

## DIRETTIVA 2011/62/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-8 ta' Ġunju 2011

**li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, rigward il-prevenzjoni tad-dhul fil-katina legali tal-provvista ta' prodotti mediċinali falsifikati**

(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 punt (c) tal-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw il-fehma tal-Kumitat tar-Regġuni <sup>(2)</sup>,

Huma u jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja <sup>(3)</sup>,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u dik tal-Kunsill <sup>(4)</sup> tistabbilixxi r-regoli għal inter alia il-manifattura, l-importazzjoni, it-tqeghid fis-suq u d-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni kif ukoll regoli marbuta mas-sustanzi attivi.
- (2) Fl-Unjoni hemm żieda allarmanti ta' prodotti mediċinali li huma ffalsifikati fdak li jirrigwardja identità, storja u sors tagħhom. Dawk il-prodotti normalment ikun fihom ingredjenti ta' kwalita' sub-standard jew ingredjenti foloz, jew nieqsa mill-ingredjenti jew ingredjenti, inkluzi s-sustanzi attivi, f'doża żbaljata, u għalhekk jipprezentaw tehdida importanti għas-saħha pubblika.
- (3) L-esperjenza tal-passat turi li dawn il-prodotti mediċinali falsifikati ma jilhqax il-pazjenti biss permezz ta' mezzi illegali, iżda permezz tal-katina legali tal-provvista wkoll. Dan jipprezenta theddida partikolari għas-saħha tal-bniedem u jista' jnissel fil-pazjent nuqqas ta' fiduċja fil-katina legali tal-provvista. Id-Direttiva 2001/83/KE għandha tiġi emendata b'mod li tirrispondi għal din id-theddida li qed tiżdied.
- (4) It-theddida għas-saħha pubblika hija wkoll rikonossuta mill-Għaqda Dinjija tas-Saħha (WHO), li waqqfet l-International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce ("IMPACT"). L-IMPACT żviluppat il-Prinċipji u Elementi għal-Leġiżlazzjoni Nazzjonali kontra l-Prodotti Mediċinali Foloz. Dawn ġew approvati mil-Laqgħa Ġenerali tal-IMPACT f'Lisbona fit-12 ta' Diċembru 2007. L-Unjoni pparteċipat b'mod attiv fl-IMPACT.
- (5) Definizzjoni ta' 'prodotti mediċinali ffalsifikati' għandha tiġi introdotta sabiex tiddistingwi b'mod ċar il-prodotti mediċinali ffalsifikati minn prodotti mediċinali illegali

ohra, kif ukoll minn prodotti li jiksru d-drittijiet tal-proprietà intellettwali. Barra minn hekk, il-prodotti mediċinali b'difetti fil-kwalità mhux intenzjonati li jirriżultaw mill-iżbalji tal-manifattura jew tad-distribuzzjoni m'għandhomx jiġu konfużi ma' prodotti mediċinali ffalsifikati. Biex tiżgura l-applikazzjoni uniformi ta' din id-Direttiva, it-termini 'sustanza attiva' u 'eċċipjent' għandhom jiġu definiti wkoll.

- (6) Persuni li jiksru, iżommu, jaħżnu, jipprovdu jew jesportaw il-prodotti mediċinali huma intitolati biss biex isegwu l-attivitajiet tagħhom jekk jissodisfaw ir-rekwiżiti għall-kisba ta' awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa skont id-Direttiva 2001/83/KE. Madankollu, illum in-netwerk tad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali qed isir dejjem iktar ikkumplikat u qed jinvolvi dejjem iktar persuni li mhumiex dejjem id-distributuri bl-ingrossa kif hemm imsemmi f'dik id-Direttiva. Sabiex tiġi assicurata l-kredibilità tal-katina tal-provvista, il-leġiżlazzjoni f'relazzjoni mal-prodotti mediċinali għandha tindirizza lil daww kollha involuti fil-katina tal-provvista. Dan jinkludi mhux biss lid-distributuri bl-ingrossa, irrispettivament minn jekk huma jimmaniġġjawx il-prodotti mediċinali fiżikament jew le, imma wkoll lill-intermedjarji li huma involuti fil-bejgħ u x-xiri tal-prodotti mediċinali bla ma jbiegħu jew jixtru huma stess, u bla ma jkunu sidien tal-prodotti u mingħajr ma jmissu fiżikament mal-prodotti mediċinali.
- (7) Sustanzi attivi ffalsifikati u sustanzi attivi li mhumiex konformi mar-rekwiżiti applikabbli tad-Direttiva 2001/83/KE jipprezentaw riskji serji għas-saħha pubblika. Dawk ir-riskji għandhom jiġu indirizzati billi jissahħu r-rekwiżiti tal-verifika applikabbli għall-manifattur tal-prodotti mediċinali.
- (8) Hemm medda ta' prattiki tajba ta' manifattura differenti li huma adattati sabiex jiġu applikati għall-manifattura tal-eċċipjenti. Sabiex jipprovdi għal livell għoli ta' protezzjoni għas-saħha pubblika, il-manifattur tal-prodott mediċinali għandu jevalwa l-addatabilità tal-eċċipjenti fuq il-bażi ta' prattika tajba u xierqa ta' manifattura għall-eċċipjenti.
- (9) Sabiex isir iktar faċli l-infurzar ta' u l-kontroll tal-konformità mar-regoli tal-Unjoni rigward is-sustanzi attivi, il-manifatturi, l-importaturi jew id-distributuri ta' dawn is-sustanzi għandhom jgħarrfu l-awtoritajiet kompetenti kkonċernati bl-attivitajiet tagħhom.
- (10) Il-prodotti mediċinali jistgħu jiġu introdotti fl-Unjoni filwaqt li ma jkunux maħsuba għall-importazzjoni, jiġifieri mhux intenzjonati sabiex jiġu rilaxxati għaċ-ċirkolazzjoni hielsa. Jekk daww il-prodotti mediċinali jiġu ffalsifikati, huma jipprezentaw riskju għas-saħha pubblika fl-Unjoni. Barra minn hekk, dawn il-prodotti mediċinali falsifikati jistgħu jilhqax il-pazjenti fil-pajjiżi terzi. L-Istati

<sup>(1)</sup> ĠU C 317, 23.12.2009, p. 62.

<sup>(2)</sup> ĠU C 79, 27.3.2010, p. 50.

<sup>(3)</sup> Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Frar 2011 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni tal-Kunsill tas-27 ta' Mejju 2011.

<sup>(4)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

- Membri għandhom jiehdu miżuri biex jevitaw dawn il-prodotti mediċinali falsifikati, jekk introdotti fl-Unjoni, mid-dhul fiċ-ċirkolazzjoni. Meta jiġu adottati d-dispożizzjonijiet li jissupplimentaw dan l-obbligu fuq l-Istati Membri sabiex jiehdu dawk il-miżuri, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra r-riżorsi amministrattivi disponibbli u l-implikazzjonijiet prattiki, kif ukoll il-htieġa biex jinżammu flussi tal-kummerċ mgħaġġla għall-prodotti mediċinali legittimi. Dawk id-dispożizzjonijiet għandhom ikunu bla preġudizzju għal-leġislazzjoni doganali, għad-distribuzzjoni tal-kompetenzi bejn l-Unjoni u l-Istati Membri u għad-distribuzzjoni tar-responsabilitajiet fl-Istati Membri.
- (11) Il-karatteristiċi ta' sigurtà għall-prodotti mediċinali għandhom jiġu armonizzati fl-Unjoni sabiex jiġu kkunsidrati profili ta' riskji godda, filwaqt li jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern għall-prodotti mediċinali. Dawn il-karatteristiċi ta' sigurtà għandhom jippermettu l-verifika tal-awtenticità u tal-identifikazzjoni ta' pakketti individwali, u jipprovdu evidenza ta' tbaqgħis. L-ambitu ta' dawn il-karatteristiċi ta' sigurtà għandu jikkunsidra l-partikolaritajiet ta' ċerti prodotti mediċinali jew kategoriji ta' prodotti mediċinali, bħall-prodotti mediċinali ġeneriċi. Il-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni għandhom bhala regola ġenerali jkun fihom il-karatteristika ta' sigurtà. Madankollu, fid-dawl tar-riskju ta' falsifikazzjoni u tar-riskju li johroġ mill-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali jew tal-kategoriji ta' prodotti mediċinali għandu jkun hemm il-possibilità li jiġu esklużi ċerti prodotti mediċinali jew kategoriji ta' prodotti mediċinali soġġetti għall-preskrizzjoni mir-rekwiżit li juru l-karatteristiċi ta' sigurtà permezz ta' att delegat, wara stima ta' riskju. Il-karatteristiċi ta' sigurtà m'għandhomx jiġu introdotti għall-prodotti mediċinali kategoriji ta' prodotti mediċinali li ma jkunux suġġett għal preskrizzjoni sakemm, permezz ta' eċċezzjoni, stima turi r-riskju ta' falsifikazzjoni, li twassal għal konsegwenzi serji.
- Dawk il-prodotti mediċinali għandhom jiġu elenkati f'att delegat. L-istimi ta' riskju għandhom jikkunsidraw aspetti bħall-prezz tal-prodott mediċinali; każijiet preċedenti ta' prodotti mediċinali falsifikati li ġew irrappurtati fl-Unjoni u f'terzi pajjiżi; l-implikazzjonijiet ta' falsifikazzjonijiet għas-saħha pubblika, bit-tehid f'konsiderazzjoni tal-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti kkonċernati; u s-severità tal-kundizzjonijiet maħsuba li jkun trattati. Il-karatteristiċi ta' sigurtà għandhom jippermettu l-verifika ta' kull pakkett fornut tal-prodotti mediċinali, irrispettivament ta' kif ġew fornuti inkluż permezz ta' bejgħ mill-bogħod. L-identifikatur uniku kif ukoll is-sistema tar-repożitorji korrispondenti għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE 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 <sup>(1)</sup> u għandhom iżommu salvagwardji ċari u effettivi kull meta tiġi proċessata data personali. Is-sistema ta' repożitorji li jkun fiha informazzjoni dwar karatteristiċi ta' sigurtà tista'tinkludi informazzjoni kummerċjali sensitiva. Din l-informazzjoni trid tiġi protetta kif suppost. Meta jkun introdotti l-karatteristiċi ta' sigurtà obbligatorji, għandu jittiehed kont xieraq tal-karatteristiċi partikolari tal-ktajjen tal-provvista fl-Istati Membri.
- (12) Kull attur fil-katina tal-provvista li jippakkja prodotti mediċinali għandu jkollu l-awtorizzazzjoni tal-manifattura. Sabiex ikunu effettivi l-karatteristiċi ta' sigurtà, detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura li ma jkunx il-manifattur oriġinali tal-prodott mediċinali għandu jkollu biss il-permess li jneħhi, jibdel jew jgħatti dawn il-karatteristiċi ta' sigurtà taht kundizzjonijiet stretti. B'mod partikolari, il-karatteristiċi ta' sigurtà għandhom jiġu sostitwiti fil-każ ta' imballaġġ mill-ġdid minn karatteristiċi ta' sigurtà ekwivalenti. Għal dan l-ghan, is-sinifikat tat-terminu "ekwivalenti" għandu jiġi speċifikat b'mod ċar. Dawk il-kundizzjonijiet stretti għandhom jiprovdu protezzjoni adegwata kontra prodotti mediċinali ffalsifikati li jidhlu fil-katina tal-provvista, sabiex jiġu protetti l-pazjenti, kif ukoll l-interessi ta' dawk li jkollhom f'idejhom u jimmanifatturaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.
- (13) Detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura li jippakkjaw mill-ġdid il-prodotti mediċinali għandhom ikunu responsabbli tal-hsara fil-każijiet u skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri fejn tidhol ir-responsabilità għal prodotti difettużi <sup>(2)</sup>.
- (14) Sabiex tiżdied il-kredibilità tal-katina tal-provvista, id-distributuri bl-ingrossa għandhom jivverifikaw li d-distributuri tal-provvista bl-ingrossa tagħhom huma detenturi ta' awtorizzazzjoni għal distribuzzjoni bl-ingrossa.
- (15) Id-dispożizzjonijiet applikabbli għall-esportazzjoni tal-prodotti mediċinali mill-Unjoni u dawk applikabbli għall-introduzzjoni tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni bl-iskop uniku li jesportawhom jehtieġ li jiġu ċċarati. Skont id-Direttiva 2001/83/KE persuna li tesporta l-prodotti mediċinali hija distributur bl-ingrossa. Id-dispożizzjonijiet applikabbli għad-distributuri bl-ingrossa kif ukoll il-prattiki tajba tad-distribuzzjoni għandhom japplikaw għal dawk l-attivitajiet kollha kull meta jiġu mwettqa fit-territorju tal-Unjoni, inklużi fiż-żoni bħal żoni ta' kummerċ hieles jew imħażen hielsa.
- (16) Sabiex tiġi assicurata t-trasparenza, għandha tiġi ppubblikata lista tad-distributuri bl-ingrossa li jikkonformaw mal-leġislazzjoni tal-Unjoni permezz ta' spezzjoni minn awtorità kompetenti ta' xi Stat Membru, f'database li għandha tiġi stabbilita fuq livell tal-Unjoni.
- (17) Id-dispożizzjonijiet dwar ispezzjonijiet u kontrolli tal-atturi kollha involuti fil-manifattura u l-provvista ta' prodotti mediċinali u l-ingredjenti tagħhom għandhom jiġu ċċarati u dispożizzjonijiet speċifiċi għandhom japplikaw għal tipi ta' atturi differenti. Dan m'għandux iżomm lill-Istati Membri milli jwettqu ispezzjonijiet addizzjonali, fejn ikunu kkunsidrati xierqa.
- (18) Sabiex jiġi żgurat livell simili ta' protezzjoni għas-saħha umana fl-Unjoni, u biex jiġu evitati distorzjonijiet fis-suq intern, għandhom jiġu msahha l-prinċipji u l-linji gwida armonizzati għall-ispezzjoni tal-manifatturi u d-distributuri bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali kif ukoll tas-sustanzi attivi għandhom jiġu msahha. Tali prinċipji u

<sup>(1)</sup> ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> ĠU L 210, 7.8.1985, p. 29.

- linji gwida armonizzati għandhom wkoll jgħinu biex tiġi żgurata l-hidma tal-ftehimiet rikonoxxuti b'mod reċiproku ma' pajjiżi terzi li l-applikazzjoni tagħhom tiddependi fuq l-effiċjenza u l-komparabilità tal-ispezzjoni u mill-infurzar fl-Unjoni.
- (19) L-impjant li mmanifattura s-sustanzi attivi għandu jkun sugġett mhux biss ta' spezzjonijiet imwettqa fuq il-bażi ta' nuqqas ta' konformità suspettata iżda wkoll fuq il-bażi ta' analiżi tar-riskju.
- (20) Il-manifattura tas-sustanzi attivi għandha tkun sugġetta għal Prattiki tajba ta' manifattura, irrISPettivament jekk dawk is-sustanzi attivi humiex manifatturati fl-Unjoni jew importati. Rigward il-manifattura tas-sustanzi attivi fil-pajjiżi terzi, għandu jiġi assigurat li d-dispożizzjonijiet legiżlattivi applikabbli għall-manifattura tas-sustanzi attivi maħsuba biex jiġu esportati fl-Unjoni, kif ukoll l-ispezzjonijiet tal-faċilitajiet u l-infurzar tad-dispożizzjonijiet applikabbli, jipprovdur livell ta' protezzjoni għas-sahha pubblika ekwivalenti għal dik provduta mil-liġi tal-Unjoni.
- (21) Il-bejgħ illegali ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku permezz tal-Internet huwa theddid importanti għas-sahha pubblika peress li l-prodotti mediċinali ffalsifikati jistgħu jilhqnu l-pubbliku b'dan il-mod. Huwa meħtieġ li tiġi indirizzata din it-theddida. Waqt li jsir dan, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-kundizzjonijiet speċifiċi għall-provvista bl-immnut tal-prodotti mediċinali għall-pubbliku ma ġewx armonizzati fuq livell tal-Unjoni u għaldaqstant, l-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet għall-provvista tal-prodotti mediċinali għall-pubbliku fil-limiti tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).
- (22) Meta tiġi eżaminata l-kompatibilità tal-kundizzjonijiet għall-provvista bl-immnut tal-prodotti mediċinali mal-liġijiet tal-Unjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (il-"Qorti tal-Ġustizzja") irrikonoxxiet in-natura tasew partikolari tal-prodotti mediċinali, li l-effetti terapewtiċi tagħhom jiddistingwuhom b'mod sostanzjali minn oġġetti oħra. Il-Qorti tal-Ġustizzja qalet ukoll illis-sahha u l-hajja tal-bniedem jikklassifikaw l-ewwel fost l-assi u l-interessi protetti mit-TFUE u li huwa fidejn l-Istati Membri biex jistabbilixxu l-livell ta' protezzjoni li jixtiequ joffru għas-sahha pubblika u l-mod ta' kif dak il-livell għandu jinkiseb. Ladarba dak il-livell jista' jvarja minn Stat Membru għal iehor, l-Istati Membri għandhom jingħataw id-diskrezzjoni<sup>(1)</sup> fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-provvista fuq it-territorju tagħhom tal-prodotti mediċinali għall-pubbliku.
- (23) B'mod partikolari, fid-dawl tar-riskji għas-sahha pubblika u minhabba s-setgħa mogħtija lill-Istati Membri biex jistabbilixxu l-livell ta' protezzjoni għas-sahha pubblika, il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet li l-Istati Membri jistgħu, fil-principju, jirrestringu l-bejgħ bl-immnut tal-prodotti mediċinali lill-farmacisti biss<sup>(2)</sup>.
- (24) Għaldaqstant, u fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-Istati Membri għandhom ikunu kapaci jimponu kundizzjonijiet ġustifikati bil-protezzjoni tas-sahha pubblika mal-provvista bl-immnut tal-prodotti mediċinali offriti għall-bejgħ mill-bogħod permezz ta' servizzi tas-socjetà tal-informatika. Tali kundizzjonijiet m'għandhomx jirrestringu bla bżonn il-funzjonament tas-suq intern.
- (25) Il-pubbliku għandu jiġi assistit fl-identifikazzjoni tal-websajts li qed joffru legalment il-prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku. Għandu jiġi stabbilit logo komuni, li huwa rikonoxxibbli fl-Unjoni, filwaqt li jippermetti l-identifikazzjoni tal-Istat Membru fejn il-persuna jew il-korp li joffri l-prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod jiġi stabbilit. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa d-disinn għal tali logo. Il-websajts li joffru l-prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku għandhom ikunu marbuta mal-websajt tal-awtorità kompetenti kkonċernata. Il-websajts tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, kif ukoll dik tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini ("l-Aġenzija"), għandhom jagħtu spjegazzjoni dwar l-użu tal-logo. Dawk il-websajts kollha għandhom ikunu marbuta sabiex jipprovdur informazzjoni komprensiva lill-pubbliku.
- (26) Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha, b'koperazzjoni mal-Aġenzija u l-Istati Membri, tagħmel kampanji ta' għarfien biex javżaw bir-riskji fix-xiri ta' prodotti mediċinali mis-sorsi illegali permezz tal-Internet.
- (28) L-Istati Membri għandhom jimponu penali effettivi għal atti li jinvolvu prodotti mediċinali ffalsifikati li jikkunsidraw it-theddid għas-sahha pubblika pprezentat minn dawk il-prodotti.
- (28) Il-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali hija problema globali, li teħtieġ koordinazzjoni u koperazzjoni internazzjonali effettivi u mtejbja sabiex jiżguraw li l-istrategiji kontra l-falsifikazzjoni huma aktar effettivi, b'mod partikolari fir-rigward tal-provvista ta' tali prodotti permezz tal-Internet. Għal dan l-ghan, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkoperaw mill-qrib u jappoġġjaw il-hidma kontinwa fil-fora internazzjonali dwar dan is-sugġett, bħall-Kunsill tal-Ewropa, l-Europol u n-Nazzjonijiet Uniti. Barra minn hekk, il-Kummissjoni, li taħdem mill-qrib mal-Istati Membri, għandha tikkopera mal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi fir-rigward tal-għied b'mod effettiv kontra l-kummerċ tal-prodotti mediċinali ffalsifikati fuq livell globali.
- (29) Din id-Direttiva hi mingħajr peregudizzju għad-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw id-drittijiet tal-proprietà intellettwali. Hija timmira speċifikatament biex tipprevjeni li prodotti mediċinali ffalsifikati jidhlu fil-katina legali tal-provvista.
- (30) Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 290 TFEU sabiex tissupplementa d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata minn din id-Direttiva, dwar Prattiki tajba tal-manifattura u d-distribuzzjoni għas-sustanzi attivi, dwar regoli

<sup>(1)</sup> Sentenza tal-Qorti tad-19 ta' Mejju 2009 fil-Każijiet Kongunti C-171/07 u C-172/07 *Apothekerkammer des Saarlandes u Oħrajn. v Saarland* ECR [2009] I-4171, paragrafi 19 u 31.

<sup>(2)</sup> Sentenza tal-Qorti tad-19 ta' Mejju 2009 fil-Każijiet Kongunti C-171/07 u C-172/07 *Apothekerkammer des Saarlandes u Oħrajn. v Saarland* ECR [2009] I-4171, paragrafi 34 u 35.

- dettaljati għal prodotti mediċinali introdotti fl-Unjoni bla ma jiġu importati u fir-rigward tal-karatteristiċi ta' sigurtà. Hija ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol ta' preparazzjoni tagħha, inkluż fuq livell espert. Il-Kummissjoni, meta tipprepara u tfassal atti delegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, xierqa u fil-hin tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill.
- (31) Sabiex jiġu assigurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni, setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jiġu attribwiti lill-Kummissjoni fir-rigward tal-adozzjoni ta' miżuri għall-evalwazzjoni tal-qafas regolatorju applikabbli għall-manifattura tas-sustanzi attivi esportati minn pajjiżi terzi lill-Unjoni u fir-rigward ta' logo komuni li jidentifika l-websajts li qed joffru legalment prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku. Dawk il-poteri għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni <sup>(1)</sup>.
- (32) Il-karatteristiċi ta' sigurtà għall-prodotti mediċinali introdotti taht din id-Direttiva jehtieġu adattamenti sostanzjali għall-proċessi tal-manifattura. Sabiex jippermettu lill-manifatturi sabiex jagħmlu dawk l-adattamenti, il-limiti ta' żmien għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-karatteristiċi ta' sigurtà għandhom ikunu twal b'mod suffiċjenti u għandhom jiġu kkalkulati mid-data tal-pubblikazzjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea tal-atti delegati li jistabbilixxu r-regoli dettaljati fir-rigward ta' dawk il-karatteristiċi ta' sigurtà. Għandu wkoll jiġi kkunsidrat li xi Stati Membri diġà għandhom sistema nazzjonali fis-sehh. Dawk l-Istati Membri għandhom jinghataw perjodu tranżitorju addizzjonali għall-adattament tas-sistema armonizzata tal-Unjoni.
- (33) Billi l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri li tiġi assigurata l-hidma tas-suq intern għall-prodotti mediċinali, waqt li jiġi assigurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħha pubblika kontra prodotti mediċinali ffalsifikati, ma jistax jiġi milhuq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, u jista', minhabba l-iskala tal-miżura, jintlaħaq ahjar fuq livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, fi qbil mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-Unjoni Ewropea. Bi qbil mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif istabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu mehtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.
- (34) Huwa importanti li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Aġenzija jikkoperaw biex jiżguraw l-iskambju tal-informazzjoni fuq il-miżuri meħuda biex jiġġieldu kontra l-falsifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u fuq is-sistemi ta' penali li jinsabu fis-sehh. Bhalissa, tali skambju isehh permezz tal-Grupp ta' Hidma tal-Uffiċjali tal-Infurzar. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-konsumaturi jinżammu informati dwar l-attivitajiet ta' infurzar sakemm dan ikun kompatibbli mal-htigijiet operattivi.
- (35) Skont il-punt 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-fassil tal-liġi ahjar <sup>(2)</sup>, l-Istati Membri jiġu inkoraġġuti biex ifasslu, għalihom stess u fl-interessi tal-Unjoni, it-tabelli tagħhom stess li jillustraw, sa fejn ikun possibbli, il-korrelazzjoni bejn din id-Direttiva u l-miżuri tat-traspożizzjoni, u biex jipubblikawhom.
- (36) Id-Direttiva 2001/83/KE ġiet emendata reċentament mid-Direttiva 2010/84/UE <sup>(3)</sup> fir-rigward tal-farmakoviġilanza. Dik id-Direttiva inter alia emendat l-Artikolu 111 fir-rigward tal-ispezzjonijiet u l-Artikolu 116 fir-rigward tas-sospensjoni u r-revoka u l-varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq skont ċerti ċirkustanzi. Barra minn hekk, dahhlet dispożizzjonijiet dwar l-atti delegati f'Artikoli 121a, 121b u 121c tad-Direttiva 2001/83/KE. Din id-Direttiva tehtieġ xi bidliet kumplementari ohra lil dawk l-Artikoli tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (37) Id-Direttiva 2001/83/KE għandha tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

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

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

(a) jiddahhlu l-punti li ġejjin:

“3a. Sustanza attiva:

Kwalunkwe sustanza jew tahlita ta' sustanzi maħsuba biex jintużaw fil-manifattura ta' prodott mediċinali u li, meta użata fil-produzzjoni tagħha, issir ingredjent attiv ta' dak il-prodott maħsub biex jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika fir-rigward tar-restawr, tal-korrezzjoni u l-modifika tal-karatteristiċi fiżjoloġiċi jew biex issir dijanjosi medika.

3b. Eċċipjent:

Kwalunkwe kostitwenti ta' prodott mediċinali minflok is-sustanza attiva u l-materjal tal-imbalaġġ.”;

(b) il-punt li ġej għandu jiġi mdahhal:

“17a. Senserija tal-prodotti mediċinali:

L-attivitajiet kollha b'rabta mal-bejgħ jew ix-xiri tal-prodotti mediċinali, minbarra d-distribuzzjoni bl-ingrossa, li ma tinkludix it-trattament fiżiku u li tikkonsisti f'negozjati b'mod indipendenti u fisem ta' persuna ohra legali jew naturali.”;

(c) il-punt li ġej għandu jiżdied:

“33. Prodotti mediċinali ffalsifikati:

<sup>(1)</sup> ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

<sup>(2)</sup> ĠU C 321, 31.12.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 348, 31.12.2010, p. 74.

Kull prodott mediku b'rappreżentanza falza ta':

- (a) l-identità tiegħu, inkluż l-imballaġġ u t-tikkettjar tiegħu, ismu jew il-kompożizzjoni tiegħu fir-rigward ta' kull wiehed mill-ingredjenti tiegħu inklużi l-eċċipjenti u s-sahha ta' dawk l-ingredejenti;
- (b) is-sors tiegħu, inkluż il-manifattur tiegħu, il-pajjiż tal-manifattura tiegħu, il-pajjiż tal-orijini tiegħu, jew dak li għandu l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq tiegħu; jew
- (c) l-istorja tiegħu, inklużi r-rekords u d-dokumenti li jirrelataw mal-kanali tad-distribuzzjoni użati.

Din id-definizzjoni ma tinkludix difetti fil-kwalità mhux intenzjonati u hi mingħajr preġudizzju għall-ksur ta' drittijiet tal-proprietà intellettuali.”.

2. Fl-Artikolu 2, il-paragrafu 3 huwa sostitwit minn li ġej:

“3. Minkejja l-paragrafu 1 u l-Artikolu 3(4), it-Titolu IV ta' din id-Direttiva għandu jghodd għall-manifattura tal-prodotti mediċinali maħsuba biss għall-esportazzjoni u għall-prodotti intermedji, sustanzi attivi u eċċipjenti.”;

“4. Il-paragrafu 1 għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 52b u 85a.”.

3. Fl-Artikolu 8(3), jiddaħhal il-punt li ġej:

“(ha) Konferma bil-miktub li l-manifattur tal-prodott mediċinali vverifika l-konformità tal-manifattur tas-sustanza attiva mal-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura billi jsiru verifiki, skont il-punt (f) tal-Artikolu 46. Il-konferma bil-miktub għandu jkun fiha referenza għad-data tal-verifika u dikjarazzjoni li r-rizultat tal-konfermi tal-verifika li l-manifattura hija konformi mal-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura.”.

4. Fl-Artikolu 40, il-paragrafu 4 jiġi sostitwit b'li ġej:

“4. L-Istati Membri għandhom idahhlu l-informazzjoni relatata mal-awtorizzazzjoni li għaliha saret referenza fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fid-database tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 111(6).”.

5. Fl-Artikolu 46, punt (f) jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“(f) jikkonforma mal-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura għall-prodotti mediċinali u biex jintużaw biss sustanzi attivi manifatturati skont prattika tajba ta' manifattura għal sustanzi attivi u distribwiti skont prattiki tajba tad-distribuzzjoni għal sustanzi attivi. Għal dan l-ghan, min ikollu l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu jivverifika li l-manifattur u d-distributuri tas-sustanzi attivi jikkonformaw mal-prattiki tajba ta' manifattura u prattiki tajba ta' distribuzzjoni billi jwettaq verifiki fis-siti tal-manifattura u d-distribuzzjoni tal-manifattur u d-distributuri tas-sustanzi attivi. Min ikollu l-awtorizzazzjoni tal-mani-

fattura għandu jivverifika tali konformità jew hu stess jew, mingħajr preġudizzju għar-responsabilità tiegħu kif prevista f'din id-Direttiva, minn entità kkuntrattata minnu sabiex taġixxi fismu.

Min ikollu l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu jiżgura li l-eċċipjenti huma xierqa għall-użu fi prodotti mediċinali billi jaċċerta x'jikkostitwixxi prattika tajba u xierqa ta' manifattura. Dan għandu jkun aċċertat fuq il-bażi ta' evalwazzjoni tar-riskju formalizzata b'konformità mal-linji gwida applikabbli msemmija fil-hames paragrafu ta' Artikolu 47. Din l-istima tar-riskju għandha tikkunsidra r-rekwiziti taht sistemi ta' kwalità oħra xierqa kif ukoll is-sors u l-użu maħsub tal-eċċipjenti u istanzi preċedenti ta' difetti ta' kwalità. Min ikollu l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu jassigura li prattiki tajba u xierqa ta' manifattura, hekk aċċertati, jiġu applikati. Min ikollu l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu jiddokumenta l-miżuri mehuda taht dan il-paragrafu.

(g) jinforma l-awtorità kompetenti u min ikollu l-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq mill-ewwel jekk jikseb informazzjoni li l-prodotti mediċinali li huma taht l-ambitu tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura tiegħu huma, jew huma suspettati li huma, iffalsifikati irrispettivament minn jekk dawk il-prodotti ġewx distribwiti fil-katina legali tal-provvista jew permezz ta' mezzi illegali, inkluż il-bejgħ illegali permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika;

(h) jivverifika li l-manifatturi, l-importaturi jew id-distributuri mingħand min huwa jikseb is-sustanzi attivi jiġu reġistrati mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huma stabbiliti;

(i) jivverifika l-awtenticità u l-kwalità tas-sustanzi attivi u l-eċċipjenti.”.

6. Jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 46b

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jassiguraw li l-manifattura, l-importazzjoni u d-distribuzzjoni fuq it-territorju tagħhom tas-sustanzi attivi, inklużi s-sustanzi attivi intenzjonati għall-esportazzjoni, ikunu konformi ma' prattiki tajba ta' manifattura u prattiki tajba ta' distribuzzjoni għas-sustanzi attivi.

2. Sustanzi attivi għandhom jiġu importati biss jekk jintlaħqu l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) is-sustanzi attivi ikunu ġew manifatturati b'konformità ma' livelli ta' prattika tajba ta' manifattura tal-inqas daqs dawk stipulati mill-Unjoni skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 47; u

(b) is-sustanzi attivi jkollhom magħhom konferma bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz li minnu ġew esportati ta' dan li ġej:

- (i) il-livelli ta' Prattika Tajba ta' manifattura applikabbli għall-impjant li mmanifattura s-sustanza attiva esportata huma tal-inqas daqs stipulati mill-Unjoni skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 47;
- (ii) l-impjant ta' manifattura kkonċernat huwa suġġett għal kontrolli regolari, stretti u trasparenti u għall-infurzar effettiv tal-Prattika Tajba ta' manifattura inklużi l-ispezzjonijiet ripetuti u mhux imhabbra, sabiex tiġi żgurata protezzjoni għas-saħha pubblika mill-inqas ekwivalenti għal dik fl-Unjoni; u
- (iii) fil-każ ta' sejbiet relatati man-nuqqas ta' konformità, dik l-informazzjoni fuq tali sejbiet tiġi fornita mill-pajjiż terz li minnu ssir l-esportazzjoni lill-Unjoni mingħajr dewmien.

Din il-konferma bil-miktub għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8 u fil-punt (f) ta' Artikolu 46.

3. Ir-rekwiżit stabbilit fil-punt (b) ta' paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu ma japplikax jekk il-pajjiż li qed jesporta jkun inkluż fil-lista msemmija fl-Artikolu 111b.

4. Eċċezzjonalment u fejn mehtieg sabiex tiġi assigurata d-disponibilità tal-prodotti mediċinali, meta impjant li jimmanifattura sustanza attiva għall-esportazzjoni jkun ġie spezzjonat minn Stat Membru u nstab konformi mal-prinċipji u l-linji gwida ta' Prattika Tajba ta' manifattura stipulati skont it-tielet paragrafu tal-Artikolu 47, ir-rekwiżit stabbilit fil-punt (b) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jista' jiġi rritrat minn kwalunkwe Stat Membru għal perjodu li ma jaqbiżx il-validità taċ-ċertifikat ta' Prattika Tajba ta' Manifattura. L-Istati Membri li jagħmlu użu minn din il-possibilità, għandhom jikkomunikaw dan lill-Kummissjoni."

7. Fl-Artikolu 47, it-tielet u r-raba' paragrafi huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti delegati b'konformità ma' Artikolu 121a u suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 121b u 121c, il-prinċipji u l-linji gwida ta' Prattika Tajba ta' manifattura għal sustanzi attivi msemmija fl-ewwel paragrafu tal-punt (f) ta' Artikolu 46 u fl-Artikolu 46b.

Il-prinċipji ta' Prattika Tajba ta' distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li għalihom saret referenza fl-ewwel paragrafu tal-punt (f) ta' Artikolu 46 għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni taht il-forma ta' linji gwida.

Il-Kummissjoni għandha tadotta linji gwida dwar l-istima ta' riskju formalizzata għall-aċċertament ta' Prattika Tajba u xierqa ta' manifattura għall-eċċipjenti li jirreferi għaliha t-tieni paragrafu tal-punt (f) tal-Artikolu 46."

8. L-Artikolu li ġej jiddaħhal:

"Artikolu 47a

1. Il-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fil-punt (o) ta' Artikolu 54 ma jistgħux jiġu mnehhija jew mghottija, kompletament jew parzjalment, sakemm ma jiġux sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) min ikollu l-awtorizzazzjoni tal-manifattura jivverifika, qabel it-tnehhija parzjali jew kompleta jew l-ghottija ta' tali karatteristiċi ta' sigurtà, li l-prodott mediċinali kkonċernat huwa awtentiku u li ma ġiex imbagħbas;
- (b) min ikollu l-awtorizzazzjoni tal-manifattura jkun konformi mal-punt (o) ta' Artikolu 54 billi jibdel dawk il-karatteristiċi ta' sigurtà ma' karatteristiċi ta' sigurtà ekwivalenti fir-rigward tal-possibilità li tiġi verifikata l-awtenticietà, l-identifikazzjoni u li tiġi provduta evidenza ta' tbaġħbis tal-prodott mediċinali. Tali sostituzzjoni għandha ssir mingħajr ma jiftah l-imballaġġ immedjat kif definit fil-punt 23 ta' Artikolu 1.

Il-karatteristiċi tas-sigurtà għandhom jiġu kkunsidrati ekwivalenti jekk huma:

- (i) jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fl-atti delegati adottati skont l-Artikolu 54a(2), u
- (ii) huma effettivi b'mod ugwali, f'li jippermettu l-verifika tal-awtenticietà u l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u fil-provvediment ta' evidenza ta' tbaġħbis mal-prodotti mediċinali;
- (c) is-sostituzzjoni tal-karatteristiċi tas-sigurtà hija kondotta b'konformità ma' Prattika Tajba ta' manifattura applikabbli għall-prodotti mediċinali; u
- (d) il-bdil tal-karatteristiċi ta' sigurtà huwa suġġett għas-supervizzjoni tal-awtorità kompetenti.

2. Dawn li jkollhom l-awtorizzazzjoni tal-manifattura, inklużi dawk li jwettqu l-attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, għandhom jiġu kkunsidrati bħala produttori u għaldaqstant jinżammu responsabbli għal hsarat fil-każijiet u skont il-kundizzjonijiet stipulati fid-Direttiva 85/374/KEE."

9. Fl-Artikolu 51(1), is-subparagrafu li ġej huwa mdahhal qabel it-tieni subparagrafu:

"Il-persuna kkwalfikata msemmija fl-Artikolu 48 għandha fil-każ ta' prodotti mediċinali mahsuba biex ikunu mqiegħda fis-suq fl-Unjoni, tiżgura li l-karatteristiċi ta' sigurtà li għalihom hemm referenza fil-punt (o) tal-Artikolu 54 kienu mwahhla mal-pakkett."

10. L-Artikoli li ġejjin jiddaħhlu:

"Artikolu 52a

1. L-importaturi, il-manifatturi u d-distributori tas-sustanzi attivi li huma stabbiliti fl-Unjoni għandhom jirreġistraw l-attività tagħhom mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn huma stabbiliti.

2. Il-formola tar-registrazzjoni għandha tinkludi, mill-inqas, l-informazzjoni li ġejja:

- (i) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti;
- (ii) is-sustanza/i attiva/i li għandhom jiġu impurtati, manifatturati jew distribwiti;
- (iii) partikolaritajiet fir-rigward tal-istabbilimenti u t-tagħmir tekniku għall-attività tagħhom.

3. Il-persuni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jipprezentaw formula tar-registrazzjoni lill-awtorità kompetenti mill-inqas 60 jum qabel il-bidu maħsub tal-attività tagħhom.

4. L-awtorità kompetenti tista', fuq bażi ta' stima ta' riskju, tiddeċiedi li twettaq ispezzjoni. Jekk l-awtorità kompetenti tinnofika l-applikant fi żmien 60 jum mir-riċevuta tal-formula ta' registrazzjoni li se titwettaq ispezzjoni, l-attività m'għandhiex tibda qabel l-awtorità kompetenti ma tkunx innotifikat l-applikant li jista' jibda l-attività. Jekk fi żmien 60 jum mill-irċevuta tal-formula tar-registrazzjoni, l-awtorità kompetenti nnotifikat l-applikant li se titwettaq ispezzjoni, l-applikant jista' jibda l-attività tiegħu.

5. Il-persuni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkomunikaw annwalment lill-awtorità kompetenti inventarju tal-bidliet li twettqu fir-rigward tal-informazzjoni provduta fil-formula ta' registrazzjoni. Kwalunkwe bidliet li jista' jkollhom impatt fuq il-kwalità jew is-sigurtà tas-sustanza/i attiva/i li huma manifatturati, importati jew distribwiti għandhom jiġu notifikati immedjatament.

6. Il-persuni msemmija fil-paragrafu 1 li bdew l-attività tagħhom qabel it-2 ta' Jannar 2013 għandhom jipprezentaw il-formula tar-registrazzjoni lill-awtorità kompetenti sat-2 ta' Marzu 2013.

7. L-Istati Membri għandhom idahhlu l-informazzjoni provduta skontil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu fid-database tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 111(6).

8. Dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 111.

#### Artikolu 52b

1. Minkejja Artikolu 2(1), u mingħajr preġudizzju għat-Titolu VII, l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa sabiex jipprevjenu li prodotti mediċinali li huma introdotti fl-Unjoni iżda mhux maħsuba biex jitqieghdu fis-suq jidhlu fiċ-ċirkolazzjoni jekk ikun hemm ir-raġunijiet suffiċjenti li jagħtu x'jifhmu li l-prodotti huma ffalsifikati.

2. Sabiex tistabbilixxi x'inhuma l-miżuri meħtieġa msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tadotta permezz ta' atti delegati b'konformità ma' Artikolu 121a, u suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'Artikoli 121b u 121c, miżuri li jissupplimentaw il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fir-rigward tal-kriterji li għandhom jiġu kkunsidrati u l-verifiki li għandhom isiru meta jiġi evalwat il-karattru potenzjali ffalsifikat tal-prodotti mediċinali introdotti fl-Unjoni iżda mhux maħsuba biex jitqieghdu fis-suq.”.

11. Fl-Artikolu 54, jiżdied il-punt li ġej:

“(o) għal prodotti mediċinali minbarra r-radjofarmaċewti msemmija fl-Artikolu 54a(1), karatteristiċi ta' sigurtà li jippermettu lid-distributori bl-ingrossa u persuni awtorizzati jew intitolati biex jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku biex:

— jiverifikaw l-awtenticietà tal-prodott mediċinali; u

— jidentifikaw pakketti individwali;

kif ukoll tagħmir li jippermetti l-verifika dwar jekk l-imballaġġ ta' barra giex imbagħbas.”.

12. L-Artikolu li ġej jiddahhal:

#### “Artikolu 54a

1. Prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni għandu jkun fihom il-karatteristiċi ta' sigurtà li għalihom hemm referenza fil-punt (o) tal-Artikolu 54, sakemm ma ġewx elenkati b'konformità mal-proċedura msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

Prodotti mediċinali li mhumiex suġġetti għal preskrizzjoni, m'għandux ikun fihom il-karatteristiċi ta' sigurtà li għalihom hemm referenza fil-punt (o) ta' Artikolu 54, sakemm, permezz ta' eċċezzjoni, ma ġewx elenkati b'konformità mal-proċedura msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, wara li ġew stmati bhala fir-riskju ta' falsifikazzjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti delegati b'konformità ma' Artikolu 121a u suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'Artikoli 121b u 121c, miżuri li jissupplimentaw il-punt (o) tal-Artikolu 54 bl-għan li jiġu stabbiliti r-regoli dettaljati għall-karatteristiċi tas-sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54.

Dawk l-atti delegati għandhom jistabbilixxu:

(a) il-karatteristiċi u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-identifikatur uniku tal-karatteristiċi ta' sigurtà li għalihom hemm referenza fil-punt (o) tal-Artikolu 54 li jippermetti li l-awtenticietà tal-prodotti mediċinali tiġi verifikata u li l-pakketti individwali jiġu identifikati. Meta jiġu stabbiliti l-karatteristiċi ta' sigurtà għandha tinghata kunsiderazzjoni għall-effikaċja tan-nefqa tagħhom;

(b) il-listi tal-prodotti mediċinali jew kategoriji ta' prodotti li, fil-każ ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni m'għandux ikollhom il-karatteristiċi ta' sigurtà, u fil-każ ta' prodotti mediċinali bla preskrizzjoni għandu jkollhom il-karatteristiċi ta' sigurtà li għalihom hemm referenza fil-punt (o) tal-Artikolu 54. Dawk il-listi għandhom jiġu stabbiliti filwaqt li jiġi kkunsidrat ir-riskju ta' u r-riskju li johroġ minn falsifikazzjoni marbut mal-prodotti jew kategoriji ta' prodotti. Għal dan l-għan għandhom jiġu applikati tal-inqas il-kriterji li ġejjin:

(i) il-prezz u l-volum tal-bejgħ tal-prodott mediċinali;

(ii) in-numru u l-frekwenza ta' każijiet preċedenti ta' prodotti mediċinali ffalsifikati rrapportati fi hdan l-Unjoni u fil-pajjiżi terzi u l-evoluzzjoni tan-numru u tal-frekwenza ta' tali każijiet sal-ġurnata;

(iii) il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti mediċinali konċernati;

(iv) is-severità tal-kundizzjonijiet maħsuba li jkunu trattati;

(v) riskji potenzjali oħra għas-saħħa pubblika.

- (c) il-proċeduri għan-notifikazzjoni lill-Kummissjoni provduti fil-paragrafu 4 u sistema rapida għall-evalwazzjoni u d-deċiżjoni dwar tali notifika għall-iskop tal-applikazzjoni tal-punt (b);
- (d) il-modalitajiet għall-verifikazzjoni tal-karatteristiċi ta' sigurtà li hemm referenza għalihom fil-punt (o) tal-Artikolu 54 mill-manifatturi, il-bejjiegha bl-ingrossa, l-ispiżjara u l-persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku u mill-awtoritajiet kompetenti. Dawk il-modalitajiet għandhom jippermettu l-verifika tal-awtenticità ta' kull pakkett fornut tal-prodotti mediċinali li juru l-karatteristiċi ta' sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54 u jiddeterminaw il-livell ta' tali verifika. Meta jiġu stabbiliti dawk il-modalitajiet, għandhom jittiehdu in kunsiderazzjoni l-karatteristiċi partikolari tal-ktajjen tal-provvista fl-Istati Membri, u l-htieġa li l-impatt tal-miżuri ta' verifikazzjoni fuq atturi partikolari fil-ktajjen tal-provvista jkun proporzjonat;
- (e) dispożizzjonijiet dwar l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-aċċessibilità tas-sistema ta' ripożitorji li fihom tinzamm l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sigurtà, li jippermettu l-verifika tal-awtenticità u l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali, kif previst fil-punt (o) tal-Artikolu 54. L-ispejjeż tas-sistema tar-ripożitorji għandhom jiġu mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura ta' prodotti mediċinali li jkollhom il-karatteristiċi ta' sigurtà.
3. Meta tadotta l-miżuri li hemm referenza għalihom fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra tal-inqas dawn li ġejjin:
- (a) il-protezzjoni tad-dejta personali kif previst fil-liġi tal-Unjoni;
- (b) l-interessi legittimi għall-protezzjoni tal-informazzjoni ta' natura kummerċjali kunfidenzjali;
- (c) is-sjieda u l-kunfidenzjalità tad-dejta ġġenerata permezz tal-użu tal-karatteristiċi ta' sigurtà; u
- (d) l-effikaċja tan-nefqa tal-miżuri.
4. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar prodotti mediċinali mhux suġġetti għal preskrizzjoni li huma jqisu li jkunu friskju ta' falsifikazzjoni u jistgħu jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar prodotti mediċinali li huma jqisu li mhumiex fir-riskju, skont il-kriterji stipulati fil-punt (b) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.
5. L-Istati Membri jistgħu, għal skopijiet ta' rimbors jew farmako-viġilanza, jestendu l-kamp ta' applikazzjoni tal-identifikatur uniku li hemm referenza għalih f'punt (o) ta' Artikolu 54 għal kwalunkwe prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni jew għal rimbors.

L-Istati Membri jistgħu, għal skopijiet ta' rimbors, farmako-viġilanza jew farmako-epidemjoloġija, jużaw l-informazzjoni miżmuma fis-sistema ta' ripożitorji li għaliha hemm referenza f'punt (e) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

L-Istati Membri jistgħu, għal skopijiet ta' sigurtà tal-pazjenti, jestendu l-kamp ta' applikazzjoni tat-tagħmir ta' kontra t-

tbagħbis li hemm referenza għalih f'punt (o) ta' Artikolu 54 għal kwalunkwe prodott mediċinali.”

13. Fl-Artikolu 57, ir-raba' inciż tal-ewwel paragrafu jinbidel b'dan li ġej:

“— awtenticità u identifikazzjoni skont l-Artikolu 54a(5).”

14. L-intestatura tat-titlu VII hija sostitwita mit-test li ġej:

“Distribuzzjoni bl-ingrossa u senserija ta' prodotti mediċinali”.

15. Fl-Artikolu 76, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'li ġej:

“3. Kull distributtur li ma jkunx detentur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq li jimporta prodott mediċinali minn Stat Membru iehor għandu jinnotifika dwar l-intenzjoni tiegħu li jimporta l-prodott mediċinali, lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru fejn ikun se jimporta dak il-prodott. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li ma ngħatawx awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, in-notifikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti għandha tkun bla ħsara għal proċeduri addizzjonali previsti fil-leġislazzjoni ta' dak l-Istat Membru u l-miżati pagabbli lill-awtorità kompetenti għall-eżami tan-notifika.

4. Fil-każ ta' prodotti mediċinali li jkunu ngħataw awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-distributtur għandu jissottometti n-notifikazzjoni skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u lill-Aġenzija. Miżata għandha tkun pagabbli lill-Aġenzija talli tiċċekkja li l-kundizzjonijiet stipulati fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali jkunu osservati.”.

16. L-Artikolu 77 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'li ġej:

“1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiżguraw li d-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali tkun suġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni biex wiehed iwettaq hidma ta' bejjiegh bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, u jiddikjara l-istabbiliment lokalizzat fit-territorju tagħhom li għalih tkun valida.”;

- (b) il-paragrafi 4 u 5 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“4. L-Istati Membri għandhom idahhlu l-informazzjoni relatata mal-awtorizzazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fid-database tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 111(6). Fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' xi Stat Membru, l-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni kollha approprijata dwar l-awtorizzazzjonijiet individwali li huma jkunu taw skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

5. Il-kontrolli fuq il-persuni awtorizzati li jwettqu attività ta' bejjiegha bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali, u l-ispezzjoni tal-istabbilimenti tagħhom, għandhom jitwettqu taħt ir-responsabilità tal-Istat Membru li jkun hareġ l-awtorizzazzjoni għall-istabbilimenti li jkunu fit-territorju tiegħu.”.



17. L-Artikolu 80 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt li ġej huwa mdahhal:

“(ca) huma jridu jivverifikaw li l-prodotti mediċinali riċevuti mhumiex iffalsifikati billi jiċċekkjaw il-karatteristiċi ta’ sigurtà fuq l-imballaġġ ta’ barra, skont ir-reqwiżit stabbilit fl-atti delegati li hemm referenza ghalihom fl-Artikolu 54a(2);”;

(b) punt (e) jiġi sostitwit b’dan li ġej:

“(e) għandhom iżommu rendikont jew taht forma ta’ fatturi ta’ xiri/bejgħ, jew fuq kompjuter, jew f’kull xorta ta’ forma oħra, u għall kull tranżizzjoni fi prodotti mediċinali riċevuti jew mibgħuta jew mogħtija b’senserija jagħtu għall-inqas l-informazzjoni li ġejja:

— data;

— l-isem tal-prodott mediċinali;

— kwantità riċevuta, fornuta jew mogħtija b’senserija;

— isem u indirizz tal-fornitur jew kunsinnatarju, kif japplika;

— in-numru tal-lott tal-prodotti mediċinali għall-inqas għal prodotti li jkollhom il-karatteristiċi ta’ sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54;”;

(c) il-punti li ġejjin huma miżjuda:

“(h) għandhom iżommu sistema ta’ kwalita’ li tindika r-responsabilitajiet, il-proċessi u l-miżuri ta’ mmaniġġjar tar-riskju fir-rigward tal-attivitatijiet tagħhom;

(i) Huma għandhom jinfurmaw immedjatament lill-awtorità kompetenti u, jekk japplika, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta’ prodotti mediċinali li jirċievu jew li jiġu offruti lilhom li huma jidentifikaw bhala ffalsifikati jew suspettati li huma ffalsifikati.”;

(d) Il-paragrafi li ġejjin jiġu miżjuda:

“Għall-finijiet tal-punt (b), fejn il-prodott mediċinali ġie miksub minn distributtur bl-ingrossa iehor, dawk li għandhom l-awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandhom jivverifikaw li d-distributtur bl-ingrossa huwa konformi mal-prinċipji u mal-linji gwida tal-prattiki tajba tad-distribuzzjoni. Dan jinkludi verifikazzjoni ta’ jekk id-distributtur bl-ingrossa li jforni għandux awtorizzazzjoni għal distribuzzjoni bl-ingrossa.

Fejn il-prodott mediċinali huwa miksub mill-manifattur jew l-importatur, dawk li għandhom l-awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandhom jivverifikaw li l-manifattur jew l-importatur għandu awtorizzazzjoni tal-manifattura;

Fejn il-prodott mediċinali jinkiseb permezz ta’ għoti b’senserija, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tad-distri-

buzzjoni bl-ingrossa jridu jivverifikaw li s-sensar involut jissodisfa r-reqwiżiti stipulati f’din id-Direttiva.”.

18. Fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 82, għandu jiżdied l-inċiż li ġej:

“— in-numru tal-lott tal-prodotti mediċinali għall-inqas għal prodotti li jkollhom il-karatteristiċi ta’ sigurtà msemmija fil-punt (o) tal-Artikolu 54;”

19. L-Artikoli li ġejjin jiddahhlu:

“Artikolu 85a

Fil-każ tad-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali lill-pajjiżi terzi, l-Artikolu 76 u l-punt (c) tal-Artikolu 80 m’għandhomx japplikaw. Barra minn hekk, il-punti (b) u (ca) Artikolu 80 m’għandhomx japplikaw fejn il-prodott hu direttament riċevut minn pajjiż terz iżda mhux importat. Ir-reqwiżiti stipulati fl-Artikolu 82 għandhom japplikaw għall-provvista ta’ prodotti mediċinali lil persuni f’pajjiżi terzi awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

Artikolu 85b

1. Il-persuni li jagħtu b’senserija prodotti mediċinali għandhom jassiguraw li l-prodotti mediċinali mogħtija b’senserija għandhom l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew mill-awtoritajiet kompetenti ta’ Stat Membru skont din id-Direttiva.

Il-persuni li jagħtu b’senserija għandu jkollhom indirizz permanenti u dettalji ta’ kuntatt fl-Unjoni, sabiex ikunu żgurati identifikazzjoni, lok, komunikazzjoni u sorveljanza preċiżi tal-attivitatijiet tagħhom mill-awtoritajiet kompetenti.

Ir-reqwiżiti stipulati fil-punti (d) sa (i) tal-Artikolu 80 għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-għoti b’senserija ta’ prodotti mediċinali.

2. Is-sensara jistgħu jagħtu b’senserija prodotti mediċinali biss jekk ikunu registrati mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-indirizz permanenti tagħhom imsemmi fil-paragrafu 1. Dawk il-persuni għandhom jissottomettu, tal-inqas, isimhom, l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti sabiex jirreġistraw. Huma għandhom jinnotifikaw l-awtorità kompetenti dwar kwalunkwe bidla f’dawn id-dettalji mingħajr dewmien bla bżonn.

Persuni li jagħtu b’senserija prodotti mediċinali li jkunu bdew l-attività tagħhom qabel it-2 ta’ Jannar 2013 għandhom jirreġistraw mal-awtorità kompetenti sat-2 ta’ Marzu 2013.

L-awtorità kompetenti għandha ddahhal l-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu f’reġistru li għandu jkun aċċessibbli pubblikament.

3. Il-linji gwida li hemm referenza ghalihom fl-Artikolu 84 għandhom jinkludu dispożizzjonijiet speċifiċi għall-għoti b’senserija.

4. Dan l-Artikolu għandu jkun bla hsara għall-Artikolu 111. L-ispezzjonijiet li ghalihom jagħmel referenza l-Artikolu 111 għandhom jitwettqu taht ir-responsabilità tal-Istat Membru tar-reġistrazzjoni tas-sensar tal-prodotti mediċinali.

Jekk sensar tal-prodotti mediċinali ma jkunx konformi mar-rekwiżiti stipulati f'dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti tista' tiddeċiedi li tneħhi lil dik il-persuna mir-reġistru li ghalih jagħmel referenza l-paragrafu 2. L-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lis-sensar dwar dan.”.

20. It-Titolu li ġej jiddaħhal qabel it-Titolu VIII:

#### “TITOLU VIIA

##### BEJGH MILL-BOGHOD LILL-PUBBLIKU

###### Artikolu 85c

1. Bla hsara għal-leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprojbixxi l-offerta għall-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni lill-pubbliku permezz tas-soċjetà tal-informatika, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li prodotti mediċinali jiġu offruti għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika kif definiti fid-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u r-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (\*) taht il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-persuna fiżika jew legali li toffri l-prodotti mediċinali hija awtorizzata jew intitolata li tforni prodotti mediċinali għall-pubbliku, anke mill-bogħod, skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru ta' stabbiliment ta' dik il-persuna.
- (b) il-persuna msemmija fil-punt (a) tkun innotifikat lill-Istat Membru ta' stabbiliment tagħha, għall-inqas l-informazzjoni li ġeja:
  - (i) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti tal-post tal-attività minn fejn jiġu fornuti dawk il-prodotti mediċinali;
  - (ii) id-data tal-bidu tal-attività tal-offerta għall-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku permezz tas-soċjetà tal-informatika;
  - (iii) l-indirizz tal-websajt użat għal dak l-iskop u l-informazzjoni rilevanti kollha meħtieġa sabiex jiġi identifikat dak il-websajt;
  - (iv) jekk applikabbli, il-klassifikazzjoni skont it-Titolu VI tal-prodotti mediċinali offruti għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz tas-soċjetà tal-informatika.

Fejn ikun il-każ, dik l-informazzjoni għandha tiġi aġġornata;

- (c) il-prodotti mediċinali jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni nazzjonali tal-Istati Membri ta' destinazzjoni skont l-Artikolu 6(1);
- (d) bla hsara għar-rekwiżiti ta' informazzjoni stipulati fid-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà tal-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern (Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku (\*\*), il-websajt li toffri l-prodotti mediċinali tinkludi tal-inqas:

(i) id-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti jew l-awtorità notifikata skont il-punt (b);

(ii) hyperlink għall-websajt li għalih hemm referenza fil-paragrafu 4 tal-Istat Membru ta' stabbiliment;

(iii) Il-logo komuni li għalih hemm referenza fil-paragrafu 3 muri b'mod ċar fuq kull paġna tal-websajt li tirrelata mal-offerta għall-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku. Il-logo komuni għandu jkun il-linkjat mal-entrata tal-persuna fil-lista msemmija fil-punt c tal-paragrafu 4.

2. L-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet, iġġustifikati fuq bażi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, fuq il-provvista bl-imnut fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika.

3. Għandu jiġi stabbilit logo komuni li jkun jingharaf fl-Unjoni kollha kemm hi, filwaqt li jippermetti l-identifikazzjoni tal-Istat Membru ta' stabbiliment tal-persuna toffru l-prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku. Dak il-logo għandu jiġi muri b'mod ċar fil-websajts li joffru prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku skont il-punt (d) tal-paragrafu 1.

Għall-armonizzazzjoni tal-funzjonament tal-logo komuni, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni rigward:

(a) ir-rekwiżiti tekniċi, elettronici u kriptografiċi għall-verifika tal-awtentikità tal-logo komuni;

(b) id-disinn tal-logo komuni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom, fejn ikun meħtieġ, jiġu emendati sabiex jittiehed in kunsiderazzjoni il-progress tekniku u xjentifiku. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).

4. Kull Stat Membru għandu johloq websajt li jipprovdi tal-inqas dawn li ġejjin:

(a) informazzjoni dwar il-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli għall-offerta ta' prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika, inkluża informazzjoni dwar il-fatt li jista' jkun hemm differenzi bejn l-Istati Membri rigward il-klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali u l-kundizzjonijiet għall-provvista tagħhom;

(b) informazzjoni dwar l-iskop tal-logo komuni;

(c) il-lista ta' persuni li joffru prodotti mediċinali għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika skont il-paragrafu 1, kif ukoll l-indirizzi tal-websajts tagħhom;

(d) informazzjoni ta' sfond dwar ir-riskji relatati mal-prodotti mediċinali fornuti illegalment lill-pubbliku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informatika;

Dan il-websajt għandu jinkludi fih link għall-websajt li għalih hemm referenza fil-paragrafu 5.

5. L-Aġenzija għandha tohloq websajt li jipprovdi l-informazzjoni li għaliha hemm referenza fil-punti (b) u (d) tal-paragrafu 4, informazzjoni dwar il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni applikabbli għal prodotti mediċinali ffalsifikati kif ukoll links għall-websajts tal-Istati Membri msemmija fil-paragrafu 4. Il-websajt tal-Aġenzija għandu b'mod esplicitu jsemmi li l-websajts tal-Istati Membri jinkludu fihom informazzjoni dwar il-persuni awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti mediċinali għall-pubbliku mill-bogħod permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informatika fl-Istat Membru kkonċernat.

6. Bla hsara għad-Direttiva 2000/31/KE u r-reqwiżiti stipulati f'dan it-Titolu, l-Istati Membri għandhom ukoll jieħdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw li persuni barra dawk li għalihom hemm referenza fil-paragrafu 1 li joffru għall-bejgħ mill-bogħod prodotti mediċinali lill-pubbliku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informatika u li joperaw fit-territorju tagħhom jkunu sugġetti għal penalitajiet effettivi, proporzjonati u dissważivi.

#### Artikolu 85d

Bla hsara għall-kompetenzi tal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha, b'kooperazzjoni mal-Aġenzija u l-awtoritajiet tal-Istati Membri, twettaq jew tippromwovi kampanji ta' informazzjoni mmirati lejn il-pubbliku ġenerali dwar il-perikli ta' prodotti mediċinali ffalsifikati. Dawk il-kampanji għandhom iqajmu l-kuxjenza tal-konsumaturi dwar ir-riskji relatati ma' prodotti mediċinali fornuti llegalment mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informatika u dwar l-funzjonament tal-logo komuni, tal-websajts tal-Istati Membri u tal-websajt tal-Aġenzija.

(\*) ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37.

(\*\*) ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1."

21. L-Artikolu 111 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'li ġej:

"1. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha, b'kooperazzjoni mal-Aġenzija, tiżgura l-konformità mar-reqwiżiti legali li jgġvernaw il-prodotti mediċinali, permezz ta' spezzjonijiet, mingħajr avviz jekk ikun meħtieġ, u, fejn xieraq, billi titlob Laboratorju Uffiċjali ta' Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju magħżul għal dak l-iskop jagħmlu testijiet fuq kampjuni. Din il-kooperazzjoni għandha tikkonsisti fi qsim ta' informazzjoni mal-Aġenzija kemm dwar spezzjonijiet ipplanati kif ukoll dawk imwettqa. L-Istati Membri u l-Aġenzija għandhom jikkooperaw fil-koordinazzjoni ta' spezzjonijiet f'pajjiżi terzi. L-ispezzjonijiet għandhom jinkludu iżda m'għandhomx ikunu limitati għal dawk imsemmija fil-paragrafi 1a sa 1f.

1a. Il-manifatturi, kemm f'dawk li jinsabu fl-Unjoni kif ukoll dawk li jinsabu f'pajjiżi terzi, u d-distributuri bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali għandhom ikunu sugġetti għal spezzjonijiet ripetuti.

1b. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandu jkollha sistema ta' superviżjoni anke

permezz ta' spezzjonijiet ta' frekwenza xierqa fuq il-bażi tar-riskju, fl-istabbilimenti tal-manifatturi, l-importaturi jew id-distributuri ta' sustanzi attivi, li jkunu jinsabu fit-territorju tagħhom, u s-segwitu effettiv tagħhom.

Kull meta tikkunsidra li hemm raġuni għal suspett ta' nuqqas ta' konformità mar-reqwiżiti legali stipulati f'din id-Direttiva, inklużi l-prinċipji u l-linji gwida tal-prattika tajba tal-manifattura u l-prattiki tajba tad-distribuzzjoni li għalihom hemm referenza f'punt (f) tal-Artikolu 46 u fl-Artikolu 47, l-awtorità kompetenti tista' twettaq spezzjonijiet fl-istabbilimenti ta':

(a) manifatturi jew distributuri ta' sustanzi attivi li jkunu f'pajjiżi terzi;

(b) manifatturi jew impurtaturi ta' eċċipjenti.

1c. L-ispezzjonijiet li għalihom hemm referenza f'paragrafi 1a u 1b jistgħu ukoll isiru fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi fuq talba ta' Stat Membru, tal-Kummissjoni jew tal-Aġenzija.

1d. L-ispezzjonijiet jistgħu isiru wkoll fl-istabbilimenti ta' detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għal tqeghid fis-suq, u ta' sensara ta' prodotti mediċinali.

1e. Sabiex jivverifika jekk id-data mogħtija sabiex jinkiseb ċertifikat ta' konformità mal-monografi tal-Farmakopea Ewropea, il-korp ta' standardizzazzjoni tan-nomenklaturi u tan-normi tal-kwalità fit-tifsira tal-Konvenzjoni dwar it-tiswir tal-Farmakopea Ewropea (id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Sahħa) jista' jistaqsi lill-Kummissjoni jew lill-Aġenzija sabiex jitolbu spezzjoni tali meta l-materjal tal-bidu ikun is-sugġett ta' monografu tal-Farmakopea Ewropea.

1f. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat tista' twettaq spezzjonijiet lill-manifatturi tal-materjali tal-bidu fuq talba speċifika tal-manifattur.

1g. L-ispezzjonijiet għandhom isiru minn uffiċjali li jirrapreżentaw l-awtorità kompetenti li għandhom ikollhom is-setgħa li:

(a) jispezzjonaw l-istabbilimenti ta' manifattura u dawk kummerċjali tal-manifatturi ta' prodotti mediċinali, ta' sustanzi attivi jew ta' eċċipjenti, u kull laboratorju mqabbd mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' manifattura biex iwettaq kontrolli skont l-Artikolu 20;

(b) jieħdu kampjuni anke bl-ghan li jsiru testijiet indipendenti minn laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju magħżul għal dan l-iskop minn Stat Membru;

(c) jeżaminaw kull dokument relatat mal-oġġett tal-ispezzjoni, sugġett għad-dispożizzjonijiet fis-seħħ fl-Istati Membri fil-21 ta' Mejju 1975 u li jagħmlu restrizzjonijiet fuq dawn is-setgħat fir-rigward tad-deskrizzjoni tal-metodi ta' manifattura;

(d) jispezzjonaw l-istabbiliment, ir-registri, id-dokumenti u l-master file tas-sistema ta' farmako-vigilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq jew kwalunkwe kumpanija imqabba mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq biex twettaq l-attivitajiet deskritti fit-Titolu IX.

1h. L-ispezzjonijiet għandhom jitwettqu skont il-linji gwida li għalihom saret referenza fl-Artikolu 111a.”;

(b) il-paragrafi 3 sa 6 huma sostitwiti b'li ġej:

“3. Wara kull ispezzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti għandha tirrapporta jekk l-entità spezzjonata hix konformi mal-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba tal-manifattura u prattika tajba ta' distribuzzjoni li għalihom saret referenza fl-Artikoli 47 u 84, kif applikabbli, jew jekk dak li għandu l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huwiex konformi mar-rekwiziti stipulati f'Titolu IX.

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

Qabel tadotta r-rapport, l-awtorità kompetenti għandha tagħti lill-entità spezzjonata kkonċernata l-opportunità li tissottomenti kummenti.

4. Bla hsara għal kull arrangament li jista' jkun ġie konkluż bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, Stat Membru, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija jistgħu jitolbu lil manifattur stabbilit f'pajjiżi terzi biex jissottometti ruhu għal spezzjoni li għaliha hemm referenza f'dan l-Artikolu.

5. Fi żmien 90 ġurnata mill-ispezzjoni li għaliha saret referenza fil-paragrafu 1, lill-entità spezzjonata għandu jingħatalha ċertifikat ta' prattika tajba ta' manifattura jew ta' prattiki tajba ta' distribuzzjoni, fejn japplika, jekk ir-risultat tal-ispezzjoni juri li l-entità hi konformi mal-prinċipji u l-linji gwida tal-prattika tajba tal-manifattura jew prattiki tajba ta' distribuzzjoni kif ipprovduti mil-legalizzazzjoni tal-Komunità.

Jekk l-ispezzjonijiet jiġu mwettqa bhala parti mill-proċedura taċ-certifikazzjoni għall-monografi tal-Farmakopea Ewropea, għandu jiġi magħmul ċertifikat.

6. L-Istati Membri għandhom idahhlu ċ-ċertifikati ta' prattika tajba ta' manifattura u ta' prattiki tajba ta' distribuzzjoni li jagħtu fid-database Komunitarja mmexxija mill-Aġenzija fisem il-Komunità. Skont l-Artikolu 52a(7), l-Istati Membri għandhom idahhlu wkoll f'dik id-database informazzjoni dwar ir-registrazzjoni ta' importaturi, manifatturi u distributuri ta' sustanzi attivi. Id-database għandha tkun aċċessibbli pubblikament.”;

(c) il-paragrafu 7 huwa emendat kif ġej:

(i) il-kliem “paragrafu 1” huma sostitwiti bil-kliem “paragrafu 1g”;

(ii) il-kliem “użati bhala materjal tal-bidu” huma mhassra;

(d) fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 8, il-kliem “il-punt (d) tal-paragrafu 1” huma sostitwiti bil-kliem “il-punt (d) tal-paragrafu 1g”.

22. L-Artikoli li ġejjin huma mdahhla:

“Artikolu 111a

Il-Kummissjoni għandha tippubblika linji gwida li jistabbilixxu l-prinċipji applikabbli għall-ispezzjonijiet li għalihom saret referenza fl-Artikolu 111.

L-Istati Membri għandhom, b'kooperazzjoni mal-Aġenzija, jistabbilixxu s-sura u l-kontenut tal-awtorizzazzjoni li għaliha hemm referenza fl-Artikoli 40(1) u 77(1), tar-rapporti li għalihom hemm referenza fl-Artikoli 111(3), taċ-ċertifikati ta' prattika tajba tal-manifattura u taċ-ċertifikati ta' prattiki tajba tad-distribuzzjoni li għalihom hemm referenza fl-Artikolu 111(5).

Artikolu 111b

1. Fuq talba minn pajjiżi terzi, il-Kummissjoni għandha tevalwa jekk il-qafas tar-regoli applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn il-Komunità u l-attivitajiet ta' kontroll u ta' nferzar rispettivi ta' dak il-pajjiż jassigurawx livell ta' protezzjoni għas-saħha pubblika l-istess bhal dak tal-Unjoni. Jekk l-evalwazzjoni tikkonferma tali ekwivalenza, il-Kummissjoni għandha tadotta deċizzjoni sabiex tinkludi lill-pajjiżi terzi f'lista. Il-valutazzjoni għandha tiehu l-forma ta' revizzjoni tad-dokumentazzjoni rilevanti u, sakemm ma jkunx hemm arrangamenti li għalihom hemm referenza fl-Artikolu 51(2) ta' din id-Direttiva li jkopru dan il-qasam ta' attività, dik l-evalwazzjoni għandha tinkludi wkoll revizzjoni fil-post tas-sistema regulatorja tal-pajjiżi terzi, u jekk ikun meħtieġ, spezzjoni osservata ta' wieħed jew aktar mis-siti ta' manifattura għal sustanzi attivi f'pajjiżi terzi. Fil-valutazzjoni, għandhom b'mod partikolari jittiehdu in konsiderazzjonil-elementi li ġejjin:

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

(b) ir-regolarità tal-ispezzjonijiet sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-prattika tajba ta' manifattura;

(c) l-effettività tal-infurzar ta' prattika tajba ta' manifattura;

(d) ir-regolarità u l-heffa tal-informazzjoni pprovduta mill-pajjiżi terzi rigward produtturi tas-sustanzi attivi li m'humix konformi.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri ta' implimentazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tar-rekwiziti stipulati fil-punti (a) sa (d) ta' paragrafu (1). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).

3. Il-Kummissjoni għandha tivverifika b'mod regolari jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1 humix qegħdin jintlahqu. L-ewwel verifika għandha tinzamm mhux iktar tard minn tliet snin wara li l-pajjiżi ikun ġie inkluz fil-lista li għaliha hemm referenza fil-paragrafu 1.

4. Il-Kummissjoni għandha twettaq il-valutazzjoni u l-verifika li hemm referenza għalihom fil-paragrafi 1 u 3 b'kooperazzjoni mal-Aġenzija u mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.”

23. Fl-Artikolu 116 għandu jidded il-paragrafu li ġej:

“It-tieni paragrafu ta’ dan l-Artikolu japplika wkoll f’każijiet fejn il-manifattura tal- prodotti mediċinali ma ssirx skont id-dettalji provduti skont il-punt (d) tal-Artikolu 8(3), jew fejn il-kontrolli ma jsirux skont il-metodi ta’ kontroll deskritti skont il-punt (h) tal-Artikolu 8(3).”

24. L-Artikolu li ġej jiddaħhal:

“Artikolu 117a

1. L-Istati Membri għandhom ikollhom sistema li jkollha l-għan li żżomm prodotti mediċinali ssuspettati li huma perikolużi għas-saħħa milli jaslu għand il-pazjent.

2. Is-sistema li jirreferi għaliha l-paragrafu 1 għandha tkopri l-wasla u l-ittrattar ta’ notifikazzjonijiet ta’ prodotti mediċinali ssuspettati ffalsifikati kif ukoll difetti tal-kwalità ssuspettati ta’ prodotti mediċinali. Is-sistema għandha wkoll tkopri s-sejha lura ta’ prodotti mediċinali minn detenturi ta’ awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq jew l-irtirar mis-suq ta’ prodotti mediċinali ordnati minn awtoritajiet kompetenti nazzjonali mill-atturi rilevanti kollha fil-katina tal-provvista kemm waqt kif ukoll barra mill-hinijiet normali tax-xogħol. Is-sistema għandha wkoll tippermetti li jingabru lura, fejn meħtieġ bl-għajnuna ta’ professjonisti tas-saħħa, prodotti mediċinali mingħand il-pazjenti li jkunu rċevew tali prodotti.

3. Jekk ikun suspettat li l-prodott mediċinali konċernat jippreżenta riskju serju għas-saħħa pubblika, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn il-prodott ikun gie identifikat għall-ewwel darba għandha, mingħajr ebda dewmien tittrażmetti notifikazzjoni ta’ twissija rapida lill-Istati Membri kollha u lill-atturi kollha fil-katina tal-provvista f’dak l-Istat Membru. Fil-każ li jitqies li dan it-tip ta’ prodotti mediċinali jkunu waslu għand il-pazjenti, għandhom jinharġu avvizi pubbliċi urġenti fi żmien 24 siegħa sabiex daww il-prodotti mediċinali jingabru lura mingħand il-pazjenti. Dawn l-avvizi għandhom jinkludu fihom informazzjoni suffiċjenti dwar id-difetti ssuspettati fil-kwalità jew falsifikazzjoni ssuspettata u r-riskji involuti.

4. L-Istati Membri għandhom sat-22 ta’ Lulju 2013 jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar id-dettalji tas-sistemi nazzjonali rispettivi tagħhom imsemmija f’dan l-Artikolu.”

25. L-Artikoli li ġejjin jiddaħhlu:

“Artikolu 118b

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penalitajiet applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont din id-Direttiva u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li daww il-penalitajiet jiġu implimentati. Il-penalitajiet previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

Daww il-penalitajiet m’għandhomx ikunu inferjuri għal daww applikabbli f’każ ta’ ksur ta’ natura u importanza simili tal-liġi nazzjonali.

2. Ir-regoli msemmeja fil-paragrafu 1 għandhom jindirizzaw, inter alia, dan li ġej:

(a) il-manifattura, id-distribuzzjoni, l-għoti b’senserija, l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta’ prodotti mediċinali kif ukoll il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta’ servizzi tas-soċjetà tal-informatika ta’ prodotti mediċinali ffalsifikati;

(b) nuqqas ta’ konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f’din id-Direttiva dwar il-manifattura, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta’ sustanzi attivi;

(c) in-nuqqas ta’ konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f’din id-Direttiva dwar l-użu ta’ eċċipjenti.

Jekk rilevanti, il-penalitajiet għandhom jiehdu in kunsiderazzjoni r-riskju għas-saħħa pubblika li tippreżenta l-falsifikazzjoni ta’ prodotti mediċinali.

3. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw daww id-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati skont dan l-Artikolu lill-Kummissjoni sat-2 ta’ Jannar 2013 u għandhom jinnotifikaw mingħajr dewmien dwar kull emenda sussegwenti ta’ daww id-dispożizzjonijiet.

Sat-2 ta’ Jannar 2018, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jagħti harsa generali tal-miżuri ta’ traspożizzjoni tal-Istati Membri fir-rigward ta’ dan l-Artikolu, flimkien ma’ evalwazzjoni tal-effettività ta’ daww il-miżuri.

Artikolu 118b

L-Istati Membri għandhom jorganizzaw laqgħat li jinvolvu lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-konsumaturi u, fejn jeħtieġ, lill-uffiċjali tal-infurzar tal-Istati Membri, sabiex jikkomunikaw informazzjoni pubblika dwar l-azzjonijiet mehuda fil-qasam tal-prevenzjoni u l-infurzar sabiex tiġi miġġielda l-falsifikazzjoni ta’ prodotti mediċinali.

Artikolu 118c

Meta japplikaw din id-Direttiva, l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha necessarji biex jassiguraw il-koooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti għall-prodotti mediċinali u l-awtoritajiet tad-dwana.”

26. Fl-Artikolu 121a(1), il-kliem “Artikolu 22b” huma sostitwiti bil-kliem “Artikoli 22b, 47, 52b u 54a”.

27. Fl-Artikolu 121b(1), il-kliem “Artikolu 22b” huma sostitwiti bil-kliem “Artikoli 22b, 47, 52b u 54a”.

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom idaħhlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu konformi ma’ din id-Direttiva sat-2 ta’ Jannar 2013. Għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar dan.

2. L-Istati Membri għandhom japplikaw daww il-miżuri mit-2 ta’ Jannar 2013.

Madakollu, l-Istati Membri għandhom japplikaw:

- (a) Id-dispożizzjonijiet neċessarji biex jikkonformaw ruhhom mal-punt 6 tal-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva sakemm għandu x'jaqsam mal-Artikoli 46b(2)(b), 46b(3) u 46b(4) tad-Direttiva 2001/83/KE kif inserit minn din id-Direttiva mit-2 ta' Jannar 2013;
- (b) id-dispożizzjonijiet neċessarji biex jikkonformaw ruhhom mal-punti 8, 9, 11 u 12 tal-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva minn tliet snin wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-atti delegati li għalihom hemm referenza fil-punt 12 tal-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva.
- Minkejja dan, l-Istati Membri li, fil-21 ta' Lulju 2011, jkollhom stabbilti sistemi għall-iskop imsemmi fil-punt 11 tal-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-konformità mal-punti 8, 9, 11 u 12 tal-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva mhux aktar tard minn sitt snin wara d-data tal-applikazzjoni tal-atti delegati msemmija fil-punt 12 tal-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva;
- (c) id-dispożizzjonijiet meħtieġa għal konformità mal-punt 20 tal-Artikolu 1 ta' din id-Direttiva safejn dan ikollu x'jaqsam mal-Artikolu 85c tad-Direttiva 2001/83/KE imdahhal permezz ta' din id-Direttiva mhux aktar tard minn sena wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni li għalihom hemm referenza fl-Artikolu 85c(3) kif imdahhal minn din id-Direttiva.

3. Meta l-Istati Membri jadottaw il-miżuri msemmija fil-paragrafu 1, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. Il-metodi ta' kif għandhom isiru referenzi ta' dan it-tip għandhom jiġu stipulati mill-Istati Membri.

4. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

#### Artikolu 3

Sa mhux aktar tard minn 5 snin wara d-data ta' applikazzjoni tal-atti delegati msemmija fl-Artikolu 54a(2) tad-Direttiva 2001/83/KE kif imdahhla minn din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill li jkun jinkludi fih dan li ġej:

- (a) deskrizzjoni, fejn possibbli bl-inklużjoni ta' data kwantitativa, tax-xejriet tal-falsifikazzjoni ta' prodotti mediċinali f'termini ta': kategoriji ta' prodotti mediċinali effettwati, il-kanali tad-distribuzzjoni inkluż il-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informatika, l-Istati Membri konċernati, in-natura tal-falsifikazzjonijiet, u r-reġjuni minn fejn jiġu dawn il-prodotti; u

- (b) evalwazzjoni tal-kontribut tal-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva dwar il-prevenzjoni tad-dhul ta' prodotti mediċinali ffalsifikati fil-katina tal-provvista legali. Dik l-evalwazzjoni għandha b'mod partikolari tivvaluta l-punt (o) tal-Artikolu 54 u l-Artikolu 54a tad-Direttiva 2001/83/KE kif imdahhal minn din id-Direttiva.

#### Artikolu 4

Sabiex jiġu adottati l-atti delegati li għalihom hemm referenza fl-Artikolu 54a(2) tad-Direttiva 2001/83/KE kif imdahhla minn din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha twettaq studju li jivvaluta tal-inqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) l-għażliet tekniċi għall-identifikatur uniku għall-karatteristiċi ta' sigurtà li għalihom hemm referenza f'punt (o) ta' Artikolu 54 tad-Direttiva 2001/83/KE kif imdahhla minn din id-Direttiva;
- (b) l-għażliet għal-livell u l-modalitajiet ta' verifikazzjoni tal-awtentità tal-prodott mediċinali li jkollu l-karatteristiċi ta' sigurtà. Din il-valutazzjoni għandha tiehu in kunsiderazzjoni l-karatteristiċi partikulari tal-ktajjen tal-provvista fl-Istati Membri;
- (c) l-għażliet tekniċi għall-istabbiliment u l-ġestjoni tas-sistema tar-ripożitorji, li għalihom hemm referenza f'punt (e) ta' Artikolu 54a(2) tad-Direttiva 2001/83/KE kif imdahhla minn din id-Direttiva.

L-istudju għandu, għal kull waħda mill-għażliet, jivvaluta l-benefiċċji, l-ispejjeż u l-effikaċja tan-nefqa.

#### Artikolu 5

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

#### Artikolu 6

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, it-8 ta' Ġunju 2011.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. BUZEK

Għall-Kunsill

Il-President

GYŐRI E.