzjoni u għandha tinkludi l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fil-paragrafu 1.

Or. en

Gustifikazzjoni

Ir-regolaturi tal-medicini jrid ikollhom il-flessibilità li jmorru lil hinn mir-rekwiżiti leġiżlattivi u jikkollaboraw mal-iżviluppaturi biex jistabbilixxu l-kriterji ta' evidenza meħtieġa biex jiżguraw prodotti ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi għall-pazjenti. Id-dispożizzjoni dwar l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja toffri soluzzjoni għal dan. Madankollu, il-proposti tal-Kummissjoni għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huma limitati għall-farmaċewtiċi. Hekk kif prodotti innovattivi qed jithalltu dejjem aktar ma' apparati mediċi, dijanjostika, u għodod digitali, kull wieħed irregolat minn oqfsa distinti, huwa imperattiv li jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni.

Emenda 28

Proposta għal regolament Artikolu 113 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-iżvilupp ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ibbażat fuq data sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti eliġibbli u wara konsultazzjonijiet xierqa. Il-pjan għandu jistabbilixxi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża l-identifikazzjoni tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta] u tar-Regolament (KE) 1394/2007 li ma jistgħux jiġu rrispettati u proposta għal mizuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni, meta jkunu xierqa. Il-pjan għandu jinkludi wkoll skeda taż-żmien

Emenda

5. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-iżvilupp ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ibbażat fuq data sottomessa mill-iżviluppaturi ta' prodotti eliġibbli u wara konsultazzjonijiet xierqa. Il-pjan għandu jistabbilixxi ġustifikazzjoni klinika, xjentifika u regolatorja għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża l-identifikazzjoni tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], tar-Regolament (KE) 1394/2007 **u ta' leġiżlazzjoni applikabbli ohra tal-Unjoni** li ma jistgħux jiġu rrispettati u proposta għal mizuri alternattivi jew ta' mitigazzjoni, meta jkunu xierqa. Il-pjan

proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija għandha tipproponi wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent regolatorju.

għandu jinkludi wkoll skeda taż-żmien proposta għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Meta jkun xieraq, l-Aġenzija għandha tipproponi wkoll miżuri sabiex tittaffa kwalunkwe distorsjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tas-suq bħala konsegwenza tal-istabbiliment ta' ambjent regolatorju.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ir-regolaturi tal-mediċini jrid ikollhom il-flessibbiltà li jmorru lil hinn mir-rekwiżiti legiżlattivi u jikkollaboraw mal-iżviluppaturi biex jistabbilixxu l-kriterji ta' evidenza meħtieġa biex jiżguraw prodotti ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi għall-pazjenti. Id-dispożizzjoni dwar l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja toffri soluzzjoni għal dan. Madankollu, il-proposti tal-Kummissjoni għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huma limitati għall-farmaċewtiċi. Hekk kif prodotti innovattivi qed jithalltu dejjem aktar ma' apparati mediċi, dijanjostika, u għodod diġitali, kull wieħed irregolat minn oqfsa distinti, huwa imperattiv li jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni.

Emenda 29

Proposta għal regolament Artikolu 113 – paragrafu 7 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(c) jinkludu, bħala parti mill-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament tad-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], **tar-Regolament (KE) 1394/2007 u ta' legiżlazzjoni applikabbli oħra tal-Unjoni** li ma jistgħux jiġu rrispettati u għandhom jinkludu miżuri xierqa sabiex jiġu mmitigati r-riskji potenzjali għas-saħħa u għall-ambjent.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ir-regolaturi tal-mediċini jrid ikollhom il-flessibbiltà li jmorru lil hinn mir-rekwiżiti legiżlattivi u jikkollaboraw mal-iżviluppaturi biex jistabbilixxu l-kriterji ta' evidenza meħtieġa biex jiżguraw prodotti ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi għall-pazjenti. Id-dispożizzjoni

dwar l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja toffri soluzzjoni għal dan. Madankollu, il-proposti tal-Kummissjoni għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huma limitati għall-farmaċewtiċi. Hekk kif prodotti innovattivi qed jithalltu dejjem aktar ma' apparati mediċi, dijanjostika, u għodod diġitali, kull wiehed irregolat minn oqfsa distinti, huwa imperattiv li jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni.

Emenda 30

Proposta għal regolament Artikolu 113 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

9. Meta wara d-Deċiżjoni li tistabbilixxi l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-paragrafu 6 jiġu identifikati riskji għas-saħħa iżda dawn ir-riskji jkunu jistgħu jiġu mmitigati bis-sħiħ ***bl-adozzjoni ta' kundizzjonijiet supplimentari***, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, tista' temenda d-deċiżjoni tagħha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Il-Kummissjoni tista' wkoll ittawwal id-durata ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Emenda

9. Meta wara d-Deċiżjoni li tistabbilixxi l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-paragrafu 6 jiġu identifikati riskji għas-saħħa iżda dawn ir-riskji jkunu jistgħu jiġu mmitigati bis-sħiħ ***bl-adattament tar-rekwiżiti applikabbli u tal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 6 u 7***, il-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Aġenzija, tista' temenda d-deċiżjoni tagħha permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Il-Kummissjoni tista' wkoll ittawwal id-durata ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 173(2).

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ir-regolaturi tal-mediċini jrid ikollhom il-flessibbiltà li jmorru lil hinn mir-rekwiżiti legiżlattivi u jikkollaboraw mal-iżviluppaturi biex jistabbilixxu l-kriterji ta' evidenza meħtieġa biex jiżguraw prodotti ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi għall-pazjenti. Id-dispożizzjoni dwar l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja toffri soluzzjoni għal dan. Madankollu, il-proposti tal-Kummissjoni għal ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja huma limitati għall-farmaċewtiċi. Hekk kif prodotti innovattivi qed jithalltu dejjem aktar ma' apparati mediċi, dijanjostika, u għodod diġitali, kull wiehed irregolat minn oqfsa distinti, huwa imperattiv li jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni.

Emenda 31

Proposta għal regolament Artikolu 114 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. F'kazijiet debitament gustifikati, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali żviluppat fil-qafas tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tista' tinkludi derogi mir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta]. Dawk id-derogi jistgħu jinvolvu rekwiżiti adattati, imtejbin, eżentati jew differiti. Kull deroga għandha tkun limitata għal dak li jkun adattat u strettament neċessarju sabiex jintlaħqu l-oġettivi segwiti, debitament gustifikati u speċifikati fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Emenda

3. F'kazijiet debitament gustifikati, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali żviluppat fil-qafas tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tista' tinkludi derogi mir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, fid-[Direttiva 2001/83/KE riveduta], ***fir-Regolament (KE) 1394/2007 u f'leġiżlazzjoni applikabbli ohra tal-Unjoni***. Dawk id-derogi jistgħu jinvolvu rekwiżiti adattati, imtejbin, eżentati jew differiti. Kull deroga għandha tkun limitata għal dak li jkun adattat u strettament neċessarju sabiex jintlaħqu l-oġettivi segwiti, debitament gustifikati u speċifikati fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Or. en

Gustifikazzjoni

L-emenda proposta hija proposta għall-konsistenza tat-termini użati fid-dispożizzjonijiet kollha.

Emenda 32

Proposta għal regolament Artikolu 115 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu miżuri temporanji immedjati u adegwati sabiex **jissospendu** jew jirrestringu l-użu tagħhom u jinformaw lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 113(2).

ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu miżuri temporanji immedjati u adegwati sabiex **iwaqqfu** jew jirrestringu l-użu tagħhom u jinformaw lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 113(2).

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-emenda proposta hija proposta għall-konsistenza tat-termini użati fid-dispożizzjonijiet kollha.

Emenda 33

Proposta għal regolament Artikolu 115 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-emenda proposta hija proposta għall-konsistenza tat-termini użati fid-dispożizzjonijiet kollha.

Emenda 34

Proposta għal regolament Artikolu 116 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

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

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

Or. en

Gustifikazzjoni

Ir-rappurtar effiċjenti u armonizzat tan-nuqqasijiet m'għandux itawwal bla bżonn il-perjodu ta' notifika għal nuqqasijiet temporanji. L-estensjoni tal-perjodu ta' notifika x'aktarx li tirriżulta f'żieda ta' notifiki għal interruzzjonijiet temporanji potenzjali fil-provvista li jistgħu ma jirriżultawx f'nuqqasijiet attwali, u b'hekk jikkompikaw id-detezzjoni ta' nuqqasijiet reali. Minflok ma l-perjodu ta' notifika jiġi estiż iżżejjed, huwa kruċjali li r-rappurtar tal-interruzzjonijiet fil-provvista jiġi standardizzat u li n-nuqqasijiet u l-interruzzjonijiet fil-provvista jiġu definiti b'mod uniformi madwar l-UE.

Emenda 35

Proposta għal regolament Artikolu 117 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif definit fl-Artikolu 116(1) għandu jkollu fis-seħħ u jżomm aġġornat pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, għal kwalunkwe prodott mediċinali introdott **fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi msemmija fl-Artikolu 131**. Sabiex jistabbilixxi l-pjan għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi s-sett minimu ta' informazzjoni stabbilit fil-Parti V tal-Anness IV u jqis il-gwida mfassla mill-Aġenzija skont il-paragrafu 2.

Or. en

Gustifikazzjoni

Il-pjanijiet attwali għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet huma metodu effettiv biex jiġu evitati n-nuqqasijiet. Madankollu, il-mandat ta' dan ir-rekwiżit għal mediċini mhux kritiċi jimponi piż sinifikanti kemm fuq il-manifatturi kif ukoll fuq l-awtoritajiet kompetenti, u potenzjalment isir sproporzjonat. Sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista tal-mediċini fl-Ewropa, strategija aktar effettiva tinvolvi approċċ ibbażat fuq ir-riskju li jikkoncentra fuq prodotti kritiċi. Dan l-approċċ iwassal għall-iżvilupp ta' pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet imfassla apposta għal prodotti vitali permezz ta' proċess kollaborattiv f'format standardizzat.

Emenda 36

Proposta għal regolament Artikolu 122 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

6. Għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tespandi l-kamp ta' applikazzjoni tal-ESMP. L-Aġenzija għandha tiżgura li **d-data** tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi **regolatorji u ta' rapportar tan-nuqqasijiet** tal-IT tal-Istati Membri u sistemi tal-IT u bażijiet tad-data rilevanti oħrajn, **inkluża s-sistema ta' repożitorji li tinkludi informazzjoni dwar il-karatteristiċi ta' sikurezza msemmija fl-Artikolu 67, il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, punt (e) tad-Direttiva 2023/0132 (COD)** mingħajr ebda duplikazzjoni tar-rapportar **ghad-Detenturi tal-Awtorizzazzjonijiet għall-Kummerċjalizzazzjoni u l-Awtoritajiet Kompetenti Nazżjonali**.

Or. en

Gustifikazzjoni

L-Ewropa għandha tistinka għall-istabbiliment ta' sistema interoperabbli simplifikata għad-data regolatorja dwar il-prodotti mediċinali u r-rapportar tan-nuqqasijiet, filwaqt li tevita rapportar żejjed mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mill-awtoritajiet kompetenti nazżjonali. Dan l-approċċ inaqqas id-disparitajiet fid-data bejn l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Aġenziji Nazżjonali tal-Mediċini u jnaqqas piżijiet amministrattivi bla bżonn għall-awtoritajiet u għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li spiss jiffaċċjaw restrizzjonijiet fuq ir-riżorsi.

**ANNEX: LIST OF ENTITIES OR PERSONS
FROM WHOM THE RAPPORTEUR HAS RECEIVED INPUT**

The following list is drawn up under the exclusive responsibility of the rapporteur. The rapporteur has received input from the following entities or persons in the preparation of the draft opinion:

Entity and/or person
Bayer
The European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
The Finnish Medicines Agency Fimea
University of Helsinki
Novartis
Orion
Permanent representation of Finland to the EU
Pharma Industry Finland
Boehringer Ingelheim