



**2023/0132(COD)**

7.11.2023

## **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 direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Henna Virkkunen

PA\_Legam

## ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

Il-“Pakkett Farmaċewtiku” jikkonsisti fir-Regolament u d-Direttiva l-godda, li jirrapprezentaw reviżjoni tant mistennija tal-legiżlazzjoni farmaċewtika, parti integrali mill-bini tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. Peress li diversi riformi legiżlattivi 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-oġettivi tar-riforma Farmaċewtika, li għandha l-għan li trawwem ambjent tar-R&Ż li huwa kompetittiv u favur l-innovazzjoni fl-Ewropa, ittejjeb l-awtonomija strateġika, tindirizza r-reżistenza għall-antimikrobiċi, u ttejjeb l-aċċessibbiltà tal-medicini. Madankollu, xi metodoloġiji jeħtieġu rfinar.

Element ta' thassib sinifikanti huwa l-migrazzjoni potenzjali tal-industrija farmaċewtika mill-Ewropa. Biex tibqa' kompetittiva globalment, l-Ewropa jeħtieġha żżomm qafas regolatorju li jiffavorixxi l-innovazzjoni. Ir-Rapporteur tenfasizza l-ħtieġa ta' legiżlazzjoni li tkun prevedibbli, trasparenti, stabbli u ċara biex l-UE ssir aktar attraenti għar-riċerka, l-iżvilupp u l-produzzjoni tal-medicini.

### **Protezzjoni regolatorja tad-data (RDP)**

Ir-riċerka u l-iżvilupp fil-medicina (R&Ż) normalment jieħdu zmien twil, jiswew ħafna, u għandhom ħafna incertezzi. Biex ninkoraġġixxu r-R&Ż, neħtieġu regoli b'saħħithom għall-proprjetà intellettwali (PI) u incentivi tajbin. Id-Direttiva proposta tirrakkomanda li jitnaqqas il-perjodu ta' protezzjoni għad-data regolatorja, li jista' jiġi estiż taht ċerti kundizzjonijiet. F'konformità mal-konkluzjonijiet tal-Kunsill Ewropew f'Marzu 2023, ir-Rapporteur taqbel li huwa importanti li l-protezzjoni tad-data regolatorja u incentivi oħra fl-Ewropa jissahħu, u mhux jiddgħajfu.

### **Ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati**

L-għan tal-avvanzi mediċi huwa li jiġu indirizzati l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati (UMN), li jistgħu jieħdu diversi forom u jinbidlu malajr. Peress li l-kunċett UMN huwa importanti fil-qasam farmaċewtiku, huwa kruċjali li jkun hemm definizzjoni ċara. Ir-Rapporteur tinsab imħassba li d-definizzjoni proposta tal-UMN tista' tfixkel il-progress fil-prevenzjoni, it-trattament u l-kura tal-pazjenti. Il-valutazzjoni tal-UMN għandha tikkunsidra firxa wiesgħa ta' riżultati tal-pazjenti u l-benefiċċji għas-soċjetà kollha kemm hi.

### **Eżenzjoni Bolar**

L-eżenzjoni Bolar bħalissa tippermetti lil partijiet terzi jwettqu l-istudji u l-provi meħtieġa dwar invenzjonijiet bi privattiva biex jippromwovu l-introduzzjoni ta' medicini ġeneriċi u bijosimili. Il-Kummissjoni tissuggerixxi l-espansjoni ta' din l-eżenzjoni biex tinkludi attivitajiet bħall-ġenerazzjoni ta' data għall-valutazzjonijiet tas-saħħa u l-proċess tal-ipprezzar u r-rimborż. Madankollu, dan jista' jdgħajjef il-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali (PI) għall-farmaċewtiċi fl-UE, li jwassal għal inqas fiduċja fil-qafas tal-PI Ewropew u hsara potenzjali għall-kompetittività tal-UE. Ir-Rapporteur tirrakkomanda li l-eżenzjoni Bolar tiġi limitata għal attivitajiet relatati biss mal-kisba ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

## L-effetti ambjentali

L-evalwazzjoni u l-mitigazzjoni tal-impronta ambjentali huma kruċjali. Filwaqt li l-kunsiderazzjonijiet ambjentali huma vitali, il-htigijiet tal-pazjenti u l-aċċess rapidu għal terapiji innovattivi għandhom jibqgħu l-fokus primarju.

## Konkluzjoni

Ir-Rapporteur tappoġġja “Il-Pakkett Farmaċewtiku” u taqbel ma’ hafna mill-prijoritajiet proposti mill-Kummissjoni. Huwa essenzjali li din ir-riforma tipprotegi l-kompetittività tal-Unjoni Ewropea u s-sigurtà tal-katina tal-provvista farmaċewtika tagħha.

Minhabba l-limitazzjonijiet ta’ żmien fit-tnejn ta’ dan l-abbozz ta’ rapport inizjali, ir-Rapporteur iżżomm il-prerogattiva li tagħmel aktar emendi, titjib, u kjarifiki għal dan l-abbozz ta’ rapport. Għal lista komprensiva ta’ entitajiet jew individwi li magħhom interaġixxiet ir-Rapporteur jew li gie riċevut kontribut mingħandhom 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 jstieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jieħu inkunsiderazzjoni l-emendi li ġejjin fir-rapport:

### Emenda 1

#### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 47 – paragrafu 1 – punt d

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

(d) *Kif meħtieġ skont l-Artikolu 44(h), ma jistax jintlaħaq qbil dwar il-kontenut jew l-iskedi ta’ żmien tal-istudji ta’ wara l-awtorizzazzjoni biex tiġi ċċarata aktar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali.*

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni inizjali għall-kummerċjalizzazzjoni abbażi ta’ valutazzjoni tar-riskju ambjentali biss mhuwiex xieraq, speċjalment f’każijiet fejn id-data meħtieġa tista’ tingabar biss wara l-kummerċjalizzazzjoni jew meta ma jkun hemm l-ebda kunsens xjentifiku stabbilit (eż., rezistenza għall-antimikrobiċi) jew jintużaw suppożizzjonijiet konservattivi żżejjed. Approċċ aktar xieraq ikun jinvolvi l-promozzjoni tal-ġbir ta’ data ta’ kwalità għolja wara l-approvazzjoni, akkumpanjata minn impenji vinkolanti u limitati fiż-żmien kif deskritt fl-Artikolu 44 u 87.*

## Emenda 2

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### *Artikolu 58a*

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

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

***(i) SMEs;***

***(ii) entitajiet mhux involuti f'attività  
ekonomika (“entità mingħajr skop ta’  
qligh”); u;***

***(iii) l-impriżi li, sal-mument li tingħata l-  
awtorizzazzjoni għall-  
kummerċjalizzazzjoni, ikunu rċevew  
mhux aktar minn seba' awtorizzazzjonijiet  
għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati  
għall-impriża kkonċernata jew, fil-każ ta'  
impriża li tappartjeni għal grupp, għall-  
grupp li minnu tagħmel parti, mill-  
istabbiliment tal-impriża jew tal-grupp,  
skont liema minnhom jiġi l-ewwel. Għall-  
finijiet ta' din id-Direttiva u [ir-  
Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut],  
il-Kummissjoni għandha sa ... [18-il  
xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta'  
din id-Direttiva] tadotta atti delegati  
f'konformità mal-Artikolu 215 biex  
tissupplimenta din id-Direttiva billi  
tistabbilixxi l-kriterji biex tikkwalifika  
bħala intrapriża mikro, iżgħira u ta' daqs  
medju, filwaqt li tqis l-ispeċifitàjiet tal-***

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

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

*3. B'deroga mill-paragrafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali orfni deżinjat jew għal prodott mediċinali ta' terapija avanzata jista' jagħżel minflok: (a) li jagħmel prodott mediċinali disponibbli direttament għall-pazjenti u għat-tobba li jippreskrivu l-prodott li jkunu talbuh; jew (b) li jissottometti applikazzjoni għall-ipprezzar u għar-rimborż biss fl-Istati Membri fejn il-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti tkun ġiet identifikata.*

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

*5. Il-Kummissjoni għandha, wara*

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

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

*7. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mekkaniżmu ta' konċiljazzjoni biex tiffacilita d-diskussjonijiet bejn l-applikanti u l-Istati Membri biex isolvu tilwim potenzjali relatat mas-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għall-ipprezzar u r-rimborż u d-Direttiva 89/105/KEE. Fil-każ ta' nuqqas ta' qbil kontinwu bejn applikant u Stat Membru rigward it-twettiq tal-obbligi stabbiliti f'dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tohroġ deċiżjoni tal-Kummissjoni legalment vinkolanti wara opinjoni tal-Aġenzija.*

Or. en

### **Emenda 3**

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

#### **Artikolu 58b**

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

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

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

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

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

**5. Sa ... [hames snin wara d-data tad-dhul**



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

Or. en

#### **Emenda 4**

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

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

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

###### *Emenda*

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

Or. en

###### *Ġustifikazzjoni*

*Biex nikkompetu b'mod effettiv fuq skala globali, huwa essenzjali, fost miżuri oħra, li l-Protezzjoni Regolatorja tad-Data (RDP) tal-UE tiġi estiża għal mill-inqas 9 snin biex tinżamm l-attraenza għall-investimenti.*

## Emenda 5

### Proposta għal direttiva

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

**imhassra**

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

**(ii) entitajiet mhux involuti f'attività ekonomika (“entità mingħajr skop ta’ qligh”); u;**

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

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

*L-irbit tal-irkupru tal-perjodu tal-RDP mitluf ta’ sentejn mar-rilaxx u l-provvista kontinwa ta’ prodott mediċinali jonqos milli jqis fatturi barra mill-kontroll tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Din il-proposta tqis b’mod inadegwat il-komplessitajiet tax-xenarju regolatorju, l-iskemi nazzjonali ta’ aċċess għas-suq, u l-għażliet tan-nefqa fuq il-kura tas-saħħa. B’riżultat ta’ dan, tippenalizza b’mod sproporzjonat lill-industrija għal fatturi li fil-biċċa l-kbira tagħhom huma lil hinn mill-kontroll tagħha, mingħajr ma ttejjeb l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini innovattivi.*

## Emenda 6

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt b

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

(b) **sitt xhur**, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li l-prodott mediċinali jindirizza hteġa medika mhux issodisfata kif imsemmi fl-Artikolu 83;

##### *Emenda*

(b) **sena**, meta l-applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri fil-mument li ssir l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **jew varjazzjoni sussegwenti** li l-prodott mediċinali jindirizza hteġa medika mhux issodisfata **tal-inqas f'wahda mill-indikazzjonijiet tiegħu** kif imsemmi fl-Artikolu 83;

Or. en

##### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jiġu rikonoxxuti u ppremjati b' mod xieraq l-isforzi sostanzjali fit-twettiq ta' provi komparattivi, meta jkun meħtieġ. Iż-żieda fit-tul tal-RDP b' sena sservi dan l-għan.*

## Emenda 7

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt c

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

(c) **sitt xhur**, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġjaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija;

##### *Emenda*

(c) **sena**, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva ġdida, meta l-provi kliniċi li jappoġġjaw l-applikazzjoni inizjali għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **jew varjazzjoni sussegwenti** jużaw komparatur rilevanti u bbażat fuq l-evidenza f'konformità mal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija;

Or. en

##### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa importanti li jiġu rikonoxxuti u ppremjati b' mod xieraq l-isforzi sostanzjali fit-twettiq ta' provi komparattivi, meta jkun meħtieġ. Iż-żieda fit-tul tal-RDP b' sena sservi dan l-għan.*

## Emenda 8

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 81 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

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

Fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], l-estensjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu għandha tapplika biss jekk, **fi żmien 4 snin mill-ghoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali**, il-prodott mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 19(7) ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

##### *Emenda*

Fil-każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kundizzjonali mogħtija f'konformità mal-Artikolu 19 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004], l-estensjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu, fil-punt (b), għandha tapplika biss jekk, **waqt il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data** il-prodott mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 19(7) ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut]. **L-estensjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-punti (b), (c) u (d), jistgħu jingħataw darba biss u jistgħu jingħataw biss matul il-perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-data msemmi fil-paragrafu (1).**

Or. en

## Emenda 9

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 83 – paragrafu 1 – parti introduttorja

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

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteieġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda ta' theddida għall-ħajja **jew** ta' indeboliment sever u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

##### *Emenda*

1. Prodott mediċinali għandu jitqies li jindirizza hteieġa medika mhux issodisfata jekk mill-inqas waħda mill-indikazzjonijiet terapewtiċi tiegħu tkun relatata ma' marda **progressiva**, ta' theddida għall-ħajja, jew ta' indeboliment sever **jew kroniku** u jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

Or. en

##### *Ġustifikazzjoni*

*Definizzjoni restrittiva żżejjed ta' hteieġa medika mhux issodisfata toħloq ir-riskju li jiġu esklużi żviluppi terapewtiċi vitali għall-pazjenti. Dan l-approċċ jiskoraġġixxi b'mod involontarju lill-kumpaniji milli jinvestu fir-R&Ż li setgħu indirizzaw hteieġijiet mediċi*

*sinifikanti mhux issodisfati, u b'hekk titnaqqas il-prevedibbiltà generali. Barra minn hekk, il-pazjenti spiss jassenjaw valuri differenti għall-impatt ta' trattamenti godda meta mqabbla mas-soċjetà. Is-soċjetà tista' tipprijoritizza t-titjib inkrementali għall-mard b'pizijiet soċjetali sostanzjali jew dawk li jgħinu fil-prevenzjoni ta' pandemiji futuri.*

## Emenda 10

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt a

*Test propost mill-Kummissjoni*

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità **jew** mortalità **gholja** li jifdal;

*Emenda*

(a) ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għal tali marda, jew, fejn minkejja li l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati għal tali marda fl-Unjoni, il-marda tkun assoċjata ma' morbidità, mortalità li jifdal **jew ma' impatt negattiv sinifikanti fuq il-kwalità tal-hajja**;

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Definizzjoni restrittiva żżejjed ta' htieġa medika mhux issodisfata toħloq ir-riskju li jiġu esklużi żviluppi terapewtiċi vitali għall-pazjenti. Dan l-approċċ jiskoraġġixxi b'mod involontarju lill-kumpaniji milli jinvestu fir-R&Ż li setgħu indirizzaw htigijiet mediċi sinifikanti mhux issodisfati, u b'hekk titnaqqas il-prevedibbiltà generali. Barra minn hekk, il-pazjenti spiss jassenjaw valuri differenti għall-impatt ta' trattamenti godda meta mqabbla mas-soċjetà. Is-soċjetà tista' tipprijoritizza t-titjib inkrementali għall-mard b'pizijiet soċjetali sostanzjali jew dawk li jgħinu fil-prevenzjoni ta' pandemiji futuri.*

## Emenda 11

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 83 – paragrafu 1 – punt b

*Test propost mill-Kummissjoni*

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

*Emenda*

(b) l-użu tal-prodott mediċinali jirriżulta fi

(i) tnaqqis sinifikattiv fil-morbidità, fil-mortalità, **fis-severità jew fl-effetti**

*sekondarji* għall-popolazzjoni tal-pazjenti rilevanti; *jew*

*(ii) impatt pożittiv sinifikattiv fuq il-kwalità tal-hajja; jew*

*(iii) prevenzjoni, dewmien tal-ewwel sintomi jew dewmien tal-progress tal-marda b'mod sinifikattiv jew tal-kumplikazzjonijiet tagħha.*

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Definizzjoni restrittiva zżejjed ta' hteġa medika mhux issodisfata tohloq ir-riskju li jiġu esklużi żviluppi terapewtiċi vitali għall-pazjenti. Dan l-approċċ jiskoraġġixxi b'mod involontarju lill-kumpaniji milli jinvestu fir-R&Ż li setgħu indirizzaw hteġijiet mediċi sinifikanti mhux issodisfati, u b'hekk titnaqqas il-prevedibbiltà generali. Barra minn hekk, il-pazjenti spiss jassenjaw valuri differenti għall-impatt ta' trattamenti ġodda meta mqabbla mas-soċjetà. Is-soċjetà tista' tipprijoritizza t-titjib inkrementali għall-mard b'pizijiet soċjetali sostanzjali jew dawk li jgħinu fil-prevenzjoni ta' pandemiji futuri.*

## **Emenda 12**

### **Proposta għal direttiva Artikolu 83 – paragrafu 3**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi msemmija fl-Artikolu 162 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut].

#### *Emenda*

3. Meta l-Aġenzija tadotta linji gwida xjentifiċi għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, hija għandha tikkonsulta mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet jew mal-korpi msemmija fl-Artikolu 162 ta' [ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 rivedut], ***rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti fl-oqsma tal-mard rilevanti, professjonisti tal-kura tas-saħha, rappreżentanti tal-industrija farmaċewtika u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra.***

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Huwa ta' importanza kritika li l-partijiet interessati xierqa jkunu involuti fl-identifikazzjoni ta' hteġijiet mediċi mhux issodisfati minn perspettivi differenti. Jehtieg li jiġu stabbiliti kollaborazzjonijiet biex jinkiseb fehim allinjat tal-UMN.*

## Emenda 13

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 85 – paragrafu 1 – parti introduttorja

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

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bhala miksura meta prodott mediċinali **ta' referenza** jintuża għall-finijiet ta':

##### *Emenda*

Id-drittijiet tal-privattivi, jew iċ-ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari skont ir-[Regolament (KE) Nru 469/2009 - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok issostitwixxi r-referenza bl-istrument ġdid meta jiġi adottat] ma għandhomx jitqiesu bhala miksura meta prodott mediċinali jintuża għall-**ghan esklussiv** ta':

Or. en

##### *Ġustifikazzjoni*

*Eżenzjoni Bolar definita sew li tissimplifika l-proċess regolatorju ta' approvazzjoni hija kruċjali. Din għandha 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 14

### Proposta għal direttiva

#### Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – parti introduttorja

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

(a) studji, provi **u attivitajiet oħrajn** imwettqa biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni, **għal:**

##### *Emenda*

(a) Studji **meħtieġa u** provi mwettqa biex tiġi ġġenerata data għal applikazzjoni **għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.**

Or. en

##### *Ġustifikazzjoni*

*Eżenzjoni Bolar definita sew li tissimplifika l-proċess regolatorju ta' approvazzjoni hija kruċjali. Din għandha 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 ħazin. 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-tmedija xprunata mir-riskju, tipperikola l-effettività tad-drittijiet tal-privattivi fl-Ewropa u timmina l-affidabbiltà tagħhom.*

## **Emenda 15**

### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt i**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**(i) awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, bijosimili, ibridi jew bijoibridi u għal varjazzjonijiet sussegwenti;**

**imhassra**

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

*Eżenzjoni Bolar definita sew li tissimplifika l-proċess regolatorju ta' approvazzjoni hija kruċjali. Din għandha 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 ħazin. 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-tmedija xprunata mir-riskju, tipperikola l-effettività tad-drittijiet tal-privattivi fl-Ewropa u timmina l-affidabbiltà tagħhom.*

## **Emenda 16**

### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt a – punt ii**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

**imhassra**

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

*Eżenzjoni Bolar definita sew li tissimplifika l-proċess regolatorju ta' approvazzjoni hija kruċjali. Din għandha 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-tnejja xprunata mir-riskju, tipperikola l-effettività tad-drittijiet tal-privattivi fl-Ewropa u timmina l-affidabbiltà tagħhom.*

## **Emenda 17**

### **Proposta għal direttiva**

#### **Artikolu 85 – paragrafu 1 – punt b**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

(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.

(b) ***kwalunkwe attività meħtieġa stabbilita*** fil-punt (a) ***li tista' tinkludi l-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.

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Eżenzjoni Bolar definita sew li tissimplifika l-proċess regolatorju ta' approvazzjoni hija kruċjali. Din għandha 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-tnejja xprunata mir-riskju, tipperikola l-effettività tad-drittijiet tal-privattivi fl-Ewropa u timmina l-affidabbiltà tagħhom.*

## **Emenda 18**

### **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

Din l-eċċezzjoni ***għandha tkopri s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni***. ***Din*** ma għandhiex

attivitajiet.

tkopri l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti  
medicinali li jirrizultaw minn tali  
attivitajiet.

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*Eżenzjoni Bolar definita sew li tissimplifika l-proċess regolatorju ta' approvazzjoni hija kruċjali. Din għandha 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 ħażin. 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-tneđija xprunata mir-riskju, tipperikola l-effettività tad-drittijiet tal-privattivi fl-Ewropa u timmina l-affidabbiltà tagħhom.*

### **Emenda 19**

#### **Proposta għal 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 ġie identifikat riskju serju għall-ambjent jew għas-saħħa pubblika u dan ma jkunx ġie 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 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 **permezz tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 44(h) jew 87(c).**

Or. en

### *Ġustifikazzjoni*

*L-importanza tat-twettiq ta' ERA bħala parti mill-proċess ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti medicinali ma hijiex ikkontestata. Madankollu, l-idea tas-sospensjoni, ir-revoka jew il-modifika ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal raġunijiet ambjentali ma tidhirx ġustifikata u tista' taffettwa l-aċċess tal-pazjenti għall-medicini jekk ma tkunx assoċjata mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Approċċ aktar xieraq jinvolvi l-implimentazzjoni ta' impenji ta' wara l-awtorizzazzjoni vinkolanti u limitati fiż-żmien biex id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jingħataw l-opportunità li jindirizzaw data li tindika riskji ambjentali*

*serji potenzjali.*

## **Emenda 20**

### **Proposta għal direttiva Artikolu 196 – paragrafu 1 – punt f**

#### *Test propost mill-Kummissjoni*

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

#### *Emenda*

(f) riskju serju għall-ambjent ikun ġie identifikat **u** ma jkunx ġie identifikat **u** indirizzat biżżejjed mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni **permezz tal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 44(h) jew 87(c).**

Or. en

#### *Ġustifikazzjoni*

*Il-prospett li tiġi ristretta l-provvista jew l-irtirar ta' prodott mediċinali abbażi ta' thassib ambjentali jista' ma jkunx ġustifikat u jista' jaffettwa b'mod negattiv l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini essenzjali. Approċċ aktar xieraq jinvolvi l-użu ta' impenji ta' wara l-awtorizzazzjoni vinkolanti u limitati fiż-żmien jew miżuri simili biex id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jingħataw l-opportunità li jindirizzaw data li tindika riskji ambjentali serji potenzjali.*

**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:

<b>Entity and/or person</b>
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