

DIRETTIVI

DIRETTIVA 2010/84/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Diċembru 2010

li temenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-punt (c) tal-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni ⁽²⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tas-Superviżur Ewropew tal-Protezzjoni tad-Data ⁽³⁾,

Filwaqt li jaġixxu b'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽⁴⁾,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽⁵⁾ tistipula regoli armonzzati għall-awtorizzazzjoni, is-sorveljanza u l-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fl-Unjoni.
- (2) Ir-regoli ta' farmakovigilanza huma meħtieġa għall-harsien tas-saħha pubblika biex iħarsu, jiżvelaw u jevalwaw reazzjonijiet ħżiena għall-prodotti mediċinali

mqiegħda fis-suq tal-Unjoni, billi l-profil sħih ta' sikurezza tal-prodotti mediċinali jista' biss isir magħruf wara li dawn ikunu dahlu fis-suq.

- (3) Madankollu, fid-dawl tal-esperjenza miksuba u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni tas-sistema tal-Unjoni tal-farmakovigilanza, qed jidher ċar li jinhtieg li jittiehdu miżuri biex jittejjeb l-operat tal-liġi tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali.
- (4) Filwaqt li l-oġġettiv fundamentali tar-r-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali huwa li tiġi ssalvagwardjata s-saħha pubblika, dan l-għan għandu madankollu jintlaħaq b'mezzi li ma jfixklux il-moviment hieles tal-prodotti mediċinali sikuri fi hdan l-Unjoni. Gie żvelat mill-evalwazzjoni tas-sistema tal-Unjoni ta' farmakovigilanza li azzjonijiet diverġenti mill-Istati Membri b'rabta ma' kwistjonijiet ta' sikurezza fir-rigward tal-prodotti mediċinali qed johlqu ostakoli għall-moviment hieles tal-prodotti mediċinali. Biex jiġu evitati jew eliminati dawn l-ostakoli d-dispożizzjonijiet eżistenti ta' farmakovigilanza flivell tal-Unjoni għandhom jiġu msahħa u razzjonalizzati.
- (5) Għall-finijiet ta' ċarezza, id-definizzjoni tat-terminu "reazzjoni ħżina" għandha tiġi emendata biex tiżgura li tkopri l-effetti ta' ħsara u dawk mhux maħsuba li jirriżultaw mhux biss mill-użu awtorizzat ta' prodott mediċinali fid-doża normali, iżda wkoll minn żbalji u użi ta' medikazzjoni barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, inkluż l-użu ħażin u l-abbuż tal-prodott mediċinali. Is-suspett ta' reazzjoni ħżina għall-mediċina, jiġifieri li jkun hemm mill-inqas il-possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali bejn prodott mediċinali u avveniment mhux mixtieq, għandu jkun biżżejjed għar-rappurtar. Għalhekk, it-terminu "reazzjoni ħżina suspettata" għandu jintuża meta jkun qed jirreferi għal obbligi ta' rappurtar. Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet u għall-prattiki eżistenti tal-Unjoni u nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità medika, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rappurtar u l-ipproċessar tad-data personali dwar ir-reazzjonijiet ħżiena suspettati, inklużi dawk assoċjati mal-iżbalji ta' medikazzjoni, jitwettqu fuq bażi kunfidenzjali. Dan m'għandux jeffettwa l-obbligu tal-Istati Membri fir-rigward tal-iskambju reċiproku tal-informazzjoni dwar kwistjonijiet ta' farmakovigilanza jew l-obbligu tagħhom li jipubblikaw informazzjoni importanti dwar thassib dwar il-farmakovigilanza. Barra minn hekk, il-prinċipju

⁽¹⁾ ĠU C 306, 16.12.2009, p. 28.

⁽²⁾ ĠU C 79, 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ ĠU C 229, 23.9.2009, p. 19.

⁽⁴⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-22 ta' Settembru 2010 [għadha mhijiex ippubblikata fl-Ġurnal Uffiċjali] u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tad-29 ta' Novembru 2010.

⁽⁵⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

- ta' kunfidenzjalità ma ghandux jaffettwa l-obbligi tal-persuni kkonċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.
- (6) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-hamrija b'residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti. L-Istati Membri ghandhom jikkunsidraw miżuri biex jimmoniterjaw u jivvalutaw ir-riskju tal-effetti ambjentali ta' prodotti mediċinali bhal dawn, inklużi dawk li jista' jkollhom impatt fuq is-saħħa pubblika. Il-Kummissjoni għandha, abbażi inter alia ta' data riċevuta mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, mill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u mill-Istati Membri, tipproduċi rapport dwar il-kobor tal-problema flimkien ma' valutazzjoni dwar jekk huwix meħtieġ li jsiru emendi lil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali jew lil leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni.
- (7) Id-detentur ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jstabbilixxi sistema ta' farmakoviġilanza biex jiżgura s-sorveljanza u s-supervizzjoni ta' wiehed jew iżjed mill-prodotti awtorizzati tiegħu, irreġistrati f'master fajl għas-sistema ta' farmakoviġilanza li għandu jkun dejjem disponibbli għall-ispezzjoni. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jimpenjaw ruhhom sabiex jissorveljaw dawk is-sistemi ta' farmakoviġilanza. Għalhekk l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandhom jittressqu flimkien ma' deskrizzjoni fil-qosor dwar is-sistema ta' farmakoviġilanza korrispondenti li għandha tinkludi referenza għas-post fejn il-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat jinżamm u fejn huwa disponibbli għall-ispezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti.
- (8) Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandhom jipplanaw il-miżuri ta' farmakoviġilanza għall kull prodott individwali mediċinali fil-kuntest ta' sistema tal-ġestjoni tar-riskju. Il-miżuri għandhom ikunu proporzjonati mar-riskji identifikati, mar-riskji potenzjali, u mal-htieġa għal tagħrif addizzjonali dwar il-prodott mediċinali. Għandu jkun previst ukoll li kwalunkwe miżura ewlenija inkluża f'sistema tal-ġestjoni tar-riskju ssir kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq.
- (9) Mill-perspettiva tas-saħħa pubblika huwa neċessarju li d-data disponibbli fil-mument tal-awtorizzazzjoni tkun ikkumplementata b'data addizzjonali dwar is-sikurezza u, f'ċerti każi, l-effikaċità tal-prodotti mediċinali awtorizzati. L-awtoritajiet kompetenti għandu għalhekk ikollhom is-setgħa li jimponu fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq l-obbligu li jwettqu studji dwar is-sikurezza u l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni. Għandu jkun possibbli li dak l-obbligu jiġi impost fil-waqt tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar tard, u għandu jkun kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Tali studji jista' jkollhom bħala għan il-ġbir tad-data biex tkun tista' ssir il-valutazzjoni tas-sikurezza jew tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali fil-prattika medika ta' kuljum.
- (10) Huwa essenzjali li sistema msahħa ta' farmakoviġilanza ma twassalx għall-ghoti qabel iż-żmien ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. Madankollu xi prodotti mediċinali huma awtorizzati sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan jinkludi l-prodotti mediċinali kollha b'sustanza attiva ġdida u l-prodotti mediċinali bijoloġiċi inklużi l-bijosimili li huma prijorita' għall-farmakoviġilanza. L-awtoritajiet kompetenti jstgħu jitolbu wkoll monitoraġġ addizzjonali għal prodotti mediċinali speċifiċi, li huma sugġetti għall-obbligu li jsir studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jew fejn jeżistu kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tas-sikurezza u l-użu effettiv tal-prodott mediċinali. Prodotti mediċinali soġġetti għal monitoraġġ addizzjonali għandhom jiġu identifikati bħala tali permezz ta' simbolu iswed u sentenza spjegattiva standardizzata adegwata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett tal-pakkett. Għandha tinżamm, sugġetta għall-monitoraġġ addizzjonali, lista aġġornata disponibbli pubblikament ta' prodotti mediċinali mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-supervizzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu veterinarju u mill-bniedem u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽¹⁾ (minn issa 'l quddiem imsejha "l-Aġenzija").
- (11) Il-Kummissjoni għandha, f'kollaborazzjoni mal-Aġenzija u awtoritajiet nazzjonali kompetenti u wara konsul-tazzjonijiet ma' organizzazzjonijiet li jirrapprezentaw lill-pazjenti, il-konsumaturi, it-tobba u l-ispizjara, assigurat u tas-saħħa soċjali, u partijiet interessati oħra, tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni dwar kemm jinqraw faċilment is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti tal-pakkett u l-valur tagħhom għall-professionisti tal-kura tas-saħħa u għall-pubbliku ġenerali. Wara analiżi ta' dik id-data, il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tressaq proposta biex ittejjeb kif inhu mfassal u l-kontenut tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljetti tal-pakkett, biex jiġi zgurati li jirrapprezentaw sors utli ta' informazzjoni għall-professionisti tal-kura tas-saħħa u għall-pubbliku ġenerali kif xieraq.
- (12) L-esperjenza wriet il-htieġa li jiġu kkjarifikati r-responsabbiltajiet tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward tal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun responsabbli biex jissorvelja kontinwament is-sikurezza tal-prodotti mediċinali tiegħu, biex jinforma l-awtoritajiet bi kwalunkwe bidliet li jista' jkollhom impatt fuq l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u biex jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinżamm aġġornata. Minhabba li l-prodotti mediċinali jstgħu jintużaw barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, ir-responsabbiltajiet tad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jinkludu li tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha disponibbli inklużi r-riżultati tal-provi kliniċi jew studji oħra, kif

⁽¹⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

ukoll ir-rapportar dwar kwalunkwe użu ta' prodott mediċinali li jkun barra t-termini tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq. Huwa wkoll xieraq li jkun żgurat li kull informazzjoni rilevanti li tingabar dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali titqies meta tkun qed tiġgedded l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.

- (13) Biex tkun żgurata kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri filfarmakovigilanza, il-mandat tal-grupp ta' koordinazzjoni stipulat bl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE ghandu jtwessa' biex jinkludi l-eżami tal-mistoqsijiet relatati mal-farmakovigilanza tal-prodotti kollha mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri. Biex iwettaq il-kompiti l-godda tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni ghandu jissahhah aktar permezz tal-adozzjoni ta' regoli ċari fir-rigward tal-gharfien espert rikjest, tal-proċeduri biex jinlahqu ftehimiet jew pożizzjonijiet, tat-trasparenza, tal-indipendenza u s-segretezza professjonali tal-membri tiegħu, u l-htieġa għall-kooperazzjoni bejn il-Komunità u l-korpi nazzjonali.
- (14) Bl-ghan li jkun żgurat li jinzamm l-istess livell ta' gharfien xjentifiku fil-qasam tal-farmakovigilanza fit-tehid tad-deċizzjonijiet kemm flivell tal-Unjoni kif ukoll flivell nazzjonali, il-grupp ta' koordinazzjoni ghandu jistrieħ fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar l-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza meta jwettaq il-kompiti ta' farmakovigilanza tiegħu.
- (15) Biex jiġi evitat xogħol doppju, ghandha tiġi miftiehma pożizzjoni unika mill-grupp ta' koordinazzjoni għall-evalwazzjonijiet ta' farmakovigilanza li jikkoncernaw il-prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wiehed. Il-ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni ghandu jkun biżżejjed biex il-miżuri ta' farmakovigilanza jiġu implimentati fil-Komunità kollha. Fejn ma jintlahaq l-ebda ftehim fil-grupp ta' koordinazzjoni, il-Kummissjoni ghandha tkun awtorizzata li tadotta deċizzjoni dwar l-azzjoni regolatorja meħtieġa fir-rigward tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, indirizzata lill-Istati Membri.
- (16) Ghandha titwettaq ukoll evalwazzjoni unika fil-każ ta' kwistjonijiet ta' farmakovigilanza li jikkoncernaw il-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri u l-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. F'każijiet bħal dawn, il-Kummissjoni ghandha tadotta miżuri armonizzati għall-prodotti mediċinali kollha kkoncernati fuq il-bażi ta' evalwazzjoni fil-livell tal-Unjoni.
- (17) L-Istati Membri ghandhom ihaddmu sistema ta' farmakovigilanza biex jiġbru t-tagħrif li huwa utli għall-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali inkluż tagħrif dwar reazzjonijiet hżiena suspettati li jirrizultaw minn użu tal-prodott mediċinali taħt il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq kif ukoll minn użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, inkluż doża eċċessiva, l-użu hażin, l-abbuż u l-iżbalji ta' medikazzjoni, u reazzjonijiet hżiena suspettati assoċjati ma' espożizzjoni fuq ix-xogħol. L-Istati Membri ghandhom jiżguraw il-kwalità tas-sistema ta' farmakovigilanza permezz tas-segwitu tal-każijiet ta' reazzjonijiet hżiena suspettati għall-mediċini. Għal dawn il-kompiti l-Istati Membri ghandhom jistabbilixxu sistema permanenti ta' farmakovigilanza appoġġata minn gharfien espert xieraq, sabiex l-obbligi msemmija f'din id-Direttiva jkunu jistgħu jiġu ssodisfati bis-shih.
- (18) Sabiex aktar tiżdied il-koordinazzjoni tar-riżorsi bejn l-Istati Membri, Stat Membru ghandu jkun awtorizzat li jiddelega ċerti kompiti ta' farmakovigilanza lil Stat Membru iehor.
- (19) Għas-semplifikazzjoni fir-rapportar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati, id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq u l-Istati Membri ghandhom jirrapportaw dawn ir-reazzjonijiet esklussivament lill-bażi ta' data tal-Unjoni ta' farmakovigilanza u lin-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 57(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ('il-bażi ta' data Eudravigilance'). Il-bażi ta' data Eudravigilance ghandha tkun mghammra biex immedjatament tippreżenta rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati mid-detenturi ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq lill-Istati Membri li r-reazzjoni tkun sehhet fit-territorju tagħhom.
- (20) Biex iżidu l-livell ta' trasparenza fil-proċessi ta' farmakovigilanza, l-Istati Membri ghandhom joholqu u jżommu portali tal-mediċini fuq l-Internet. Għall-istess għan, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandhom jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti bi twis-sijiet bikrija jew simultanja dwar avvizi ta' sikurezza u l-awtoritajiet kompetenti ghandhom jinnotifikaw lil xulxin minn qabel dwar avvizi ta' sikurezza.
- (21) Ir-regoli tal-Unjoni b'rabta mal-farmakovigilanza ghandhom ikomplu jistrieħu fuq ir-rwol kruċjali tal-professionisti għall-kura tas-saħħali jissorveljaw is-sikurezza tal-prodotti mediċinali, u għandhom iqisu l-fatt li l-pazjenti jkunu wkoll f'qagħda li jkunu jistgħu jirrapportaw ir-reazzjonijiet hżiena suspettati għall-prodotti mediċinali. Huwa għalhekk xieraq li r-rapportar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati ta' prodotti mediċinali jkun iffacilitat kemm għall-professionisti għall-kura tas-saħħa kif ukoll għall-pazjenti, u li jkun hemm disponibbli għalihom metodi għal rapportar bħal dan.
- (22) B'rizultat tat-tressiq tad-data kollha dwar reazzjonijiet hżiena suspettati direttament fil-bażi ta' data Eudravigilance, huwa xieraq li jiġi emendat l-ambitu tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza biex dawn jipprezentaw analiżi tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali minflok ma tinghata lista dettaljata ta' rapporti ta' każijiet individwali diġà mdaħħla fil-bażi tad-data Eudravigilance.

- (23) L-obbligi imposti fir-rigward tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom ikunu proporzjonati mar-riskju impost mill-prodotti mediċinali. Ir-rappurtar perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandu għalhekk ikun marbut mas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju għall-prodotti mediċinali li għandhom kif ġew awtorizzati u r-rappurtar ta' rutina m'għandux ikun mehtieg għall-prodotti mediċinali ġeneriċi, għall-prodotti mediċinali li jkun fihom sustanza attiva li għalihom ikun intwera użu mediċinali stabbilit sew, għal prodotti mediċinali omeopatiċi jew għal prodotti mediċinali rreġistrati li ġejjin mill-pjanti li jintużaw b'mod tradizzjonali. Madankollu, fl-interess tas-saħħa pubblika, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jitolbu rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza meta jkun hemm thassib dwar id-data tal-farmakovigilanza jew li jirriżulta minnuqqas ta' disponibbiltà ta' data dwar is-sikurezza meta l-użu tas-sustanza attiva kkonċernata ikun konċentrat fi prodotti mediċinali li r-rappurtar perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza tagħhom ma jkunux rikjesti bhala rutina.
- (24) Jehtieg li jiżdied l-użu komuni tar-riżorsi bejn l-awtoritajiet kompetenti għall-evalwazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Għandha tkun prevista evalwazzjoni wahda tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wiehed. Barra minn hekk, għandhom jiġu stabbiliti proċeduri li jistipulaw dati uniċi ta' frekwenza u għall-preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali kollha li fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess tahlita ta' sustanzi attivi.
- (25) Wara evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, kwalunkwe miżura li tirriżulta fir-rigward tal-manteniment, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet ikkonċernati għat-tqeghid fis-suq għandha tiġi adottata permezz ta' proċedura tal-Unjoni li twassal għal riżultat armonizzat.
- (26) L-Istati Membri għandhom iressqu awtomatikament ċerti kwistjonijiet ta' sikurezza relatati mal-prodotti mediċinali lill-Aġenzija filwaqt li jqajmu evalwazzjoni tal-kwistjoni fl-Unjoni kollha. Huwa għalhekk xieraq li jiġu stabbiliti regoli għal proċedura ta' evalwazzjoni mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, u għas-segwitu sussegwenti fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq ikkonċernati bl-ghan li jiġu adottati miżuri armonizzati fl-Unjoni kollha.
- (27) B'rabta mal-iċċarar u t-tishih tad-dispożizzjonijiet dwar il-farmakovigilanza fid-Direttiva 2001/83/KE, hu xieraq ukoll li jiġu ċċarati ukoll il-proċeduri għall-evalwazzjoni fl-Unjoni kollha ta' kwistjonijiet ta' sikurezza li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali li jsiru wara l-awtorizzazzjoni. Għal dak il-ghan, in-numru ta' proċeduri għall-evalwazzjoni fl-Unjoni kollha għandu jkun limitat għal tnejn, li wahda minnhom tagħmilha possibbli li ssir evalwazzjoni ta' malajr u għandha tiġi applikata meta jitqies li jkun hemm bżonn ta' azzjoni urgenti. Irrispettivament minn jekk tiġix applikata l-proċedura urgenti jew il-proċedura normali, u minn jekk il-prodott mediċinali ġiex awtorizzat permezz tal-proċedura ċentralizzata jew dik mhux ċentralizzata, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu dejjem jagħti r-rakkomandazzjoni tiegħu meta r-raġuni għat-tehdid ta' azzjoni tkun ibbażata fuq data dwar il-farmakovigilanza. Hu xieraq li l-grupp ta' koordinazzjoni u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom joqogħdu fuq din ir-rakkomandazzjoni meta jkun qed jagħmlu l-evalwazzjoni tagħhom tal-kwistjoni.
- (28) Huwa mehtieg li jiġu introdotti principji ta' gwida armonizzati u s-supervizzjoni regolatorja ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni li huma mitluba mill-awtoritajiet kompetenti u li huma minghajr intervent, li jkunu mnieda, immaniġġjati jew iffinanzjati mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u li jinvolvu l-ġbir tad-data minn pazjenti jew minn professjonisti għall-kura tas-saħħa u li għalhekk jaqgħu barra l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri relatati mal-implimenatazzjoni ta' prattika klinika tajba fit-twettiq tat-testijiet kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁽¹⁾. Is-supervizzjoni ta' studji bħal dawn għandhom ikunu r-responsabbiltà tal-Kumitat Konsultattiv tal-Evalwazzjoni tar-Riskju. L-istudji mitluba wara l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali minn awtorità kompetenti wahda biss li għandhom jitwettqu biss fi Stat Membru wiehed, għandhom jiġu sorveljati mill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih għandu jitwettaq l-istudju. Għandu jiġi kkunsidrat ukoll is-segwitu sussegwenti, jekk xieraq, fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati bl-ghan li jiġu adottati miżuri armonizzati mal-Unjoni kollha.
- (29) Biex ikunu infurzati d-dispożizzjonijiet relatati mal-farmakovigilanza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu applikati pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fejn ikun hemm nuqqas ta' konformità mal-obbligi farmakovigilanti. Jekk il-kondizzjonijiet inkluzi fl-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ma jkunux sodisfatti sal-iskadenza mogħtija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandu jkollhom is-setgħa li jirrevedu l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

⁽¹⁾ ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.

- (30) Sabiex tithares is-sahha pubblika, l-attivitajiet relatati mal-farmakovigilanza mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom ikunu ffinanzjati b'mod adegwat. Għandu jiġi żgurat li jkun possibbli finanzjament adegwat għall-attivitajiet ta' farmakovigilanza billi tinghata s-setgħa lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jimponu hlasijiet fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Madankollu, l-immaniġġjar ta' dawk il-fondi miġbura għandha tkun taħt il-kontroll permanenti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex tkun garantita l-indipendenza tagħhom fit-tweġġ ta' dawk l-attivitajiet ta' farmakovigilanza.
- (31) Għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jippermettu, taħt ċerti kondizzjonijiet, li l-atturi rilevanti jitbiegħdu minn ċerti dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE relatata mar-rekwiżiti tal-ittikkettjar u l-imballaġġ biex jiġu indirizzati problemi serji ta' disponibbiltà relatati man-nuqqas potenzjali ta' prodotti mediċinali awtorizzati jew ta' prodotti mediċinali li jitqiegħdu fis-suq jew l-iskar-sezza tagħhom.
- (32) Minhabba li l-ghan ta' din id-direttiva, jiġifieri it-titjib tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali li jitqiegħdu fis-suq fl-Unjoni, b'mod armonizzat fl-Istati Membri kollha ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jista' għalhekk, minhabba l-iskala tal-miżuri, jintlaħaq ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (it-Trattat UE). Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex ikun jista' jintlaħaq dan l-ghan.
- (33) Din id-Direttiva għandha tapplika bla hsara għad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data ⁽¹⁾ u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-data ⁽²⁾. Sabiex ir-reażjonijiet hżiena jiġu lokalizzati, valutati, mifhuma u evitati, u sabiex ikunu identifikati u tittiehed azzjoni sabiex jitnaqqsu r-riskji, u jiżdiedu l-benefiċċji, tal-prodotti mediċinali bil-ghan li tkun salvagwardjata s-sahha pubblika, għandu jkun possibbli li d-data personali tiġi pproċessata fis-sistema Eudravigilanza b'konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data. L-ghan tas-salvagwardja tas-sahha pubblika jikkostitwixxi interess pubbliku sostanzjali u konsegwentment l-ipproċessar tad-data personali jista' jiġi ġustifikat jekk id-data identifikabbli dwar is-sahha tiġi pproċessata biss meta jkun meħtieġ u biss meta l-partijiet involuti jivvalutaw din il-htieġa f'kull stadju tal-proċess tal-farmakovigilanza.
- (34) Id-dispożizzjonijiet dwar il-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali fid-Direttiva 2001/83/KE jikkostitwixxu dispożizzjonijiet speċifiċi fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistpula r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u għas-sorveljanza tas-suq fir-rigward tat-tqegħid fis-suq ta' prodotti ⁽³⁾.
- (35) L-attivitajiet tal-farmakovigilanza previsti f'din id-Direttiva jirrikjedu li jiġu stabbiliti kondizzjonijiet uniformi fir-rigward tal-kontenut u l-konservazzjoni tal-fajl prinċipali tas-sistema tal-farmakovigilanza, kif ukoll ir-rekwiżiti minimi tas-sistema ta' kwalità għat-tweġġ tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza mill-Aġenzija, l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbula internazzjonalment għat-tweġġ ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza, u r-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-data li tinsab fil-bażi ta' data Eudravigilance sabiex ikun determinat jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji nbidlux. Il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet hżiena suspettati mill-Istati Membri u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-format u l-kontenut ta' rapporti elettroniki perjoċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza u ta' pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskju kif ukoll il-format tal-protokoll, l-astratti u r-rapporti ta' studju finali għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni għandhom jiġu stabbiliti ukoll. F' konformità mal-Artikolu 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), ir-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-mekkanizmi għall-kontroll mill-Istati Membri tal-eżercizzju mill-Kummissjoni tal-kompetenzi ta' implimentazzjoni għandhom jiġu stipulati minn qabel permezz ta' regolament adottat skont il-proċedura leġislattiva ordinarja. Sa meta jiġi adottat dak ir-Regolament ġdid, id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Gunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżercizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni ⁽⁴⁾ għandhom jibqgħu jiġu applikati, bl-eċċezzjoni tal-proċedura regolatorja bi skrutinju, li mhix applikabbli.
- (36) Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 290 tat-TFUE biex tissupplementa d-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 21a u 22a tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta miżuri supplementari li jstipulaw is-sitwazzjonijiet fejn jistgħu jiġu meħtieġa studji tal-efkaccja ta' wara l-awtorizzazzjoni. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti.
- (37) B'konformità mal-punt 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar tfassil ahjar ta' liġijiet ⁽⁵⁾, l-Istati Membri huma mhegġa jfasslu, għalihom infushom u fl-interessi tal-Unjoni, it-tabelli tagħhom stess, li juru, safejn possibbli, il-korrelazzjoni bejn din id-Direttiva u l-miżuri ta' traspożizzjoni, kif ukoll li jagħmluhom pubbliċi.
- (38) Id-Direttiva 2001/83/KE għalhekk għandha tiġi emendata skont dan,

⁽¹⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁴⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁵⁾ ĠU C 321, 31.12.2003, p. 1.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Emendi għad-Direttiva 2001/83/KE

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

(1) L-Artikolu 1 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt 11 jinbidel b'dan li ġej:

“11. Reazzjoni hażina: Rispons għal prodott mediċinali li hija ta' hsara u li mhux intenzjonata.”;

(b) il-punt 14 jithassar;

(c) il-punt 15 jinbidel b'dan li ġej:

“15. Studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni: Kwalunkwe studju relatat ma' prodott mediċinali awtorizzat imwettaq bl-għan li jidentifika, jikkarakterizza jew jikkwantifika riskju għas-saħha, jikkonferma l-profil ta' sikurezza tal-prodott mediċinali, jew ikejjel l-effettività tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju.”;

(d) jiddaħhlu l-punti li ġejjin:

“28b. Sistema tal-ġestjoni tar-riskju: sensiela ta' attivitajiet u interventi ta' farmakoviġilanza imfassla biex jidentifikaw, jikkarakterizzaw, jevitaw jew jimminimizzaw ir-riskji relatati ma' prodott mediċinali, inkluża l-evalwazzjoni tal-effettività ta' dawg l-attivitajiet u l-interventi.

28c. Pjan tal-ġestjoni tar-riskju: deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju.

28d. Sistema ta' farmakoviġilanza: sistema użata mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u mill-Istati Membri biex jitwettqu l-kompiti u r-responsabbiltajiet imniżżla fit-Titolu IX u mfassla biex tissorvelja s-sikurezza tal-prodotti mediċinali awtorizzati u biex tiżvela kwalunkwe bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tagħhom.

28e. Master fajl għas-sistema ta' farmakoviġilanza: Deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta' farmakoviġilanza użata mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' prodott mediċinali awtorizzat wiehed jew aktar.”

(2) L-Artikolu 8(3) huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (ia) jinbidel b'dan li ġej:

“(ia) Sommarju tas-sistema ta' farmakoviġilanza tal-applikant li għandha tinkludi l-elementi li ġejjin:

— evidenza li l-applikant għandu għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza;

— l-Istati Membri fejn tkun residenti u twettaq il-kompiti tagħha l-persuna kwalifikata;

— id-dettalji ta' kuntatt tal-persuna kwalifikata;

— stqarrija ffirmata mill-applikant li turi li l-applikant għandu l-mezzi meħtieġa biex iwettaq il-kompiti u r-responsabbiltajiet imniżżla fit-Titolu IX;

— referenza għall-post fejn jinżamm il-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali.”;

(b) jiddaħhhal il-punt li ġej wara l-punt (ia):

“(iaa) Il-pjan tal-ġestjoni tar-riskju li jiddeskrivi s-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju li l-applikant għandu jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat, flimkien ma' sommarju tiegħu.”;

(c) il-punt (1) jinbidel b'dan li ġej:

“(l) Kopji ta' dawn li ġejjin:

— kwalunkwe awtorizzazzjoni miksuba fi Stat Membru ieħor, jew f'pajjiż terz biex il-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq, sommarju tad-data dwar is-sikurezza inkluż id-data li tinsab fir-rapporti elettronici perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, fejn applikabbli, u rapporti dwar ir-reazzjonijiet hżiena suspettati, flimkien ma' lista ta' dawg l-Istati Membri li fihom qed tiġi eżaminata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni imressqa skont din id-Direttiva;

— is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott propost mill-applikant skont l-Artikolu 11 jew approvata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 21 u l-fuljett tal-pakkett propost skont l-Artikolu 59 jew approvat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru skont l-Artikolu 61;

— dettalji ta' kwalunkwe deċiżjoni li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni, kemm fl-Unjoni kif ukoll f'pajjiż terz, u r-raġunijiet għal tali deċiżjoni.”;

(d) jithassar il-punt (n).

(e) wara t-tieni subparagrafu jiżdiedu s-subparagrafi li ġejjin:

“Is-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju msemmija fil-punt (iaa) tal-ewwel subparagrafu għandha tkun proporzjonata mar-riskji identifikati u r-riskji potenzjali tal-prodott mediċinali, u mal-htieġa tad-data dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

It-tagħrif imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jiġi aġġornat fejn u meta jkun xieraq.”.

(3) Fl-Artikolu 11:jiżdiedu s-subparagrafi li ġejjin:

“Għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jinkludi din id-dikjarazzjoni: ‘Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett

ghal sorveljanza addizzjonali'. Din id-dikjarazzjoni ghandha tkun preċeduta mis-simbolu iswed imsemmi fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u segwuta minn sentenza spjegattiva standardizzata xierqa.

Ghall-prodotti mediċinali kollha, ghandu jiddahhal test standard li jitlob b'mod espress lill-professjonisti tas-sahha biex jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni hażina suspettata f'konformita' mas-sistema nazżjonali ta' rappurtar spontanju msemmija fl-Artikolu 107a(1). Modi differenti ta' rappurtar, inkluż ir- rappurtar elettroniku, ghandhom ikunu disponibbli (u oħrajn) f'konformita' mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 107a(1)."

(4) L-Artikolu 16 g(1) jinbidel b'dan li ġej:

"1. L-Artikolu 3(1) u (2), l-Artikolu 4(4), l-Artikolu 6(1), l-Artikolu 12, l-Artikolu 17(1), l-Artikoli 19, 20, 23, 24, 25, 40 sa 52, 70 sa 85, 101 sa 108b, l-Artikolu 111(1) u (3), l-Artikoli 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, l-Artikolu 126(2), u l-Artikolu 127 ta' din id-Direttiva kif ukoll tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-pattika ta' fabbrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-faži ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem (*) ghandhom japplikaw, b'analogija, għar-registrazzjoni ta' użu tradizzjonali mogħtija skont dan il-Kapitolu.

(*) ĠU L 262, 14.10.2003, p. 22."

(5) L-Artikolu 17 huwa emendat kif ġej:

- (a) fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1, il-kliem "Artikoli 27" qed jinbidlu bil-kliem "Artikoli 28";
- (b) fil-paragrafu 2, il-kliem "Artikoli 27" qed jinbidlu bil-kliem "Artikoli 28".

(6) Fl-Artikolu 18, il-kliem "Artikoli 27" qed jinbidlu bil-kliem "Artikoli 28".

(7) Fl-Artikolu 21, il-paragrafi 3 u 4 qed jinbidlu b'dan li ġej:

"3. L-awtoritajiet nazżjonali kompetenti għandhom, mingħajr dewmien, jagħmlu disponibbli pubblikament l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq flimkien mal-fuljett tal-pakkett, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u kwalunkwe kondizzjoni stabbilita skont l-Artikoli 21a, 22 u 22a, flimkien ma' kwalunkwe skadenza biex jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet fejn applikabbli għal kull prodott mediċinali li huma awtorizzaw.

4. L-awtoritajiet nazżjonali kompetenti għandhom ifasslu rapport ta' evalwazzjoni u jagħmlu kummenti dwar il-fajl fir-rigward tar-rizultati tat-testijiet farmaċewtiċi

u pre-kliniċi, tat-testijiet kliniċi, tas-sistema tal-immaniġjar tar-riskju u tas-sistema ta' farmakoviġilanza tal-prodott mediċinali kkonċernat. Ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu jiġi aġġornat kull meta tagħrif ġdid isir disponibbli li hu importanti għall-valutazzjoni tal-kwalità, tas-sikurezza jew tal-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat.

L-awtoritajiet nazżjonali kompetenti għandhom jagħmlu aċċessibbli pubblikament mingħajr dewmien ir-rapport ta' evalwazzjoni, flimkien mar-raġunijiet għall-opinjoni tagħhom, wara li jithassar kwalunkwe tagħrif ta' natura kummerċjali kunfidenzjali. Il-ġustifikazzjoni għandha tingħata separatament għal kull indikazzjoni li għaliha saret applikazzjoni.

Ir-Rapport ta' Evalwazzjoni Pubbliku għandu jinkludi sommarju miktub b'mod li hu mifhum mill-pubbliku. Is-sommarju għandu jinkludi, b'mod partikolari, taqsima relatata mal-kondizzjonijiet tal-użu tal-prodott mediċinali."

(8) Jiddahhal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 21a

Flimkien mad-dispożizzjonijiet stipolati fl-Artikolu 19, tista' tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali suġġetta għal wahda jew iżjed minn dawn il-kondizzjonijiet:

- (a) it-tehid ta' ċerti miżuri għall-iżgurar tal-użu sikur tal-prodott mediċinali li għandu jiġi inkluż fis-sistema tal-ġestjoni tar-riskju;
- (b) it-twettiq ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;
- (c) il-konformità mal-obbligi dwar registrazzjoni jew rappurtar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati li huma aktar riġidi minn daww imsemmija fit-Titolu IX;
- (d) kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni oħra fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali;
- (e) l-eżistenza ta' sistema ta' farmakoviġilanza adegwata;
- (f) it-twettiq ta' studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar l-effikaċja, fejn jiġu identifikati preokkupazzjonijiet relatati ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott mediċinali u jistgħu jiġi riżolti biss wara li l-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq. Tali obbligu dwar it-twettiq ta' tali studji għandu jkun imsejjes fuq l-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 22b filwaqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a.

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tistipula dati tal-għeluq għat-twettiq ta' dawn il-kondizzjonijiet fejn meħtieġ."

(9) L-Artikolu 22 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 22

F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjoni mal-applikant, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tinghata suġġett għal ċerti kondizzjonijiet, b'mod partikolari dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali, notifika lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' kwalunkwe inċident relatat mal-użu tiegħu, u l-azzjoni li għandha tittiehed.

L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tinghata biss meta l-applikant jista' juri li ma jistax jipprovdi data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali taht kondizzjonijiet tal-użu normali, għal raġunijiet objettivi li jistgħu jiġu vverifikati li jridu jkunu msejsa fuq waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness I.

Il-kontinwazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun marbuta mal-evalwazzjoni mill-ġdid ta' kull sena ta' dawn il-kondizzjonijiet.”.

(10) Jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 22a

1. Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' timponi obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

(a) li jwettaq studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni jekk hemm xi thassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzati. Jekk l-istess thassib japplika għal iktar minn prodott mediċinali wiehed, l-awtorità nazzjonali kompetenti, wara konsultazzjoni mal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, għandha tinkoraġġixxi d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati biex iwettqu studju kongunt dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni;

(b) li jwettaq studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni meta l-fehim tal-marda jew il-metodologija klinika jindikaw li l-evalwazzjonijiet preċedenti dwar l-effikaċja jistgħu jkunu jridu jiġu riveduti sinifikament. L-obbligu li jitwettqu l-istudji dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni għandu jkun ibbażat fuq l-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 22b b' kont mehud tal-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a.

L-impożizzjoni ta' tali obbligu għandha tkun iġġustifikata kif xieraq, innotifikata bil-miktub, u għandha tinkludi l-ghanijiet u l-qafas ta' hin għat-tressiq u t-twettiq tal-istudju.

2. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tipprovdi d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq bl-opportunità biex jippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub bi twegiba għall-impożizzjoni tal-obbligu fi żmien stipulat li hija għandha tispeċifika, jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jitlob dan fi żmien 30 jum min-notifika bil-miktub tal-obbligu.

3. Fuq il-bażi ta' osservazzjonijiet bil-miktub imressqa mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tirtira jew tikkonferma l-obbligu. Fejn l-awtorità nazzjonali kompetenti tikkonferma l-obbligu, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun varjata biex tinkludi l-obbligu bhala kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u sistema tal-ġestjoni tar-riskju għandha tiġi aġġornata kif xieraq.

Artikolu 22b

1. Sabiex tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jiġu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni skont l-Artikoli 21a u 22a ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ddelegati f'konformita' mal-Artikolu 121a, u suġġett għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 121b u 121c, miżuri li jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 21a u 22a.

2. Meta tkun qed tadotta dawn l-atti ddelegati, il-Kummissjoni għandha taġixxi skont id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

Artikolu 22c

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jinkorpora kwalunkwe kondizzjoni imsemmija fl-Artikoli 21a, 22 jew 22a fis-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiegħu.

2. L-Istati Membri għandhom jgharrfu lill-Aġenzija bl-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li nghataw suġġetti għall-kondizzjonijiet skont l-Artikoli 21a, 22 jew 22a.”.

(11) L-Artikolu 23 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 23

1. Wara li tkun inghatat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu, fir-rigward tal-metodi ta' manifattura u kontroll stipulati fil-punti (d) u (h) tal-paragrafu 3 tal-Artikolu 8, iqis il-progress xjentifiku u tekniku u jintroduci kwalunkwe bidla li għandha mnejn tkun mehtieġa biex tippermetti l-manifattura u l-iverifkar tal-prodott mediċinali permezz ta' metodi xjentifici aċċettati b'mod ġenerali.

Dawn il-bidliet għandhom ikunu soġġetti għall-approvazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat.

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprovdi minnufih lill-awtorità nazzjonali kompetenti bi kwalunkwe taġrif ġdid li jista' jwassal għall-emenda tad-dettalji jew tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 3 tal-Artikolu 8(3), l-Artikoli 10, 10a, 10b u 11, jew il-paragrafu 5 tal-Artikolu 32, jew fl-Anness I.

B'mod partikolari, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu javża minnufih lill-awtorità nazzjonali kompetenti bi kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż li fih il-prodott mediċinali tqiegħed fis-suq u bi kwalunkwe tagħrif ġdid iehor li jista' jinfluwenza l-valutazzjoni tal-benefiċċji u tar-riskji tal-prodott mediċinali kkonċernat. It-tagħrif għandu jinkludi kemm riżultati pożittivi kif ukoll negattivi ta' testijiet kliniċi jew ta' studji oħra għall-indikazzjonijiet u għall-gruppi ta' pazjenti kollha, kemm jekk inkluzi fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif ukoll jekk le, u wkoll id-data dwar l-użu tal-prodott mediċinali fejn tali jkun barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiżgura li t-tagħrif dwar il-prodott qed jinżamm aġġornat mal-gharfien xjentifiku attwali inkluzi l-konkluzjonijiet tal-evalwazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet ippubblikati permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

4. Biex tkun jista' tevalwa kontinwament il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju, l-awtorità nazzjonali kompetenti tista' fi kwalunkwe hin titlob lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iressaq data li turi li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għadu favorevoli. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwieġeb bis-siħh u malajr għal kwalunkwe talba bħal din.

L-awtorità nazzjonali kompetenti tista' fi kwalunkwe hin titlob lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iressaq kopja tal-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq kopja mhux aktar tard minn sebat ijiem wara li tasallu t-talba.”

(12) L-Artikolu 24 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu qed jinbidel b'dan li ġej:

“Għal dan l-ghan, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprovi lill-awtorità nazzjonali kompetenti b'verżjoni konsolidata tal-fajl fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja, inkluzi l-valutazzjoni tad-data miżmuma fir-rapporti ta' reazzjonijiet hżiena suspettati u fir-rapporti perjoċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mressqa skont it-Titolu IX, u informazzjoni dwar il-varjazzjonijiet kollha introdotti minn meta nġhatat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, mill-inqas disa' xhur qabel ma tiskadi l-awtorizzazzjoni skont il-paragrafu 1.”;

(b) Il-paragrafu 3 qed jinbidel b'dan li ġej:

“3. Ladarba tiġġedded, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun tghodd għal perjodu

bla limitu, sakemm l-awtorità nazzjonali kompetenti ma tiddeċidix, għal raġunijiet ġustifikati relatati mal-farmakoviġilanza, inkluzi espożizzjoni ta' numru insuffiċjenti ta' pazjenti għall-prodott mediċinali kkonċernat, li tkompli b'tiġdid addizzjonali wiehed ta' hames snin skont il-paragrafu 2.”.

(13) It-titolu “Kapitolu 4 Ir-rikonossiment reċiproku u l-proċedura decentralizzata” jithassar.

(14) L-Artikolu 27 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 u 2 qed jinbidlu b'dan li ġej:

“1. Għandu jitwaqqaf grupp ta' koordinazzjoni għall-finijiet li ġejjin:

(a) l-eżami ta' kwalunkwe kwistjoni relatata ma' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali f'żewġ Stati Membri jew aktar skont il-proċeduri stipulati fil-Kapitolu 4;

(b) l-eżami tal-kwistjonijiet relatati mal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri, skont l-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107k u 107q;

(c) l-eżami tal-kwistjonijiet relatati ma' varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri, skont l-Artikolu 35(1).

L-Aġenzija għandha twettaq il-kompiti tas-segretarjat għal dan il-grupp ta' koordinazzjoni.

Fit-tweqqif tal-kompiti ta' farmakoviġilanza tiegħu li jinkludu l-approvazzjoni tas-sistemi ta' ġestjoni tar-riskju u l-monitoraġġ tal-effettività tagħhom, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu joqgħod fuq l-evalwazzjoni xjentifika u r-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza previst fil-punt (aa) tal-paragrafu 1 tal-Artikolu 56 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. Il-grupp ta' kordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant għall-kull Stat Membru mahtur għall-perjodu li jista' jiġġedded sa' tliet snin. L-Istati Membri jistgħu jahtru rappreżentant alternattiv għal perjodu rinovabbli ta' tliet snin. Il-membri tal-grupp ta' kordinazzjoni jistgħu jirrangaw li jkunu akkumpanjati minn esperti.

Il-Membri tal-grupp ta' koordinazzjoni u l-esperti għandhom, fir-rigward tat-tweqqif ta' kompitihom, joqgħodu fuq ir-riżorsi xjentifiċi u regolatorji disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Kull awtorità nazzjonali kompetenti għandha tissorvelja l-livell ta' għarfien expert tal-valutazzjonijiet imwettqa u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri mahtura tal-grupp ta' koordinazzjoni u tal-esperti.

L-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għall-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-trasparenza u l-indipendenza tal-membri tiegħu.”;

(b) Jizdiedu l-paragrafi li ġejjin:

“4. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-grupp ta' koordinazzjoni.

5. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jiżguraw li hemm koordinazzjoni xierqa bejn il-kompiti ta' dak il-grupp u l-hidma tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, inklużi l-korpi konsultattivi kkonċernati bl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

6. Għajr fejn huwa stipulat mod ieħor f'din id-Direttiva, l-Istati Membri rrappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jużaw l-aħjar sforzi tagħhom biex jaslu għal pożizzjoni b'kunsens dwar l-azzjoni li għandha tittiehed. Jekk ma jistax jintlaħaq ftehim bħal dan, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrappreżentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandha tghodd.

7. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni huma mitluba, anki wara li jintemmu l-impenji tagħhom, biex ma jiżvelaw l-ebda tagħrif ta' din ix-xorta kopert bl-obbligu tas-segretezza professjonali.”.

(15) Wara l-Artikolu 27 jiddaħhal it-titlu li ġej:

“KAPITOLU 4

Ir-rikonoxximent reċiproku u l-proċedura decentralizzata”.

(16) L-Artikolu 31(1) huwa emendat kif ġej:

(a) l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“L-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom, f'każijiet speċifiċi fejn huma involuti l-interessi tal-Unjoni, jirreferu l-kwistjoni lill-Kumitat għall-applikazzjoni tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 32, 33 u 34 qabel ma tittiehed kwalunkwe deċiżjoni fir-rigward ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew ta' kwalunkwe varjazzjoni oħra tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tidher meħtieġa.”;

(b) Wara l-ewwel subparagrafu jiddaħhlu s-subparagrafi li ġejjin:

“Meta r-riferiment jirriżulta mill-evalwazzjoni ta' data relatata mal-farmakoviġilanza ta' prodott mediċinali awtorizzat, il-kwistjoni għandha tiġi referuta lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza u jista' jiġi applikat l-Artikolu 107j(2). Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jorog rakkomandazzjoni skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 32. Ir-rakkomandazzjoni finali għandha tiġi sottomessa lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif xieraq, u għandha tiġi applikata l-proċedura stipulata fl-Artikolu 107k.

“Madankollu, meta jitqies neċessarju li tittiehed azzjoni urġenti, il-proċedura stipulata fl-Artikoli 107i sa 107k għandha tapplika.”.

(17) L-Artikolu 36 jithassar.

(18) L-Artikolu 59 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (e) huwa sostitwit bi:

“(e) deskrizzjoni tar-reazzjonijiet kuntrarji li jistgħi jseħhu taht użu normali tal-prodott mediċinali u, fejn meħtieġ, l-azzjoni li għandha tittiehed f'dak il-każ.”;

(ii) jizdiedu s-subparagrafi li ġejjin:

“Għall-prodotti mediċinali inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha tiġi inkluża d-dikjarazzjoni addizzjonali li ġejja ‘Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal sorveljanza addizzjonali’. Din id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta mis-simbolu iswed imsemmi fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u segwuta minn sentenza spjegattiva standardizzata xierqa.

Għall-prodotti mediċinali kollha, għandu jiddaħhal test standard li jitlob b'mod espress lill-pazjenti biex jikkomunikaw kwalunkwe reazzjoni hażina suspettata lit-tabib, spiżjar, professjonista tal-kura tas-saħħa tiegħu jew direttament lis-sistema nazzjonali ta' rappurtar spontanju msemmija fl-Artikolu 107a(1), u billi jispeċifikaw il-modi differnti ta' rappurtar disponibbli (rappurtar elettroniku, indirizz postali u/jew oħrajn) f' konformita' mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 107a(1).”;

(b) jizzied il-paragrafu li ġej:

“4. Sal-1 ta’ Jannar 2013, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta’ evalwazzjoni rigward nuqqasijiet kurrenti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti tal-pakkett u kif dawn jistgħu jitjiebu sabiex jiġu ssodisfati ahjar il-bżonnijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħha. Il-Kummissjoni, jekk ikun xieraq u fuq il-bażi tar-rapport u konsultazzjoni mal-partecipanti xierqa, għandha tippreżenta proposti sabiex jitjiebu l-leġibiltà, it-qassim u l-kontenut ta’ dawn id-dokumenti.”

(19) L-Artikolu 63(3) jinbidel b’dan li ġej:

“3. Meta l-prodott mediċinali ma jkunx maħsub li jitwassal direttament lill-pazjent, jew fejn hemm problemi serji fir-rigward tad-disponibbiltà tal-prodott mediċinali, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, soġġetti għall-miżuri li jqisu meħtieġa għas-salvagwardja tas-saħha tal-bniedem, jipprovdu eżenzjoni għall-obbligu li ċerti deskrizzjonijiet għandhom jidhru fuq it-tikketta u fil-folja tal-pakkett. Dawn jistgħu wkoll jagħtu eżenzjoni shiha jew parzjali mill-obbligu li t-tikketta u l-folja tal-pakkett tkun bil-lingwa uffiċjali jew bil-lingwi tal-Istat Membri li fih il-prodott mediċinali tqieghed fis-suq.”

(20) It-Titolu IX jinbidel b’dan li ġej:

“TITOLU IX

FARMAKOVIGILANZA

KAPITOLU 1

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 101

1. L-Istati Membri għandhom ihaddmu sistema ta’ farmakovigilanza għat-tweġiq tal-kompiti ta’ farmakovigilanza tagħhom u għas-sehem tagħhom fl-attivitajiet tal-Unjoni ta’ farmakovigilanza.

Is-sistema ta’ farmakovigilanza għandha tintuża biex tiġbor it-tagħrif dwar ir-riskji tal-prodotti mediċinali fir-rigward tas-saħha pubblika jew dik tal-pazjenti. It-tagħrif għandu jirreferi partikolarment għal reazzjonijiet ħżiena fil-bniedem, li jiġu mill-użu tal-prodott mediċinali fi hdan il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq kif ukoll minn użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u minn reazzjonijiet ħżiena assoċjati mal-espożizzjoni fuq ix-xogħol.

2. L-Istati Membri għandhom permezz tas-sistema ta’ farmakovigilanza msemmija fil-paragrafu 1 jivvalutaw it-tagħrif kollu xjentifikament, iqsu l-għazliet għat-tnaqqis tar-riskju u l-prevenzjoni u jieħdu azzjoni regolatorja dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif meħtieġ.

Huma għandhom iwettqu verifika regolari tas-sistema ta’ farmakovigilanza tagħhom u jirrapportaw ir-riżultati lill-Kummissjoni mhux aktar tard mill-21 ta’ Settembru 2013 u wara din id-data kull sentejn.

3. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità kompetenti għat-tweġiq tal-kompiti ta’ farmakovigilanza.

4. Il-Kummissjoni tista’ titlob lill-Istati Membri biex jieħdu sehem, taht il-koordinazzjoni tal-Aġenzija, fl-armonizzazzjoni u l-istandardizzazzjoni internazzjonali tal-miżuri tekniċi fir-rigward tal-farmakovigilanza.

Artikolu 102

L-Istati Membri għandhom:

(a) jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jinkoraġġixxu l-pazjenti, it-tobba, l-ispizjara u lill-professionisti ohra għall-kura tas-saħha jirrapportaw reazzjonijiet ħżiena suspettati lill-awtorità nazzjonali kompetenti; għal dawn il-kompiti jistgħu jiġu involuti organizzazzjonijiet tal-konsumatur, organizzazzjonijiet tal-pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħha kif xieraq;

(b) jiffacilitaw rappurtar mill-pazjenti permezz tal-provista ta’ formati ta’ rappurtar alternattivi flimkien mal-formati bbażati fl-Internet;

(c) jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiksbu data eżatta u verifikabbli għall-evalwazzjoni xjentifika ta’ rapporti dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati;

(d) jiżgura li l-pubbliku jinghata tagħrif siewi f’waqtu dwar thassib dwar il-farmakovigilanza li jkollu x’jaqsam mal-użu ta’ prodott mediċinali permezz tal-pubblikazzjoni fil-web portal u permezz ta’ mezzi oħrajn ta’ informazzjoni pubblikament disponibbli kif meħtieġ;

(e) jiżguraw, permezz tal-metodi tal-ġbir ta’ informazzjoni u fejn meħtieġ permezz tas-segwitu tar-rapporti dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati, li jittieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiġi identifikat b’ mod ċar kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku preskritt, mogħti, jew mibjugħ fit-territorju tagħhom li huwa s-sugġett ta’ rapport dwar reazzjoni ħżina suspettata; b’attenzjoni xierqa għall-isem tal-prodott mediċinali, b’konformita mal-paragrafu 20 tal-Artikolu 1u n-numru tal-lott;

(f) jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw li detentur ta’ awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jonqos milli jwettaq l-obbligi stipulati f’dan it-Titolu jkun sugġett għal pjeni effettivi, proporzjonati u dissważivi.

Għall-finijiet tal-punti (a) u (e) tal-ewwel paragrafu l-Istati Membri jistgħu jimponi obbligi speċifiċi fuq it-tobba, l-ispizjara u professjonisti ohra għall-kura tas-saħha.

Artikolu 103

Stat Membru jista' jiddelega kwalunkwe hidma fdata fidejħ skont dan it-Titolu lil Stat Membru ieħor sakemm isir fteħim bil-miktub minn dan tal-aħħar. Kull Stat Membru jista' jirrappreżenta mhux iżjed minn Stat Membru wieħed ieħor.

L-Istat Membru li jiddelega għandu jgħarraf lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri oħra tad-delegazzjoni bil-miktub. L-Istat Membru li jiddelega u l-Aġenzija għandhom jipubblikaw dan it-tagħrif.

Artikolu 104

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jhaddem sistema ta' farmakoviġilanza għat-twettiq tal-kompiti tiegħu ta' farmakoviġilanza ekwivalenti għas-sistema ta' farmakoviġilanza rilevanti tal-Istat Membru prevista fl-Artikolu 101(1).

2. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom permezz tas-sistema ta' farmakoviġilanza msemija fil-paragrafu 1 jivvalutaw it-tagħrif kollu xjentifikament, iqisu l-għażliet għat-tnaqqis tar-riskju u l-prevenzjoni u jiehdu miżuri xierqa kif meħtieġ.

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwettaq verifika regolari tas-sistema tiegħu ta' farmakoviġilanza. Hu għandu jieħu nota dwar is-sejbiet prinċipali tal-verifika dwar il-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza u, fuq il-bażi tas-sejbiet tal-verifika, jiżgura li jithejja u jiġi implimentat pjan ta' azzjoni xieraq korrettiv. Malli jkun gew implimentati bis-shiħ l-azzjonijiet korrettivi, in-nota ma tistax titneħħa.

3. Bħala parti mis-sistema ta' farmakoviġilanza, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għandu:

- (a) jkollu permanentement u kontinwament għad-dispożizzjoni tiegħu persuna responsabbli għall-farmakoviġilanza kkwalifikata kif xieraq;
- (b) iżomm u jagħmel disponibbli fuq talba master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza;
- (c) ihaddem sistema tal-ġestjoni tar-riskju għal kull prodott mediċinali;
- (d) jissorvelja r-riżultat tal-miżuri tal-minimizzazzjoni tar-riskju li jinsabu fil-pjan tal-ġestjoni tar-riskju jew li huma stipulati bħala kondizzjonijiet fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikoli 21a, 22 jew 22a;
- (e) jaġġorna s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju u jissorvelja d-data ta' farmakoviġilanza biex jiddetermina jekk hemmx xi riskji godda jew inbidlux ir-riskji jew jekk hemmx xi bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali.

Il-persuna kkwalifikata msemija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu għandu jkollha r-residenza tagħha u topera fl-Unjoni u għandha tkun responsabbli għall-istabbiliment u l-manutenzjoni tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna kkwalifikata lill-awtorità kompetenti tal-Aġenzija.

4. Minkejja d-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 3, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jitolbu li tinħatar persuna ta' kuntatt għall-kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza fil-livell nazzjonali li tirrapporta lill-persuna kkwalifikata responsabbli mill-attivitajiet ta' farmakoviġilanza.

Artikolu 104a

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel il-21 ta' Lulju 2012 m'għandhomx, b'deroga mill-punt (c) tal-Artikolu 104(3), jiġu mitluba jhaddmu sistema ta' ġestjoni tar-riskju għall-kull prodott mediċinali.

2. L-awtorità nazzjonali kompetenti tista' timponi obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex ihaddem sistema tal-ġestjoni tar-riskju, kif imsemmi fil-punt (c) tal-paragrafu 3 tal-Artikolu 104, jekk ikun hemm xi thassib dwar ir-riskji li jistgħu jeffettwaw il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali awtorizzat. F' dak il-kuntest, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha wkoll titlob lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iressaq deskrizzjoni fid-dettall tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju li huwa bi ħsiebu jintroduċi għall-prodott mediċinali kkonċernat.

L-impożizzjoni ta' tali obbligi għandha tkun ġustifikata kif xieraq u notifikata bil-miktub u għandha tinkludi l-qafas ta' ħin għat-tressiq tad-deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju.

3. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tippovdi d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bl-opportunità li jippreżenta osservazzjonijiet bil-miktub bi tweġiba għall-impożizzjoni tal-obbligu fi żmien stipulat li hija għandha tispeċifika, jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jitlob dan fi żmien 30 jum min-notifika bil-miktub tal-obbligu.

4. Abbażi ta' osservazzjonijiet bil-miktub imressqa mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tirtira jew tikkonferma l-obbligu. Fejn l-awtorità nazzjonali kompetenti tikkonferma l-obbligu, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata kif xieraq biex tinkludi l-miżuri li għandhom jittieħdu bħala parti mis-sistema tal-ġestjoni tar-riskju bħala kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imsemija fil-punt (a) tal-Artikolu 21a.

Artikolu 105

Il-manigment tal-fondi mahsuba għall-attivitajiet marbuta mal-farmakovigilanza, it-thaddim tan-netwerks ta' komunikazzjoni u s-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taht il-kontroll permanenti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex jiggarantixxu l-indipendenza tagħhom fit-twettiq ta' dawk l-attivitajiet ta' farmakovigilanza.

L-ewwel paragrafu ma għandux ifixkel l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali milli jimponu hlasijiet fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għat-twettiq ta' dawk l-attivitajiet mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti bil-kondizzjoni li l-indipendenza tagħhom fit-twettiq ta' dawk l-attivitajiet ta' farmakovigilanza tkun strettament iggarantita.

KAPITOLU 2**Trasparenza u komunikazzjonijiet****Artikolu 106**

Kull Stat Membru għandu jstabbilixxi u jzomm portal nazzjonali fuq l-Internet tal-medicini li għandu jkun marbut mal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-medicini stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Permezz tal-portali nazzjonali tal-Internet tal-medicini, l-Istati Membri għandhom jippubblikaw mill-inqas dan li ġej:

- (a) ir-rapporti pubbliċi ta' evalwazzjoni, flimkien ma' sommarju tagħhom;
- (b) sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljetti tal-pakkett;
- (c) sommarji tal-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva;
- (d) il-lista tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (e) informazzjoni dwar modi differenti ta' rappurtar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati għal prodotti mediċinali lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti minn professjonisti għall-kura tas-saħħa u pazjenti, inklużi l-forom strutturati bbażati fil-web imsemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Artikolu 106a

1. Hekk kif id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikollu l-hsieb li jagħmel avviz pubbliku relatat ma' tagħrif dwar thassib fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' farmakovigilanza fir-rigward tal-użu ta' prodott mediċinali, u fi kwalunkwe każ *fl-istess hin jew qabel* ma jsir dan l-avviz, huwa għandu jkun mitlub li jgħarraf lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni.

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li t-tagħrif lill-pubbliku jiġi pprezentat b'mod oggettiv u li ma jkunx iqarraq.

2. Sakemm ma jkunux mehtieġa avvizi pubbliċi urgenti għall-harsien tas-saħħa pubblika, l-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandhom jgħarrafu lil xulxin mhux aktar tard minn 24 siegħa qabel avviz pubbliku rrelatat mat-tagħrif dwar thassib dwar il-farmakovigilanza.

3. Għal sustanzi attivi fi prodotti mediċinali awtorizzati f'aktar minn Stat Membru wiehed, l-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' avvizi dwar is-sikurezza u għandha tippovdi skedi ta' hin għall-pubblikazzjoni tat-tagħrif.

Permezz tal-koordinazzjoni tal-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi kollha tagħhom possibbli biex jaqblu dwar messagġ komuni fir-rigward tas-sikurezza tal-prodott mediċinali kkonċernat u skedi ta' hin għat-tixrid tagħhom. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu, fuq talba tal-Aġenzija, jipprovdi parir dwar dawn l-avvizi ta' sikurezza.

4. Meta l-Aġenzija jew l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jippubblikaw it-tagħrif imsemmi fil-paragrafi 2 u 3, kwalunkwe tagħrif ta' natura personali jew kummerċjalment kunfidenzjali għandu jithassar sakemm l-iżvelar pubbliku tiegħu ma jkunx mehtieġ għall-harsien tas-saħħa pubblika.

KAPITOLU 3**Ir-registrazzjoni, ir-rappurtar u l-evalwazzjoni tad-data ta' farmakovigilanza****Taqsimat 1****Ir-registrazzjoni u r-rappurtar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati****Artikolu 107**

1. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jirreġistraw ir-reazzjonijiet kollha hżiena suspettati fl-Unjoni jew fpajjiżi terzi li jingiebu għall-attenzjoni tagħhom, kemm jekk rapportati spontanjament minn pazjenti jew minn professjonisti għall-kura tas-saħħa, jew li jseħhu fil-kuntest ta' studju wara l-awtorizzazzjoni.

Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jiżguraw li dawn ir-rapporti jkunu aċċessibbli fpunt wiehed uniku fi hdan l-Unjoni.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ir-reazzjonijiet hżiena suspettati li jseħhu fil-kuntest ta' test kliniku għandhom jiġu rreġistrati u rrapurtati skont id-Direttiva 2001/20/KE.

2. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq m'għandhomx jirrifjutaw li jikkunsidraw rapporti ta' reazzjonijiet hżiena suspettati li jaslu elettronikament jew bi kwalunkwe mezz ieħor adegwat minghand pazjenti u professjonisti fil-kura tas-saħħa.

3. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom iressqu elettronikament fil-baži tad-data u fin-netwerk tal-ipproċessar tad-data msemmija fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 it-tagħrif dwar ir-reazzjonijiet hżiena suspettati kollha serji li sehew fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi fi żmien 15-il jum wara l-jum li fih id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat ikun gie mgharraf b'dan.

Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jipprezentaw elettronikament lill-baži tad-data Eudravigilance informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena suspettati u mhux serji li jkunu sehew fl-Unjoni, fi żmien 90 jum wara l-jum li fih id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat ikun gie mgharraf b'dan.

Għal prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva msemmija fil-lista' tal-pubblikazzjonijiet sorveljata mill-Aġenzija skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għandux ikun mehtieg jirrapporta lill-baži ta' data Eudravigilance ir-reazzjonijiet hżiena suspettati rreġistrati fil-letteratura medika elenkata, iżda għandu jissorvelja l-letteratura medika l-oħra kollha u jirrapporta kwalunkwe reazzjoni hażina suspettata.

4. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jistabbilixxu proċeduri sabiex tinkiseb data eżatta u verifikabbli għall-evalwazzjoni xjentifika tar-rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati. Huma għandhom ukoll jiġbru informazzjoni ta' segwitu dwar dawn ir-rapporti u jissottomettu l-aġġornamenti fil-baži tad-data Eudravigilance.

5. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jikkollaboraw mal-Aġenzija u mal-Istati Membri fl-iskoperta ta' duplikati tar-rapporti ta' reazzjonijiet hżiena suspettati.

Artikolu 107a

1. Kull Stati Membru għandu jirreġistra r-reazzjonijiet kollha hżiena suspettati li jsehhu fit-territorju tiegħu li jinġiebu għall-attenzjoni tiegħu mill-professjonisti għall-kura tas-saħha u mill-pazjenti. L-Istati Membri għandhom, kif xieraq, jinvolvu lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura tas-saħha fis-segwitu ta' kwalunkwe rapport li jircievu sabiex jikkonformaw mal-punti (c) u (e) tal-Artikolu 102.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li rapporti ta' reazzjonijiet bħal dawn jistgħu jressqu permezz tal-portali nazzjonali tal-Internet tal-mediċina jew b'mezzi oħra.

2. Għar-rapporti mressqa minn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-Istati Membri fit-territorju li fih sehhet ir-reazzjoni hażina suspettata jista' jinvolvi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fis-segwitu tar-rapporti.

3. L-Istati Membri għandhom jikkollaboraw mal-Aġenzija u mad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-

iskoperta ta' duplikati tar-rapporti ta' reazzjonijiet hżiena suspettati.

4. L-Istati Membri għandhom, fi żmien 15-il jum mill-wasla tar-rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati serji msemmija fil-paragrafu 1, iressqu r-rapporti elettronikament fil-baži tad-data Eudravigilance.

Huma għandhom, fi żmien 90-il jum wara l-wasla tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 1, iressqu rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati mhux serji elettronikament fil-baži ta' data Eudravigilance.

Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jaċċessaw dawn ir-rapporti permezz tal-baži ta' data Eudravigilance.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti dwar reazzjonijiet hżiena suspettati li jirriżultaw minn żball assoċjat mal-użu ta' prodott li jinġiebu għall-attenzjoni tagħhom jkunu disponibbli għall-baži tad-data Eudravigilance u għal kwalunkwe awtorità, korp, organizzazzjoni u/jew istituzzjoni responsabbli għas-sikurezza tal-pazjenti fi hdan dak l-Istat Membru. Għandhom jiżguraw ukoll li l-awtoritajiet responsabbli għall-prodotti mediċinali f'dak l-Istat Membru huma mgharrfa dwar kwalunkwe reazzjoni hażina suspettata miġjuba għall-attenzjoni ta' kwalunkwe awtorità oħra fi hdan l-Istat Membru. Dawn ir-rapporti għandhom jiġu identifikati b'mod xieraq fil-forom imsemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

6. Sakemm ma jkunx hemm raġunijiet ġustifikabbli li jirriżultaw minn attivitajiet ta' farmakovigilanza, l-Istati Membri individwali m'għandhom jimponu l-ebda obbligu addizzjonali ta' rrapportar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Taqsim 2

Rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza

Artikolu 107b

1. Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq quddiem l-Aġenzija rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li fihom:

- sommarji tad-data rilevanti għall-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali, inklużi r-riżultati tal-istudji kollha b'kunsiderazzjoni tal-impatt potenzjali tagħhom fuq l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- evalwazzjoni xjentifika tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali;
- id-data kollha relatata mal-volum ta' bejgħ tal-prodott mediċinali u kwalunkwe data fil-pussess tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq relatata mal-volum tal-preskrizzjonijiet inkluża stima tal-popolazzjoni espota għall-prodott mediċinali.

L-evalwazzjoni msemmija fil-punt (b) għandha tkun imsejja fuq id-data kollha disponibbli, inkluża d-data minn testijiet kliniċi fl-indikazzjonijiet mhux awtorizzati u popolazzjonijiet.

Ir-rapporti perjodi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jitressqu elettronikament.

2. L-Aġenzija għandha tagħmel ir-rapporti msemmija fil-paragrafu 1 disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, għall-membri tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, għall-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u għall-grupp ta' koordinazzjoni permezz tar-repożitorju msemmi fl-Artikolu 25a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

3. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali msemmijin fl-Artikolu 10(1) jew fl-Artikolu 10a, u d-detenturi ta' reġistrazzjonijiet għal prodotti mediċinali imsemmijin fl-Artikoli 14 jew 16a, għandu jressaq rapporti perjodiċi ta' aġġornament għal tali prodott mediċinali fil-każijiet li ġejjin biss:

- (a) meta obbligu bħal dan ikun stipulat bħala kondizzjoni fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 21a jew l-Artikolu 22; jew
- (b) meta jkun mitlub minn awtorità kompetenti fuq il-bażi ta' tħassib relatat mad-data dwar il-farmakoviġilanza jew minhabba n-nuqqas ta' provvista ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza relatati ma' sustanza attiva wara li tkun inghatat l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Ir-rapporti ta' evalwazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jiġi kkomunikati lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza li għandhu jqis jekk hemmx bżonn għal rapport uniku ta' evalwazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali li jkun fihom l-istess sustanza attiva u jinforma lill-grupp ta' koordinazzjoni jew lill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem kif xieraq, sabiex jiġu applikati l-proċeduri stipulati fil-paragrafu 4 tal-Artikolu 107c u fl-Artikolu 107e.

Artikolu 107c

1. Il-frekwenza tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandha tiġi speċifikata fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Id-dati tat-tressiq skont il-frekwenza speċifikata għandhom jiġu kkalkulati mid-data tal-awtorizzazzjoni.

2. Id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li ngħataw qabel il-21 ta' Lulju 2012, u li għalihom il-frekwenza u d-dati tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumiex stipulati bħala kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, għandhom iressqu r-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza skont it-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu sakemm frekwenza oħra jew dati oħra ta' tressiq tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew determinati skont il-paragrafi 4, 5 jew 6.

Ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandhom jitressqu quddiem l-awtoritajiet kompetenti minnufih jekk mitluba jew skont dan li ġej:

- (a) fejn prodott mediċinali jkun għadu ma tpoġġiex fis-suq, mill-inqas kull sitt xhur wara l-awtorizzazzjoni u sakemm jitqiegħed fis-suq;
- (b) fejn prodott mediċinali jkun tpoġġa fis-suq, mill-inqas kull sitt xhur matul l-ewwel sentejn wara li jitqiegħdu għall-ewwel darba fis-suq, darba fis-sena għas-sentejn ta' wara u f'intervalli ta' tliet darbiet fis-sena wara dan.

3. Il-paragrafu 2 għandu japplika wkoll għall-prodotti mediċinali awtorizzati biss fi Stat Membru wiehed u li għanlihom ma japplikaw il-paragrafu 4.

4. Fejn prodotti mediċinali li jkunu sugġetti għal awtorizzazzjonijiet differenti għat-tqeghid fis-suq ikun fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess taħlita ta' sustanzi attivi, il-frekwenza u d-dati tar-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 jistgħu jiġu emendati u armonizzati biex jippermettu li ssir evalwazzjoni unika fil-kuntest ta' proċedura ta' qsim tax-xogħol fuq rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u biex tiġi stabbilita data ta' referenza għall-Unjoni li minnha jiġu kkalkulati d-dati tat-tressiq.

Din il-frekwenza armonizzata għat-tressiq tar-rapporti u d-data ta' referenza għall-Unjoni jistgħu jiġu ddeterminati, wara konsultazzjoni mal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, permezz ta' wiehed minn dawn li ġejjin:

- (a) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, fejn mill-inqas waħda mill-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għall-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva kkonċernata ngħatat skont il-proċedura ċentralizzata prevista fil-Kapitolu 1 tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (b) il-grupp ta' koordinazzjoni, f'każijiet għajr dawk imsemmija fil-punt (a).

L-Aġenzija għandha tippubblika l-frekwenza armonizzata għat-tressiq tar-rapporti stabbilita skont l-ewwel u t-tieni subparagrafu. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom iressqu applikazzjoni għal varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif mehtieg.

5. Għall-finijiet tal-paragrafu 4, id-data ta' referenza għall-Unjoni għall-prodotti mediċinali li fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess tahlita ta' sustanzi attivi għandha tkun waħda minn dawn li ġejjin:

- (a) id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' prodott mediċinali li fih dik is-sustanza attiva jew dik it-tahlita ta' sustanzi attivi;
- (b) jekk id-data msemmija fil-punt (a) ma tistax tkun żgurata, l-aktar data kmieni minn daww magħrufa għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq fir-rigward ta' prodotti mediċinali li fihom dik is-sustanza attiva jew dik it-tahlita ta' sustanzi attivi.

6. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu jistgħu jressqu talbiet lill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif xieraq, biex jiddeterminaw id-dati tar-referenzi għall-Unjoni jew biex tinbidel il-frekwenza tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza minhabba waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

- (a) għal raġunijiet relatati mas-saħha pubblika;
- (b) biex tiġi evitata evalwazzjoni doppja;
- (c) biex tinkiseb armonizzazzjoni internazzjonali.

Talbiet bħal dawn għandhom jittressqu bil-miktub u għandhom ikunu ġġustifikati kif xieraq. Il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew il-grupp ta' koordinazzjoni, wara l-konsultazzjoni mal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, għandhom jew japprovaw jew inkella jirrifjutaw tali talbiet. L-Aġenzija għandha tippubblika kwalunkwe bidla fid-dati jew fil-frekwenza tat-tressiq ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom iressqu applikazzjoni għal varjazzjoni fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif mehtieg.

7. L-Aġenzija għandha tippubblika lista tad-dati ta' referenza għall-Komunità u l-frekwenza tat-tressiq tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini.

Kwalunkwe bidla fid-dati tat-tressiq u fil-frekwenza tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza speċi-

fikata fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq b'konsegwenza tal-applikazzjoni tal-paragrafi 4, 5 u 6 għandha tibda tghodd sitt xhur wara d-data ta' pubblikazzjoni bħal din.

Artikolu 107d

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jevalwaw ir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza biex jiddeterminaw jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji nbidlux jew jekk hemmx xi bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali.

Artikolu 107e

1. Għandha ssir evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali awtorizzati faktar minn Stat Membru wiehed u, fil-kazijiet tal-paragrafi 4 sa 6 tal-Artikolu 107c, għall-prodotti mediċinali kollha li fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess tahlita ta' sustanzi attivi u li għalihom ġew stabbiliti data ta' referenza għall-Unjoni u l-frekwenza tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza.

L-evalwazzjoni unika għandha titwettaq minn wiehed minn dawn li ġejjin:

- (a) Stat Membru mahtur mill-grupp ta' koordinazzjoni fejn l-ebda waħda mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati ma nġhatat skont il-proċedura centralizzata prevista fl-ewwel Kapitolu tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004; jew
- (b) relatur mahtur mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, fejn mill-inqas waħda mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati nġhatat skont il-proċedura centralizzata prevista fl-ewwel Kapitolu tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Meta jintgħazel l-Istat Membru skont il-punt (a) tat-tieni subparagrafu, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jqis jekk xi Stat Membru qiegħedx jaġixxi bħala Stat Membru ta' referenza, skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 28(1).

2. L-Istat Membru jew ir-relatur, kif xieraq, għandu jhejji rapport ta' evalwazzjoni fi żmien 60 jum mill-wasla tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jibagħtu lill-Aġenzija u lill-Istati Membri kkonċernati. L-aġenzija għandha tibgħat ir-rapport lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Fi żmien 30 jum mill-wasla tar-rapport ta' evalwazzjoni, l-Istati Membri u d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jista' jressaq kummenti lill-Aġenzija u lir-relatur jew lill-Istat Membru.

3. Wara li jirċievu l-kummenti msemmija fil-paragrafu 2, fi żmien 15-il jum ir-rapporteur u l-Istati Membri għandhom jaġġornaw ir-rapport ta' evalwazzjoni b'kunsiderazzjoni ta' kwalunkwe kummenti sottomessi, u jressquh lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza għandu jadotta r-rapport ta' evalwazzjoni bil-bidliet ulterjuri jew mingħajrhom fil-laqgħa tiegħu li jkun imiss u johroġ rakkomandazzjoni. Ir-rakkomandazzjoni għanda ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom huma bbażati. L-Aġenzija għandha tinkludi r-rapport ta' evalwazzjoni adottat u r-rakkomandazzjoni fir-repożitorju stabbilit skont l-Artikolu 25a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u jressaqhom it-tnejn lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Artikolu 107f

Wara l-evalwazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jikkunsidraw jekk hijiex meħtieġa xi azzjoni li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali kkonċernat.

Huma għandhom iżommu, ivarjaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kif xieraq.

Artikolu 107g

1. Fil-każ ta' evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza li tirrakkomanda kwalunkwe azzjoni li tikkonċerna aktar minn awtorizzazzjoni unika għat-tqegħid fis-suq skont il-paragrafu 1 tal-Artikolu 107e li ma tinkludi l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata prevista fil-Kapitolu 1 tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu, fi żmien 30 jum mil-wasla tar-rapport tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, jikkunsidra r-rapport u jadotta pożizzjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati, inkluża skeda ta' hin għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni miftiehma.

2. Jekk fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rrapprezentati jilhqu ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittiehed b'kunsens, il-president għandu jirreġistra l-ftehim u jibagħtu lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri necessarji biex iżommu, ivarjaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq f'konformita' mal-iskeda ta' implimentazzjoni determinata fil-ftehim.

Fil-każ ta' varjazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jressaq lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti applikazzjoni xierqa għal bdil, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett tal-pakkett fl-iskeda ta' implimentazzjoni determinata.

Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim b'kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrapprezentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34.

Meta l-ftehim li jilhqu l-Istati Membri rrapprezentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jehmeż mal-ftehim jew mal-pożizzjoni tal-maġġoranza spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

3. Fil-każ ta' evalwazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament li tirrakkomanda kwalunkwe azzjoni li tikkonċerna aktar minn awtorizzazzjoni unika għat-tqegħid fis-suq skont il-paragrafu 1 tal-Artikolu 107e li tinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni unika għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata prevista fil-Kapitolu 1 tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum mil-wasla tar-rapport tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, jikkunsidra r-rapport u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati, inkluża skeda ta' implimentazzjoni tal-opinjoni.

Meta din l-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

4. Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha:

- (a) tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija mill-Istati Membri u kkonċernati mill-proċedura prevista f'din it-taqsim; kif ukoll
- (b) fejn l-opinjoni tgħid li hija meħtieġa azzjoni regolatorja fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata stipulata fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u kkonċernati mill-proċedura prevista f'din it-taqsim.

L-Artikoli 33 u 34 ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-adozzjoni tad-deċiżjoni msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu u għall-implimentazzjoni tagħha mill-Istati Membri.

L-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għad-deċiżjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu. Fejn il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bhal din, tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 127a ta' din id-Direttiva.

Taqsim a 3

L-iskoperta ta' sinjali

Artikolu 107h

1. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati skont din id-Direttiva, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'kol-laborazzjoni mal-Aġenzija għandhom jiehdu l-miżuri li ġejjin:

- (a) is-sorveljanza tar-riżultat tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju li qeghdin fil-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju u tal-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 21a, 22 jew 22a;
- (b) l-evalwazzjoni tal-aġġornamenti tas-sistema tal-ġestjoni tar-riskju;
- (c) is-sorveljanza tad-data fil-bażi tad-data Eudravigilance biex ikun jista' jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji nbidlux u jekk daww ir-riskji għandhom impatt fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

2. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jwettaq l-analiżi tal-bidu u l-priorizzazzjoni ta' sinjali ta' riskji godda jew riskji li nbidlu jew ta' bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju. Fejn ikun meqjus li azzjoni ta' segwitu tista' tkun mehtieġa, l-evalwazzjoni ta' daww is-sinjali u ftehim dwar kwalunkwe azzjoni sussegwenti fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha titwettaq f'perjodu ta' hin imfassal skont il-grad u l-gravità tal-kwisjoni.

3. L-Aġenzija u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jgħarrfu lil xulxin fil-każ li jiġu żvelati riskji godda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jgħarrfu lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fil-każ li jkunu ġew żvelati riskji godda jew riskji li nbidlu jew bidliet fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju.

Taqsim a 4

Il-proċedura urġenti tal-Unjoni

Artikolu 107i

1. Stat Membru jew il-Kummissjoni, kif xieraq, għandhom jibdeu il-proċedura prevista f'din it-taqsim a,

billi jāvza lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u l-Kummissjoni meta jkun meqjus li hemm bżonn azzjoni urġenti, bħala riżultat tal-evalwazzjoni tad-data li tirriżulta minn attivitajiet ta' farmakoviġilanza, fi kwalunkwe minn dawn il-każijiet li ġejjin:

- (a) jekk jikkunsidra li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (b) jekk jikkunsidra l-projbizzjoni tal-forniment ta' prodott mediċinali;
- (c) jekk jikkunsidra li jirrifjuta t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (d) jekk huwa mgħarraf mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li, fuq il-bażi ta' thassib dwar is-sikurezza, huwa waqqaf it-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali jew ha azzjoni sabiex tiġi rtirata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, jew bihsiebu jagħmel dan.
- (e) jekk jikkunsidra li kontraindikazzjoni ġdida, tnaqqis fid-doża rakkomandata, jew restrizzjoni għall-indikazzjonijiet huwa mehtieġ.

L-Aġenzija għandha tivverifika jekk it-thassib dwar is-sikurezza jirrelatax ma' prodott mediċinali barra minn daww li huma koperti mill-informazzjoni, jew jekk huwiex komuni għall-prodotti kollha li jappartjenu lill-istess sensiela jew klassi terapewtika.

Fejn il-prodott mediċinali involut jkun awtorizzat fiktur minn Stat Membru wiehed, l-Aġenzija għandha mingħajr dewmien mhux xieraq tinforma lill-inizjatur tal-proċedura dwar ir-riżultat ta' din il-verifika, u l-proċeduri stipulati fl-Artikoli 107j u 107k għandhom japplikaw. Inkella, it-thassib dwar is-sikurezza għandu jiġi indirizzat lill-Istati Membri kkonċernati. L-Aġenzija jew l-Istati Membri, kif applikabbli, għandhom jagħmlu l-informazzjoni li l-proċedura nbdiet disponibbli għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

2. Bla hsara għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u l-Artikoli 107j u 107k, Stat Membru jista', meta tkun neċessarja azzjoni urġenti biex tiġi protetta s-saħħa pubblika, jissospendi l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u jprojbixxi l-użu tal-prodott mediċinali kkonċernat fit-territorju tiegħu sakemm tiġi adottata deċiżjoni definittiva. Dan għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri l-oħra mhux aktar tard mill-ġurnata tax-xogħol ta' wara bir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu.

3. Fi kwalunkwe stadju tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 107j sa 107k, il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri li fihom il-prodott mediċinali huwa awtorizzat biex jiedu miżuri temporanji minnufih.

Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif determinat bi qbil mal-paragrafu 1, ikun jinkludi prodotti mediċinali awtorizzati bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 l-Kummissjoni tista' fi kwalunkwe stadju tal-proċedura mnedija skont din it-taqsimha tiegħi miżuri temporanji minnufih fir-rigward ta' dawg l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

4. It-tagħrif imsemmi f'dan l-Artikolu jista' jirrigwarda prodotti mediċinali individwali jew sensiela ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika.

Jekk l-Aġenzija tidentifika li t-tħassib dwar is-sikurezza jirrelata ma' aktar prodotti mediċinali minn dawg li huma koperti bit-tagħrif jew li huwa komuni għall-prodotti mediċinali kollha li jappartjenu lill-istess sensiela jew klassi terapewtika, hija għandha testendi l-ambitu tal-proċedura kif xieraq.

Fejn l-ambitu tal-proċedura mnedija skont dan l-Artikolu jikkonċerna sensiela ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jappartjenu lil din is-sensiela jew klassi għandhom ukoll jiġu inkluzi fil-proċedura.

5. Fil-hin tal-komunikazzjoni tat-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jagħmel disponibbli lill-Aġenzija t-tagħrif xjentifiku rilevanti kollu li jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu u kwalunkwe evalwazzjoni mill-Istat Membru.

Artikolu 107j

1. Wara li tkun irċeviet it-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 107i(1), l-Aġenzija għandha tħabbar pubblikament it-tneidja tal-proċedura permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini. B'mod parallel, l-Istati Membri jistgħu jħabbru t-tneidja pubblikament fil-portali nazzjonali tagħhom tal-Internet dwar il-mediċini.

L-avviż għandu jispeċifika l-kwistjoni mressqa lill-Aġenzija skont l-Artikolu 107j, u l-prodotti mediċinali u, fejn applikabbli, is-sustanzi attivi kkonċernati. Għandu jkun fih tagħrif dwar id-dritt tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku li jressqu quddiem l-Aġenzija tagħrif rilevanti għall-proċedura u għandu jindika kif tagħrif bħal dan jista' jittressaq.

2. Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jevalwa l-kwistjoni li tressqet lill-Aġenzija bi qbil mal-Artikolu 107i. Ir-rapporteur għandu jikkollabora mill-qrib mar-rapporteur mahtur mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Istat Membru ta' Referenza għall-prodotti mediċinali kkonċernati.

Għall-finijiet ta' din l-evalwazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jista' jipprezenta kummenti bil-miktub.

Fejn l-urġenza tal-kwistjoni tippermetti, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza jista' jagħmel seduti ta' smiġh pubbliku meta jqis li dan huwa xieraq għal raġunijiet ġustifikati partikolarment fir-rigward tal-grad u l-gravità tat-tħassib dwar is-sikurezza. Is-seduti ta' smiġh għandhom isehhu bi qbil mal-modalitajiet speċifikati mill-Aġenzija u għandhom jiħabbru permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini. L-avviż għandu jispeċifika l-modalitajiet tal-parteciċipazzjoni.

Fis-seduta ta' smiġh għandha tingħata attenzjoni xierqa lill-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali.

L-Aġenzija, b'konsulazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, għandha tfaasal Regoli ta' Proċedura dwar l-organizzazzjoni u t-tweqqif ta' seduti ta' smiġh pubbliku, bi qbil mal-Artikolu 78 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Fejn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew persuna oħra li biħsiebha tressaq xi tagħrif għandha data kunfidenzjali rilevanti mas-sugġett tal-proċedura, hija tista' titlob permess li tressaq dik id-data lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza f'seduta ta' smiġh mhux pubblika.

3. Fi żmien 60 jum mit-tressiq tat-tagħrif, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jagħmel rakkomandazzjoni, fejn jistqarr ir-raġunijiet li fuqhom dan huwa msejjes b'kunsiderazzjoni xierqa tal-effett terapewtiku tal-prodott mediċinali. Ir-rakkomandazzjoni għandha isemmi l-pożizzjonijiet diverġenti, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom huma bbażati. F'każ ta' emerġenza, u abbażi ta' proposta mill-president tiegħu, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza jista' jaqbel dwar skadenza iqsar. Ir-rakkomandazzjoni għandha tinkludi kwalunkwe waħda jew taħlita tal-konkluzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-ebda valutazzjoni jew azzjoni oħra ma hi meħtieġa flivell tal-Unjoni;
- (b) id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jwettaq aktar valutazzjoni tad-data flimkien mas-segwitu tar-riżultati ta' din il-valutazzjoni;
- (c) id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jisponsorja studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni flimkien mal-valutazzjoni ta' segwitu tar-riżultati ta' dan l-istudju;
- (d) l-Istati Membri jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jimplementa l-miżuri tat-tnaqqis tar-riskju;

(e) l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tiġi sospiża, irrevokata jew ma tiġgeddidx;

(f) l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun varjata.

Għall-finijiet tal-punt (d) tal-ewwel subparagrafu, ir-rakkomandazzjoni għandha tispeċifika l-miżuri ta' tnaqqis tar-riskju rakkomandati u kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni li għaliha l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun sugġetta.

Fejn, fil-każijiet imsemmija fil-punt (f) tal-ewwel subparagrafu, huwa rakkomandat li jinbidel jew jiżdied it-tagħrif fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jew l-ittikkettjar jew il-fuljett tal-pakkett, ir-rakkomandazzjoni għandha tissuggerixxi t-test tat-tagħrif miġdud jew miżjud bħal dan u fejn tali test għandu jitpoġġa fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, fl-ittikkettjar jew fil-fuljett tal-pakkett.

Artikolu 107k

1. Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif stipulat fl-Artikolu 107i(4), ma jinkludi l-ebda awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata prevista fil-Kapitolu I tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, jikkunsidra r-rakkomandazzjoni u jadotta pożizzjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni, ir-revoka jew ir-rifjut tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernata, inkluża skeda ta' hin għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni miftiehma. Meta tkun neċessarja adożzjoni urġenti tal-pożizzjoni, u abbażi ta' proposta mill-president tiegħu, il-grupp ta' koordinazzjoni jista' jaqbel dwar skadenza iqsar.

2. Jekk fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rrapprezentati jilhqgħu ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittiehed b'konsens, il-president għandu jirreġistra l-ftehim u jibagħtu lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u lill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri neċessarji biex iżommu, ivarjaw, jissospendu, jirrevokaw jew jirrifjutaw it-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bi qbil mal-iskeda ta' implimentazzjoni determinata fil-ftehim.

Fil-każ li jkun hemm qbil dwar il-varjazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jressaq lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett tal-pakkett fl-iskeda ta' implimentazzjoni determinata.

Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim b'konsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrapprezentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34. Madankollu, permezz ta'

deroga mill-Artikolu 34(1), għandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).

Meta l-ftehim li jilhqgħu l-Istati Membri rrapprezentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrapprezentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jehmeż mal-ftehim jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza speġazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

3. Fejn l-ambitu tal-proċedura, kif stipulat skont l-Artikolu 107i(4), jinkludi mill-inqas awtorizzazzjoni unika għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata prevista fil-Kapitolu I tat-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kumitat tal-Prodotti Medici-nali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, jikkunsidra r-rakkomandazzjoni u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni, ir-revoka jew ir-rifjut tat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati. Meta tkun neċessarja adożzjoni urġenti tal-opinjoni, u abbażi ta' proposta mill-president tiegħu, il-Kumitat tal-Prodotti Medici-nali għall-Użu mill-Bniedem jista' jaqbel dwar skadenza iqsar.

Meta l-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Medici-nali għall-Użu mill-Bniedem tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat tal-Prodotti Medici-nali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu speġazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

4. Fuq il-bażi tal-opinjoni tal-Kumitat tal-Prodotti Medici-nali għall-Użu mill-Bniedem imsemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha:

(a) tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li huma mogħtija mill-Istati Membri u li huma sugġetti għall-proċedura prevista f'din it-taqsim; u

(b) fejn l-opinjoni tgħid li hija meħtieġa azzjoni regolatorja, tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi tirrevoka jew tirrifjuta t-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u sugġetti għall-proċedura prevista f'din it-taqsim.

L-Artikoli 33 u 34 ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-adożzjoni tad-deċiżjoni msemmija fil-punt (a) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu u għall-implimentazzjoni tagħha mill-Istati Membri. Madankollu, permezz ta' deroga mill-Artikolu 34(l) ta' din id-Direttiva, għandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2) tagħha.

L-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għad-deċiżjoni msemmija fil-punt (b) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu. Madankollu, permezz ta' deroga mill-Artikolu 10(2) ta' dan ir-Regolament, għandha tapplika l-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2) tiegħu. Fejn il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' wkoll tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri skont l-Artikolu 127a ta' din id-Direttiva.

Taqsim a 5

Il-pubblikazzjoni tal-evalwazzjonijiet

Artikolu 107l

L-Aġenzija għandha tippubblika l-konkluzjonijiet finali tal-evalwazzjoni, ir-rakkomandazzjonijiet, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet imsemmija fl-Artikoli 107b sa 107k permezz tal-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini.

KAPITOLU 4

Is-supervizjoni ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni

Artikolu 107m

1. Dan il-Kapitolu japplika għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent li huma mnieda, ġestiti jew finanzjati mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, b'mod volontarju jew skont l-obbligi imposti f'konformità mal-Artikoli 21a jew 22a, u li jinvolvu l-ġbir ta' data dwar is-sikurezza minn pazjenti u minn professjonisti għall-kura tas-saħħa.

2. Dan il-Kapitolu huwa mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti nazzjonali u tal-Unjoni għall-iżgurar tal-benessri u tad-drittijiet tal-partecipanti fi studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent.

3. L-istudji ma għandhomx isiru meta l-att tat-twettiq tal-istudju jipromwovi l-użu ta' prodott mediċinali.

4. Il-hlasijiet lill-professjonisti għall-kura tas-saħħa għas-sehem tagħhom fi studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent għandhom ikunu ristretti għall-kumpens ta' hin u għall-ispejjeż magħmula.

5. L-awtorità nazzjonali kompetenti tista' titlob lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jissottometti l-protokoll u r-rapporti ta' progress lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom ikun sar l-istudju.

6. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jibgħat ir-rapport finali lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li fihom l-istudju jkun sar fi żmien 12-il xahar mit-tmiem tal-ġbir tad-data.

7. Waqt li jkun qed isir l-istudju, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jissorvelja id-data ġenerata u jqis l-implikazzjonijiet tagħha għall-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali kkonċernat.

Kwalunkwe informazzjoni ġdida li għandha mnejn tinfluenza l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali għandu tiġi kkomunikata lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat skont l-Artikolu 23.

L-obbligu stabbilit fit-tieni subparagrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-informazzjoni dwar ir-riżultati tal-istudji li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jagħmel disponibbli permezz ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza kif stipulat fl-Artikolu 107b.

8. L-Artikoli 107n sa 107q għandhom japplikaw esklussivament għall-istudji msemmija fil-paragrafu 1 li jitwettqu skont l-obbligu impost f'konformità mal-Artikoli 21a jew 22a.

Artikolu 107n

1. Qabel ma jsir studju, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jissottometti abbozz ta' protokoll lill-Kumitat tal-evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza, hliet għall-istudji li se jsiru f' dak l-Istat Membru wiehed biss, li jirrikjedi l-istudju skont l-Artikolu 22a. Għal kull studju, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jissottometti abbozz ta' protokoll lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih jitwettaq l-istudju.

2. Fi żmien 60 jum mill-preżentazzjoni tal-abbozz tal-protokoll l-awtorità nazzjonali kompetenti jew il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq, għandu jipubblika:

- (a) ittra li tapprova l-abbozz ta' protokoll;
- (b) ittra ta' oġġezzjoni, li għandha tniżżel fid-dettall ir-raġunijiet għall-oġġezzjoni, fi kwalunkwe każ li jsegwi:
 - (i) jekk it-twettiq tal-istudju jitqies bħala wiehed li jipromwovi l-użu ta' prodott mediċinali;
 - (ii) jekk it-tfassil tal-istudju jitqies bħala wiehed li ma jilhaqx l-għanijiet tal-istudju; jew
- (c) ittra li tinnotifika lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li l-istudju huwa test kliniku li jaq' taħt l-ambitu tad-Direttiva 2001/20/KE.

3. L-istudju jista' jitnieda biss meta tkun inħarġet l-approvazzjoni bil-miktub mill-awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakoviġilanza, kif xieraq.

Fejn tinhareġ l-ittra ta' approvazzjoni kif imsemmi fil-punt (a) tal-paragrafu 2, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jibghat il-protokoll lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn ghandu jitwettaq l-istudju u jista', wara dan, jibda l-istudju skont il-protokoll approvat.

Artikolu 107o

Wara li jkun tnieda studju, kwalunkwe emendi sostanzjali għall-protokoll għandhom jitressqu qabel l-implimentazzjoni tagħhom lill-awtorità nazzjonali kompetenti jew lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza, kif xieraq. L-awtorità nazzjonali kompetenti jew il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, kif xieraq, għandhom jevalwaw l-emendi u jinformaw lid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq dwar l-approvazzjoni jew l-oġġezzjoni tagħhom. Meta jkun applikabbli, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jinforma lill-Istati Membri fejn qed isir l-istudju.

Artikolu 107p

1. Wara li l-istudju jitlesta, għandu jitressaq rapport finali tal-istudji lill-awtorità nazzjonali kompetenti jew lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, fi żmien 12-il xahar mit-tmien tal-gbir tad-data sakemm ma tkunx inghatat rinunzja bil-miktub mill-awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza, kif xieraq.

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jevalwa jekk ir-riżultati tal-istudju għandhomx impatt fuq l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq u għandu, jekk mehtieg, iressaq applikazzjoni lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex ivarja l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.

3. Flimkien mar-rapport finali dwar l-istudju, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jressaq elettronikament sinteżi tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza.

Artikolu 107q

1. Imsejjes fuq ir-riżultati tal-istudju wara konsultazzjoni mad-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fl-qasam tal-Farmakovigilanza jista' jagħmel rakkomandazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, fejn isemmi r-raġunijiet li fuqhom dawn huma msejsa. Ir-rakkomandazzjonijiet għandhom isemmu l-pożizzjonijiet diverġenti u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati.

2. Meta rakkomandazzjonijiet għall-varjazzjoni, għas-suspensjoni jew għar-revoka tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq isiru għal prodott mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri skont din id-Direttiva, l-Istati Membri rrapprezentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni

għandhom jiftehmu fuq pożizzjoni dwar il-kwistjoni waqt li jqisu r-rakkomandazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u jinkludu skeda ta' hin għall-implimentazzjoni tal-pożizzjoni miftiehma.

Jekk fil-grupp ta' koordinazzjoni, l-Istati Membri rrapprezentati jilhqu ftehim dwar l-azzjoni li għandha tittiehed b'kunsens, il-president għandu jirreġistra l-ftehim u jibagħtu lid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq u lill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri neċessarji biex ivarjaw, jissospendu jew jirrevokaw l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq bi qbil mal-iskeda ta' implimentazzjoni determinata fil-ftehim.

Fil-każ li jintlahaq qbil dwar varjazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jressaq lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti applikazzjoni xierqa għal varjazzjoni, inkluż sommarju aġġornat tal-karatteristiċi tal-prodott u fuljett tal-pakkett fl-iskeda ta' implimentazzjoni determinata.

Il-ftehim għandu jiġi ppubblikat fil-portal Ewropew fuq l-Internet tal-mediċini stabbilit skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Jekk ma jkunx jista' jintlahaq qbil b'kunsens, il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri rrapprezentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandha titressaq quddiem il-Kummissjoni, li għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikoli 33 u 34.

Meta l-qbil li jilhqu l-Istati Membri rrapprezentati fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-Istati Membri jkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakovigilanza, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jehmeż mal-ftehim jew il-pożizzjoni tal-maġġoranza speġġazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

KAPITOLU 5

Implimentazzjoni, Delega u Gwida

Artikolu 108

Sabiex tarmonizza t-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza li hemm provdut għalihom f'din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri implimentattivi fl-oqsma li ġejjin li għalihom huma previsti attivitajiet ta' farmakovigilanza fl-Artikoli 8 (3), u fl-Artikoli 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107n u 107p.

(a) il-kontenut u ż-żamma tal-master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza miżmum mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq;

(b) ir-reqwiżiti minimi għas-sistema ta' kwalità għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq;

- (c) l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbula internazzjonalment għat-twettiq ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza;
- (d) ir-reqwiziti minimi għas-sorveljanza tad-data fil-bażi tad-data Eudravigilance biex tiddetermina jekk hemmx riskji godda jew jekk ir-riskji nbidlux;
- (e) il-format u l-kontenut ta' trasmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet hżiena suspettati mill-Istati Membri u mid-detentur ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq;
- (f) il-format u l-kontenut tar-rapporti elettronici perjoċici ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet tal-ġestjoni tar-riskju;
- (g) il-format ta' protokoll, taqsiriet u rapporti finali ta' studji għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;

Dawk il-miżuri għandhom jiehdu kont tal-hidma dwar l-armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakovigilanza u għandhom, fejn mehtieg, jiġu riveduti biex jiehu inkonsiderazzjoni l-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati bi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).

Artikolu 108a

Sabiex ikun faċilitat it-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza fl-Unjoni, l-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti u partijiet interessati ohra, għandha tfassal:

- (a) gwida dwar il-prassi tajba tal-farmakovigilanza kemm għall-awtoritajiet kompetenti kif ukoll għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (b) gwida xjentifika dwar l-istudju ta' effikaċja wara l-awtorizzazzjoni.

Artikolu 108b

Il-Kummissjoni għandha taġmel rapport pubbliku dwar il-kondotta tal-kompiti ta' farmakovigilanza mill-Istati Membri fil-21 ta' Lulju 2015, u mhux iktar tard minn tliet snin mhux iktar tard minn tliet snin wara u mbagħad wara dan kull tliet snin.”

(21) L-Artikolu 111 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:
 - (i) l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, b'kooperazzjoni mal-Aġenzija, għandha

tiżgura li r-reqwiziti legali li jirregolaw il-prodotti mediċinali qed jitharsu, permezz ta' spezzjonijiet, u jekk mehtieg mhux imhabbra, u, fejn xieraq, billi Laboratorju ta' Kontroll Uffiċjali għall-Mediċini jew laboratorju mahtur għal dan l-għan jintalab iwettaq testijiet fuq kampjuni. Din il-kooperazzjoni għandha tikkonsisti fil-qsim tal-informazzjoni mal-Aġenzija kemm dwar spezzjonijiet ippjanati u dawk li ġew imwettqa. L-Istati Membri u l-Aġenzija għandhom jikkoperaw fil-koordinazzjoni tal-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi.”;

(ii) fill-hames subparagrafu, il-punt (d) qed jinbidel b'dan li ġej:

“(d) spezzjona l-post, ir-rekords, id-dokumenti u l-master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew kwalunkwe ditta impjegata mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex twettaq l-attivitajiet deskritti fit-Titolu IX.”;

(b) Il-paragrafu 3 qed jinbidel b'dan li ġej:

“3. Wara kull spezzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tirrapporta dwar jekk l-entità spezzjonata tosservax il-prinċipji u l-linji gwida ta' Prattiki tajbin ta' manifattura u ta' Prattika ta' Tixrid tajjeb imsemmija fl-Artikoli 47 u 84, jew jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jaqbilx mar-reqwiziti stipulati fit-Titolu IX.

L-awtorità kompetenti li wettqet l-ispezzjoni għandha tikkomunika l-kontenut ta' dawn ir-rapporti lill-entità spezzjonata.

Qabel ma jiġi adottat ir-rapport, l-awtorità kompetenti għandha taġti lill-entità spezzjonata kkonċernata l-opportunità li jressqu l-kummenti.”;

(c) Il-paragrafu 7 qed jinbidel b'dan li ġej:

“7. Jekk r-riżultat tal-ispezzjoni kif imsemmi fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 jew ir-riżultat ta' spezzjoni ta' distributur ta' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi jea manifattur ta' eċċipjenti użati bhala materjal tal-bidu jkun li l-entità spezzjonata ma tikkonformax mar-reqwiziti legali u/jew mal-prinċipji u mal-linji gwida ta' Prattika tajba ta' manifattura jew Prattiki tajbin ta' distribuzzjoni kif stipulat bil-liġi tal-Unjoni, it-taġhrif għandu jiddaħhal fil-bażi tad-data tal-Unjoni kif previst fil-paragrafu 6.”;

(d) Jiżdied il-paragrafu li ġej:

“8. Jekk ir-riżultat tal-ispezzjoni imsemmija fil-punt (d) tal-paragrafu 1 huwa li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ma jaqbilx mas-sistema ta' farmakovigilanza kif deskritt fil-master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza u mat-Titolu IX, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiġbed l-attenzjoni tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq lejn in-nuqqasijiet u tagħtih l-opportunitajiet li jressaq il-kummenti.

F'kazijiet bħal dawn l-Istat Membru kkonċernat għandu javża lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni.

Fejn xieraq, l-Istat Membru kkonċernat għandu jiehu l-miżuri meħtieġa biex jiżgura li detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikun sugġett għal pieni effettivi, proporzjonali u dissważivi.”

(22) L-Artikolu 116 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 116

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissuspendu, jirrevokaw jew ivarjaw awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jekk jitqies li l-prodott mediċinali huwa ta' hsara jew li huwa nieqes mill-effikaċja terapewtika, jew jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju mhuwiex favorevoli, jew jekk il-kompożizzjoni tiegħu kwalitattiva u kwantitattiva mhijiex iddikjarata. L-effikaċja terapewtika għandha titqies li hija nieqsa meta jiġi konkluż li r-riżultati terapewtiċi ma jistgħux jinkisbu mill-prodott mediċinali.

Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' wkoll tiġi sospiza, rrevokata jew varjata fejn il-partikolaritajiet li jappoġġjaw l-applikazzjoni kif stipulat fl-Artikoli 8, 10 jew 11 mhumiex korretti jew ma ġewx emendati skont l-Artikolu 23, jew fejn kwalunkwe kondizzjoni msemminja fl-Artikoli 21a, 22 jew 22a ma twettqitx jew fejn il-kontrolli msemminjin fl-Artikolu 112 ma twettqux.”

(23) L-Artikolu 117 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (1) jinbidel b'dan li ġej:

“(a) il-prodott mediċinali huwa ta' periklu; jew”;

(ii) il-punt (c) qed jinbidel b'dan li ġej:

“(c) il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju mhuwiex favorevoli; jew”;

(b) Jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. L-awtorità kompetenti tista', għal prodott mediċinali li l-provvista tiegħu giet projbita jew li tneħħa mis-suq f'konformità mal-paragrafi 1 u 2, f'ċirkostanzi eċċezzjonali matul perjodu tranzitorju tippermetti l-forniment tal-prodott mediċinali lill-pazjenti li diġà qed jiġu trattati bil-prodott mediċinali.”

(24) jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 121a

1. Is-setgħa biex jiġu adottati l-atti ddelegati msemminja fl-Artikolu 22b għandha tiġi konferita fuq il-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin mill-20 ta' Jannar 2011. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn 6 xhur qabel tmim il-perjodu ta' 5 snin. Id-delega tas-setgħat għandha tiġgedded awtomatikament għal perijodi ta' żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jirrevokaha skont l-Artikolu 121b.

2. Malli tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha simultanament tinnotifika lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar dan.

3. Is-setgħa li tadotta atti ddelegati hija mogħtija lill-Kummissjoni, sugġetta għall-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 121b u 121c.

Artikolu 121b

1. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 22b tista' tiġi revokata fi kwalunkwe żmien mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

2. L-istituzzjoni li tkun bdiet proċedura interna sabiex tiddeciedi jekk għandiex tirrevoka d-delega tas-setgħat għandha tagħmel hilitha sabiex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittiehed id-deċiżjoni finali, filwaqt li tindika s-setgħat iddelegati li jistgħu jkunu sugġetti għal revoka u r-raġunijiet possibbli għar-revoka.

3. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħat speċifikati f'dik id-deċiżjoni. Hija tidhol fis-seħh minnufih jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità tal-atti ddelegati diġà fis-seħh. Għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 121c

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att ddelegat fi żmien xahrejn mid-data ta' notifika.

Fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill, dak il-perjodu għandu jiġi estiz b'xahrejn.

2. Jekk, meta jiskadi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għall-att ddelegat, dan għandu jiġi ppubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u għandu jidhol fis-sehh fid-data msemmija fih.

L-att iddelegat jista' jkun ippubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u għandu jidhol fis-sehh qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn informaw lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jressqux oġġezzjonijiet.

3. Jekk jew il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għall-att ddelegat fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, dan m'għandux jidhol fis-sehh. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tiddikjara r-raġunijiet għaliex oġġezzjonat għall-att ddelegat.”.

(25) l-Artikolu 122(2) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Fuq talba motivata, l-Istati Membri għandhom jibagħtu elettronikament ir-rapporti msemmija fl-Artikolu 111(3) lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru iehor lill-Aġenzija.”.

(26) l-Artikolu 123(4) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“4. L-Aġenzija għandha tippubblika kull sena lista tal-prodotti mediċinali li għalihom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ġew rifjutati, revokati jew sospizi, li l-provvista tagħhom ġiet projbita jew li ġiet imnehhija mis-suq.”.

(27) Fl-Artikolu 126a, il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'dawn li ġejjin:

“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. L-Istati Membri jistgħu jiddeciedu li l-Artikolu 63(1) u (2) m'għandhomx japplikaw għall-prodotti mediċinali skont il-paragrafu 1.

3. Qabel ma jagħti tali awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, Stat Membru:

(a) għandu jinnotifika lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-marketing, fl-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali konċernat huwa awtorizzat, bil-proposta li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont dan l-Artikolu fir-rigward tal-prodott mediċinali kkonċernat.

(b) jitlob lill-awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru biex tforni kopji tar-rapport ta' stima msemmi fl-Arti-

kolu 21(4) u tal-awtorizzazzjoni għall-marketing fis-sehh fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat. Jekk dan ikun mitlub, l-awtorità kompetenti f'dak l-Istat Membru fi żmien 30 jum minn meta tircievi t-talba għandha tforni kopja tar-rapport ta' evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat.”.

(28) L-Artikolu 127a qed jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 127a

Meta prodott mediċinali għandu jiġi awtorizzat skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, u l-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fl-opinjoni tiegħu jirreferi għal kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet rakkomandati kif stipulat fil-punti (c), (ca), (cb) jew (cc) tal-Artikolu 9(4) tiegħu, il-Kummissjoni tista' tadotta deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, skont l-Artikoli 33 u 34 ta' din id-Direttiva, għall-implimentazzjoni ta' dawn il-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet.”.

Artikolu 2

Dispożizzjonijiet tranżitorji

1. Fir-rigward tal-obbligu min-naħa tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex iżomm u jagħmel disponibbli fuq talba master fajl tas-sistema ta' farmakovigilanza fir-rigward ta' prodott mediċinali wiehed jew hafna stipulat fil-punt (b) tal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata b'din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-obbligu japplika għall-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq mogħtija qabel il-21 ta' Lulju 2011:

a) jew id-data li fiha jiġgeddu dawk l-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq; jew

b) l-iskadenza ta' perjodu ta' tliet snin li jibda mill-21 ta' Lulju 2011,

skont liema waħda hija l-iktar kmieni.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċedura prevista fl-Artikoli 107 m sa 107q tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata b'din id-Direttiva tapplika biss għal studji li bdew wara il-21 ta' Lulju 2011.

3. Fir-rigward tal-obbligu min-naħa tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jissottometti informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena suspettati fil-bażi tad-data Eudravigilance, previst fil-punt 3 tal-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata b'din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li dan l-obbligu japplika minn 6 xhur wara li l-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data jiġu stabbiliti u jkunu ġew mhabbra mill-Aġenzija.

4. Sakemm l-Aġenzija tkun tista' tiżgura l-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data Eudravigilance kif speċifikat fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 ⁽¹⁾, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jirrapportaw, fi żmien 15-il ġurnata mill-jum li fih id-detentur ikkonċernat ikun sar jaf bl-avveniment, ir-reazzjonijiet hżiena suspettati serji kollha li jsehhu fl-Unjoni, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jkunu sehhu l-incident u għandu jirrapporta r-reazzjonijiet hżiena suspettati kollha li jkunu sehhu fit-territorju ta' pajjiż terz lill-Aġenzija u, jekk mitlub, lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat.

5. Sakemm l-Aġenzija tkun tista' tiżgura l-funzjonalitajiet tal-bażi tad-data Eudravigilance kif speċifikat fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tista' titlob lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jirrapportaw lilha r-reazzjoni hżiena suspettati mhux serji kollha li jkunu sehhu fit-territorju ta' dak l-Istat Membru, fi żmien 90 jum mid-data li fiha d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernat ikun ser jaf fl-avveniment.

6. Matul dan il-perjodu, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-rapporti msemmija fil-paragrafu 4, li jirrigwardaw avvenimenti li sehew fit-territorju tagħhom, isiru disponibbli malajr lill-bażi tad-data Eudravigilance, u fi kwalunkwe każ fi żmien 15-il jum wara n-notifika tar-reazzjonijiet hżiena suspettati serji.

7. Fir-rigward tal-obbligu min-naha tad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jissottometti rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza lill-Aġenzija, kif previst fl-Artikolu 107b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata minn din id-Direttiva, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiżguraw li dan l-obbligu japplika minn 12-il xahar wara li l-funzjonalitajiet tar-repożitorju jkunu ġew stabbiliti u jkunu thabbiru mill-Aġenzija.

Sakemm l-Aġenzija tkun tista' tiżgura l-funzjonalitajiet miftiehma għar-repożitorju tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom iressqu r-rapporti perjodiċi dwar is-sikurezza lill-Istati Membri kullha fejn il-prodott mediċinali jkun ġie awtorizzat.

Artikolu 3

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, mhux aktar tard mill-21 ta' Lulju 2012 il-lijigijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-21 ta' Lulju 2012.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew tali referenza għandha takkumpanjahom meta jiġu pubblikati uffiċjalment.. Il-metodi kif issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 4

Dhul fis-seħh

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 5

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, il-15 ta' Diċembru 2010.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. BUZEK

Għall-Kunsill

Il-President

O. CHASTEL

⁽¹⁾ Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.