

## **Id-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

**tal-31 ta' Marzu 2004**

**li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem**

**(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

I

L-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni [1],

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ewropew Ekonomiku u Soċjali [2],

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat [3],

Billi:

(1) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [4] ikkodifikat u ikkonsolidat f'test wiehed it-testi tal-leġislazzjoni tal-Komunità dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, fl-interessi taċ-ċarezza u r-razzjonalizzmu.

(2) Il-leġislazzjoni tal-Komunità adottata s'issa tat-kontribuzzjoni kbira għall-kisba tal-għan ta' moviment liberu u fiż-żgur ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-eliminazzjoni ta' ostakoli għall-kummerċ f'dawn il-prodotti. Izda, fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba, qed jidher ċar li miżuri godda huma meħtieġa biex jiġu eliminati l-ostakoli li baqa' għall-moviment liberu.

(3) Huwa għalhekk meħtieġ li jiġu allineati l-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi nazzjonali li fihom differenzi fir-rigward tal-prinċipji bażiċi sabiex jippromwovu l-operat tas-suq intern waqt li jiġi realizzat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana.

(4) L-għan prinċipali ta' kull regolament dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandu jkun biex jissalvagwardja lis-saħħa pubblika. Izda, dan il-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jfjixklux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew il-kummerċ fi prodotti mediċinali fil-Komunità.

(5) L-Artikolu 71 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali [5] b'dan illi, fi żmien sitt snin mid-dhul fis-seħh tiegħu, l-Kummissjoni kienet meħtieġa li tippubblika rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-operat tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-marketing stabbiliti f'dak ir-Regolament u f'disposizzjonijiet oħra legali tal-Komunità.

(6) Fid-dawl tar-rapport tal-Kummissjoni dwar l-esperjenza miksuba, ġiet pruvata hteġa għal titib ta' l-operat tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għall-prodotti mediċinali fil-Komunità.

(7) Partikolarment bħala riżultat tal-progress xjentifiku u tekniku, d-definizzjonijiet u l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom jiġu ċarati sabiex jinkisbu standards għolja għall-kwalità, sigurezza u effiċjenza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Sabiex jittiehed kont kemm ta' l-emerġenza ta' terapiji godda u tan-numru dejjem jikber ta' l'hekk-imsejha prodotti "borderline" bejn is-settur tal-prodotti mediċinali u setturi oħra, id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" għandha tiġi modifikata biex jiġi evitat kull dubju fir-rigward tal-leġislazzjoni applikabbli meta prodott, li waqt li jkun jaqa' kollu kemm hu f'definizzjoni ta' prodott mediċinali, jista' wkoll jaqa' fid-definizzjoni ta' prodott oħra regolati. Din id-definizzjoni għandha tispeċifika t-tip ta' azzjoni li prodott mediċinali jista' jeżerċita fuq funzjonijiet fiżjoloġiċi. Din l-enumerazzjoni ta' azzjonijiet għandha tagħmilha possibbli wkoll li jiġu koperti prodotti mediċinali bħat-terapija tal-gene, prodott radju-farmaċewtiċi kif ukoll ċerti prodott mediċinali għal użu topiku. Ukoll, minhabba l-karatteristiċi tal-leġislazzjoni farmaċewtika, għandha ssir disposizzjoni biex dik il-leġislazzjoni tkun tghodd. Bl-istess għan li jiġu kjarifikati sitwazzjonijiet, fejn prodott partikolari jaqa' taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali izda jista' jaqa' wkoll fid-definizzjoni ta' prodott regolati oħra, huwa meħtieġ, fil-każ ta' dubju u sabiex tiġi assigurata ċertezza legali, li jiġi dikjarat esplicitament liema disposizzjonijiet għandhom jiġu mħarsa. Meta prodott jaqa' bic-car taħt id-definizzjoni ta' kategoriji ta' prodott oħra, b'mod partikolari l-ikel, supplimenti ta' l-ikel, strumenti mediċi, bijoċidi jew kosmetiċi, din id-

Direttiva ma għandhiex tgħodd. Huwa wkoll xieraq li tittejjeb il-konsistenza tat-terminologija tal-leġislazzjoni farmaċewtika.

(8) Kulfejn jiġi propost li jinbidel il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata, ma għandux ikun aktar possibbli li wiehed jagħżel għall-proċedura ta' jew il-proċedura deċentralizzata fir-rigward ta' prodotti mediċinali orfni u prodotti mediċinali li jkun fihom sustanzi attivi godda u li għalihom l-indikazzjoni terapewtika hija t-trattament ta' sindromu miksub ta' defiċjenza fl-immunità, kanċer, diżordi newrodeġenerattiva jew djabete. Erba' snin wara d-data tad-dhul fis-seħh tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 [6], ma għandux ikun aktar possibbli li wiehed jagħżel bejn il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku jew il-proċedura deċentralizzata fir-rigward ta' prodotti mediċinali li jkun fihom sustanzi attivi godda u li għalihom l-indikazzjoni terapewtika hija t-trattament ta' mard awto-immuni u disfunzjonijiet oħra immuni u mard virali.

(9) Min-naħa l-oħra, fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li r-referenza tagħhom ta' prodott mediċinali tkun inġenat awtorizzazzjoni għall-marketing taht proċedura ċentralizzata, l-applikanti li jfittxu awtorizzazzjoni għall-marketing għandhom ikunu jistgħu jagħżlu bejn iż-żewġ proċeduri, taht ċerti kondizzjonijiet. Bl-istess mod, proċedura ta' rikonossiment reċiproku jew deċentralizzata għandha tkun disponibbli bħala għażla għall-prodotti mediċinali li jirrapprezentaw innovazzjoni terapewtika jew li huma ta' benefiċċju għas-soċjetà jew għall-pazjenti.

(10) Sabiex tiżdied id-disponibbiltà ta' prodott mediċinali, b'mod partikolari fi swieq żgħar, għandu, fil-każ fejn applikant ma japplikax għal awtorizzazzjoni għal prodott mediċinali fil-kuntest ta' proċedura ta' rikonossiment reċiproku fi Stat Membru partikolari, jkun possibbli, għal dak l-Istat membru, għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika, li jiġi awtorizzat it-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali.

(11) Il-valutazzjoni ta' l-operat tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-marketing uriet il-htieġa li tiġi riveduta, b'mod partikolari, l-proċedura ta' rikonossiment reċiproku sabiex jittejjbu l-opportunitajiet ta' koperazzjoni bejn l-Istati Membri. Dan il-proċess ta' koperazzjoni għandu jkun formalizzat permezz ta' l-istabbiliment ta' grupp ta' kordinazzjoni għal din il-proċedura u billi jiġi definit l-operat tagħha sabiex jiġi solvut nuqqas ta' qbil fi hdan il-kwadru tal-proċedura riveduta deċentralizzata.

(12) Fir-rigward ta' referimenti, l-esperjenza miksuba turi l-htieġa ta' proċedura xierqa, partikolarment fil-każ ta' referimenti li għandhom x'jaqsmu ma' klassi sħiħa terapewtika jew għall-prodotti mediċinali kollha li jkun fihom l-istess sustanza attiva.

(13) Hemm il-htieġa ta' disposizzjoni għall-htigiet etiċi tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament

Ewropew u tal-Kunsill ta' l-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' l-implimentazzjoni ta' prattika tajba klinika fit-twettieq ta' provi kliniċi fuq prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem [7] li jgħoddu għall-prodotti kollha mediċinali awtorizzati ġewwa l-Komunità. B'mod partikolari, fir-rigward ta' provi kliniċi mwettqa barra l-Komunità fuq prodott mediċinali destinati li jkunu awtorizzati ġewwa l-Komunità, għandu jiġi verifikat, fiż-żmien tal-valutazzjoni ta' l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, li dawn il-provi kienu magħmulha skond il-prinċipji ta' prattika klinika tajba u htigiet etiċi ekwivalenti għad-disposizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(14) Minhabba li l-mediċini ġeneriċi jammontaw għall-parti prinċipali tas-suq fi prodott mediċinali, l-aċċess tagħhom għas-suq tal-Komunità għandu jiġi faċilitat fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba. B'zieda, l-perjodu għall-protezzjoni ta' l-informazzjoni li għandha x'taqsam mat-testijiet pre-kliniċi u l-provi kliniċi għandu jiġi armonizzat.

(15) Prodott bijoloġiċi mediċinali simili għal prodott mediċinali ta' referenza li normalment ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet kollha għandhom jitqiesu bħala prodott ġeneriċi mediċinali prinċipalment minhabba l-karatteristiċi tal-proċess ta' manifattura, materja prima wżata, karatteristiċi molekulari u modi terapewtiċi ta' azzjoni. Fejn prodott bijoloġiku mediċinali ma jikkonformax mal-kondizzjonijiet kollha li għandhom jitqiesu bħala prodott ġeneriku mediċinali, r-riżultati tat-testijiet xierqa għandhom jiġu provduti sabiex jitharsu l-htigiet relatati mas-sigurezza (testijiet pre-kliniċi) jew ma' l-effikaċja (testijiet kliniċi) jew għat-tnejn.

(16) Il-kriterji ta' kwalità, sigurezza u effiċjenza għandhom jippermettu l-bilanċ ta' riskju-benefiċċju tal-prodotti kollha mediċinali li għandhom jiġu stmati kemm meta jitqieghdu fis-suq u f'kull żmien ieħor li l-awtorità kompetenti tqis li jkun xieraq. F'dan ir-rigward, huwa meħtieġ li jiġu armonizzati u adattati l-kriterji għar-rifjut, sospensjoni u revoka ta' l-awtorizzazzjonijiet għall-marketing.

(17) Awtorizzazzjoni għall-marketing għandha tiġi mġedda darba kull hames snin wara l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing. Wara dan, l-awtorizzazzjoni għall-marketing għandha normalment tkun ta' validità mhix limitata. B'zieda, kull awtorizzazzjoni mhux użata għal tlett snin konsekuttivi, jiġifieri waħda li ma tkunx wasslet għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali fl-Istati Membri konċernati matul dak il-perjodu, għandha titqies invalida, sabiex, b'mod partikolari, jiġi evitat il-piż amministrattiv li jinżammu dawk l-awtorizzazzjonijiet. iżda, għandhom jingħataw eżenzjonijiet minn din ir-regola meta dawn ikunu ġustifikati għal raġunijiet ta' saħħa pubblika.

(18) L-impatt ambjentali għandu jiġi smat u, fuq il-bażi ta' każ b'każ, għandhom jiġu maħsuba arranġamenti speċifiċi biex jillimitawh. F'kull każ dan l-impatt ma għandux jikkostitwixxi kriterju għal rifjut ta' awtorizzazzjoni għall-marketing.

(19) Il-kwalità ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem manifatturati jew disponibbli fil-Komunità għandha tiġi garantita billi jkun meħtieġ li s-sustanzi attivi wżati fil-komposizzjoni tagħhom ikunu jikkonformaw mal-prinċipji ta' Prattika tajba ta' manifattura b'relazzjoni ma' dawk il-prodotti mediċinali. Gie pruvat bħala meħtieġ li jiġu nfużati d-dispożizzjonijiet tal-Komunità fuq spezzjonijiet u li jiġi kompilat reġistru tal-Komunità għar-risultati ta' dawk l-ispezzjonijiet.

(20) Għandha tizzied il-farmako-viġilanza u, b'mod aktar ġenerali, is-sorveljanza tas-suq fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet. Fil-qasam tal-farmako-viġilanza għandu jittiehed kont tal-faċilitajiet offruti permezz ta' teknoloġiji ġodda ta' informazzjoni biex jittejjbu l-iskambji bejn l-Istati Membri.

(21) Bħala parti mill-użu kif imiss ta' prodotti mediċinali, r-regoli dwar l-imbagg għandhom jiġu adattati biex jieħdu kont ta' l-esperjenza miksuba.

(22) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni [8].

(23) Id-Direttiva 2001/83/KE għandha tiġi hekk emendata,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 2001/83/KE hija b'dan emendata kif ġej:

1) L-Artikolu 1 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-punt 1 għandu jithassar;

(b) il-punt 2 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Prodott mediċinali (a) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi prezentati bħala li għandhom proprjetajiet għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bniedem; jew

(b) Kull sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil- jew jiġu amministrati lill-bniedem, jew bil-ħsieb li jiġu restawrati, korretti jew modifikati funzjonijiet fiżjoloġiċi bl-eżerċitar ta' azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika, jew biex isir dijanjosi mediku."

(ċ) il-punt 5 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Prodott mediċinali omeopatu = Kull prodott mediċinali preparat minn sustanzi imsejja hażniet omeopatiċi skond proċedura omeopatika ta' manifattura deskritta fil Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas ta' dan, mill-farmakopei li bħalissa huma użati uffiċjalment fl-Istati Membri. Prodott mediċinali omeopatu jista' jkun fih numru ta' prinċipji."

;

(d) It-Titolu tal-punt 8 għandu jiġi sostitwit b' "Kitt";

(e) il-punt li ġej għandu jiddaħhal:

Rapprezentant tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing = Il-persuna, soltu magħrufa bħala rapprezentant lokali, nominata mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing biex tirrappreżentah fl-Istat Membru konċernat"

.

(f) il-punt 20 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

L-isem tal-prodott mediċinali: = L-isem, li jista' jkun jew isem inventat li x'aktarx ma johlq konfużjoni ma' l-isem komuni, jew isem komuni jew xjentifiku akkumpanjat b'marka tal-kummerċ jew bl-isem tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing."

;

(g) l-intestatura tal-punt 26 għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

(tikkonċerna biss il-versjoni Portugiża);

(h) il-punt 27 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Aġenzija = L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004;"

;

(i) il-punt 28 għandu jiġi sostitwit bil-punti li ġejjin:

Riskji relatati ma' l-użu tal-prodott mediċinali: - kull riskju relatat mal-kwalità, sigurezza jew effiċjenza tal-prodott mediċinali fir-rigward tas-saħħa tal-pazjent jew tas-saħħa pubblika;

- kull riskju ta' effetti m'humix mixtieqa fuq l-ambjent;

Bilanċ riskju-benefiċju = Valutazzjoni ta' l-effetti pożittivi terapewtiċi tal-prodott mediċinali b'relazzjoni mar-riskji kif definiti fil-punt 28, l-ewwel inċiż."

;

2) L-Artikolu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 2

1. Din id-Direttiva għandha tghodd għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem maħsuba li jitqiegħdu fis-suq fl-Istati Membri inkella jkunu preparati industrijalment jew manifatturati b'metodu li jinvolvi proċess industrijali.

2. F'każi ta' dubju, fejn, waqt li jittiehed kont tal-karatteristiċi kollha tiegħu, prodott jista' jaqa' taħt id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali"; u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'leġislazzjoni oħra tal-Komunità id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom jgħoddu.

3. Minkejja l-paragrafu 1 u l-Artikolu 3(4), it-Titolu IV ta' din id-Direttiva għandu jgħodd għall-prodotti mediċinali maħsuba biss għall-espertazzjoni u għall-prodotti intermedji.";

3) L-Artikolu 3 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-punt 2 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"2. Kull prodott mediċinali li jkun preparat fi spiżerija skond ir-riċetti ta' farmakopea u huma maħsuba li jiġu provduti direttament lill-pazjenti servuti mill-ispizjerija in kwistjoni (komunement magħrufa bħala formula uffċinali)."

(b) il-punt 3 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"3. Prodotti mediċinali maħsuba għar-riċerka u provi ta' żvilupp, iżda mingħajr preġudizzju għad-disposizzjonijiet tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika ta' klinika tajba fit-twettieq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [10].";

(ċ) il-punt 6 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"6. Demm shih, plazma u ċelluli tad-demmi ta' oriġini uman, hlief għall-plazma li hija preparata b'metodu li jinvolvi proċess industrijali.";

4) L-Artikolu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 5

1. Stat Membru jista', skond il-leġislazzjoni fis-seħh u biex iwettaq htigiet speċjali, jeskludi mid-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva prodotti mediċinali provduti bi twegiba għal ordni bona fede mhux mitluba, formulati skond l-ispeċifikazzjonijiet

ta' professjonista awtorizzat tal-kura tas-saħħa u għall-użu minn pazjent individwali taħt ir-responsabbiltà diretta personali tiegħu.

2. L-Istati Membri jistgħu temporanjament jawtorizzaw id-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat bi twegiba għat-tifrix suspettat jew konfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nuklejarj li kull wiehed minnhom jista' jagħmel ħsara.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jistipulaw disposizzjonijiet sabieħ jassiguraw li detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-marketing, manifatturi u professjonisti tas-saħħa ma jkunux sugġetti għal responsabbiltà ċivili jew amministrattivi li jirriżultaw mill-użu ta' prodott mediċinali mod ieħor mill-indikazzjonijiet awtorizzati jew mill-użu ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat, meta dak l-użu huwa rakkomandat jew meħtieġ mill-awtorità kompetenti bi twegiba għat-tifrix suspettat jew konfermat ta' aġenti patoġeniċi, tossini, aġenti kimiċi jew radjazzjoni nukleari li kull wiehed minnhom jista' jagħmel ħsara. Dawn id-dispożizzjonijiet għandhom jgħoddu irrispettivament milli jekk tkunx inġatataw awtorizzazzjoni nazzjonali jew tal-Komunità.

4. Ir-responsabbiltà għal prodotti difettużi, kif previst fid-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1895 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar ir-responsabbiltà għall-prodotti difettużi [11], ma għandhiex tiġi effettwata bil-paragrafu 3.";

5) L-Artikolu 6 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, is-sub-paragrafu li ġej huwa miżjud:

"Meta prodott mediċinali jkun inġatataw awtorizzazzjoni inizjali għall-marketing skond l-ewwel sub-paragrafu, kull saħħiet addizzjonali, formoli farmaċewtiċi, rotot amministrattivi, prezentazzjonijiet, kif ukoll varjazzjonijiet u estensjonijiet għandhom ukoll jingħataw awtorizzazzjoni skond l-ewwel sub-paragrafu jew jiġu inkluzi fl-awtorizzazzjoni inizjali għall-marketing. Dawn l-awtorizzazzjonijiet kollha għall-marketing għandhom jitqiesu bħala li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni globali għall-marketing, b'mod partikolari għall-fini ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 10(1).";

(b) il-paragrafu li ġej għandu jiddaħħal:

"1a Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għandu jkun responsabbli għall-marketing tal-prodott mediċinali. Il-hatra ta' rapprezentant ma għandhiex teħles lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing mir-responsabbiltà legali tiegħu.";

(ċ) fil-paragrafu 2, "kits radjunuklidi" għandha tiġi sostitwita b'"kittijiet";

6) fl-Artikolu 7, "kits radjunuklidi" għandha tiġi sostitwita b'"kittijiet";

7) L-Artikolu 8(3) għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-punti (b) u (ċ) għandhom jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"(b) Isem tal-prodott mediċinali.

(ċ) Dettalji kwalitattivi u kwantitattivi tal-kostitwenti kollha tal-prodott mediċinali, inkluża r-referenza għall-isem internazzjonali tiegħu mhux proprjetarju (INN) rakkomandat mill-WHO, fejn teżisti INN għall-prodott mediċinali, jew referenza għall-isem relevanti kimiku;"

(b) il-punt li ġej għandu jiddaħhal:

"(ċa) Il-valutazzjoni tar-riskji potenzjali ambjentali maħluqa mill-prodott mediċinali. L-impatt għandu jiġi stmat u, fuq il-bażi ta' każ b'każ, għandhom jiġu maħsuba arrangamenti speċifiċi biex jillimitawh.";

(ċ) il-punti (g), (h), (i) u (j) għandhom jiġu sostitwiti bil-punti li ġejjin:

"(g) Ir-raġunijiet għall-miżuri ta' prekawzjoni jew sigurezza li għandhom jittiehdu għall-ħażna tal-prodott mediċinali, l-amministrazzjoni tiegħu lill-pazjenti u għad-disponiment tal-fdal tal-prodotti, flimkien ma' indikazzjoni tar-riskji potenzjali presentati mill-prodott mediċinali għall-ambjent.

(h) Deskrizzjoni tal-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur.

(i) Ir-rizultati ta':

- testijiet farmaċewtiċi (fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi),

- testijiet pre-kliniċi (tossikoloġiċi u farmakoloġiċi,

- provi kliniċi.

(ia) Deskrizzjoni dettaljata tal-farmako-vigilanza u, fejn xieraq, is-sistema ta' l-immaniġġar tar-riskju li l-applikant għandu jintroduċi.

(ib) Dikjarazzjoni fis-sena li l-provi kliniċi mwettqqa barra l-Unjoni Ewropea jikkonformaw mal-ħtiġiet etiċi tad-Direttiva 2001/20/KE.

(j) Sommarju, skond l-Artikolu 11, tal-karatteristiċi tal-prodott, mudell ta' l-imballaġġ ta' barra, li jkun fih id-dettalji previsti fl-Artikolu 54, u ta' l-imballaġġ

immedjat tal-prodott mediċinali, li jkun fih id-dettalji previsti fl-Artikolu 55, flimkien mal-fuljett tal-pakkett skond l-Artikolu 59.";

(d) il-punti li ġejjin għandhom jiżdiedu:

"(m) Kopja ta' kull isem tal-prodott mediċinali bħala prodott orfni mediċinali taħt ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti orfni mediċinali [12], flimkien ma' ta' l-opinjoni relevanti ta' l-Aġenzija.

(n) Prova li l-applikant għandu s-servizzi ta' persuna kwalifikata responsabbli għall-farmako-vigilanza u li għandu l-mezzi meħtieġa għan-notifikazzjoni ta' kull reazzjoni kuntrarja suspettata li sseħħ jew fil-Komunità jew f'pajjiż terz.";

(e) is-subparagrafu li ġej għandu jiżdied:

"Id-dokumenti u l-informazzjoni li jikkonċernaw ir-rizultati tat-testijiet farmaċewtiċi u pre-kliniċi u l-provi kliniċi msemmija fil-punt (i) ta' l-ewwel subparagrafu għandhom ikunu akkumpanjati b'sommarji dettaljati skond l-Artikolu 12.";

8) L-artikolu 10 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 10

1. B'deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u mingħajr preġudizzju għal-liġi li tirrelata mal-protezzjoni tal-proprjetà industrijali u kummerċjali, l-applikant ma għandux ikun meħtieġ li jipprovi r-rizultati ta' testijiet pre-kliniċi u ta' provi kliniċi jekk huwa jkun jista' juri li l-prodott mediċinali huwa ġeneriku tal-prodott mediċinali ta' referenza li huwa jew li kien awtorizzat skond l-artikolu 6 għal mhux anqas minn 8 snin fi Stat Membru jew fil-Komunità.

Prodott ġeneriku mediċinali awtorizzat skond din id-dispożizzjoni ma għandux jitqiegħed fis-suq sakemm ma jkunux għaddew għaxar snin mill-awtorizzazzjoni inizjali tal-prodott ta' referenza.

L-ewwel subparagrafu għandu jgħodd ukoll jekk il-prodott mediċinali ta' referenza ma kienx awtorizzat fl-Istat Membru li fih tintbagħat l-applikazzjoni għall-prodott ġeneriku mediċinali. F'dan il-każ, l-applikant għandu juri fil-formola ta' l-applikazzjoni l-isem ta' l-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali ta' referenza huwa jew kien ġie awtorizzat. Fuq it-talba ta' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li fih tintbagħat l-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru l-iehor għandha tibgħat fi żmien perjodu ta' xahar, konferma li l-prodott mediċinali ta' referenza huwa jew kien ġie awtorizzat flimkien mal-komposizzjoni sħiħa tal-prodott ta' referenza u fejn meħtieġ dokumentazzjoni oħra relevanti.

Il-perjodu ta' għaxar snin imsemmi fit-tieni subparagrafu għandu jiġi mtawwal għal massimu ta' hdax-il sena jekk, matul l-ewwel tmin snin ta' dawk l-għaxar snin, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing jikseb awtorizzazzjoni għal indikazzjoni waħda jew aktar terapewtika ġdida li, matul il-valutazzjoni xjentifika qabel l-awtorizzazzjoni tagħhom, ikunu kunsidrati li jkunu ta' benefiċċju sinifikanti kliniku meta mqabbla ma' terapiji eżistenti.

## 2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu:

(a) "prodott mediċinali ta' referenza"; għandha tfisser prodott mediċinali awtorizzat taht l-Artikolu 6, skond id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8;

(b) "prodott ġeneriku mediċinali"; għandha tfisser prodott mediċinali li jkollu l-istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva f'sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika bħal dik tal-prodott ta' referenza, u li l-bioekwivalenza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza tkun ġiet murija permezz ta' studji xierqa ta' bijodisponibilità. L-implu differenti, esteri, eteri, isomeri, tahlit ta' isomeri, kompleksji jew derivattivi ta' sustanza attiva għandhom jitqiesu li jkunu l-istess sustanza attivi, kemm-il darba ma jkunux ivarjaw sinjifikament fil-proprjetajiet fir-rigward ta' sigurezza u/jew effikaċja. F'dawk il-każi, informazzjoni addizzjonali li tipprovdi prova tas-sigurezza u/jew effikaċja ta' l-implu varji, esteri jew derivattivi ta' sustanza attiva awtorizzata għandha tiġi provduta mill-applikant. Il-forom farmaċewtiċi orali varji ta' rilaxx immedjat għandhom jitqiesu li jkunu l-istess forma farmaċewtika. Mhux meħtieġ li l-istudji ta' bijodisponibilità jiġu meħtieġa mill-applikant jekk huwa jkun jista' juri li prodott ġeneriku mediċinali jkun jikkonforma mal-kriterji rilevanti kif definiti fil-linji gwida dettaljati xierqa.

3. Fil-każi fejn il-prodott mediċinali ma jaqax taht id-definizzjoni ta' prodott ġeneriku mediċinali kif previst fil-paragrafu 2(b) jew fejn il-bioekwivalenza ma tistax tintwera permezz ta' studju ta' bijodisponibilità jew fil-każ ta' bidliet fis-sustanza/i attivi, l-indikazzjonijiet terapewtiċi, is-saħħa, l-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni meta mqabbla mal-prodott mediċinali ta' referenza, ir-riżultati tat-testijiet pre-kliniċi jew il-provi kliniċi xierqa għandhom jiġu provduti.

4. Fejn prodott mediċinali bijoloġiku li jkun simili għall-prodott bijoloġiku ta' referenza ma jikkonformax mal-kondizzjonijiet tad-definizzjoni ta' prodotti ġeneriċi mediċinali, minhabba, b'mod partikolari, differenzi li għandhom x'jaqsmu mal-materja prima jew differenzi fil-proċessi ta' manifattura tal-prodott mediċinali bijoloġiku u l-prodott mediċinali bijoloġiku ta' referenza, ir-riżultati tat-testijiet pre-kliniċi jew provi kliniċi xierqa li għandhom x'jaqsmu ma' dawn il-kondizzjonijiet għandhom jiġu provduti. It-tip u l-kwantità ta' informazzjoni supplementari li għandhom jiġu provduti għandhom jikkonformaw mal-kriterji rilevanti msemmija fl-Anness I u l-linji

gwida dettaljati relattati. Ir-riżultati ta' testijiet u provi oħra mill-inkartament tal-prodott mediċinali ta' referenza ma għandhomx jiġu provduti.

5. B'zieda mad-disposizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 1, fejn issir applikazzjoni għal indikazzjoni ġdida għal sustanza ben stabbilita, għandu jingħata perjodu mhux kumulattiv ta' sena ta' informazzjoni esklussiva, kemm-il darba studji pre-kliniċi u kliniċi kienu twettqu b'relazzjoni ma' l-indikazzjoni l-ġdida.

6. It-tweġġiq ta' l-istudji meħtieġa u l-provi bil-ħsieb ta' l-applikazzjoni tal-paragrafi 1, 2, 3 u 4 u l-ħtiġiet prattiċi konsegwenzjali ma għandux jitqies bħala kuntrarju għad-drittijiet tal-patenti jew għaċ-ċertifikati supplementari ta' protezzjoni għal prodotti mediċinali.";

9) l-Artikoli li ġejjin għandhom jiddaħħlu:

"L-Artikolu 10a

B'deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u mingħajr preġudizzju għal-liġi li tirrelata mal-protezzjoni ta' proprjetà industrijali jew kummerċjali, l-applikant ma għandux ikun meħtieġ li jipprovdi r-riżultati tat-testijiet pre-kliniċi jew tal-provi kliniċi jekk huwa jkun jista' jipprova li s-sustanzi attivi tal-prodott mediċinali jkunu fużu mediċinali ben stabbiliti għewwa l-Komunità għal ta' l-anqas għaxar snin, b'effikaċja rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurezza skond il-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness I. F'dak il-każ ir-riżultati tat-testijiet u l-provi għandhom jiġu sostitwiti bil-letteratura xjentifika adatta.

Artikolu 10b

Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkun fihom sustanzi attivi wżati fil-komposizzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati iżda li sa issa ma jkunux użati f'kombinazzjoni għal għanijiet terapewtiċi, ir-riżultati tat-testijiet pre-kliniċi l-ġodda jew tal-provi kliniċi l-ġodda li jirrelataw ma' dik il-kombinazzjoni għandhom ikunu provduti skond l-Artikolu 8(3)(i), iżda ma għandux ikun meħtieġ li jiġu provduti referenzi xjentifiċi li jirrelataw ma' kull sustanza attiva individwali.

Artikolu 10c

Wara l-ġhota ta' awtorizzazzjoni għall-marketing, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jista' jippermetti li jsir użu tad-dokumentazzjoni farmaċewtika, pre-klinika u klinika li tkun tinsab fil-file tal-prodott mediċinali, bil-ħsieb li jiġu eżaminati applikazzjonijiet sussegwenti li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali oħra li jkunu jipposjeduti l-istess komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fit-termini tas-sustanzi attivi u l-istess forma farmaċewtika.";

10) L-Artikolu 11 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

## "L-Artikolu 11

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jkun fihom, fl-ordni indikat hawn taht, l-informazzjoni li ġejja:

1. l-isem tal-prodott mediċinali segwit bis-saħħa u l-forma farmaċewtika.
2. il-komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva fit-termini tas-sustanzi attivi u kostitwenti ta' l-eċċipjent, li l-għarfien tiegħu huwa essenzjali għall-amministrazzjoni kif imiss tal-prodott mediċinali. L-isem normali komuni jew deskrizzjoni kimika għandu jintuża.
3. forma farmaċewtika.
4. dettalji kliniċi
  - 4.1. indikazzjonijiet terapewtiċi,
  - 4.2. pożoloġija u metodu ta' amministrazzjoni għall-adulti u fejn meħtieġ għat-tfal,
  - 4.3. kontra-indikazzjonijiet,
  - 4.4. twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu u, fil-każ ta' prodotti mediċinali immunoloġiċi, kull prekawzjoni speċjali li għandha tittiehed minn persuni li jimmaniġġaw dawk il-prodotti u jamministrawhom lill-pazjenti, flimkien ma' kull prekawzjoni li għandha tittiehed mill-pazjenti,
  - 4.5. interazzjoni ma' forom mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjonijiet,
  - 4.6. użu matul it-tqala u t-treddiġh,
  - 4.7. effetti fuq l-abbiltà ta' sewqan u użu ta' makni,
  - 4.8. effetti m'humix mixtieqa,
  - 4.9. doza żejda (sintomi, proċedura ta' emerġenza, antidoti).
5. proprjetajiet farmakoloġiċi:
  - 5.1. proprjetajiet farmakodinamiċi,
  - 5.2. proprjetajiet farmokokinetiċi,
  - 5.3. data ta' sigurezza pre-klinika,
6. dettalji farmaċewtiċi:
  - 6.1. lista ta' eċċipjenti,
  - 6.2. inkompatibilitajiet prinċipali,

6.3. tul ta' żmien kemm jibqgħu tajbin, fejn meħtieġ wara rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali jew fejn l-imballaġġ immedjat jinfetaħ għall-ewwel darba,

6.4. prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna,

6.5. natura u kontenuti tal-kontenitur,

6.6. prekawzjonijiet speċjali għad-disponiment ta' prodott mediċinali wżat jew fdal ta' materjali ta' dak il-prodott mediċinali, fejn xieraq.

7. detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing.

8. numru/i ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing.

9. data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni jew tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni.

10. data tar-reviżjoni tat-test.

11. għal radjufarmaċewtiċi, dettalji shah tad-dożimetrija interna ta' radjazzjoni.

12. għal radjufarmaċewtiċi, struzzjonijiet dettaljati addizzjonali għall-preparazzjoni improvizzata u l-kontroll tal-kwalità ta' dik il-preparazzjoni u, fejn xieraq, iż-żmien massimu ta' ħażna li matulu kull preparazzjoni intermedja bħal elużjoni jew il-farmaċewtiku lest għall-użu jibqa' jikkonforma ma' l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu.

Għal awtorizzazzjonijiet taht l-Artikolu 10, dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodott mediċinali ta' referenza li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew forom ta' doża li kienu għadhom koperti bil-liġi tal-patenti fiż-żmien meta medicina generika kienet marketed ma humix meħtieġa.";

11) L-Artikolu 12 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

## "L-Artikolu 12

1. L-applikant għandu jassigura li, qabel ma jintbagħtu is-sommarji dettaljati msemmija fl-aħħar subparagrafu ta' l-Artikolu 8(3) lill-awtoritajiet kompetenti, jkunu ġew preparati u ffirmati minn esperti bil-kwalifiki tekniċi jew professjonali meħtieġa, li għandhom ikunu murija f'kurrikulu tal-karriera.

2. Il-persuni li jkollhom il-kwalifiki tekniċi u professjonali msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġġustifikaw kull użu magħmul minn letteratura xjentifika taht l-Artikolu 10a skond il-kondizzjonijiet stipulati fl-Anness I.

3. Is-sommarji dettaljati għandhom jiffurmaw parti mill-file li l-applikant jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti.";

12) L-Artikolu 13 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 13

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li prodotti mediċinali omeopatiċi manifatturati u mqegħda fis-suq ġewwa l-Komunità jiġu reġistrati jew awtorizzati skond l-Artikoli 14, 15 u 16, flief fejn dawk il-prodotti mediċinali huma koperti b'reġistrazzjoni jew awtorizzazzjoni mogħtija skond il-leġislazzjoni nazzjonali fil-31 ta' Diċembru 1993 jew qabel dik id-data. Fil-każ ta' reġistrazzjonijiet l-Artikolu 28 u l-Artikolu 29(1) sa (3) għandhom jgħoddu.

2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċedura speċjali simplifikata ta' reġistrazzjoni għall-prodotti mediċinali omeopatiċi imsemmija fl-Artikolu 14.";

13) L-Artikolu 14 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu li ġej għandu jiddaħhal:

"Jekk evidenza xjentifika ġdida hekk titlob, il-Kummissjoni tista' temenda t-tielet inċiż ta' l-ewwel subparagrafu bil-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).";

(b) il-paragrafu 3 għandu jithassar;

14) L-Artikolu 15 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) it-tieni inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— inkartament li jiddeskrivi kif il-ħażna jew hażniet omeopatiċi hija/huma miksuba u kontrollati, u li jiġġustifika l-użu omeopatiċu tagħha/tagħhom, fuq il-bażi ta' biblijografija adegwata,";

(b) is-sitt inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— mudell wieħed jew aktar ta' l-imballaġġ ta' barra u l-imballaġġ immedjat tal-prodotti mediċinali li għandhom jiġu reġistrati,";

15) L-Artikolu 16 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, "l-Artikoli 8, 10 u 11" għandha tiġi sostitwita bi "l-Artikoli 8, 10, 10a, 10b, 10c u 11".

(b) fil-paragrafu 2, "testijiet farmakoloġiċi u tossikoloġiċi" għandha tiġi sostitwita bi "testijiet pre-kliniċi";

16) L-Artikoli 17 u 18 għandhom jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"L-Artikolu 17

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-mizuri kollha xierqa biex jassiguraw li l-proċedura ta' l-ġhoti ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għal prodotti mediċinali titlesta f'massimu ta' 210 jum wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni valida.

L-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjonijiet għall-marketing f'zewġ Stati Membri jew aktar fir-rigward ta' l-istess prodott mediċinali għandhom jintbagħtu skond l-Artikoli 27 sa 39.

2. Fejn Stat Membru jinnota li applikazzjoni oħra ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għall-istess prodott mediċinali tkun qed tiġi eżaminata fi Stat Membru ieħor, l-Istat Membru konċernat għandu jirrifjuta milli jistma l-applikazzjoni u għandu jinforma lill-applikant li l-Artikoli 27 sa 39 jgħoddu.

Artikolu 18

Fejn Stat Membru jiġi informat skond l-Artikolu 8(3)(1) li Stat Membru ieħor ikun awtorizza prodott mediċinali li huwa s-sugġett ta' applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-marketing fl-Istat Membru konċernat, huwa għandu jirrifjuta l-applikazzjoni sakemm ma tkunx ġiet sottomessa b'konformità ma' l-Artikoli 27 sa 39.";

17) L-Artikolu 19 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fis-sentenza introduttorja, "l-Artikoli 8 u 10(1)" għandhom jiġu sostitwiti bi "l-Artikoli 8, 10, 10a, 10b u 10ċ";

(b) fil-punt 1, "l-Artikoli 8 u 10(1)" għandhom jiġu sostitwiti bi "l-Artikoli 8, 10, 10a, 10b u 10ċ";

(ċ) fil-punt 2, 'laboratorju ta' l-Istat jew minn laboratorju magħmul għal dak l-iskop' għandhom jiġu sostitwiti bi "Laboratorju Uffiċjali tal-Kontroll ta' Mediċini jew laboratorju li Stat Membru jkun innomina għal dak il-għan";

(d) fil-punt 3, "l-Artikoli 8 u 10(1)" għandhom jiġu sostitwiti bi "l-Artikoli 8(3), 10, 10a, 10b u 10ċ";

18) Fil-punt (b) ta' l-Artikolu 20, "f'każijiet eċċezzjonali u ġustifikabbli" għandhom jiġu sostitwiti bi "f'każijiet ġustifikabbli";

19) Fl-Artikolu 21, il-paragrafi 3 u 4 għandhom jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu pubblikament disponibbli mingħajr dewmien l-awtorizzazzjoni għall-marketing flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal kull prodott mediċinali li huma jkunu awtorizzaw.

4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ifasslu rapport ta' stima u kummenti dwar il-file fir-rigward tar-

riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi u pre-kliniċi u l-provi kliniċi tal-prodott mediċinali konċernat. Ir-rapport ta' stima għandu jiġi aġġornat kull meta informazzjoni ġdida ssir disponibbli li tkun ta' importanza għall-valutazzjoni tal-kwalità, sigurezza jew effiċjenza tal-prodott mediċinali konċernat.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu pubblikament aċċessibbli mingħajr dewmien ir-rapport ta' stima, flimkien mar-raġunijiet ta' l-opinjoni tagħhom, wara li jhassru kull informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzali. Il-ġustifikazzjoni għandha tiġi provduta separatament għal kull indikazzjoni li għaliha ssir applikazzjoni.";

20) L-Artikolu 22 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 22

F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjonijiet ma' l-applikant, l-applikazzjoni tista' tingħata suġġetta għall-htieġa li l-applikant ihares ċerti kondizzjonijiet, b'mod partikolari li jikkonċernaw is-sigurezza tal-prodott mediċinali, in-notifikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' kulma jirrelata ma' l-użu tiegħu, u l-azzjoni li għandha tittiehed. Din l-awtorizzazzjoni tista' tingħata biss għal raġunijiet oġġettivi, u verifikabbli u għandha tkun ibbażata fuq waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness I. Il-kontinwazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni għandha tkun marbuta ma' l-istima annwali mill-ġdid ta' dawn il-kondizzjonijiet. Il-lista ta' dawn il-kondizzjonijiet għandha ssir pubblikament aċċessibbli mingħajr dewmien, flimkien maż-żminijiet perentorji u d-dati ta' meta għandhom ikunu sodisfatti.";

21) Fl-Artikolu 23, il-paragrafi li ġejjin għandhom jiżdiedu:

"Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jformi minnufih lill-awtorità kompetenti kull informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi l-emenda tad-dettalji jew dokumenti msemmija fl-Artikoli 8(3), 10, 10a, 10b u 11, jew 32(5), jew l-Anness I.

B'mod partikolari, huwa għandu minnufih jinforma lill-awtorità kompetenti b'kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż li fih il-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ikun marketed u b'kull informazzjoni oħra ġdida li tista' tinfluwenza l-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem konċernat.

Sabiex dak il-bilanċ ta' riskju-benefiċċju jkun jista' jiġi smat il-hin kollu, l-awtorità kompetenti tista' f'kull żmien isaqsi lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing biex jibgħat data li tagħti prova li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli.";

22) L-Artikolu li ġej għandu jiddaħhal:

"L-Artikolu 23a

Wara li tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-marketing, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jinforma lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li jawtorizza bid-data tal-marketing attwali tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem f'dak l-Istat Membru, waqt li jittiehed kont tal-presentazzjonijiet varji awtorizzati.

Id-detentur għandu wkoll jinnotifka lill-awtorità kompetenti jekk il-prodott jieqaf milli jitqiegħed fis-suq ta' l-Istat Membru, jew temporanjament jew b'mod permanenti. Dik in-notifikazzjoni għandha, hlief f'ċirkostanzi eċċezzjonali, issir mhux anqas minn xahrejn qabel l-interruzzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodott.

Fuq it-talba mill-awtorità kompetenti, partikolarment fil-kuntest ta' farmako-viġilanza, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għandu jipprovi lill-awtorità kompetenti bl-informazzjoni kollha li tirrelata mal-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali, u kull informazzjoni fil-pussess tiegħu li tirrelata mal-volum tar-riċetti.";

23) L-Artikolu 24 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 24

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 4 u 5, awtorizzazzjoni għall-marketing għandha tkun valida għal hames snin.

2. L-awtorizzazzjoni għall-marketing tista' tiġġedded wara hames snin fuq il-baži tar-ri-valutazzjonital-bilanċ riskju-benefiċċju ta' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li jawtorizza.

Għal dan il-għan, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għandu jipprovi lill-awtorità kompetenti b'versjoni konsolidata ta' file fir-rigward tal-kwalità, sigurezza u effiċjenza, inklużi l-varjazzjonijiet kollha introdotti minn mindu kienet ingħata l-awtorizzazzjoni għall-marketing, ta' l-anqas sitt xhur qabel ma l-awtorizzazzjoni għall-marketing tieqaf milli tkun valida skond il-paragrafu 1.

3. Galadarba tiġġedded, l-awtorizzazzjoni għall-marketing għandha tkun valida għal perjodu limitat, sakemm l-awtorità kompetenti ma tiddeċidix, għal raġunijiet ġustifikati li għandhom x'jaqsmu mal-farmako-viġilanza, li ttiproċedi b'tiġdid wiehed ta' hames snin skond il-paragrafu 2.

4. Kull awtorizzazzjoni li fi żmien tlett snin mill-ghoti tagħha ma tiġix segwita bit-tqegħid attwali fis-suq tal-prodott awtorizzat fl-Istat Membru li jawtorizza għandha tieqaf milli tibqa valida.

5. Fejn prodott awtorizzat li jkun qabel tqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li jawtorizza ma jkunx għadu

attwalment prezenti fis-suq għal perjodu ta' tlett snin konsekuttivi, l-awtorizzazzjoni għal dak il-prodott għandha tiegħaf milli tibqa valida.

6. L-awtorità kompetenti tista, f'każijiet eċċezzjonali u għal raġunijiet ta' saħħa pubblika tagħti eżenzjonijiet mill-paragrafi 4 u 5. Dawk l-eżenzjonijiet għandhom ikunu debitament ġustifikati.";

24) L-Artikolu 26 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 26

1. L-awtorizzazzjonijiet għall-marketing għandhom ikunu rifjutati jekk, wara verifikazzjoni tad-dettalji u d-dokumenti elenkati fl-Artikoli 8, 10, 10a, 10b u 10c, ikun ċar illi:

(a) il-bilanċ tar-riskju-benefiċċju ma jitqiesx li jkun favorevoli; jew

(b) l-effiċjenza terapewtika tiegħu tkun insuffiċjentement sostanzjata mill-applikant; jew

(ċ) il-komposizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tiegħu mhix kif dikjarata.

2. L-awtorizzazzjoni għandha bl-istess mod tiġi rifjutata jekk xi dettalji jew dokumenti sottomessi b'sostenn ta' l-applikazzjoni ma jkunux jikkonformaw ma' l-Artikoli 8, 10, 10a, 10b u 10c.

3. L-applikant jew id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għandhom ikunu responsabbli għall-precizzjoni tad-dokumenti u d-data sottomessi.";

25) L-intestatura tal-Kapitolu 4 tat-Titolu III għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"KAPITOLU 4

Proċedura ta' rikonoxximent reċiproku u proċedura ta' decentralizzazzjoni"

;

26) L-Artikoli 27 sa 32 għandhom jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"L-Artikolu 27

1. Għandu jitwaqqaf grupp ta' kordinazzjoni għall-eżami ta' kull kwistjoni li għandha x'taqsam ma' awtorizzazzjoni għall-marketing ta' prodott mediċinali f'zewġ Stati Membri jew aktar skond il-proċeduri stabbiliti f'dan il-Kapitolu. L-Aġenzija għandha tippovdi s-segretarjat ta' dan il-grupp ta' kordinazzjoni.

2. Il-grupp ta' kordinazzjoni għandu jkun kompost minn rapprezentant wiehed kull Stat Membru mahtur għal perjodu li jiġgedded ta' tlett snin. Il-membri tal-grupp ta' kordinazzjoni jistgħu jirrangaw li jkunu akkumpanjati minn esperti.

3. Il-grupp ta' kordinazzjoni għandu jfassal ir-Regoli ta' Proċedura tiegħu stess, li għandhom jidhlu fis-seħh wara opinjoni favorevoli tkun ingħatat mill-Kummissjoni. Dawn ir-Regoli ta' Proċedura għandhom isiru pubbliċi.

Artikolu 28

1. Bil-ħsieb ta' l-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għal prodott mediċinali f'aktar minn Stat Membru wiehed, applikant għandu jissottometti applikazzjoni bażata fuq inkartament identiku f'dawn l-Istati Membri. L-inkartament għandu jkun fih l-informazzjoni u d-dokumenti msemmija fl-Artikoli 8, 10, 10a, 10b, 10ċ u 11. Id-dokumenti għandhom jinkludu lista ta' l-Istati Membri konċernati bl-applikazzjoni.

L-applikant għandu jitlob lil Stat Membru wiehed biex jaġixxi bhala "Stat Membru ta' referenza" u biex ihejji rapport ta' stima dwar il-prodott mediċinali skond il-paragrafi 2 jew 3.

2. Fejn il-prodott mediċinali jkun diġà rċieva awtorizzazzjoni għall-marketing fiż-żmien ta' l-applikazzjoni, l-Istati Membri konċernati għandhom jirrikonoxxu l-awtorizzazzjoni għall-marketing mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza. Għal dan il-għan, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għandu jitlob lill-Istat Membru ta' referenza jew biex ihejji rapport ta' stima dwar il-prodott mediċinali jew, jekk meħtieġ, li jaġġorna xi rapport ta' stima eżistenti. L-Istat Membru ta' referenza għandu jhejji jew jaġġorna ir-rapport ta' stima fi żmien 90 jum minn meta jirċievi applikazzjoni valida. Ir-rapport ta' stima flimkien mas-sommoarju approvat tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett għandhom jintbagħtu lill-Istat Membru konċernat u lill-applikant.

3. Fil-każi fejn il-prodott mediċinali ma jkunx irċieva awtorizzazzjoni għall-marketing fiż-żmien ta' l-applikazzjoni, l-applikant għandu jitlob lill-Istat Membru ta' referenza biex ihejji abbozz tar-rapport ta' stima, abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u abbozz tat-tikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett. L-Istat Membru ta' referenza għandu jhejji dawn l-abbozzi tad-dokumenti fi żmien 120 jum minn mindu jirċievi applikazzjoni valida u għandu jibgħathom lill-Istati Membri konċernati u lill-applikant.

4. Fi żmien 90 jum minn mindu jirċievu d-dokumenti msemmija fil-paragrafi 2 u 3, l-Istati Membri konċernati għandhom japprovaw ir-rapport ta' stima, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett u għandhom hekk

jinformaw lill-Istat Membru ta' referenza. L-Istat Membru ta' referenza għandu jirrekordja l-qbil tal-partijiet kollha, jagħlaq il-proċedura u hekk jinforma lill-applikant.

5. Kull Stat Membru li fih tkun intbagħtet applikazzjoni skond il-paragrafu 1 għandu jadotta deċiżjoni b'konformità mar-rapport approvat ta' stima, mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett l kif approvat, fi żmien 30 jum wara l-konferma tal-ftehim.

#### Artikolu 29

1. Jekk, fi żmien il-perjodu stipulat fl-Artikolu 28(4), Stat Membru ma jkunx jista' japprova rapport ta; stima, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tat-tikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett fuq il-bażi ta' riskju potenzali serju għas-saħħa pubblika, huwa għandu jagħti esposizzjoni dettaljata tar-raġunijiet għall-pożizzjoni tiegħu lill-Istat Membru ta' referenza, lill-Istati Membri l-oħra konċernati u lill-applikant. Il-punti tan-nuqqas ta' qbil għandhom minnufih jiġu riferiti lill-grupp ta' kordinazzjoni.

2. Il-linji gwida li għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni għandhom jiddefinixxu riskju potenzali serju għas-saħħa pubblika.

3. Fi hdan il-grupp ta' kordinazzjoni, l-Istati Membri kollha msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jagħmlu minn kollox biex jintlaħaq ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittiehed. Huma għandhom jippermettu lill-applikant l-oportunità li jgħarraf il-fehma tiegħu oralment jew bil-miktub. Jekk, fi żmien 60 jum mill-komunikazzjoni tal-punti ta' nuqqas ta' qbil, l-Istati Membri jilhqgħu ftehim, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirrekordja l-ftehim, jagħlaq il-proċedura u b'hekk jinforma lill-applikant. L-Artikolu 28(5) għandu jgħodd.

4. Jekk l-Istati Membri jonqsu li jilhqgħu ftehim fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fil-paragrafu 3, l-Aġenzija għandha tkun infurmata minnufih, bil-hsieb ta' l-applikazzjoni tal-proċedura taht l-Artikoli 32, 33 u 34. L-Aġenzija għandha tiġi provduta b'dikjarazzjoni dettaljata tal-kwistjonijiet li dwarhom l-Istati Membri jkunu naqsu li jilhqgħu ftehim u r-raġunijiet għal dak in-nuqqas ta' qbil. Għandha tintbagħat kopja lill-applikant.

5. Malli l-applikant jiġi informat li l-kwistjoni tkun ġiet riferuta lill-Aġenzija, huwa għandu minnufih jibgħat lill-Aġenzija kopja ta' l-informazzjoni u d-dokumenti msemmija fl-ewwel sub-paragrafu ta' l-Artikolu 28(1).

6. Fiċ-ċirkostanzi msemmija fil-paragrafu 4, l-Istati Membri li jkunu approvaw ir-rapport ta' stima, l-abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett ta' l-Istat Membru ta' referenza jistgħu, fuq it-talba ta' l-applikant,

jawtorizzaw il-prodott mediċinali mingħajr ma jistennew l-eżitu tal-proċedura stipulata fl-Artikolu 32. F'dak il-każ, l-awtorizzazzjoni mogħtija għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-eżitu ta' dik il-proċedura.

#### Artikolu 30

1. Jekk żewġ applikazzjonijiet jew aktar sottomessi skond l-Artikoli 8, 10, 10a, 10b, 10c u 11 ikunu saru għal applikazzjoni għall-marketing għal prodott mediċinali partikolari, u jekk l-Istati Membri jkunu adottaw deċiżjonijiet diverġenti dwar l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali jew is-sospensjoni jew ir-revoka tiegħu, Stat Membru, il-Kummissjoni jew l-applikant jew id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing jistgħu jirreferu l-kwistjoni lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, hawnhekk iżjed 'l quddiem imsejjaħ "il-Kumitat", għall-applikazzjoni tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 32, 33 u 34.

2. Sabiex tiġi promossa l-armonizzazzjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità, l-Istati Membri għandhom, kull sena, jibgħatu lill-grupp ta' kordinazzjoni lista ta' prodotti mediċinali li għaliha għandu jiffassal sommarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott.

Il-grupp ta' kordinazzjoni għandu jistipula lista waqt li jiehu kont tal-proposti mill-Istati Membri kollha u għandu jibgħat din il-lista lill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni jew Stat Membru, bi qbil ma' l-Aġenzija u waqt li jittiehed kont ta' l-ideat tal-partijiet interessati, jista' jirreferi dawn il-prodotti lill-Kumitat skond il-paragrafu 1.

#### Artikolu 31

1. L-Istati Membri jew il-Kummissjoni jew l-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għandhom, fil-każijiet speċifiċi fejn l-interessi tal-Komunità huma involuti, jirreferu l-kwistjoni lill-Kumitat għall-applikazzjoni tal-proċedura stabbilita fl-Artikoli 32, 33 u 34 qabel ma tittiehed xi deċiżjoni fuq talba għall-awtorizzazzjoni għall-marketing jew dwar is-sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni, jew dwar xi varjazzjoni oħra tat-termini ta' awtorizzazzjoni li tidher meħtieġa, b'mod partikolari biex jittiehed kont ta' l-informazzjoni miġbura skond it-Titolu IX.

L-Istat Membru konċernat jew il-Kummissjoni għandu jidentifika b'mod ċar il-kwistjoni li hija riferita lill-Kumitat għall-konsiderazzjoni u għandu jinforma lill-applikant jew lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing.

L-Istati Membri u l-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għandhom ifornu lill-

Kumitat b'kull informazzjoni li għandha x'taqsam mal-materja in-kwistjoni.

2. Fejn ir-referiment lill-Kumitat iun jikkonċerna firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, l-Aġenzija tista' tillimita l-proċedura għal ċerti partijiet speċifiċi ta' l-awtorizzazzjoni.

F'dak il-każ, l-Artikolu 35 għandu jgħodd għal dawk il-prodotti mediċinali biss jekk kienu koperti bil-proċedura ta' awtorizzazzjoni imsemmija f'dan il-Kapitolu.

## Artikolu 32

1. Fejn issir referenza għall-proċedura stipulata f'dan l-Artikolu, il-Kumitat għandu jikkunsidra l-kwistjoni konċernata u għandu jagħti opinjoni raġunata fi żmien 60 jum mid-data li fiha l-kwistjoni kienet riferuta lillu.

Izda, f'każi sottomessi lill-Kumitat skond l-Artikoli 30 u 31, dan il-perjodu jista' jiġi mtawwal mill-Kumitat għal perjodu iehor sa 90 jum, waqt li jittiehed kont ta' l-opinjoni ta' l-applikanti jew tad-detenturi konċernati ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing.

F'emergenza, u fuq proposta mill-President tiegħu, il-Kumitat jista' jaqbel ma' limitu iqsar ta' żmien.

2. Sabiex ikun jista' jikkunsidra l-kwistjoni, l-Kumitat għandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu bħala relatur. Il-Kumitat jista' wkoll jahtar esperti individwali biex jagħtuh pariri dwar kwistjonijiet speċifiċi. Meta jahtar l-esperti, il-Kumitat għandu jiddefinixxi l-kompiti tagħhom u jispeċifika l-limitu ta' żmien għat-tlestija ta' dawn il-kompiti.

3. Qabel ma jagħti l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għandu jipprovdi lill-applikant jew lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing bl-opportunità li jipprezenta spjegazzjonijiet bil-miktub jew verbali flimitu ta' żmien li huwa għandu jispeċifika.

L-opinjoni tal-Kumitat għandha tkun akkumpanjata b'abbozz ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-prodott u abbozz tat-test tat-tikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett.

Fejn meħtieġ, il-Kumitat jista' jitlob lil kull persuna oħra biex tipprovdi informazzjoni li għandha x'taqsam mal-kwistjoni quddiemu.

Il-Kumitat jista' jissospendi l-limitu ta' żmien imsemmija fil-paragrafu 1 sabiex jippermetti lill-applikant jew lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing biex jipprepara spjegazzjonijiet.

4. L-Aġenzija għandha minnufih tinforma lill-applikant jew lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing fejn l-opinjoni tal-Kumitat tkun li:

(a) l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni; jew

(b) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott proposti mill-applikant jew mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing skond l-Artikolu 11 għandu jiġi emendat; jew

(c) l-awtorizzazzjoni għandha tingħata sugġetta għal ċerti kondizzjonijiet, minhabba kondizzjonijiet meqjusa essenzjali għall-użu fiż-żgur u effettiv tal-prodott mediċinali inkluża farmako-vigilanza; jew

(d) awtorizzazzjoni għall-marketing għandha tiġi sospiża, varjata jew revokata.

Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-opinjoni, l-applikant jew id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing jista' jinnotifika lill-Aġenzija bil-miktub bl-intenzjoni tiegħu li jitlob għal eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni. F'dak il-każ, huwa għandu jibgħat lill-Aġenzija raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum wara li jirċievi l-opinjoni.

Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Kumitat għandu jeżamina mill-ġdid l-opinjoni tiegħu skond ir-raba' sub-paragrafu ta' l-Artikolu 62(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-raġunijiet għall-konkluzjoni mil-huqa għandhom jiġu annessi mar-rapport ta' stima msemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu.

5. Fi żmien 15-il jum wara l-adozzjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni finali tal-Kumitat lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-applikant jew lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing, flimkien ma' rapport li jiddeskrivi l-istima tal-prodott mediċinali u tiddikjara r-raġunijiet għal konkluzjonijiet tagħha.

Fil-każ ta' opinjoni favur l-għoti jew iż-żamma ta' awtorizzazzjoni biex jitqiegħed il-prodott mediċinali konċernat fis-suq, id-dokumenti li ġejjin għandhom jiġu annessi ma' l-opinjoni.

(a) abbozz tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 11;

(b) kull kondizzjoni li taffettwa l-awtorizzazzjoni skond it-tifsira tal-paragrafu 4(c);

(c) dettalji dwar xi kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet rakkomandati fir-rigward tas-sigurezza u l-użu effettiv tal-prodott mediċinali;

(d) it-test propost ta' l-ittikkettjar u l-fuljett."

27) L-Artikolu 33 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel paragrafu, "30 jum" għandhom jiġu sostitwiti bi "15-il jum";

(b) fit-tieni paragrafu, "l-Artikolu 32(5)(a) u (b)" għandu jiġi sostitwit bi "l-Artikolu 32(5), it-tieni sub-paragrafu";

(c) fir-raba' paragrafu, il-kliem "jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing" għandhom jiżdiedu wara l-kelma "applikant";

28) L-Artikolu 34 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 34

1. Il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni finali skondi, u fi żmien 15-il jum wara t-tmiem ta', l-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(3).

2. Ir-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Permanenti stabbilit bl-Artikolu 121(1) għandhom jiġu aġġustati biex jittiehed kont tal-kompiti li huwa responsabbli għalihom taht dan il-Kapitolu.

Dawn l-aġġustamenti għandhom jinvolvu d-disposizzjonijiet li ġejjin:

(a) hlief fil-każi msemmija fit-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 33, l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għandha tinghata bil-miktub;

(b) l-Istati Membri għandu jkollhom 22 jum biex jibgħatu l-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub dwar l-abbozz tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni. Izda, jekk ikollha tittiehed deċiżjoni urġenti, jista' jiġi fissat limitu ta' żmien iqsar mill-President skond il-grad ta' urġenza involuta. Il-limitu ta' żmien ma għandux, hlief f'ċirkostanzi eċċezzjonali, jkun iqsar minn hamest ijiem;

(c) L-Istati Membri għandu jkollhom l-għażla li jissottomettu talba bil-miktub biex l-abbozz tad-Deċiżjoni jiġi diskuss f'laqgħa plenarja tal-Kumitat Permanenti.

Fejn, fl-opinjoni tal-Kummissjoni, l-osservazzjonijiet bil-miktub ta' Stat Membru jqajmu kwistjonijiet godda importanti ta' natura xjentifika jew teknika li ma jkunux ġew indirizzati fl-opinjoni mogħtija mill-Aġenzija, il-President għandu jissospendi l-proċedura u jirreferi l-applikazzjoni lura lill-Aġenzija għal aktar konsiderazzjoni.

Id-disposizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan il-paragrafu għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).

3. Id-deċiżjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi indirizzata lill-Istati Membri kollha u rappurtata għall-iskop ta' informazzjoni lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing jew applikant. L-Istati Membri konċernati u l-Istat Membru ta' referenza għandhom jew jagħtu jew jirrevokaw l-

awtorizzazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing jew iwarjaw it-termini tagħha skond kif meħtieġ biex jikkonformaw mad-deċiżjoni fi żmien 30 jum wara n-notifikazzjoni tagħha, u għandhom jirreferu għaliha. Huma għandhom hekk jinformaw lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija.";

29) It-tielet sub-paragrafu ta' l-Artikolu 35(1) għandu jithassar;

30) Fl-Artikolu 38, il-paragrafu 2 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"2. Ta' l-anqas darba kull għaxar snin il-Kummissjoni għandha tippublika rapport dwar l-esperjenza miksuba fuq il-bażi tal-proċeduri deskritti f'dan il-Kapitolu u għandha tipproponi kull emendi li jistgħu jkunu meħtieġa biex itejbu dawk il-proċeduri. Il-Kummissjoni għandha tissottometti dan ir-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.";

31) L-Artikolu 39 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 39

L-Artikolu 29(4), (5) u (6) u l-Artikoli 30 sa 34 ma għandhomx jgħoddu għall-prodotti mediċinali omeopatiċi imsemmija fl-Artikolu 14.

L-Artikoli 28 sa 34 ma għandhomx jgħoddu għall-prodotti mediċinali omeopatiċi imsemmija fl-Artikolu 16(2).";

32) Il-paragrafu li ġej għandu jiżdied ma' l-Artikolu 40:

"4. L-Istati Membri għandhom jibgħatu lill-Aġenzija kopja ta' l-awtorizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 1. L-Aġenzija għandha ddaħħal dik l-informazzjoni fuq id-database tal-Komunità imsemmija fl-Artikolu 116(6)."

33) Fl-Artikolu 46, il-punt (f) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(f) biex jikkonforma mal-prinċipji u l-linji gwida ta' Prattika tajba ta' manifattura għal prodotti mediċinali u biex jintużaw bhala materjali tal-bidu biss sustanzi attivi, li jkunu ġew manifatturati skond il-linji gwida dettaljati dwar Prattika tajba ta' manifattura għall-materjali tal-bidu.

Dan il-punt għandu wkoll ikun applikabbli għal ċerti eċċipjenti, li lista tagħhom kif ukoll il-kondizzjonijiet speċifiċi ta' applikazzjoni għandhom jiġu stabbiliti b'Direttiva adottata mill-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).";

34) L-Artikolu li ġej għandu jiddaħħal:

"L-Artikolu 46a

1. Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, manifattura ta' sustanzi attivi wżati bħala materjali tal-bidu għandha tinkludi kemm manifattura totali jew parzjali jew l-importazzjoni ta' sustanza attiva wżata bħala materjal tal-bidu kif definita fit-Taqsima I, il-punt 3.2.1.1 (b) l-Anness I, u l-proċessi varji biex jiġu diviżi, pakkjati jew prezentati qabel l-inkorporazzjoni tagħhom fi prodott mediċinali, inkluż imballaġġ mill-ġdid jew tikkettjat mill-ġdid bħal dak imwettaq minn distributur fuq materjali tal-bidu.

2. Kull emenda mehtieġa biex jiġi adattat il-paragrafu 1 għal żviluppi ġodda xjentifici u tekniċi għandha tkun stipulata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).";

35) Fl-Artikolu 47, il-paragrafi li ġejjin għandhom jiżdiedu:

"Il-prinċipji għall-prattika tajba ta' manifattura għas-sustanzi attivi wżati bħala materjali tal-bidu msemmija fil-punt (f) ta' l-Artikolu 46 għandhom jiġu adottati fil-forma ta' linji gwida dettaljati.

Il-Kummissjoni għandha wkoll tippublika linji gwida dwar il-forma u l-kontenut ta' l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 40(1), dwar ir-rapporti msemmija fl-Artikolu 111(3) u dwar il-forma u l-kontenut taċ-ċertifikat ta' Prattika tajba ta' manifattura msemmi fl-Artikolu 111(5).";

36) Fl-Artikolu 49(1), "minimi" għandha tithassar;

37) Fl-Artikolu 49(2), ir-raba' sub-paragrafu, l-ewwel inċiż "Fizika applikata" għandhom jiġu sostitwiti bi "Fizika esperimentali";

38) Fl-Artikolu 50(1), "fl-Istat ikkonċernat" għandhom jiġu sostitwiti bi "għewwa l-Komunità";

39) Fl-Artikolu 51(1), il-punt (b) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(b) fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkunu ġejjin minn pajjiżi terzi, irrispettivament ta' jekk il-prodott kienx ġie manifatturat fil-Komunità, li kull lott ta' produzzjoni jkun għadda fi Stat membru minn analiżi shiħa kwalitattiva, analiżi kwantitattiva ta' l-anqas tas-sustanzi attivi kollha u t-testijiet u l-verifiki l-oħra kollha mehtieġa għall-awtorizzazzjoni għall-marketing.";

40) L-Artikolu 54 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-punt (a) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(a) l-isem tal-prodott mediċinali segwit bis-saħħa tiegħu u l-forma farmaċewtika, u, jekk xieraq, jekk huwiex maħsub għat-trabi, tfal jew adulti; fejn il-prodott ikun fih sa tlett sustanzi attivi, l-isem internazzjonali mhux proprjetarju (INN) għandu jiġi

inkluż, jew, jekk wiehed ma jkunx jeżisti, l-isem komuni";

(b) fil-punt (d), "linji ta' gwida" għandha tiġi sostitwita bi "gwida dettaljata";

(c) Il-punt (e) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(e) il-metodu ta' amministrazzjoni u, fejn mehtieġ, ir-rotta ta' amministrazzjoni. Għandu jiġi provdut spazju biex id-doża preskritta tiġi indika.";

(d) il-punt (f) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(f) twissija speċjali li l-prodott mediċinali għandu jinħażen fejn ma jintlaħaqx u ma jkunx jidher mit-tfal";

(e) Il-punt (j) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(j) prekawzjonijiet speċifiċi li jirrelataw mad-disponiment ta' prodotti mediċinali mhux użati jew fdal miksub minn prodotti mediċinali, fejn xieraq, kif ukoll bħala referenza ta' xi sistema xierqa ta' għbir fis-seħħ";

(f) il-punt (k) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(k) l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing u, fejn japplika, l-isem tar-rapprezentant mahtur mid-detentur biex jirrapprezentah";

(g) il-punt (n) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(n) fil-każ ta' prodotti mediċinali mhux bir-riċetta, istruzzjonijiet għall-użu";

41) L-Artikolu 55 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, "fl-Artikoli 54 u 62" għandhom jiġu sostitwiti bi "fl-Artikolu 54";

(b) l-ewwel inċiż tal-paragrafu 2 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— l-isem tal-prodotti mediċinali kif stipulat fil-punt (a) ta' l-Artikolu 54,";

(c) l-ewwel inċiż tal-paragrafu 3 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— l-isem tal-prodott mediċinali kif stipulat fil-punt (a) ta' l-Artikolu 54 u, fejn mehtieġ, ir-rotta ta' amministrazzjoni,";

42) L-Artikolu li ġej għandu jiddaħhal:

"L-Artikolu 56a

L-isem tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fl-Artikolu 54, il-punt (a) għandu wkoll ikun miktub fil-format Braille fuq l-imballaġġ. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għandu jassigura li l-fuljett ta' l-informazzjoni tal-pakkett isir disponibbli fuq it-talba ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti f'formati adattati għall-għomja u dawk li ma tantx jaraw."

43) Fl-Artikolu 57, il-paragrafu li ġej għandu jiżdied:

"Għall-prodotti mediċinali awtorizzati taħt ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-Istati Membri għandhom, meta japplikaw dan l-Artikolu, josservaw il-linji gwida dettaljati msemmija fl-Artikolu 65 ta' din id-Direttiva.";

44) L-Artikolu 59 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 59

1. Il-fuljett tal-pakkett għandu jiffassal skond is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott; huwa għandu jinkludi, fl-ordni li ġej:

(a) għall-identifikazzjoni tal-prodott mediċinali:

(i) l-isem tal-prodott mediċinali segwit bis-saħħa tiegħu u l-forma farmaċewtika, u, jekk xieraq, jekk huwiex maħsub għat-trabi, tfal jew adulti. L-isem komuni għandu jiġi inkluż fejn il-prodott ikun fih sustanza attiva waħda biss u jekk l-isem tiegħi jkun isem inventat;

(ii) il-grupp farmaco-terapewtiku jew it-tip ta' attività f'termini li jiftehmu faċilment mill-pazjent;

(b) l-indikazzjonijiet terapewtiċi;

(ċ) lista ta' l-informazzjoni li hija meħtieġa qabel ma l-prodott mediċinali jittiehed:

(i) kontra-indikazzjonijiet;

(ii) il-prekawzjonijiet adatti għall-użu;

(iii) il-forom ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u form oħra ta' interazzjoni (per eżempju, alkohol, tabakk, oġġetti ta' l-ikel) li jistgħu jaffettwaw l-azzjoni tal-prodott mediċinali;

(iv) twissijiet speċjali;

(d) l-istruzzjonijiet meħtieġa u normali għall-użu kif imiss, u b'mod partikolari:

(i) id-doża;

(ii) il-metodu, u fejn meħtieġ, ir-rotta ta' amministrazzjoni;

(iii) il-frekwenza ta' amministrazzjoni, waqt li jiġi speċifikat fejn meħtieġ il-hin xieraq li fih il-prodott mediċinali jista' jew għandu jiġi amministrat;

u, fejn xieraq, skond in-natura tal-prodott:

(iv) it-tul tal-kura, meta dan għandu jkun limitat;

(v) l-azzjoni li għandha tittiehed fil-każ ta' doża żejda (bhal sintomi, proċeduri ta' emergenza);

(vi) x'wiehed għandu jagħmel meta doża waħda jew aktar ma jkunux ittiehdu;

(vii) l-indikazzjoni, fejn meħtieġ, tar-riskju ta' l-effetti ta' l-irtirar;

(viii) rakkomandazzjoni speċifika biex jiġi konsultat tabib jew spizjar, kif xieraq, għal kull kjarifika dwar l-użu tal-prodott;

(e) deskrizzjoni tar-reazzjonijiet kuntrarji li jistgħi jseħhu taħt użu normali tal-prodott mediċinali u, fejn meħtieġ, l-azzjoni li għandha tittiehed f'dak il-każ; il-pazjent għandu jkun espressament mitlub biex jikkomunika kull reazzjoni kuntrarja li m'hix imsemmija fil-fuljett tal-pakkett lit-tabib jew spizjar tiegħu;

(f) referenza għad-data ta' l-iskadenza indikata fuq it-tikketta, ma':

(i) d-data ta' twissija kontra l-użu tal-prodott wara dik id-data;

(ii) fejn xieraq, prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna;

(iii) fejn meħtieġ, twissija dwar ċerti sinjali li jidhru ta' deterjorazzjoni;

(iv) il-komposizzjoni shiħa kwalitattiva (f'sustanzi attivi u eċċipjenti) u l-komposizzjoni kwantitattiva f'sustanzi attivi, bl-użu ta' l-ismijiet komuni, għal kull prezentazzjoni tal-prodott mediċinali;

(v) għal kull prezentazzjoni tal-prodott, il-forma farmaċewtika u l-kontenut f'piż, volum jew unitajiet ta' doża;

(vi) l-isem u l-indirizz tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing u, fejn japplika, l-isem tar-rappreżentanti maħtura tiegħu fl-Istati Membri;

(vii) l-isem u l-indirizz tal-manifattur;

(g) fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat skond l-Artikoli 28 sa 39 taħt ismijiet differenti fl-Istati membri konċernati, lista ta' l-ismijiet awtorizzati f'kull Stat membru;

(h) id-data li fiha l-fuljett tal-pakkett kien l-aħħar rivedut.

2. Il-lista stipulata fil-punt (ċ) tal-paragrafu 1 għandha:

(a) tiegħu kont tal-kondizzjoni partikolari ta'ċerti kategoriji ta' utenti (tfal, nisa tqal jew li jreddgħu, anzjani, persuni b'kondizzjonijiet patoloġiċi speċifiċi);

(b) isemmi, fejn xieraq, l-effetti possibbli dwar l-abbiltà għal sewqan ta' vetturi jew li jithaddem makkinarju;

(ċ) lista ta' dawk l-eċċipjenti li għarfien tagħhom huwa importanti għall-użu fiż-żgur u effettiv tal-prodott mediċinali u li huma inkluzi fil-gwida dettaljata ippublikata skond l-Artikolu 65.

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

45) L-Artikolu 61(1) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"1. Mudell wiehed jew aktar ta' l-imballaġġ ta' barra u ta' l-imballaġġ immedjat tal-prodott mediċinali, flimkien ma' abbozz tal-fuljett tal-pakkett, għandhom ikunu sottomesi lill-awtoritajiet kompetenti għall-awtorizzazzjoni għall-marketing meta tintalab l-awtorizzazzjoni għall-marketing. Ir-riżultat ta' l-istima mwettqa b'koperazzjoni ma' gruppi magħzula ta' pazjenti għandu wkoll jiġi provdut lill-awtorità kompetenti.";

46) Fl-Artikolu 61(4), "jew kif ikun approprjat" għandhom jiġu sostitwiti bi "u";

47) Fl-Artikolu 62, "għall-edukazzjoni tas-saħħa" għandhom jiġu sostitwiti bi "għall-pazjent";

48) L-Artikolu 63 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) is-sub-paragrafu li ġej għandu jidied mal-paragrafu 1:

"Fil-każ ta' ċerti prodotti mediċinali orfni, id-dettalji elenkati fl-Artikolu 54 jistgħu, fuq talba raġonata, jidhru f'waħda mill-lingwi uffiċjali tal-Komunità.";

(b) il-paragrafi 2 u 3 għandhom jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"2. Il-fuljett tal-pakkett għandu jkun miktub u disinjat li jkun ċar u jiftiehem, li jippermetti lill-utenti li jaġixxu kif imiss, fejn meħtieġ bl-għajjn ta' professjonisti tas-saħħa. Il-fuljett tal-pakkett għandu jkun jinqara b'mod ċar fil-lingwa jew lingwi uffiċjali ta' l-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq.

L-ewwel sub-paragrafu ma għandux jipprevjeni lill-fuljett tal-pakkett milli jiġi stampat f'diversi lingwi, kemm-il darba l-istess informazzjoni tingħata fil-lingwi kollha wżati.

3. Meta l-prodott ma jkunx maħsub biex jitwassal direttament lill-pazjent, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu eżenzjoni mill-obbligu li ċerti dettalji għandhom jidhru fuq l-ittikkettjar u fil-fuljett tal-pakkett u li l-fuljett għandu jkun fil-lingwa jew lingwi uffiċjali ta' l-Istat Membru li fih il-prodott jitqiegħed fis-suq.";

49) L-Artikolu 65 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 65

F'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri l-oħra u l-partijiet konċernati, il-Kummissjoni għandha tfassal u tippubblika gwida dettaljata dwar b'mod partikolari:

(a) it-test ta' ċerti twissijiet speċjali għal ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali;

(b) l-informazzjoni partikolari meħtieġa li għandha x'taqsam ma' prodotti mediċinali mingħajr riċetta;

(ċ) il-leġibiltà tad-dettalji fuq it-tikkettjar u l-fuljett tal-pakkett;

(d) il-metodi għall-identifikazzjoni u l-awtentikazzjoni ta' prodotti mediċinali;

(e) il-lista ta' eċċipjenti li għandhom jidhru fuq it-tikkettjar ta' prodotti mediċinali u l-mod li bih dawn l-eċċipjenti għandhom ikunu indikati;

(f) disposizzjonijiet armonizzati għall-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 57.";

50) L-Artikolu 66(3), ir-raba' inciz għandu jiġi sostitwit bi:

"— l-isem u l-indirizz tal-manifattur,";

51) L-Artikolu 69(1) għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) l-ewwel inciz għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— l-isem xjentifiku tal-ħażna jew ħażniet segwit bil-grad ta' dilwizzjoni, bl-użi ta' simboli tal-farmakopea wżati skond l-Artikolu 1(5); jekk il-prodott mediċinali omeopatikum ikun kompost minn żewġ ħażniet jew aktar, l-ismijiet xjentifiċi tal-ħażniet fuq it-tikkettjar jistgħu jiġu supplimentati b'isem invvintat";

(b) l-aħħar inciz għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— twissija li tavża lill-utent biex jikkonsulta tabib jekk is-sintomi jippersistu";

52) L-Artikolu 70(2) għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-punt (a) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(a) prodotti mediċinali b'riċetta medika għal twassil li jiġġedded jew li ma jiġġeddidx;"

(b) il-punt (c) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(c) prodotti mediċinali fuq riċetta medika "ristretta"; riżervata għall-użu f'ċerti oqsma speċjalizzati.";

53) L-Artikolu 74 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 74

Meta fatti godda jinġiebu għall-attenzjoni tagħhom, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jeżaminaw u, fejn xieraq, jemendaw il-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali billi japplikaw il-kriterji elenkati fl-Artikolu 71.";

54) L-Artikolu li ġej għandu jiddaħhal:

"L-Artikolu 74a

Fejn bidla fil-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali tkun giet awtorizzata fuq il-bażi ta' testijiet sinifikanti pre-kliniċi jew provi kliniċi, l-awtorità kompetenti ma għandhiex tirreferi għar-riżultati ta' dawk it-testijiet jew provi meta teżamina applikazzjoni minn applikant ieħor għal jew detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għal bidla fil-klassifika ta' l-istess sustanza għal sena waħda wara li l-bidla inizjali kienet awtorizzata.";

55) L-Artikolu 76 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) it-test eżistenti għandu jsir il-paragrafu 1;

(b) il-paragrafi li ġejjin għandhom jizjeddu:

"2. Fil-każ ta' distribuzzjoni u hażna bl-ingrossa, il-prodotti mediċinali għandhom ikunu koperti b'awtorizzazzjoni għall-marketing skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru skond din id-Direttiva.

3. Kull distributtur, li ma jkunx detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing, li jimporta prodott minn Stat Membru ieħor għandu jinnotifika lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing u lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru li fih il-prodott għandu jiġi importat bl-intenzjoni tiegħu li jimporta. Fil-każ ta' prodotti li ma jkunux ingħataw awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, in-notifikazzjoni lill-awtorità kompetenti għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-proċeduri addizzjonali prevvisti fil-leġislazzjoni ta' dak l-Istat Membru.";

56) It-tieni inċiż tal-punt (e) ta' l-Artikolu 80 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— isem tal-prodott mediċinali,";

57) L-Artikolu 81 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 81

Fir-rigward ta' provvista ta' prodotti mediċinali lil spizjara jew persuni awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodott mediċinali lill-pubbliku, l-Istati Membri ma għandhomx jimponu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni li tkun ingħatat fi Stat Membru ieħor xi obbligu, b'mod partikolari obbligi ta' servizz pubbliku, aktar iebes minn dawk imposti fuq persuni li huma stess kienu awtorizzaw biex jiġġestixxu attivitajiet ekwivalenti.

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għal prodott mediċinali u d-distributori ta' l-imsemmi prodott mediċinali attwalment imqiegħed fis-suq ta' Stat Membru għandhom, fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, jassiguraw provvista xierqa u kontinwa ta' dak il-prodott mediċinali lil spizerji u persuni awtorizzati li jipprovdu prodott mediċinali sabiex il-htigiet tal-pazjenti fl-Istat membru in-kwistjoni jkunu koperti.

L-arrangamenti għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu għandhom, b'żieda, jkunu ġustifikati fuq raġunijiet tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u għandhom ikunu proporzjonati fir-rigward ta' l-għan ta' dik il-protezzjoni, b'konformità mar-regoli tat-Trattat partikolarment dawk li jikkonċernaw il-moviment liberu ta' merkanzija u l-kompetizzjoni.";

58) Fl-Artikolu 82, it-tieni inċiż ta' l-ewwel subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— l-isem u l-forma farmaċewtika tal-prodott mediċinali,";

59) L-Artikolu 84 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 84

Il-Kummissjoni għandha tippublika linji gwida dwar prattika tajba ta' distribuzzjoni. Għal dan il-għan, hija għandha tikkonsulta lill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat Farmaċewtiku stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE [13].";

60) L-Artikolu 85 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 85

Dan it-Titolu għandu jgħodd għal prodott mediċinali omeopatiċi.";

61) Ir-raba' inciz ta' l-Artikolu 86(2) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— informazzjoni li għandha x'taqsam mas-saħha umana jew mard, kemm-il darba ma jkun hemm ebda referenza, ukoll indiretta, għal prodotti mediċinali";

62) L-Artikolu 88 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 88

1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu r-reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali li:

(a) huma disponibbli biss fuq riċetta medika, skond it-Titolu VI;

(b) jkun fihom sustanzi definiti bħala psikotropiċi jew narkotiċi b'konvenzjoni internazzjonali, bħall-Konvenzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti ta' l-1961 u l-1971.

2. Prodotti mediċinali jistgħu jiġu reklamati lill-pubbliku ġenerali li, skond il-komposizzjoni tagħhom u l-għan, huma maħsuba u disinjati għall-użu mingħajr l-intervent ta' prattikant mediku għall-finijiet ta' dijanjosi jew għar-riċetta jew monitoraġġ ta' kura, bil-parir ta' spizjar, fejn meħtieġ.

3. L-Istati Membri għandhom ikunu intitolati li jipprojbixxu, fuq it-territorju tagħhom, reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali li n-nefqa tagħhom tista' tiġi rinburzata.

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

5. Il-projbizzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tgħodd mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 14 tad-Direttiva 89/552/KEE.

6. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu d-distribuzzjoni diretta ta' prodotti mediċinali mill-industrija għall-finijiet promozzjonali.";

63) It-test li ġej huwa mdahħal wara l-Artikolu 88:

"TITOLU VIIIa

INFORMAZZJONI U REKLAMAR

Artikolu 88a

Fi żmien tlett snin mid-dhul fis-seħh tad-Direttiva 2004/726/KE, il-Kummissjoni għandha, wara konsultazzjonijiet ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, organizzazzjonijiet tat-tobba u ta' l-ispizjara, l-Istati Membri u partijiet oħra interessati, tipprezenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill

rapport dwar il-prattika kurrenti fir-rigward tal-provvista ta' informazzjoni – partikolarment fuq l-Internet – u tar-riskji u l-benefiċi tagħha għall-pazjenti.

Wara analizi tad-data msemmija hawn fuq, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tressaq proposti li jistipulaw strateġija ta' informazzjoni biex tiġi assigurata informazzjoni ta' kwalità tajba, oġġettiva, ta' min jorbot fuqha u mhux promozzjonali dwar prodotti mediċinali u kuri oħra u għandha tindirizza l-kwistjoni tar-responsabbiltà tas-sors ta' l-informazzjoni.";

64) L-Artikolu 89 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) l-ewwel inciz tal-punt (b) tal-paragrafu 1 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

(ma jeffettwax il-verżjoni Ingliza);

(b) il-paragrafu 2 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li r-reklamar ta' prodott mediċinali għall-pubbliku ġenerali jista', minkejja l-paragrafu 1, jinkludi biss l-isem tal-prodott mediċinali jew l-isem internazzjonali tiegħu mhux proprjetarju, fejn dan jeżisti, jew it-trade mark jekk ikun maħsub unikament biex ifakkar.";

65) Fl-Artikolu 90, il-punt (l) għandu jiġi jithassar;

66) Fl-Artikolu 91, il-paragrafu 2 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"2. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li r-reklamar ta' prodott mediċinali lil persuni kwalifikati biex jippreskrivu jew jipprovdu daww il-prodotti jista', minkejja l-paragrafu 1, jinkludi biss l-isem tal-prodott mediċinali, jew l-isem internazzjonali tiegħu mhux proprjetarju, fejn dan jeżisti, jew it-trade mark, jekk ikun maħsub unikament biex ifakkar.";

67) l-Artikolu 94(2) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"2. L-ospitalità f'attivitajiet ta' promozzjoni għall-bejgħ għandha dejjem tkun strettament limitata għall-għanijiet stretti tagħhom u ma għandhiex tkun estiża lil persuni oħra minbarra professjonisti tal-kura tas-saħha.";

68) L-Artikolu 95 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 95

Id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 94(1) ma għandhomx jipprevjenu li tiġi offruta ospitalità, direttament jew indirettament, f'attivitajiet għal għanijiet purament professjonisti jew xjentifiċi; dik l-ospitalità għandha dejjem tkun strettament limitata għall-għan xjentifiku prinċipali ta' l-attività; ma

għandhiex tkun estiża lil persuni oħra minbarra professjonisti tal-kura tas-saħħa.";

69) Il-punt (d) ta' l-Artikolu 96(1) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(d) kull kampjun ma għandux ikun akbar mill-iżgħar presentazzjoni fis-suq;"

70) Fl-Artikolu 98, il-paragrafu li ġej għandu jidied:

"3. L-Istati Membri ma għandhomx jipprojbixxu l-kompromozzjoni ta' prodott mediċinali mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing u kumpannija waħda jew aktar nominati minnu.";

71) L-Artikolu 100 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 100

Ir-reklamar ta' prodott mediċinali omeopatiċi imsemmija fl-Artikolu 14(1) għandu jkun suġett għad-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu bl-eċċezzjoni ta' l-Artikolu 87(1).

Izda biss l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 69(1) tista' tintuża fir-reklamar ta' dawk il-prodotti mediċinali.";

72) Fl-Artikolu 101, it-tieni sub-paragrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Istati Membri jistgħu jimponu htigiet speċifiċi fuq tobbja u professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa fir-rigward tar-rapportar ta' reazzjonijiet kuntrarji suspettati serji jew mhux mistennija.";

73) L-Artikolu 102 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 102

Sabiex tiġi assigurata l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet regolatorji xierqa u armonizzati dwar il-prodotti mediċinali awtorizzati għewwa l-Komunità, wara li jittiehed kont ta' l-informazzjoni miksuba dwar reazzjonijiet kuntrarji għall-prodotti mediċinali taħt kondizzjonijiet normali ta' użu, l-Istati Membri għandhom iħaddmu sistema ta' farmako-viġilanza. Din is-sistema għandha tintuża biex tingabar informazzjoni utli għas-sorveljanza ta' prodott mediċinali, b'referenza partikolari għal reazzjonijiet kuntrarji fil-bniedem, u biex tiġi evalwata xjentifikament dik l-informazzjoni.

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-informazzjoni xierqa miġbura fi hdan din is-sistema tiġi komunikata lill-Istati Membri l-oħra u lill-Aġenzija. L-informazzjoni għandha tiġi rekordjata fid-database imsemmija fil-punt (1) tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 57(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u għandha tkun permanentement aċċessibbli

għall-Istati Membri kollha u mingħajr dewmien lill-pubbliku.

Din is-sistema għandha wkoll tiegħu kont ta' kull informazzjoni disponibbli dwar l-użu u l-abbuż ta' prodott mediċinali li jista' jkollhom impatt fuq il-valutazzjoni tal-benefiċċi u r-riskji tagħhom.";

74) L-Artikolu li ġej għandu jiddaħhal:

"L-Artikolu 102a

L-immaniġġar ta' fondi maħsuba għal attivitajiet konnessi ma' farmako-viġilanza, l-operat mar-retikolati ta' komunikazzjoni u s-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti ta' l-awtoritajiet kompetenti sabiex tiġi garantita l-indipendenza tagħhom.";

75) Fl-Artikolu 103, il-frazi introdutturja tat-tieni paragrafu għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"Dik il-persuna kwalifikata għandha tirrisjedi fil-Komunità u għandha tkun responsabbli għal dan li ġej."

;

76) L-Artikoli 104 sa 107 għandhom jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"L-Artikolu 104

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għandu jkun meħtieġ li jzomm rekords dettaljati dwar ir-reazzjonijiet kuntrarji kollha suspettati li jseħħu jew fil-Komunità jew f'pajjiż terz.

Hlief f'ċirkostanzi eċċezzjonali, dawn ir-reazzjonijiet għandhom ikunu komunikati elettronikament fil-forma ta' rapport skond il-linji gwida msemmija fl-Artikolu 106(1).

2. Id-detentur għandu jkun meħtieġ li jirrekordja r-reazzjonijiet kuntrarji kollha serji suspettati li jingiebu għall-attenzjoni tiegħu mill-professjonista tal-kura tas-saħħa u biex jirrapurthom malajr lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jkun seħħ l-inċident, mhux aktar tard minn 15-il jum minn mindu jirċievi l-informazzjoni.

3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għandu jkun meħtieġ li jirrekordja u jirrapporta r-reazzjonijiet l-oħra kollha kuntrarji serji suspettati li jaqgħu taħt il-kriterji ta' notifikazzjoni skond il-linji gwida msemmija fl-Artikolu 106(1), li dwarhom huwa jkun raġonevolment mistenni li jkollu għarfien, minnufih, mingħand l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru li fit-territorju tagħha jkun seħħ l-inċident, u mhux aktar tard minn 15-il-jum minn mindu jirċievi l-informazzjoni.

4. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għandu jassigura li r-reazzjonijiet kollha kuntrarji serji suspettati mhux mistennija u kull trasmissjoni suspettata permezz ta' prodott mediċinali ta' kull aġent infettuż li ssehh fit-territorju ta' pajjiż terz jiġu rappurtati minnufih skond il-linji gwida msemmija fl-Artikolu 106(1), sabiex l-Agenzija u l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri li fihom il-prodott mediċinali jkun awtorizzat ikunu informati bihom, u mhux aktar tard minn 15-il jum minn mindu jirċievu l-informazzjoni.

5. B'deroga mill-paragrafi 2, 3 u 4, fil-każ ta' prodotti mediċinali li huma koperti bid-Direttiva 87/22/KEE jew li jkunu kwalifikaw għall-proċeduri stipulati fl-Artikoli 28 u 29 ta' din id-Direttiva jew li kienu s-suġġett ta' proċeduri taht l-Artikoli 32, 33 u 34 ta' din id-Direttiva, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing għandu wkoll jassigura li r-reazzjonijiet kuntrarji kollha suspettati serji li jsehh fil-Komunità jiġu rappurtati b'dak il-mod li jkunu aċċessibbli għall-Istat Membru ta' referenza jew għal kull awtorità kompetenti li tagħxi bhala Stat Membru ta' referenza. L-Istat Membru ta' referenza għandu jassumi r-responsabbiltà ta' l-analizi u l-monitieraġġ ta' dawk ir-reazzjonijiet kuntrarji.

6. Sakemm ma jiġux stipulati htigiet ohra bhala kondizzjoni għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-marketing, jew sussegwentement kif indikat fil-linji gwida msemmija fl-Artikolu 106(1), ir-rapporti tar-reazzjonijiet kuntrarji kollha għandhom ikunu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti fil-forma ta' rapport perjodiku aġġornat ta' sigurezza, minnufih fuq talba jew ta' l-anqas kull sitt xhur wara l-awtorizzazzjoni u sakemm it-tqeghid fis-suq. Rapporti perjodiċi aġġornati ta' sigurezza għandhom anki jintbagħtu minnufih fuq talba jew ta' l-anqas kull sitt xhur matul l-ewwel sentejn wara t-tqeghid inizjali fis-suq u darba fis-sena għas-sentejn ta' wara. Wara dan, ir-rapporti għandhom jintbagħtu f'intervalli ta' tlett snin, jew minnufih fuq talba.

Ir-rapporti perjodiċi aġġornati ta' sigurezza għandhom jinkludu valutazzjoni xjentifika tal-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott mediċinali.

7. Il-Kummissjoni tista' tistipula disposizzjonijiet biex temenda l-paragrafu 6 minhabba l-esperjenza miksuba permezz ta' l-operat tiegħu. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-disposizzjonijiet skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).

8. Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-marketing, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing jista' jitlob l-emenda tal-perjodi msemmija fil-paragrafu 6 skond il-proċedura stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003 [14].

9. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing ma għandux jikkomunika informazzjoni li għandha x'taqsam ma thassib ta' farmako-vigilanza lill-pubbliku generali fir-rigward tal-prodott mediċinali

awtorizzat tiegħu mingħajr notifikazzjoni minn qabel jew simultanja lill-awtorità kompetenti.

F'kull każ, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għandu jassigura li dik l-informazzjoni tkun prezentata oġġettivament u li ma tkunx tqarra.

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-mizuri kollha meħtieġa biex jassiguraw li detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing li jonqos milli jwettaq dawn l-obbligi ikun suġġett għal penali effettivi, proporzjonati u dissważivi.

#### Artikolu 105

1. L-Agenzija, b'kollaborazzjoni ma' l-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha tistabbilixxi network ta' proċessar ta' data biex jiġi faċilitat l-iskambju ta' informazzjoni ta' farmako-vigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali marketed fil-Komunità sabiex l-awtoritajiet kompetenti kollha jkunu jistgħu jaqsmu l-informazzjoni fl-istess waqt.

2. Meta jagħmlu uzu min-network imsemmi fil-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jassiguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet kuntrarji suspettati serji li jkunu sehhew fit-territorju tagħhom jsiru minnufih disponibbli lill-Agenzija u lill-Istati Membri l-oħra, f'kull każ l-aktar tard fi żmien 15-il jum wara n-notifikazzjoni tagħhom.

3. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li r-rapporti ta' reazzjonijiet kuntrarji suspettati serji li jkunu sehhew fit-territorju tagħhom jsiru disponibbli minnufih għad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing, u f'kull każ l-aktar tard fi żmien 15-il jum wara n-notifikazzjoni tagħhom.

#### Artikolu 106

1. Sabiex jiġi faċilitat l-iskambju ta' informazzjoni dwar farmako-vigilanza ġewwa l-Komunità, il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta ma' l-Agenzija, l-Istati Membri u partijiet interessati, għandha tfassal linji gwida dwar il-ġbir, verifika u prezentazzjoni tar-rapporti ta' reazzjoni kuntrarja, inklużi htigiet tekniċi għall-iskambju elettroniku ta' informazzjoni dwar farmako-vigilanza skond il-formati miftehma internazzjonalment, u għandha tippublika referenza għat-terminologija medika miftehma internazzjonalment.

Waqt li jaġixxu skond il-linji gwida, d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-marketing għandhom jużaw terminologija medika miftehma internazzjonalment għar-rappurtaġġta' reazzjonijiet kuntrarji.

Dawn il-linji gwida għandhom ikunu pubblikati fil-Volum 9 tar-Regoli li jirregolaw il-Prodotti Mediċinali fil-Komunità Ewropea u għandhom jiehdu kont tax-xogħol internazzjonali ta' armonizzazzjoni imwettaq fil-qasam tal-farmako-vigilanza.

2. Għall-interpretazzjoni tad-definizzjonijiet imsemmija fil-punti (11) sa (16) ta' l-Artikolu 1 u tal-prinċipji mniżżla f'dan it-Titolu, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing u l-awtoritajiet kompetenti għandhom isegwu l-linji gwida msemmija fil-paragrafu 1.

#### Artikolu 107

1. Fejn, bħala riżultat tal-valutazzjoni ta' data ta' farmako-vigilanza, Stat Membru jqis li awtorizzazzjoni għall-marketing għandha tiġi sospiza, revokata jew varjata skond il-linji gwida imsemmija fl-Artikolu 106(1), huwa għandu minnufih jinforma lill-Aġenzija, lill-Istati Membri l-oħra u lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing.

2. Fejn tkun meħtieġa azzjoni urġenti għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, l-Istat membru konċernat jista' jissospendi l-awtorizzazzjoni għall-marketing ta' prodott mediċinali, kemm-il darba l-Aġenzija, il-Kummissjoni u l-Istati Membri l-oħra jiġu informati mhux aktar tard mill-jum tax-xogħol ta' wara.

Fejn l-Aġenzija tiġi informata skond il-paragrafu 1 fir-rigward ta' sospensjonijiet u revoki, jew l-ewwel sub-paragrafu ta' dan il-paragrafu, l-Kumitat għandu jipprepara opinjoni fl-imitu ta' żmien li għandu jiġi stabbilit skond l-urġenza tal-kwistjoni. Fir-rigward ta' varjazzjonijiet, il-Kumitat jista' fuq talba minn Stat Membru jipprepara opinjoni.

Waqf li taġixxi fuq il-bażi ta' din l-opinjoni, l-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri l-oħra kollha li fihom il-prodott ikun qiegħed jiġi marketed li jiehdu minnufih miżuri temporanji.

Il-miżuri finali għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(3).";

77) L-Artikolu 111 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru konċernat għandha tassigura, permezz ta' spezzjonijiet ripetuti, u fejn meħtieġ spezzjonijiet għal għarrieda, u, fejn xieraq, billi titlob lil-Laboratorju Uffiċjali dwar il-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju nominat għal dak il-ghan biex iwettaq testijiet fuq kampjuni, li l-ħtiġiet legali li jirregolaw il-prodotti mediċinali jkunu qed jiġu mharsa.

L-awtorità kompetenti tista' wkoll twettaq spezzjonijiet għal għarrieda fuq il-post tal-manifatturi tas-sustanzi attivi wżati bħala materjali tal-bidu, jew fuq il-post ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-marketing kulmeta jkollha għaliex taħseb li jkun hemm raġunijiet biex tissuspetta non-konformità mal-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura kif imsemmija fl-Artikolu 47. Dawn l-

ispezzjonijiet jistgħu wkoll jitwettqu fuq it-talba ta' Stat Membru, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija.

Sabiex jivverifika jekk id-data sottomessa sabiex jinkiseb ċertifikat ta' konformità tkunx tikkonforma mal-monografi tal-Farmakopea Ewropea, il-korp ta' standardisation tan-nomenklaturi u n-normi ta' kwalità skond it-tifsira tal-Konvenzjoni li għandha x'taqsam ma' l-elaborazzjoni tal-Farmakopea Ewropea [15] (Direttorat Ewropew għall-kwalità ta' Prodotti Mediċinali) jista' jitlob lill-Kummissjoni jew lill-Aġenzija biex theggeg spezzjoni bħal dik meta l-materjal tal-bidu konċernat huwa s-sugġett ta' monografu tal-Farmakopea Ewropea.

L-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru konċernat tista' twettaq spezzjonijiet fuq manifattura ta' materjali tal-bidu fuq it-talba speċifika tal-manifattur innifsu.

Dawk l-ispezzjonijiet għandhom jitwettqu minn uffiċjali li jirrapprezentaw l-awtorità kompetenti li għandu jkollhom is-setgħa li:

(a) jispezzjonaw l-istabbilimenti li jimmanifatturaw jew dawk kummerċjali ta' manifatturi ta' prodotti mediċinali jew ta' sustanzi attivi wżati bħala materjali tal-bidu, u kull laboratorji impjegati mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-manifattura biex iwettqu verifiki skond l-Artikolu 20;

(b) jiehdu kampjuni inklużi bil-ħsieb li jitwettqu testijiet indipendenti minn Laboratorju Uffiċjali tal-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju mahtur għal dak il-ghan minn Stat Membru;

(ċ) jeżaminaw kull dokument li għandu x'jaqsam ma' l-ghan ta' l-ispezzjoni, bla ħsara għad-disposizzjonijiet fis-seħħ fl-Istati Membri fil-21 ta' Mejju 1975 li jqiegħdu restrizzjonijiet fuq dawn is-setgħat fir-rigward tad-deskrizzjoni tal-metodu tal-manifattura;

(d) jispezzjonaw il-bini, rekords u dokumenti ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-marketing jew kull ditta impjegata mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing biex twettaq l-attivitajiet deskritti fit-Titolu IX, u b'mod partikolari l-Artikoli 103 u 104.";

(b) il-paragrafu 3 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"3. Wara kull spezzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1, l-uffiċjali li jirrapprezentaw lill-awtorità kompetenti għandhom jirrapportaw dwar jekk il-manifattur jikkonformax mal-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura stabbiliti fl-Artikolu 47 jew, fejn xieraq, mal-ħtiġiet stipulati fl-Artikoli 101 sa 108. Il-kontenut ta' dawk ir-rapporti għandu jiġi komunikat lill-manifattur jew lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing li lilu tkun saret l-ispezzjoni.";

(ċ) il-paragrafi li ġejjin għandhom jidiedu:

"4. Mingħajr preġudizzju għal xi arrangamenti li jistgħu jkunu ġew konklużi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi, Stat Membru, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija jistgħu jehtieġu li manifattur stabbilit f'pajjiż terz jissottometti ruħu għal spezzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1.

5. Fi żmien 90 jum minn spezzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1, għandu jinhareġ ċertifikat ta' Prattika ta' manifattura tajba lill-manifattur jekk ir-riżultat ta' l-ispezzjoni jkun juri li l-manifattur jikkonforma mal-prinċipji u linji gwida ta' Prattika ta' manifattura tajba kif previst bil-leġislazzjoni tal-Komunità.

Jekk l-ispezzjonijiet jitwettqu bħala parti mill-proċedura ta' ċertifikazzjoni għall-monografi tal-Farmakopea Ewropea, għandu jitfassal ċertifikat.

6. L-Istati Membri għandhom idaħħlu ċ-ċertifikati ta' Prattika tajba ta' manifattura li huma joħorġu f'database tal-Komunità amministrata mill-Aġenzija għan-nom tal-Komunità.

7. Jekk ir-riżultat ta' l-ispezzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1 ikun li l-manifattura ma jikkonformax mal-prinċipji u l-linji gwida ta' Prattika tajba ta' manifattura kif previst bil-leġislazzjoni tal-Komunità, l-informazzjoni għandha tiddaħħal fid-database tal-Komunità imsemmija fil-paragrafu 6.";

78) Fl-Artikolu 114(1) u (2), il-frazi "minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju mghammar għal dan l-għan" għandha tiġi sostitwita bil-frazi "minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju li Stat Membru jkun innomina għal dak il-għan";

79) L-Artikolu 116 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 116

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissospendu, jirrevokaw, jirtiraw jew ivarjaw awtorizzazzjoni għall-marketing jekk ikun hemm il-fehma li l-prodott huwa ta' ħsara taħt kondizzjonijiet normali ta' użu, jew li jkollu nieqsa effikaċja terapewtika, jew li l-bilanċ riskju/benefiċċju ma jkunx pożittiv taħt il-kondizzjonijiet normali ta' użu, jew li l-komposizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva tiegħu ma tiġix dikjarata. L-effikaċja terapewtika tkun nieqsa meta jiġi konkluż li ma jkunux jistgħu jinkisbu riżultati terapewtiċi mill-prodott mediċinali.

Awtorizzazzjoni għandha wkoll tiġi sospiża, revokata, irtirata jew varjata fejn id-dettalji li jsostnu l-applikazzjoni kif previst fl-Artikolu 8 jew l-Artikoli 10, 10a, 10b, 10c u 11 ikunu inkorretti jew ma jkunux ġew emendati skond l-Artikolu 23, jew fejn il-kontrolli msemmija fl-Artikolu 112 ma jkunux twettqu.";

80) l-Artikolu 117(1) għandu jkun sostitwit b'dan li ġej:

"1. Mingħajr preġudizzju għall-miżuri previsti fl-Artikolu 116, l-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha xierqa biex jassiguraw li l-provvista tal-prodott mediċinali hija projbita u l-prodott mediċinali jiġi rtirat mis-suq, ikun hemm il-fehma li:

(a) il-prodott mediċinali huwa ta' ħsara taħt kondizzjonijiet normali ta' użu; jew

(b) ikollu nieqsa l-effiċjenza terapewtika; jew

(c) il-bilanċ benefiċċju-riskju ma jkunx favorevoli taħt il-kondizzjonijiet awtorizzati ta' użu; jew

(d) il-komposizzjoni kwalitattiva jew kwantitattiva mhix kif dikjarata; jew

(e) il-kontrolli fuq il-prodott mediċinali u/jew fuq l-ingredjenti u l-kontrolli fi stadju intermedjarju tal-proċess ta' manifattura ma jkunux twettqu jew jekk xi htieġa jew obbligu ieħor li għandu x'jaqsam ma' l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing ma jkunx thares.";

81) L-Artikolu 119 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-Artikolu 119

Id-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu għandhom jgħoddu għal prodotti mediċinali omeopatiċi.";

82) L-Artikoli 121 u 122 għandhom jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"L-Artikolu 121

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, hawnhekk iżjed "l quddiem imsejjah"; il-Kumitat Permanenti' fil-kompitu li jadatta għall-progress tekniku d-direttivi dwar it-tneħhija ta' ostakoli tekniċi għall-kummerċ fis-settur tal-prodotti mediċinali.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, waqt li jittiehed kont tad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jiġi fissat bħala wiehed ta' tlett xhur.

3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 4 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, waqt li jittiehed kont tad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 4(3) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat bħala wiehed ta' xahar.

4. Il-Kumitat Permanenti għandu jadatta r-regoli ta' proċedura tiegħu stess li għandhom jsiru pubbliċi.

#### Artikolu 122

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jassiguraw li l-awtoritajiet kompetenti konċernati jikkomunikaw lil xulxin dik l-informazzjoni hekk li hija adattata li tiggarantixxi li l-htigiet imqegħda fuq l-awtorizzazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 40 u 77, dwar iċ-ċertifikati msemmija fl-Artikolu 111(5) jew dwar l-awtorizzazzjonijiet għall-marketing ikunu mharsa.

2. Fuq talba raġunata, l-Istati Membri għandhom minnufih jikkomunikaw ir-rapporti msemmija fl-Artikolu 111(3) lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor.

3. Il-konkluzjonijiet milhuqa skond l-Artikolu 111(1) għandhom ikunu validi fil-Komunità kollha.

Izda, f'każijiet eċċezzjonali, jekk Stat Membru ma jkunx jista', għal raġunijiet li għandhom x'jaqsmu ma' saħħa pubblika, li jaċċettaw il-konkluzjonijiet milhuqa wara spezzjoni taht l-Artikolu 111(1), dak l-Istat Membru għandu minnufih jinforma lill-Kummissjoni u lill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istati Membri konċernati.

Meta l-Kummissjoni tiġi infurmata b'dawn id-diverġenzi ta' opinjoni, hija tista', wara li tikkonsulta l-Istati Membri konċernati, titlob lill-ispettur li jkun wettaq l-ispezzjoni oriġinali li jwettaq spezzjoni ġdida; l-ispettur jista' jkun akkumpanjat minn żewġ spetturi oħra minn Stati Membri li ma humiex partijiet għan-nuqqas ta' qbil.";

83) Fl-Artikolu 125, it-tielet sub-paragrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"Id-deċiżjonijiet li tingħata jew li tiġi revokata awtorizzazzjoni għall-marketing għandhom jsiru pubblikament disponibbli.";

84) L-Artikolu li ġej għandu jiddaħhal:

#### "L-Artikolu 126a

1. Fin-nuqqas ta' awtorizzazzjoni għall-marketing jew ta' applikazzjoni pendenti għal prodott mediċinali awtorizzat fi Stat Membru ieħor skond din id-Direttiva, Stat Membru jista' għal raġunijiet ġustifikati ta' saħħa pubblika jawtorizza t-tqegħid fis-suq ta' l-imsemmi prodott mediċinali.

2. Fejn Stat Membru jutilizza din il-possibbiltà, huwa għandu jadotta l-miżuri meħtieġa sabiex jassigura li l-htigiet ta' din id-Direttiva jiġu mharsa, b'mod partikolari dawk imsemmija fit-Titoli V, VI, VIII, IX u XI.

3. Qabel ma tingħata awtorizzazzjoni bhal dik Stat Membru għandu:

(a) jinnotifika lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing, fl-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali konċernat huwa awtorizzat, bil-proposta li tingħata awtorizzazzjoni skond dan l-Artikolu fir-rigward tal-prodott konċernat; u

(b) jitlob lill-awtorità kompetenti f'dak l-Istat biex tforni kopja tar-rapport ta' stima msemmi fl-Artikolu 21(4) u ta' l-awtorizzazzjoni għall-marketing fis-seħħ fir-rigward ta' l-imsemmi prodott mediċinali.

4. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regjistru pubblikament aċċessibbli ta' prodotti mediċinali awtorizzati skond il-paragrafu 1. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni jekk xi prodott mediċinali jiġi awtorizzat, jew jieqaf milli jibqa awtorizzat, skond il-paragrafu 1, inkluż l-isem jew l-isem korporat u l-indirizz permanenti tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni. Il-Kummissjoni għandha hekk temenda r-regjistru ta' prodotti oriġinali u tagħmel dan ir-regjistru disponibbli fuq il-website tagħha.

5. Mhux aktar tard mit-30 ta' April 2008, il-Kummissjoni għandha tipprezenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni bil-ħsieb li tipproponi kull emenda meħtieġa.";

85) L-Artikolu li ġej 126b huwa mdaħħal:

#### "L-Artikolu 126b

Sabiex tiġi garantita l-indipendenza u t-trasparenza, l-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-membri tal-persunal ta' l-awtorità kompetenti responsabbli għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet, relaturi u esperti konċernati ma' l-awtorizzazzjoni u sorveljanza ta' prodotti mediċinali ma jkollhom ebda interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija farmaċewtika li tista' teffettwa l-imparzjalità tagħhom. Dawn il-persuni għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' kull sena dwar l-interessi finanzjarji tagħhom.

B'zieda, l-Istati membri għandhom jassiguraw li l-awtorità kompetenti tagħmel pubblikament aċċessibbli r-regoli tagħha ta' proċedura u dawk tal-kumitati tagħha, aġendi għal-laqgħat tagħha u r-rekords tal-laqgħat tagħha, akkumpanjati bid-deċiżjonijiet mehuda, dettalji tal-voti u spjegazzjonijiet tal-voti, inklużi opinjonijiet ta' minoranza.";

86) L-Artikolu li ġej għandu jiddaħhal:

#### "L-Artikolu 127a

Fejn prodott mediċinali għandu jiġi awtorizzat skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Kumitat Xjentifiku fl-opinjoni tiegħu jirreferi għal

kondizzjonijiet rakkomandati jew restrizzjonijiet firrigward ta' l-użu fiż-żgur u effettiv tal-prodott mediċinali kif previst fl-Artikolu 9(4)(c) ta' dak ir-Regolament, deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri għandha tiġi adottata skond il-proċedura prevista fl-Artikoli 33 u 34 ta' din id-Direttiva, għall-implimentazzjoni ta' dawk il-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet.";

87) L-Artikolu li ġej għandu jiddaħhal:

"L-Artikolu 127b

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li sistemi xierqa ta' kollezzjoni ikunu mħaddma għal prodotti mediċinali li ma jkunux intużaw jew li jkunu skadew."

Artikolu 2

Il-perjodi ta' protezzjoni previsti fl-Artikolu 1, il-punt 8, li jemenda l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, ma għandhomx jghoddu għall-prodotti mediċinali ta' referenza li għalihom tkun giet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni qabel id-data tat-transposizzjoni imsemmija fl-Artikolu 3 l-ewwel paragrafu.

Artikolu 3

L-Istati Membri għandhom idaħhlu fis-seħh il-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattiva meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva mhux aktar tard mit-30 ta' Ottubru 2005. Huma għandhom minnufih jinformaw b'dan lill-Kummissjoni.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'dik ir-referenza fl-okkazzjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi ta' kif għandha ssir din ir-referenza għandhom ikunu stabbiliti mill-Istati Membri.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmulha fi Strasburgu, fil-31 ta' Marzu 2004.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

P. Cox

Għall-Kunsill

il-President

D. Roche

[1] ĠU C 75 E, tas-26.3.2002, p. 216 u ĠU C. ... (għada mhux ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

[2] ĠU C 61, 14.03.03, p. 1.

[3] Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2002 (ĠU C 300 E, tal-11.12.2003, p. 353), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill tad-29 ta' Settembru 2003 (ĠU C 297 E, tad-9.12.2003, p. 41), Posizzjoni Komuni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Diċembru 2003 (għadha mhux ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2004.

[4] ĠU L 311, 28.11.01, p. 67. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE (ĠU L 159, 27.06.03, p. 46).

[5] ĠU L 214, tal-21.8.1993, p. 1. Regolament imħassar bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ara p. 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

[6] Ara p. 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

[7] ĠU L 121, ta' l-1.5.2001, p. 34.

[8] ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

[10] ĠU L 121, ta' l-1.5.2001, p. 34.

[11] ĠU L 210, 07.08.85, p. 29. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 1999/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 141, 04.06.99, p. 20).

[12] ĠU L 18, tat-22.1.2000, p. 1.

[13] ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 23.

[14] ĠU L 159, tas-27.6.2003, p. 1.

[15] ĠU L 158, tal-25.6.1994, p. 19.

-----