

I

(Atti legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) Nru 1235/2010 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Dicembru 2010

li jemenda, fir-rigward tal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata

(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 legiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazjonali,

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

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tas-Superviżur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data. ⁽³⁾,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja ⁽⁴⁾,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ⁽⁵⁾ johloq proċedura ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq madwar l-Unjoni kollha għal ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali ("il-proċedura centralizzata"), jstabbilixxi r-regoli għall-farmakoviġilanza ta' dawk il-prodotti u jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija").
- (2) Ir-regoli tal-farmakoviġilanza huma meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika sabiex jiġu pprevenuti, loka-

lizzati u valutati r-reazzjonijiet hżiena għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jitqieghdu fis-suq tal-Unjoni, billi l-profil shiħ tas-sikurezza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jista' jsir magħruf biss wara li jkunu dahlu fis-suq.

- (3) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-hamrija b'residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emergenti. L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw miżuri biex jimmoniterjaw u jivvalutaw ir-riskju tal-effetti ambjentali ta' tali prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, inklużi dawk li jista' jkollhom impatt fuq is-saħħa pubblika. Abbażi tad-data mibgħuta mill-Aġenzija, mill-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u mill-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha inter alia tippoduċi rapport dwar il-kobor tal-problema flimkien ma' valutazzjoni dwar jekk huwiex meħtieġ li jsiru emendi lil-legiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew lil legiżlazzjoni tal-Unjoni rilevanti oħra.

- (4) Madankollu, fid-dawl tal-esperjenza miksuba u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni tas-sistema tal-Unjoni tal-farmakoviġilanza, qed jidher ċar li jeħtieġ li jittiehdu miżuri sabiex jittejjeb l-operat tal-liġi tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

- (5) Il-kompiti ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakoviġilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jinżammu u jiġu żviluppatti aktar, b'mod partikolari fir-rigward tal-immanigjar tal-baži ta' data tal-farmakoviġilanza u n-netwerk tal-ipproċessar tad-data tal-Unjoni ("baži ta' data tal-Eudraviġilanza"), il-koordinazzjoni tal-avviżi tas-sikurezza mill-Istati Membri u l-ghoti ta' informazzjoni lill-pubbliku dwar kwistjonijiet marbuta mas-sikurezza.

⁽¹⁾ ĠU C 306, 16.12.2009, p. 22.

⁽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 136, 30.4.2004, p. 1.

- (6) Biex l-awtoritajiet kompetenti jithallew jirċievu, ikollhom aċċess fl-istess hin, u jikkondividu informazzjoni tal-farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fil-Komunità, id-database tal-Eudravigilance għandha tinżamm u tissahhah bhala centru uniku li jirċievi t-tali informazzjoni. L-Istati Membri għalhekk ma għandhom jimponu l-ebda rekwiżit ta' rappurtar addizzjonali fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-bazi ta' data għandu jkun aċċessibbli għal kollox u b'mod permanenti għall-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni, u sa limitu xieraq għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-pubbliku.
- (7) Sabiex tiżdied it-trasparenza fir-rigward tal-kwistjonijiet tal-farmakoviġilanza, l-Aġenzija għandha tohloq u tiehu hsieb iżżomm web-portal Ewropew dwar il-mediċini.
- (8) Biex tiżgura d-disponibilità tal-gharfien espert u r-riżorsi mehtieġa għall-valutazzjonijiet tal-farmakoviġilanza fil-livell tal-Unjoni, huwa xieraq li jinholoq kumitat xjentifiku ġdid fi hdan l-Aġenzija: il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. Dak il-kumitat għandu jkun magħmul minn membri mahtura mill-Istati Membri li huma kompetenti fis-sikurezza tal-mediċini inklużi l-lokalizzazzjoni, l-evalwazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni tar-riskju, fid-disinn tal-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-ivverifikar tal-farmakoviġilanza, u minn membri mahtura mill-Kummissjoni, li huma esperti xjentifiċi indipendenti, jew rappreżentanti tal-professionisti tal-kura tas-sahha u tal-pazjenti.
- (9) Ir-regoli dwar Kumitati Xjentifiċi tal-Aġenzija, kif stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandhom japplikaw għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza.
- (10) Biex ikun żgurat li jkun hemm rispons armonizzat madwar l-Unjoni għat-thassib dwar is-sikurezza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾ għandu joqghod fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza fir-rigward ta' kwalunkwe kwistjoni li titratta l-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Madankollu, għall-konsistenza u l-kontinwità tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza, ir-responsabilità aħharija biex tinhareġ opinjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandha titkompla tittiehed mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u mill-awtoritajiet kompetenti għall-ghoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq.
- (11) Huwa xieraq li l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jagħmel rakkomandazzjoni bhala parti minn kwalunkwe valutazzjoni ta' wara l-awtorizzazzjoni li ssir fl-Unjoni kollha u li tkun ibbażata fuq data tal-farmakoviġilanza relatata ma' prodotti mediċinali u għandu jkun responsabbli għat-twettiq ta' rakkomandazzjonijiet dwar is-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskju u l-monitoraġġ tal-effettività tagħhom. Valutazzjonijiet bhala dawn li jsiru fl-Unjoni kollha għandhom isegwu l-proċeduri stipulati fid-Direttiva 2001/83/KE anke fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li kienu awtorizzati bil-proċedura centralizzata.
- (12) Skont id-Direttiva 2001/83/KE l-Aġenzija tipprovdi s-segretarjat għall-grupp ta' koordinazzjoni. Minhabba l-mandat ikbar tal-grupp ta' koordinazzjoni fil-qasam tal-farmakoviġilanza, għandu jissahhah l-appoġġ tekniku u amministrattiv mis-segretarjat tal-Aġenzija għall-grupp ta' koordinazzjoni. Għandu jsir provvediment biex l-Aġenzija tiżgura koordinazzjoni xierqa bejn il-grupp ta' koordinazzjoni u l-Kumitati Xjentifiċi tal-Aġenzija.
- (13) Sabiex tithares is-sahha pubblika, għandu jkun hemm finanzjar adegwat tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza tal-Aġenzija. Għandu jiġi żgurat li jkun possibbli finanzjar adegwat għall-attivitajiet tal-farmakoviġilanza billi l-Aġenzija tinghata s-setgħa li timponi hlasijiet fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq. Madankollu, l-immaniġġjar ta' dawkl-fondi miġbura għandu jkun taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex tkun żgurata l-indipendenza tal-Aġenzija.
- (14) Biex jiġi żgurati l-ogħla livelli ta' għarfien espert u thaddim tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, ir-relaturi li jivvalutaw il-proċeduri Komunitarji tal-farmakoviġilanza, ir-rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sikurezza, il-protokollu ta' studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u s-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskju għandhom jirċievu pagament mill-Aġenzija.
- (15) Ghalekk, l-Aġenzija għandha tinghata s-setgħa li timponi hlasijiet bi tpaciġa għat-twettiq tal-attivitajiet tal-grupp ta' koordinazzjoni fis-sistema tal-Unjoni tal-farmakoviġilanza, kif ipprovdut fid-Direttiva 2001/83/KE, u r-relaturi fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni għandhom, min-naħa tagħhom, jithallsu mill-aġenzija.
- (16) Huwa neċessarju, mill-perspettiva tas-sahha pubblika, li d-data disponibbli fil-mument tal-awtorizzazzjoni tkun ikkumplementata b'data addizzjonali dwar is-sikurezza u, f'certi każijiet, anke dwar l-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont ir-regolament (KE) Nru 726/2004. Il-Kummissjoni għandha għalhekk tinghata s-setgħa biex timponi l-obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex imexxi studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja. Għandu jkun possibbli li dak l-obbligu jiġi

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

- impost fiż-żmien tal-ghoti tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq jew iktar tard, u ghandu jkun kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq. Tali studji jista' jkollhom bhala ghan il-gbir tad-data biex tkun tista' ssir il-valutazzjoni tas-sikurezza jew tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem fil-prattika medika ta' kuljum.
- (17) Huwa essenzjali li sistema msaħħa ta' farmakovigilanza ma twassalx ghall-ghoti qabel iż-żmien ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq. Madankollu, xi prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem huma awtorizzati suġġetti ghal monitoraġġ addizzjonali. Dan jinkludi l-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem kollha b'sustanza attiva ġdida u prodotti mediċinali bijoloġiċi, inklużi l-bijoanalogi, li huma prijorita' ghall-farmakovigilanza. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu monitoraġġ addizzjonali ghal prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem speċifiċi li huma soġġetti ghall-obbligu li jsir studju tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew ghall-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali li ser jiġu speċifikati fil-pjan tal-immaniġġjar tar-riskji. Il-pjanijiet tal-immaniġġjar tar-riskji huma normalment rikjesti ghal sustanzi attivi ġodda, bijoanalogi, prodotti mediċinali ghal użu pedjatriku u ghal prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem li jinvolvu bidla sinifikanti fl-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, inkluż proċess ta' manifattura ġdid ta' prodott mediċinali derivat bijoteknoloġikament. Prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem soġġetti ghal monitoraġġ addizzjonali ghandhom jiġu identifikati bhala tali permezz ta' simbolu iswed, li ghandu jintgħażel mill-Kummissjoni abbażi ta' rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, u sentenza spjegattiva standardizzata adatta fis-sintezi tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett tal-pakkett. L-Aġenzija ghandha żżomm lista aġġornata disponibbli ghall-pubbliku ta' tali prodotti mediċinali.
- (18) L-esperjenza wriet li r-responsabbiltajiet tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati, ghandhom jiġu kkjarafikati. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu jkun responsabbli biex jissorvelja kontinwament is-sikurezza tal-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem tiegħu, biex jinforma l-awtoritajiet bi kwalunkwe bidliet li jista' jkollhom impatt fuq l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, u biex jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinzamm aġġornata. Minhabba li l-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem jistgħu jintużaw barra t-termini tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, ir-responsabbiltajiet tad-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandhom jinkludu li tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha disponibbli inklużi r-riżultati tal-provi kliniċi jew studji oħra, kif ukoll ir-rapportar ta' kwalunkwe użu ta' prodott mediċinali li jkun barra t-termini tal-awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq. Huwa wkoll xieraq li jkun żgurat li kull informazzjoni rilevanti li tingabar dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali ghall-użu mill-bniedem titqies meta tkun qed tiġġedded l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.
- (19) Il-letteratura xjentifika u medika hija sors importanti ta' informazzjoni dwar rapporti ta' każijiet dwar reazzjonijiet ħżiena ssuspettati. Attwalment, ghal sustanzi attivi inklużi fiktur minn prodott mediċinali ghall-użu mill-bniedem wiehed, il-każijiet tal-letteratura qed jiġu rrapportati doppji f'rapporti dwar każijiet ta' reazzjonijiet ħżiena. Sabiex tittejjeb l-effiċjenza tar-rappurtar, l-Aġenzija ghandha tissorvelja lista definita ta' letteratura ghal lista definita ta' sustanzi attivi użati fi prodotti mediċinali li ghalihom ikun hemm diversi awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq.
- (20) B'riżultat tat-tressiq tad-data kollha dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati ghal prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati mill-Istati Membri direttament ghal-baži ta' data tal-Eudravigilanza, mhuwiex neċessarju li jkun pprovduti regoli differenti ta' rappurtar ghal prodotti mediċinali ghal użu mill-bniedem awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-regoli dwar ir-rekordjar u r-rappurtar ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE ghalhekk ghandhom japplikaw ghal prodotti mediċinali ghall-użu tal-bniedem awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- (21) Jehtieg li jiżdied l-użu maqsum tar-riżorsi bejn awtoritajiet kompetenti ghall-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza. Il-proċeduri ta' valutazzjoni previsti fid-Direttiva 2001/83/KE ghandhom ghalhekk japplikaw ghal valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza ghal prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem differenti li fihom l-istess sustanza attiva jew l-istess taħlita ta' sustanzi attivi, inklużi valutazzjonijiet kongunti ta' prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati kemm nazzjonalment kif ukoll permezz tal-proċedura ċentralizzata.
- (22) Huwa xieraq li jissahħah ir-rwol superviżorju ghall-prodotti mediċinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati permezz tal-proċedura ċentralizzata billi jkun previst li l-awtorità superviżorja ghall-farmakovigilanza ghandha tkun l-awtorità kompetenti ghall-Istat Membru fejn jinsab il-master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza tad-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq.
- (23) Dan ir-Regolament ghandu japplika bla hsara ghad-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' individwu

(1) ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data ⁽¹⁾. Sabiex ir-reazzjonijiet hżiena jiġu lokalizzati, valutati, mifhuma u evitati, u sabiex ikunu identifikati u tittiehed azzjoni sabiex jitnaqqsu r-riskji, u jiżiedu l-benefiċċji, tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem bil-għan li tkun salvagwardjata s-saħha pubblika, għandu jkun possibbli li d-data personali tiġi pproċessata fis-sistema Eudravigilanza b'konformità mal-legislazzjoni tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data. L-għan li tiġi ssalvagwardjata s-saħha pubblika jikkostitwixxi interess pubbliku sostanzjali u konsegwentement l-ipproċessar tad-data personali jista' jiġi ġustifikat jekk id-data identifikabbli dwar is-saħha tiġi pproċessata biss meta jkun meħtieġ u biss meta l-partijiet involuti jivvalutaw din il-htieġa f'kull stadju tal-proċess tal-farmakovigilanza.

- (24) Dan ir-Regolament u d-Diretiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemendaw, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-Kodiċi Komunitarju dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽²⁾ jestendu l-kompiti tal-Aġenzija fir-rigward tal-farmakovigilanza, b'mod li jinkludu l-monitoraġġ ta' każijiet tal-letteratura, l-użu mttejjeb ta' għodod tat-teknoloġija tal-informatika u l-ghoti ta' aktar informazzjoni lill-pubbliku ingenerali. L-Aġenzija għandha tkun tista' tiffinanzja dawn l-attivitatijiet mill-hlasijiet imposti fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq. Dawn il-hlasijiet m'għandhomx ikopru kompiti mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali li għalihom dawn l-awtoritajiet jimponu drittijiet skont id-Direttiva 2001/83/KE.
- (25) L-attivitatijiet ta' farmakovigilanza previsti f'dan ir-Regolament jirrikjedu li jiġu stabbiliti kondizzjonijiet uniformi fir-rigward tal-kontenut u l-konservazzjoni tal-master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza, kif ukoll ir-rekwiżiti minimi tas-sistema ta' kwalità għat-twettiq tal-attivitatijiet ta' farmakovigilanza mill-Aġenzija, l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbuli internazzjonalment għat-twettiq ta' attivitatijiet ta' farmakovigilanza u r-rekwiżiti minimi għall-monitoraġġ tad-data li tinsab fil-bażi ta' data Eudravigilanza biex jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji godda jew jekk inbidlux ir-riskji Il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet hżiena ssuspettati mill-Istati Membri u mid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, il-format u l-kontenut tar-rapporti perjodiċi elettronici ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet ta' mmaniġġjar tar-riskji kif ukoll il-format tal-protokoll, is-sinteżi u r-rapporti ta' studju finali għall-istudji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni għandhom jiġu stabbiliti wkoll. F'konformità mal-Artikolu 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), ir-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-miżuri ta' kontroll mill-Istati Membri fuq l-eżerċizzju tal-kompetenzi ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni għandhom jiġu stipulati minn qabel permezz ta' regolament adottat skont il-proċedura legi-lattiva ordinarja. Sakemm jiġi adottat dak ir-regolament ġdid, id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Gunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-

setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽³⁾ jkompli japplika, bl-eċċezzjoni tal-proċedura regolatorja bi skrutinju, li ma tapplikax.

- (26) Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 290 tat-TFUE biex tissupplementa d-dispożizzjonijiet fil-punt (cc) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 u fil-punt (b) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 10a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri supplimentari li jstipulaw is-sitwazzjonijiet fejn jistgħu jiġu meħtieġa studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti.
- (27) Id-dispożizzjonijiet dwar il-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jikkostitwixxu dispożizzjonijiet speċifiċi fit-tifsira tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstipula r-rekwiżiti għall-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti ⁽⁴⁾.
- (28) Għandha tiġi żgurata koordinazzjoni adatta bejn Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza li għadu kif ġie stabbilit u l-Kumitat l-ohrajn tal-Aġenzija, b'mod partikolari l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, l-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali Orfni u l-Kumitat għat-Terapiji Avanzati stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 ⁽⁵⁾.
- (29) Ir-Regolamenti (KE) Nru 726/2004 u (KE) Nru 1394/2007 għandhom għaldaqstant jiġu emendati kif meħtieġ.

ADOOTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 726/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 huwa b'dan emendat kif ġej:

1. Fl-Artikolu 5(2) tiżdied is-sentenza li ġejja:

“Sabiex jitwettqu l-kompiti ta' farmakovigilanza tiegħu, inkluż l-approvazzjoni tas-sistemi tal-immuniġġjar tar-riskji u l-monitoraġġ tal-effettività tagħhom previsti f'dan ir-Regolament, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu joqgħod fuq il-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza msemmi fil-punt (aa) tal-Artikolu 56(1).”.

2. L-Artikolu 9(4) huwa emendat kif ġej:

- (a) jiżdied il-punt li ġej:

“(aa) rakkomandazzjoni dwar il-frekwenza tal-preżentazzjonijiet tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza;”;

⁽¹⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ Ara p. ta' dan 74 il-Gurnal Uffiċjali.

⁽³⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.

(b) jiżdiedu l-punti li ġejjin:

“(ca) id-dettalji dwar kwalunkwe miżura rakkomandata sabiex ikun żgurat l-użu sikur tal-prodott mediċinali li għandhom ikunu inklużi fis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju;

(cb) jekk xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat li jitwettqu studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew biex jikkonformaw mal-obbligi dwar ir-rekordjar jew ir-rapportar tar-reazzjonijiet hżiena suspettati li huma iktar stretti minn dawk imsemmija fil-Kapitolu 3;

(cc) jekk xieraq, id-dettalji dwar kwalunkwe obbligu rakkomandat li jitwettqu studji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni fejn thassib relatat ma' xi aspetti tal-effikaċja tal-prodott mediċinali jiġi identifikat u jista' jiġi solvut biss wara li l-prodott mediċinali jkun tqiegħed fis-suq. Tali obbligu li jitwettqu tali studji għandu jkun ibbażat fuq l-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 10b waqt li titqies il-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a tad-Direttiva 2001/83/KE;”;

(c) il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(e) ir-rapport ta' valutazzjoni fir-rigward tar-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi u pre-kliniċi u tal-provi kliniċi, u fir-rigward tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju u s-sistema tal-farmakoviġilanza għall-prodott mediċinali kkonċernat.”.

3. L-Artikolu 10 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 1 huwa mibdul b'dan li ġej:

“1. Fi żmien 15-il jum mill-wasla tal-opinjoni msemmija fl-Artikolu 5(2), il-Kummissjoni għandha thejji abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed fir-rigward tal-applikazzjoni.

Fejn abbozz tad-deċiżjoni jipprevedi l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għandu jinkludi jew jagħmel referenza għad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4), il-punti (a) sa (d).

Fejn abbozz ta' deċiżjoni jipprevedi l-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bla hsara għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca), (cb) jew (cc) tal-Artikolu 9(4), għandu jistipula l-iskadenzi biex jiġu ssodisfati l-kondizzjonijiet, fejn meħtieġ.

Fejn l-abbozz tad-deċiżjoni ma taqbilx mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha teħmeż spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

L-abbozz tad-deċiżjoni għandu jintbagħat lill-Istati Membri u lill-applikant.”;

(b) Il-paragrafu 6 huwa mibdul b'dan li ġej:

“6. L-Aġenzija għandha xxerred id-dokumenti msemmija fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9, flimkien ma kwalunkwe skadenzi stabbiliti skont it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.”.

4. Jiżdiedu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 10a

1. Wara l-ghoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija tista' timponi obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

(a) biex imexxi studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jekk ikun hemm thassib dwar ir-riskji tas-sikurezza ta' prodott mediċinali awtorizzati. Jekk l-istess thassib japplika għal iktar minn prodott mediċinali wieħed, l-Aġenzija għandha, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, tinkoraġġixxi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernat biex iwettaq studju kongunt tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni;

(b) biex iwettaq studju tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni meta l-fehim tal-marda jew il-metodoloġija klinika jindikaw li l-valutazzjonijiet precedenti tal-effikaċja għandhom mnejn ikollhom jiġu riveduti b'mod sinifikanti. L-obbligu li jitwettaq l-istudju tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni għandu jkun ibbażat fuq l-atti ddelegati adottati skont l-Artikolu 10b waqt li jittiehed kont tal-gwida xjentifika msemmija fl-Artikolu 108a tad-Direttiva 2001/83/KE.

L-impożizzjoni ta' tali obbligu għandha tiġi ġustifikata kif jixraq, tkun notifikata bil-miktub u għandha tinkludi l-għanijiet u l-kwadru ta' żmien għall-preżentazzjoni u t-tmexxija tal-istudju.

2. L-Aġenzija għandha tipprovi d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'opportunita' biex jipprezenta osservazzjonijiet bil-miktub bi twegiba għall-impożizzjoni tal-obbligu flimitu ta' żmien li għandha tispeċifika hi, jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirrikjedi dan fi żmien 30 jum minn meta jkun irċieva notifika bil-miktub tal-obbligu.

3. Fuq il-bażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub imressqa mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u fuq il-bażi tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tirtira jew tikkonferma l-obbligu. Meta l-Kummissjoni tikkonferma l-obbligu, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata biex tinkludi l-obbligu bhala kondizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għandha tiġi aġġornata skont dan.

Artikolu 10b

1. Sabiex jiġu stabbiliti s-sitwazzjonijiet meta l-istudji tal-effikaċja ta' wara l-awtorizzazzjoni jistgħu jkunu meħtieġa skont il-punt (cc) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 u l-punt (b) tal-Artikolu 10a(1) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista' tadotta, permezz ta' atti ddelegati skont l-Artikolu 87b, u sugġetti għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 87c u 87d, miżuri li jissupplimentaw id-dispożizzjonijiet fil-punt (cc) tal-Artikolu 9(4) u l-punt (b) tal-Artikolu 10a(1).

2. Meta tadotta atti ddelegati bhal dawn, il-Kummissjoni għandha taġixxi skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.”.

5. L-Artikolu 14 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) It-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Għal dan il-ghan, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprovi lill-Aġenzija b'verżjoni kkonsolidata tal-fajl fir-rigward tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja, inkluż l-evalwazzjoni tad-data li tinsab f'rapporti dwar ir-reazzjonijiet hżiena suspettati u rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza pprezentati skont il-Kapitolu 3, u informazzjoni dwar il-varjazzjonijiet kollha introdotti minn meta tkun inġatata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, mill-anqas disa' xhur qabel ma tintemm il-validità tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq skont il-paragrafu 1.”;

(b) Il-paragrafu 3 huwa mibdul b'dan li ġej:

“3. Ladarba mġedda, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tibqa' valida għal perjodu indefinit, sakemm il-Kummissjoni tiddeċiedi, fuq il-bażi ta' raġunijiet iġġustifikati relatati mal-farmakovigilanza, inkluża l-espożizzjoni ta' numru insuffiċjenti ta' pazjenti għall-prodott mdeċinali kkonċernat, li tipproċedi b'tiġdid addizzjonali wieħed ta' hames snin skont il-paragrafu 2.”;

(c) Il-paragrafu 8 huwa mibdul b'dan li ġej:

“8. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjonijiet mal-applikant, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tinghata sugġetta għal ċerti kondizzjonijiet, b'mod partikolari fir-rigward tas-sikurezza tal-prodott mdeċinali, in-notifikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' kulma jirrelata mal-użu tiegħu, u l-azzjoni li għandha tittiehed. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tista' tinghata biss jekk l-applikant ikun jista' juri li mhux kapaċi jipprovi data komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mdeċinali f'kondizzjonijiet normali ta' użu, għal raġunijiet oġġettivi u verifikabbli u għandha tkun ibbażata fuq wahda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE. Il-kontinwazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun marbuta mal-valutazzjoni annwali mill-ġdid ta' dawn il-kondizzjonijiet.”.

6. Jiżdied l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 14a

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jdahhal kwalunkwe kondizzjoni msemmija fil-punti (c), (ca), (cb) u (cc) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 jew fl-Artikolu 10a, jew fil-paragrafi (7) u (8) tal-Artikolu 14 fis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju tiegħu.”.

7. L-Artikolu 16 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 16

1. Wara li tkun inġatata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq skont dan ir-Regolament, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid, fejn għandhom x'jaqsmu l-metodi ta' manifattura u kontroll previsti fil-punti (d) u (h) tal-paragrafu (3) tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83/KE, jiehu kont tal-progress xjentifiku u tekniku u jintroduċi kull tibdil li jista' jkun hemm bżonn biex il-prodott mdeċinali jkun manifatturat u ċċekkjat permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati. Għandu japplika għall-approvazzjoni ta' varjazzjonijiet korrispondenti skont dan ir-Regolament.

2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu immedjament jipprovi lill-Aġenzija, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kull informazzjoni ġdida li tista' twassal għall-emenda tal-partikolaritajiet jew tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 3 tal-Artikoli 8, l-Artikoli 10, 10a, 10b u 11, jew il-paragrafu (5) tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/83/KE, fl-Anness I tagħha, jew fil-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament.

B'mod partikolari, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jinforma minnufih lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni b'xi projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' xi pajjiż fejn jitqiegħed fis-suq il-prodott mdeċinali u b'kull informazzjoni ġdida ohra li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mdeċinali ikkonċernat. L-informazzjoni għandha tinkludi kemm ir-riżultati pożittivi kif ukoll negattivi tal-provi kliniċi jew studji ohra fl-indikazzjonijiet u l-popolazzjonijiet kollha, kemm jekk ġew inklużi jew le fl-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, kif ukoll data dwar l-użu tal-prodott mdeċinali fejn tali użu jkun barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

3. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li l-informazzjoni dwar il-prodott tinzamm aġġornata mal-għarfien xjentifiku attwali inklużi l-konkluzjonijiet tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet li jsiru pubbliċi permezz tal-web-portal Ewropew dwar il-mediċini stabbiliti skont l-Artikolu 26.

4. Sabiex il-bilanċ ta' riskju-benefiċċju jkun jista' jiġi smat il-hin kollu, l-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jibgħat data li tagħti prova li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju jibqa' favorevoli. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jwieġeb b'mod shih u minnufih għal kull wahda minn dawn it-talbiet.

L-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin tistaqsi lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq biex jibgħat kopja tal-master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta kopja mhux iktar tard minn sebat ijiem wara li jkun irċieva r-rikjesta.”.

8. L-Artikolu 18 għandu jiġi emendat kif ġej:

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

“1. Fil-każ ta' prodotti mediċinali manifatturati fl-Unjoni, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-manifattura għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat jew Stati Membri li taw l-awtorizzazzjoni għall-manifattura prevista fl-Artikolu 40(1) tad-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat.”;

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Fil-każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-importazzjoni għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat jew Stati Membri li taw lill-importatur l-awtorizzazzjoni prevista fl-Artikolu 40(3) tad-Direttiva sakemm ma jkunx hemm ftehimiet xierqa bejn l-Unjoni u l-pajjiż esportatur biex ikun żgurat li dawn il-kontrolli jsiru fil-pajjiż li qed jesporta u li l-manifattur japplika livelli ta' Prattika ta' manifattura tajba għall-inqas ekwivalenti għal dawk stabbiliti mill-Unjoni.”;

(c) jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3. L-awtorità superviżorja għall-farmakovigilanza għandha tkun l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jinsab il-master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza.”.

9. L-Artikolu 19 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 1 huwa mibdul b'dan li ġej:

“1. L-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-manifattura u importazzjoni għandhom ikunu responsabbli biex jivverifikaw f'isem l-Unjoni li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali jew il-manifattur jew l-importatur stabbilit fl-Unjoni jissodisfa r-rekwiżiti dwar manifattura u importazzjoni stabbiliti fit-Titoli IV u XI tad-Direttiva 2001/83/KE.

L-awtoritajiet ta' sorveljanza tal-farmakovigilanza għandhom ikunu responsabbli biex jivverifikaw f'isem l-Unjoni li d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali jissodisfa r-rekwiżiti tal-farmakovigilanza stabbiliti fit-Titoli IX u XI tad-Direttiva 2001/83/KE. Jistgħu, jekk iquisu li dan ikun mehtieg, iwettqu spezzjonijiet tal-farmakovigilanza ta' qabel l-aw-

torizzazzjoni biex jivverifikaw il-preċiżjoni u l-implimentazzjoni b'suċċess tas-sistema ta' farmakovigilanza kif ġiet deskritta mill-applikant f'appoġġ għall-applikazzjoni tiegħu.”;

(b) fil-paragrafu 3, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-ispezzjoni għandha titwettaq minn spetturi mill-Istati Membri li għandhom il-kwalifiki xierqa. Dawn jistgħu jiġu akkumpanjati minn relatur jew espert mahtur mill-Kumitat imsemmi fil-paragrafu 2. Ir-rapport tal-ispetturi għandu jkun disponibbli elettronikament għall-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Aġenzija.”.

10. L-Artikolu 20 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 3 huwa mibdul b'dan li ġej:

“3. Wara opinjoni mill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri provviżorji neċessarji li għandhom ikunu applikati immedjatament.

Deċiżjoni finali dwar il-prodott mediċinali kkonċernat għandha tkun adottata fi żmien sitt xhur, skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 87(2).

Il-Kummissjoni tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata lill-Istati Membri, skont l-Artikolu 127a tad-Direttiva 2001/83/KE.”;

(b) Għandhom jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

“8. Minkejja l-paragrafi 1 sa 7 ta' dan l-Artikolu, il-proċeduri tal-Unjoni stipulati fl-Artikolu 31 u l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE, għandhom japplikaw, skont kif ikun jixraq meta r-raġuni li għaliha l-Istat Membru jew il-Kummissjoni jikkunsidraw li jiehdu deċiżjonijiet jew miżuri msemmija f'dan l-Artikolu tkun ibbażata fuq il-valutazzjoni tad-data li tirriżulta minn attivitajiet tal-farmakovigilanza.

9. B'deroga mill-paragrafi 1 sa 7 ta' dan l-Artikolu, meta proċedura skont l-Artikolu 31 jew l-Artikoli 107i sa 107k tad-Direttiva 2001/83/KE tikkonċerna firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament u li jagħmlu parti minn dik il-firxa jew klassi għandhom jiġu inkluzi biss fil-proċedura skont l-Artikolu 31 jew l-Artikoli 107i sa 107k ta' dik id-Direttiva.”.

11. Il-Kapitlu 3 tat-Titolu II huwa sostitwit b'dan li ġej:

"KAPITOLU 3

FARMAKOVIGILANZA*Artikolu 21*

1. L-obbligi ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq stabbiliti fl-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE ghandhom japplikaw ghad-detenturi ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal prodotti medicinali ghall-użu mill-bniedem skont dan ir-Regolament.

Minghajr preġudizzju ghall-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq moghtija qabel it-2 ta' Lulju 2012 m'gandhomx, b'deroga mill-punt (c) tal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE jiġu mehtieġa joperaw sistema ta' immaniġġjar tar-riskju ghal kull prodott medicinali.

2. L-Aġenzija tista' timponi obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq biex jopera sistema ta' mmaniġġjar tar-riskju, kif imsemmi fil-punt (c) tal-paragrafu (3) tal-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE, jekk hemm thassib dwar ir-riskji li jaffettwaw il-bilanċ tar-riskju-benefiċċju ta' prodott medicinali awtorizzat. D'dak il-kuntest, l-Aġenzija ghandha tobbliga wkoll lid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq biex jipprezenta deskrizzjoni ddettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju li jkun se jintroduċi ghall-prodott medicinali kkonċernat.

L-impożizzjoni ta' tali obbligi ghandha tiġi ġġustifikata kif jixraq, notifikata bil-miktub, u ghandha tinkludi l-kwadru ta' żmien ghall-prezentazzjoni ta' deskrizzjoni ddettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju.

3. L-Aġenzija ghandha tipprovdi d-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq b'opportunita' biex jipprezenta osservazzjonijiet bil-miktub bi twegiba ghall-impożizzjoni tal-obbligu flimitu ta' żmien li ghandha tispeċifika hi, jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq jirrikjedi hekk fi żmien 30 jum minn meta jkun irċieva n-notifika bil-miktub tal-obbligu.

4. Abbażi tal-osservazzjonijiet bil-miktub imressqa mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq, u abbażi tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni ghandha tirtira jew tikkonferma l-obbligu. Meta l-Kummissjoni tikkonferma l-obbligu, l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandha tkun varjata kif mehtieġ biex tinkludi l-mizuri li ghandhom jittiehdu bhala parti mis-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju bhala kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq kif imsemmija fil-punt (ca) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9.

Artikolu 22

L-obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq stipulati fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 106a tad-Direttiva 2001/83/KE, u l-obbligi tal-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni stabbiliti fil-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dak l-Artikolu ghandhom japplikaw ghall-avviżi dwar is-sikurezza

msemmija fil-punt (e) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 57 ta' dan ir-Regolament li jikkonċerna l-prodotti medicinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati skont dan ir-Regolament.

Artikolu 23

1. L-Aġenzija ghandha, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, twaqqaf, iżzomm u tippubblika lista ta' prodotti medicinali sugġetti ghal monitoraġġ addizzjonali.

Dik il-lista ghandha tinkludi l-ismijiet u s-sustanzi attivi ta':

(a) prodotti medicinali awtorizzati fl-Unjoni Ewropea li jkun fihom sustanza attiva ġdida li, fl-1 ta' Jannar 2011, ma kinitx tinsab fxi prodott medicinali awtorizzat fl-Unjoni.

(b) kwalunkwe prodott medicinali bijoloġiku mhux kopert mill-punt (a) awtorizzat wara l-1 ta' Jannar 2011.

2. Meta ssir talba mill-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, prodotti medicinali li huma awtorizzati skont dan ir-Regolament sugġett ghall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca) u (cb) u (cc) tal-Artikolu 9(4) jew fl-Artikolu 10a, l-Artikolu 14(7) u (8) u l-Artikolu 21(2), jistghu jiġu inklużi wkoll fil-lista.

Meta ssir talba minn awtorità kompetenti nazzjonali, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, prodotti medicinali awtorizzati skont id-Direttiva 2001/83/KE, sugġett ghall-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 21a, 22, 22a u 104a ta' dik id-Direttiva, jistghu jiġu inklużi wkoll fil-lista.

3. Il-lista ghandha tinkludi link elettronika ghall-informazzjoni dwar il-prodott u ghas-sintezi tal-pjan tal-immaniġġjar tar-riskju.

4. L-Aġenzija ghandha tneħhi prodott medicinali mill-lista hames snin wara d-data ta' referenza tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu (5) tal-Artikolu 107c tad-Direttiva 2001/83/KE.

Madankollu, il-Kummissjoni jew l-awtorità kompetenti nazzjonali jistghu, skont kif ikun jixraq, u wara rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jestendu ż-żmien sakemm jikkonkludu li l-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 14a u l-paragrafu (2) tal-Artikolu 21 ta' dan ir-Regolament jew imsemmija fl-Artikoli 22b u 104a tad-Direttiva 2001/83/KE jkunu ġew issodisfati.

5. Ghal prodotti medicinali inklużi f'dik il-lista, is-sintezi tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett ghandhom jinkludu d-dikjarazzjoni 'Dan il-prodott medicinali huwa sugġett ghal monitoraġġ addizzjonali'. Dik id-dikjarazzjoni ghandha tkun preċeduta b'simbolu iswed li ghandu jinghażel mill-Kummissjoni wara rakkomandazzjoni tal-Kumitat sat-2 ta' Jannar 2012 dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza sa, u ghandha tkun segwita b'sentenza spjegattiva standardizzata xierqa.

Artikolu 24

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni tistabbilixxi u żżomm bażi ta' data u netwerk ta' proċessar ta' data (minn hawn 'il quddiem il-bażi ta' data tal-Eudravigilanza') biex tingabar informazzjoni dwar il-farmakovigilanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni u li jippermettu aċċess lill-awtoritajiet kompetenti għal dik l-informazzjoni simultanjament u biex jaqsmuha.

Il-bażi ta' data tal-Eudravigilanza għandu jkollha informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena suspettati fil-bnedmin ġejjin mill-użu tal-prodott mediċinali fi hdan it-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kif ukoll minn użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, u dwar dawk li jinqalghu matul l-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali jew assoċjati mal-espożizzjoni fuq ix-xoghol.

2. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għad-database Eudravigilanza, flimkien ma' skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tagħhom.

L-Aġenzija għandha theggi rapport annwali dwar il-bażi ta' data Eudravigilanza u tibghatha lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni. L-ewwel rapport annwali għandu jithejja sat-2 ta' Jannar 2013.

Il-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija għandu, fuq il-bażi ta' rapport indipendenti ta' verifika li jqis ir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jikkonferma u jhabbar meta tkun intlahqet il-funzjonalità shiha tal-bażi ta' data Eudravigilanza u li s-sistema tkun tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla f'konformità mal-ewwel subparagrafu.

Kwalunkwe bidla sostanzjali fil-bażi ta' data Eudravigilanza u fl-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għandha tiehu kont tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza.

Il-bażi ta' data tal-Eudravigilanza għandu jkun aċċessibbli b'mod shih mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mill-Aġenzija u l-Kummissjoni. Għandha tkun aċċessibbli wkoll għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sal-punt neċessarju għalihom biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom tal-farmakovigilanza.

L-Aġenzija għandha tiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħha u l-pubbliku jkollhom livelli xierqa ta' aċċess għall-bażi ta' data tal-Eudravigilanza, filwaqt li tiggarrantixxi l-protezzjoni tad-data personali. L-Aġenzija għandha taħdem flimkien mal-partijiet interessati kollha, inklużi l-istituzzjonijiet tar-riċerka, il-professjonisti tal-kura tas-saħha u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi, sabiex jiġi definit il-livell xieraq ta' aċċess tal-professjonisti tal-kura tas-saħha u tal-pubbliku għall-bażi ta' data tal-Eudravigilanza.

Id-data miżmuma fuq il-bażi ta' data tal-Eudravigilanza għandha ssir aċċessibbli pubblikament f'format aggregat flimkien ma' spjegazzjoni ta' kif għandha tiġi interpretata d-data.

3. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni jew mad-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew mal-Istat Membru li jkun ippreżenta rapport individwali dwar reazzjonijiet hżiena suspettati lill-bażi ta' data tal-Eudravigilanza, tkun responsabbli għal proċeduri ta' operazzjoni li jiżguraw il-kwalità u l-integrità tal-informazzjoni miġbura fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza.

4. Rapporti u segwiti individwali dwar reazzjonijiet hżiena suspettati mdahhla fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza minn detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu trażmessi elettronicament, meta jaslu, lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn tkun sehhet ir-reazzjoni.

Artikolu 25

L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, tiżviluppa forom standard strutturati fuq l-Internet għar-rappurtar ta' reazzjonijiet hżiena suspettati mill-professjonisti tal-kura tas-saħha u l-pazjenti skont id-dispożizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 107a tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 25a

L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni, tistabbilixxi u tiehu hsieb iżżomm repożitorju għar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza (minn hawn 'il quddiem 'ir-repożitarju') u r-rapporti ta' valutazzjoni korrispondenti sabiex ikunu aċċessibbli għalkollox u b'mod permanenti għall-Kummissjoni, għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u għall-grupp ta' koordinazzjoni (minn hawn 'il quddiem il-grupp ta' koordinazzjoni').

L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għar-repożitorju.

Il-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija għandu, fuq il-bażi ta' rapport indipendenti ta' verifika li jqis ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza, jikkonferma u jhabbar meta r-repożitorju jkun lahaq il-funzjonalità shiha u jkun jissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali mfassla skont it-tieni subparagrafu.

Kwalunkwe bidla sostanzjali fir-repożitorju u fl-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għandha tiehu kont tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza.

Artikolu 26

1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, tohloq u tiehu hsieb iżżomm web-portal Ewropew dwar il-medicini għat-tixrid ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni. Permezz ta' dak il-portal, l-Aġenzija għandha għallinqas tippubblika dan li ġej:

- (a) l-ismijiet tal-membri tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 ta' dan ir-Regolament u l-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni, flimkien mal-kwalifiki professjonali u mad-dikjarazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu (2) tal-Artikolu 63 ta' dan ir-Regolament;
- (b) aġendi u minuti minn kull laqgħa tal-Kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 ta' dan ir-Regolament u tal-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward ta' attivitajiet ta' farmakovigilanza;
- (c) sintezi tal-pjanijiet ta' mmaniġġjar tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament;
- (d) lista tal-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament;
- (e) lista tal-postijiet fl-Unjoni fejn jinżammu l-fajls prinċipali tas-sistema tal-farmakovigilanza u informazzjoni ta' kuntatt għall-mistoqsijiet dwar il-farmakovigilanza, għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fil-Komunità;
- (f) informazzjoni dwar kif għandhom isiru r-rapporti lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati għall-prodotti mediċinali u l-forom standard strutturati imsemmija fl-Artikolu 25 għar-rapportar tagħhom fuq l-Internet mill-pazjenti u l-professjonisti għall-kura tas-saħħa, inluži links għal websajts nazzjonali;
- (g) id-dati ta' referenza tal-Unjoni u l-frekwenza tal-prezentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti skont l-Artikolu 107c tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (h) protokollu u astratti pubbliċi ta' riżultati tal-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 107n u 107p tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (i) l-inizjazzjoni tal-proċedura prevista fl-Artikoli 107i sa 107k tad-Direttiva 2001/83/KE, is-sustanzi attivi jew il-prodotti mediċinali kkonċernati u l-kwistjoni indirizzata, kwalunkwe seduti pubbliċi skont dik il-proċedura u l-informazzjoni dwar kif għandha titressaq l-informazzjoni u kif tipparteċipa f'seduti pubbliċi;
- (j) konkluzjonijiet tal-valutazzjonijiet, rakkomandazzjonijiet, opinjonijiet, approvazzjonijiet u deċiżjonijiet mehuda mill-Kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 ta' dan ir-Regolament u mill-grupp ta' koordinazzjoni, l-awtoritajiet kompe-

tenti nazzjonali u l-Kummissjoni fil-qafas tal-proċeduri tal-Artikoli 28, 28a u 28b ta' dan ir-Regolament u tattaqsimit 2 u 3 tal-Kapitolu 3 u tal-Kapitolu 4 tat-Titolu IX tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Qabel ma jiġi mniedi dan il-portal, u matul ir-revizjonijiet sussegwenti, l-Aġenzija għandha tikkonsulta mal-partijiet interessati rilevanti, inklużi l-gruppi tal-pazjenti u tal-konsumaturi, il-professionisti tal-kura tas-saħħa u r-rappreżentanti tal-industrija.

Artikolu 27

1. L-Aġenzija għandha tissorvelja letteratura medika magħżula għal rapporti dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati għal prodotti mediċinali li jkun fihom ċerti sustanzi attivi. Għandha tippubblika l-lista ta' sustanzi attivi li jkunu qegħdin jiġu ssorveljati u l-letteratura medika sugġetta għal din is-sorveljanza.

2. L-Aġenzija għandha ddahhal l-informazzjoni rilevanti mil-letteratura medika magħżula fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza.

3. L-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, tfassal gwida dettaljata dwar is-sorveljanza tal-letteratura medika u d-dhul tal-informazzjoni rilevanti fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza.

Artikolu 28

1. L-obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u tal-Istati Membri stabbiliti fl-Artikoli 107 u 107a tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom japplikaw għar-rekordjar u r-rapportar tar-reazzjonijiet ħżiena suspettati għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament.

2. L-obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq stabbiliti fl-Artikolu 107b tad-Direttiva 2001/83/KE u l-proċeduri skont l-Artikolu 107b u l-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għall-prezentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, l-istabbiliment ta' dati ta' referenza tal-Unjoni u l-bidliet fil-frekwenza tal-prezentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament.

Id-dispożizzjonijiet applikabbli għall-prezentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza stabbiliti fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva għandhom japplikaw għad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li ngħataw qabel it-2 ta' Lulju 2012 u li għalihom il-frekwenza u d-dati ta' prezentazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza mhumiex stipulati bhala kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sat-tali żmien meta frekwenza jew dati oħrajn ta' prezentazzjoni tar-rapporti jiġu stipulati fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew determinati skont l-Artikolu 107c ta' dik id-Direttiva.

3. Il-valutazzjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandha ssir minn relatur mahtur mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. Ir-relatur għandu jikkollabora mill-qrib mar-relatur mahtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mal-Istat Membru ta' referenza għall-prodotti mediċinali kkonċernati.

Ir-relatur għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni fi żmien 60 jum mill-wasla tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jibgħatu lill-Aġenzija u lill-membri tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. L-aġenzija għandha tibgħat ir-rapport lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Fi żmien 30 jum minn meta d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-membri tal-Kumitat dwar il-valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jirċievu r-rapport ta' valutazzjoni, jistgħu jressqu l-kummenti tagħhom lill-Aġenzija u lir-relatur.

Wara li jkun waslu l-kummenti msemmija fit-tielet subparagrafu, ir-relatur għandu fi żmien 15-il ġurnata jaġġorna r-rapport tal-valutazzjoni filwaqt li jqis kwalunkwe kummenti mressqa, u jgħaddih lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jadotta r-rapport tal-valutazzjoni bil-bidliet ulterjuri jew mingħajrhom fil-laqgħa tiegħu li jkun imiss u johroġ rakkomandazzjoni. Ir-rakkomandazzjoni għandha ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti flimkien mar-raġunijiet li huma bbażati fuqhom. L-Aġenzija għandha tinkludi r-rapport tal-valutazzjoni adottat u r-rakkomandazzjoni fir-repożitorju stabbilit skont l-Artikolu 25a, u tgħaddihom it-tnejn lid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

4. Fil-każ ta' rapport ta' valutazzjoni li tirrakkomanda azzjoni rigward l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi r-rapport mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, jikkunsidra r-rapport u jadotta opinjoni dwar il-konservazzjoni, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċernata, filwaqt li jinkludi skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-opinjoni. Meta din l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ma taqbilx mar-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż bhala anness mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi flimkien mar-rakkomandazzjoni.

Meta l-opinjoni tiddikjara li azzjoni regolatorja fir-rigward tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija meħtieġa, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. L-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għall-adozzjoni ta' dik id-deċiżjoni. Meta l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni bħal din, tista' tadotta wkoll deċiżjoni indirizzata

lill-Istati Membri, skont l-Artikolu 127a tad-Direttiva 2001/83/KE.

5. Fil-każ ta' valutazzjoni unika tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza dwar iktar minn awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq waħda bi qbil mal-paragrafu 1 tal-Artikolu 107e tad-Direttiva 2001/83/KE li tinkludi għallinqas awtorizzazzjoni waħda għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont dan ir-Regolament, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 107e u 107 g ta' dik id-Direttiva.

6. Ir-rakkomandazzjonijiet finali, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafi 3 sa 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ppubblikati permezz tal-web-portal Ewropew dwar il-mediċini msemmi fl-Artikolu 26.

Artikolu 28a

1. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont dan ir-Regolament, l-Aġenzija f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri għandha tiehu l-miżuri li ġejjin:

- (a) tissorvelja r-riżultati tal-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju fil-pjanijiet tal-immaniġġjar tar-riskju u tal-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca), (cb) u (cc) tal-Artikolu 9(4) jew fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 10a(1), u fl-Artikolu 14(7) u (8);
- (b) tivvaluta l-aġġornamenti għas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju;
- (c) tissorvelja d-data fil-bażi ta' data tal-Eudravigilanza biex tiddetermina jekk hemmx riskji godda jew jekk inbidlux ir-riskji u jekk dawk ir-riskji għandhomx impatt fuq il-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji.

2. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jinkariga ruhu mill-ewwel analiżi u prijoritizzazzjoni ta' sinjali ta' riskji godda jew riskji li nbidlu jew bidliet għall-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji. Meta jikkunsidra li għandha mnejn tinhtieg azzjoni ta' segwitu, il-valutazzjoni ta' dawk is-sinjali u l-qbil dwar kwalunkwe azzjoni sussegwenti li tikkonċerna l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha ssir skont skeda ta' żmien li tkun fi proporzjon mal-kobor u s-severità tal-kwistjoni.

3. L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u d-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandhom jinfurmaw lil xulxin fil-każ li jiġu llokalizzati riskji godda jew riskji li nbidlu jew bidliet għall-bilanċ tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji.

Artikolu 28b

1. Għall-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervenzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament li jissodisfaw wiehed mir-rekwiziti msemmija fl-Artikoli 10 u 10a ta' dan ir-Regolament, għandha tapplika l-proċedura prevista fil-paragrafi 3 sa 7 tal-Artikolu 107 m, l-Artikoli 107n sa 107p u l-paragrafu (1) tal-Artikolu 107q tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Fejn f' konformita' mal-proċedura msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza johroġ rakkomandazzjonijiet għall-varjazzjoni, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jadotta opinjoni li tiegħu kont tar-rakkomandazzjoni u l-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni skont l-Artikolu 10.

Meta l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ma taqbilx mar-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jehmeż mal-opinjoni tiegħu spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi, flimkien mar-rakkomandazzjoni.

Artikolu 28c

1. L-Aġenzija għandha tikkollabora mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha fi kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza u għandha tiegħu l-passi mehtieġa biex tippreżentalha, minnufih, informazzjoni xierqa u adegwata dwar il-miżuri mehuda fl-Unjoni li jista' jkollhom effett fuq il-protezzjoni tas-sahha pubblika fil-pajjiżi terzi.

L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli minnufih lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha r-rapporti kollha dwar ir-reazzjonijiet hżiena suspettati li jkunu graw fl-Unjoni.

2. L-Aġenzija u ċ-Centru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga għandhom jiskambjaw l-informazzjoni li jircievu dwar l-abbuż ta' prodotti mediċinali inkluża l-informazzjoni b'rabta ma' mediċini illeċiti.

Artikolu 28d

B'talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tippartecipa f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri farmonizzazzjoni u standardizzazzjoni internazzjonali tal-miżuri tekniċi fir-rigward tal-farmakoviġilanza.

Artikolu 28e

L-Aġenzija u l-Istati Membri għandhom jikkoperaw biex jiżviluppaw kontinwament sistemi ta' farmakoviġilanza li kapaci jilhqqu livelli għolja ta' protezzjoni tas-sahha pubblika għall-prodotti mediċinali kollha, irrispettivament minn fejn ġejja l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, inkluż l-użu ta' approċċi kollaborattivi, biex ikun massimizzat l-użu tar-riżorsi disponibbli fl-Unjoni.

Artikolu 28f

L-Aġenzija għandha tagħmel verifika indipendenti regolari tal-kompiti tagħha tal-farmakoviġilanza u tirrapporta r-riżultati lill-Bord ta' Tmexxija tagħha fuq bażi ta' kull sentejn.

Artikolu 29

Il-Kummissjoni għandha tagħmel pubbliku rapport dwar it-tweqqiq tal-kompiti tal-farmakoviġilanza mill-Aġenzija sa mhux aktar tard mit-2 ta' Jannar 2014 u sussegwentement kull tliet snin wara dan.”.

12. L-Artikolu 56(1) huwa emendat kif ġej:

(a) jiżdied il-punt li ġej wara l-punt (a):

“(aa) il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, li għandu jkun responsabbli biex jipprovi rakkomandazzjonijiet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-grupp ta' koordinazzjoni dwar kwalunkwe mistoqsija li għandha x'taqsam ma' attivitajiet tal-farmakoviġilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dwar is-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskji u għandu jkun responsabbli għall-monitoraġġ tal-effettività ta' dawk is-sistemi tal-immaniġġjar tar-riskji;”;

(b) il-punt (f) hu mibdul b'li ġej:

“(f) Segretarjat, li għandu jipprovi appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-Kumitati u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom, u li għandu jipprovi appoġġ tekniku u amministrattiv lill-grupp ta' koordinazzjoni u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejn dan u l-Kumitati.”.

13. L-Artikolu 57 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-punti (c) sa (f) huma sostitwiti b'dan li ġej:

“(c) koordinazzjoni tal-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li ġew awtorizzati fl-Unjoni u l-ghoti ta' pariri dwar il-miżuri neċessarji biex ikun żgurat l-użu sikur u effettiv ta' dawn il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, b'mod partikolari bil-koordinazzjoni tal-evalwazzjoni u l-implimentazzjoni tas-sistemi u tal-obbligi tal-farmakoviġilanza u bil-monitoraġġ ta' tali implimentazzjoni;

(d) jiżgura l-ġbir u t-tixrid ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni permezz ta' bażi ta' data li hi aċċessibbli b'mod permanenti għall-Istati Membri kollha;

(e) jghin lill-Istati Membri permezz ta' komunikazzjoni rapida ta' informazzjoni dwar thassib dwar il-farmakoviġilanza għall-professjonisti tal-kura tas-sahha u jikkoordina l-avviżi dwar is-sikurezza tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;

(f) jiddistribwixxi informazzjoni xierqa dwar thassib dwar il-farmakoviġilanza lill-pubbliku ġenerali, b'mod partikolari billi johloq u jiehumi hsieb iżomm web-portal Ewropew dwar il-medicini;";

(b) Fil-paragrafu 2, ghandu jiddahhal is-subparagrafu li ġej wara l-ewwel subparagrafu:

"Ghall-ghanijiet tal-bazi ta' data, l-Aġenzija ghandha tohloq u tiehu hsieb iżzomm lista tal-prodotti kollha medicinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni. Ghaldaqstant ghandhom jittiehdu dawn il-mizuri li ġejjin:

(a) l-Aġenzija ghandha, sa mhux aktar tard mit-2 ta' Lulju 2011, tagħmel pubbliku format ghall-prezentazzjoni elettronika tal-informazzjoni dwar il-prodott medicinali ghall-użu mill-bniedem;

(b) id-detenturi ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandhom, sa mhux aktar tard mit-2 ta' Lulju 2012, jipprezentaw b'mod elettroniku lill-Aġenzija informazzjoni dwar il-prodotti kollha medicinali ghall-użu mill-bniedem awtorizzati jew irregistrati fl-Unjoni, billi jużaw il-format imsemmi fil-punt (a);

(c) mid-data stabbilita fil-punt (b), id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq ghandhom jinfurmaw lill-Aġenzija dwar kwalunkwe awtorizzazzjonijiet ghat-tqeghid fis-suq godda jew varjati moghtija fl-Unjoni, billi jużaw il-format imsemmi fil-punt (a).".

14. Jizzied l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 61a

1. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza se jkun magħmul minn dawn il-membri li ġejjin:

(a) membru wiehed u membru supplenti wiehed mahtura minn kull Stat Membru, skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu;

(b) sitt membri mahtura mill-Kummissjoni, bil-hsieb li jiġi żgurati li l-hila esperta rilevanti tkun disponibbli fil-Kumitat, inkluzi l-farmakologija klinika u l-farmakoepidemiologija, fuq il-bazi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess;

(c) membru wiehed u membru supplenti wiehed mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-bazi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, biex ikunu rappreżentati l-professjonisti tal-kura tas-sahha;

(d) membru wiehed u membru supplenti wiehed mahtura mill-Kummissjoni, fuq il-bazi ta' sejha pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, biex ikunu rappreżentati l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

Il-membri supplenti ghandhom jirrapreżentaw lill-membri u jivvutaw fisimhom meta dawn ikunu assenti. Il-membri supplenti msemmija fil-punt (a) jistgħu jinhatru biex jaġixxu ta' relaturi skont l-Artikolu 62.

2. Stat Membru jista' jiddelega l-kompiti tiegħu fil-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza lil Stat Membru iehor. Kull Stat Membru jista' jirrapreżenta mhux aktar minn Stat Membru wiehed iehor.

3. Il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza ghandhom jiġu mahtura abbażi tal-gharfien espert rilevanti tagħhom fi kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza u l-valutazzjoni tar-riskju tal-prodotti medicinali ghall-użu mill-bniedem, sabiex jiggarantixxu l-oghla livelli tal-kwalifiki speċjalizzati u firxa wiesgha ta' esperti rilevanti. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri ghandhom jidhlu f'kuntatt mal-Bord ta' Tmexxija u l-Kummissjoni sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni finali tal-Kumitat tkopri l-oqsma xjentifiċi rilevanti ghall-kompiti tiegħu.

4. Il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza ghandu jiġi mahtur għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġi estiż fiż-żmien darba u minn hemm 'il quddiem jiġgedded billi jiġu segwiti l-proċeduri msemmija fil-paragrafu 1. Il-Kumitat ghandu jeleġi li-Chairman minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġgedded darba.

5. Il-paragrafi 3, 4, 6, 7 u 8 tal-Artikolu 61 ghandhom japplikaw għall-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza.

6. Il-mandat tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza ghandu jkopri l-aspetti kollha tal-immuniġġjar tar-riskji tal-użu tal-prodotti medicinali ghall-użu mill-bniedem, inkluzi l-identifikazzjoni, il-valutazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni relatati mar-riskju ta' reazzjonijiet hżiena, filwaqt li jittiehed kont xieraq tal-effett terapewtiku tal-prodott medicinali ghall-użu mill-bniedem, id-disinn u l-valutazzjoni tal-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-verifika tal-farmakoviġilanza."

15. L-Artikolu 62 ghandu jiġi emendat kif ġej:

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

(i) l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Fejn, skont dan ir-Regolament, kwalunkwe wiehed mill-Kumitati msemmija fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 56 huwa mehtieg jevalwa prodott medicinali ghall-użu mill-bniedem, huwa ghandu jahtar wiehed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bhala relatur filwaqt li tiġi kkunsidrata l-hila esperta eżistenti fl-Istat Membru. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jahtar membru iehor biex jaġixxi bhala korelatur.

Relatur mahtur għal dan l-iskop mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza għandu jikkollabora mill-qrib mar-relatur mahtur mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mal-Istat Membru ta' referenza għall-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem ikkonċernat.”;

(ii) ir-raba' subparagrafu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“Jekk ikun hemm talba għal analiżi mill-ġdid ta' waħda mill-opinjoniġiet tiegħu fejn din il-possibiltà hija prevista fil-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kumitat konċernat għandu jahtar relatur differenti u, fejn hu meħtieġ, korelatur differenti minn dawk mahtura għall-opinjoni inizjali. Il-proċedura għal analiżi mill-ġdid tista' titratta biss il-punti tal-opinjoni identifikati inizjalment mill-applikant u tista' tiġi bbażata biss fuq id-data xjentifika disponibbli meta l-Kumitat adotta l-opinjoni inizjali. L-applikant jista' jitlob il-Kumitat jikkonsulta grupp xjentifiku ta' konsulenza fir-rigward tal-analiżi mill-ġdid.”;

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Aġenzija l-ismijiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li, filwaqt li jittiehed kont tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 63, għandhom ikunu disponibbli biex iservu fi gruppi ta' hidma jew gruppi konsultattivi ta' esperti xjentifiċi fi kwalunkwe wieħed mill-Kumitati msemmija fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 56, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom.”;

(c) fil-paragrafu 3 jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“L-ewwel u t-tieni subparagrafi għandhom japplikaw ukoll għax-xogħol tar-relaturi fil-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-tweġiq tal-kompiti tiegħu skont l-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE.”.

16. L-Artikolu 64(2) huwa emendat kif ġej:

(a) Il-punt (b) għandu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(b) għall-amministrazzjoni tar-riżorsi kollha tal-Aġenzija meħtieġa għat-tweġiq tal-attivitajiet tal-Kumitati msemmija fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 56, fosthom id-disponibbiltà ta' appoġġ xjentifiku u

tekniku xieraq għal dawk il-Kumitati, u biex isir disponibbli l-appoġġ xieraq tekniku għall-grupp ta' koordinazzjoni”;

(b) Il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(d) biex tiġi żgurata l-koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitati msemmija fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 56 u, fejn meħtieġ, bejn il-kumitati u l-grupp ta' koordinazzjoni”;

17. Fl-Artikolu 66(g), il-kliem “Artikolu 67” huma sostitwiti bil-kliem “Artikolu 68”.

18. L-Artikolu 67 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Unjoni u l-hlsijiet imħallsa mill-impriżi biex jiksbu u jzommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqegħid fis-suq u għal servizzi ohra pprovduti mill-Aġenzija, jew mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-tweġiq tal-kompiti tiegħu f' konformita' mal-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE.”;

(b) Il-paragrafu 4 huwa mibdul b'dan li ġej:

“4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakovigilanza, mal-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjoni u mas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex jiggarrantixxi l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi lill-Aġenzija milli timponi hlasijiet fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-tweġiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija, bil-kondizzjoni li l-indipendenza tagħha tkun strettament garantita.”.

19. L-Artikolu 82(3) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Bla ħsara għan-natura tal-Unjoni unika tal-kontenut tad-dokumenti msemmija fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 9 u fil-punti (a) sa (e) tal-paragrafu (4) tal-Artikolu 34, dan ir-Regolament ma għandux jipprojbixxi l-użu ta' żewġ disinni kummerċjali jew aktar għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem partikolari li jaqa' taħt awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq waħda.”.

20. Fl-Artikolu 83(6), it-tieni sentenza tinbidel b'dan li ġej:

“L-Artikolu 28(1) u (2) għandhom japplikaw mutatis mutandis.”.

21. jiddahhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 87a

Sabiex jiġi armonizzat it-tweqqig tal-attivitajiet tal-farmakoviġilanza previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri implimentattivi kif previst fl-Artikolu 108 tad-Direttiva 2001/83/KE li jkopru l-oqsma li ġejjin:

- (a) il-kontenut u l-konservazzjoni tal-master fajl tas-sistema tal-farmakoviġilanza miżmum mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (b) ir-reqwiżiti minimi għas-sistema ta' kwalità għat-tweqqig tal-attivitajiet tal-farmakoviġilanza mill-Aġenzija;
- (c) l-użu ta' terminoloġija, formati u standards maqbula internazzjonalment għat-tweqqig tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza;
- (d) ir-reqwiżiti minimi għas-sorveljanza tad-data inkluża fil-bażi ta' data Eudravigilanza biex jiġi ddeterminat jekk hemmx riskji godda jew inbidlux ir-riskji;
- (e) il-format u l-kontenut tat-trażmissjoni elettronika ta' reazzjonijiet hżiena suspettati mill-Istati Membri u mid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq;
- (f) il-format u l-kontenut tar-rapporti perjodiċi elettronici ta' aġġornament dwar is-sikurezza u l-pjanijiet tal-immaniġġjar tar-riskji;
- (g) il-format tal-protokoll, is-sintezi u r-rapporti finali ta' studju għall-istudji tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.

Dawk il-miżuri għandhom jiehdu kont tal-hidma ta' armonizzazzjoni internazzjonali mwettqa fil-qasam tal-farmakoviġilanza u għandhom fejn ikun meħtieġ jiġu riveduti biex iqisu l-progress tekniku u xjentifiku. Dawk il-miżuri għandhom ikunu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 87(2).

Artikolu 87b

1. Is-setgħa li tadotta l-atti ddelegati msemmija fl-Artikolu 10b għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mill-1 ta' Jannar 2011. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tas-setgħat iddelegati mhux aktar tard minn 6 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delegazzjoni tas-setgħat għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' tul identiku, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jirrevokahix skont l-Artikolu 87c.

2. Hekk kif tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah fl-istess hin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Is-setgħa li tadotta atti ddelegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġetta għall-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 87c u 87d.

Artikolu 87c

1. Id-delegazzjoni tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 10b tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

2. L-istituzzjoni li tkun bdiet proċedura interna biex tiddeciedi jekk tirrevokax id-delegazzjoni tas-setgħat għandha tagħmel hilitha biex 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 għal revoka.

3. Id-deċiżjoni tar-revoka għandha ttejjem id-delegazzjoni tas-setgħat speċifikati f'dik id-deċiżjoni. Għandha tidhol fis-seħh immedjatament jew f'data aktar tard speċifikata fiha. M'għandhiex taffettwa l-validità tal-atti ddelegati diġà fis-seħh. Għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 87d

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att iddelegat f'perjodu ta' xahrejn mid-data tan-notifika.

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

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

L-att iddelegat jista' jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidhol fis-seħh qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma infurmaw lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jqajmux oġġezzjonijiet.

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

*Artikolu 2***Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1394/2007**

L-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija għandu jiżgura koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitat għat-Terapiji Avanzati u l-Kumitati l-oħrajn tal-Aġenzija, b'mod partikolari l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni, il-gruppi ta' hidma tagħhom u kwalunkwe gruppi konsultattivi xjentifiċi."

*Artikolu 3***Id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali**

1. L-obbligu fuq id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex iżomm u jagħmel disponibbli fuq talba master fajl tas-sistema tal-farmakovigilanza fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem wiehed jew aktar previst fil-punt (b) tal-paragrafu (3) tal-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva 2010/84/UE li japplika għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 permezz tal-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat b'dan ir-Regolament, għandu japplika għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel it-2 ta' Lulju 2012:

- (a) mid-data meta daww l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jiġu mġedda; jew
- (b) mill-iskadenza ta' perijodu ta' tliet snin li jibda mit-2 ta' Lulju 2012,

skont liema waħda sseħħ l-aktar kmieni.

2. Il-proċedura prevista fl-Artikoli 107 m sa 107q tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva 2010/84/UE, li tapplika permezz tal-Artikolu 28b tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat b'dan ir-Regolament, għandha tapplika biss għal studji li jkunu bdew wara it-2 ta' Lulju 2012.

3. L-obbligu tal-Aġenzija skont it-tieni subparagrafu tal-paragrafu (1) tal-Artikolu 28c tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif emendat minn dan ir-Regolament għandu japplika ladarba tkun thabbret il-funzjonalità shiha tal-Eudravigilanza mill-Bord ta' Tmexxija.

*Artikolu 4***Id-dhul fis-seħħ u l-applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-2 ta' Lulju 2012.

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

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

J. BUZEK

Għall-Kunsill

Il-President

O. CHASTEL