PARLAMENT EWROPEW 2009 - 2014

Dokument ta' sessjoni

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
RAPPORT

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda, fir-rigward il-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapporteur: Linda McAvan

Tifsira tas-simboli użati

*	Proċedura ta' konsultazzjoni *maġġoranza tal-voti mitfugħa*
**I	Proċedura ta' koperazzjoni (l-ewwel qari) *maġġoranza tal-voti mitfugħa*
**II	Proċedura ta' koperazzjoni (it-tieni qari) *maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex tiġi approvata l-pożizzjoni komuni* *maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, sabiex tiġi miċħuda jew emendata l-pożizzjoni komuni*
***	Proċedura ta' kunsens *maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, apparti fil-każi msemmija fl-Artikoli 105, 107, 161 u 300 tat-Trattat KE u fl-Artikolu 7 tat-Trattat UE*
***I	Proċedura ta' kodeċiżjoni (l-ewwel qari) *maġġoranza tal-voti mitfugħa*
***II	Proċedura ta' kodeċiżjoni (it-tieni qari) *maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex tiġi approvata l-pożizzjoni komuni* *maġġoranza tal-Membri kollha tal-Parlament, sabiex tiġi miċħuda jew emendata l-pożizzjoni komuni*
***III	Proċedura ta' kodeċiżjoni (it-tielet qari) *maġġoranza tal-voti mitfugħa, sabiex jiġi approvat it-test konġunt*

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi legali proposta mill-Kummissjoni.)

Emendi għal test leġiżlattiv

Fl-emendi li jsiru mill-Parlament, it-test emendat huwa indikat b' tipa ***grassa u korsiva.*** Fil-każ ta' atti li jemendaw, il-partijiet li jittieħdu kif inhuma minn dispożizzjoni eżistenti li l-Parlament jixtieq jemenda, imma li l-Kummissjoni ma tkunx emendat, huma indikati b'tipa **grassa**. It-tħassir eventwali li jikkonċerna dawn il-partijiet jiġi indikat kif ġej: [...]. Test *korsiv normali* huwa indikazzjoni għas-servizzi tekniċi li turi partijiet tat-test leġiżlattiv li għalihom qed tkun proposta korrezzjoni bl-iskop li tgħin fil-preparazzjoni tat-test finali (pereżempju, żbalji ovvji jew nuqqasijiet f'verżjoni lingwistika minnhom). Il-korrezzjonijiet proposti huma suġġetti għall-qbil tas-servizzi tekniċi involuti.

WERREJ

Paġna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEĠIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW 5

NOTA SPJEGATTIVA 32

OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-INDUSTRIJA, IR-RIĊERKA U L-ENERĠIJA 36

OPINJONI TAL-KUMITAT GĦAS-SUQ INTERN U L-ĦARSIEN TAL-KONSUMATUR 55

PROĊEDURA 68

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEĠIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda, fir-rigward il-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini
(COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Proċedura ta' kodeċiżjoni: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

– wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2008)0664),

– wara li kkunsidra l-Artikolu 251(2) u l-Artikolu 95 tat-Trattat KE, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C6-0515/2008),

– wara li kkunsidra l-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill bl-isem "Konsegwenzi tad-dħul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona fuq il-proċeduri interistituzzjonali ta' teħid ta' deċiżjonijiet li għaddejjin bħalissa" (COM(2009)0665),

– wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) u l-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

– wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-10 ta' Ġunju 2009[1],

– wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni tas-7 ta' Ottubru 2009[2],

– wara li kkunsidra l-Artikolu 55 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

– wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel u l-opinjonijiet tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Enerġija u tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Ħarsien tal-Konsumatur (A7–0153/2010),

1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari hekk kif stabbilita hawn taħt;

2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk ikollha l-ħsieb li temenda l-proposta b'mod sustanzjali jew li tibdilha b'test ġdid;

3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

[1] ĠU C 306, 16.12.2009, p. 22.
[2] ĠU C 79, 27.3.2010, p. 50.

Emenda 1

Proposta għal regolament – att li jemenda
Ċitazzjoni 3 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data tat-22 ta' April 2009[1],

Emenda 2

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 2 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(2a) It-tniġġis tal-ilmijiet u tal-ħamrija bir-residwi farmaċewtiċi huwa problema ambjentali emerġenti u tħassib emerġenti għas-saħħa pubblika. Għandhom jittieħdu miżuri għall-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-effetti ambjentali ħżiena tal-prodotti mediċinali, fosthom dawk li għandhom konsegwenzi fuq is-saħħa pubblika. ***Abbażi tad-dejta mibgħuta mill-Aġenzija, mill-Aġenzija għall-Ambjent u mill-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tipproduċi rapport dwar il-kobor tal-problema flimkien ma' valutazzjoni dwar jekk huwiex meħtieġ li jsiru emendi lil-leġiżlazzjoni tal-UE fil-qasam tal-prodotti mediċinali jew lil leġiżlazzjoni tal-UE rilevanti oħra.***

Emenda 3

[1] ĠU C 229, 23.9.2009, p. 19.

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(4) Il-ħidmiet ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakoviġilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jinżammu u jiġu żviluppati aktar, b'mod partikolari fir-rigward *tal-immaniġjar* tad-database tal-farmakoviġilanza u n-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta tal-Komunità (min hawn 'il quddiem msejjaħ 'database *tal-Eudraviġilanza*') ***u l-koordinazzjoni*** tal-avviżi tas-sikurezza mill-Istati Membri.	(4) Il-ħidmiet ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakoviġilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jinżammu u jiġu żviluppati aktar, b'mod partikolari fir-rigward *tal-immaniġġjar* tad-database tal-farmakoviġilanza u n-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta tal-Komunità (min hawn 'il quddiem msejjaħ 'database *tal-Eudravigilance*')***, il-koordinazzjoni*** tal-avviżi tas-sikurezza mill-Istati Membri ***u l-għoti ta' informazzjoni fir-rigward tal-kwistjonijiet ta' sikurezza lill-pubbliku***.

Ġustifikazzjoni

Il-konsumaturi għandhom id-dritt li jkollhom aktar informazzjoni rigward il-problemi relatati mal-farmakoviġilanza u dwar il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-mediċini tagħhom. L-Aġenzija għandha rwol importanti biex tkun sors ta' informazzjoni indipendenti u affidabbli.

Emenda 4

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(5) Sabiex l-awtoritajiet kompetenti jitħallew jirċievu u *jkollhom aċċess,* fl-istess ħin, *tal-informazzjoni* tal-farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fil-Komunità, u jaqsmuha, id-database *tal-Eudraviġilanza* għandha tinżamm u tissaħħaħ bħala ċentru uniku li jirċievi t-tali informazzjoni. L-Istati Membri għalhekk ma għandhom jimponu l-ebda rekwiżit ta' rappurtar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.	(5) Sabiex l-awtoritajiet kompetenti jitħallew jirċievu u fl-istess ħin, *ikollhom aċċess għal informazzjoni* tal-farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fil-Komunità, u jaqsmuha, id-database *tal-Eudravigilance* għandha tinżamm u tissaħħaħ bħala ċentru uniku li jirċievi t-tali informazzjoni. L-Istati Membri għalhekk ma għandhom jimponu l-ebda rekwiżit ta' rappurtar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. ***Minflok, id-database tal-Eudravigilance għandha tinnotifika simultanjament lill-Istati Membri rilevanti dwar rapporti mressqa mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni***

	għat-tqegħid fis-suq.
	Sabiex tiġi żgurata informazzjoni ta' kwalità għolja, l-Istati Membri għandhom jappoġġaw l-iżvilupp taċ-ċentri lokali u reġjonali tal-esperti tal-farmakoviġilanza. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiġbru r-rapporti minn dawk iċ-ċentri u mbagħad jittrasferixxu d-dejta fid-database tal-Eudravigilance.
Id-database għandu jkun aċċessibbli għalkollox għall-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni, u aċċessibbli sa limitu xieraq għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-pubbliku.	Id-database għandu jkun aċċessibbli għalkollox għall-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni, u aċċessibbli sa limitu xieraq għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-pubbliku ***bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni***.

Ġustifikazzjoni

L-Istati Membri għandhom ikunu mgħarrfa elettronikament meta d-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq jippreżentaw rapporti lill-Eudravigilance dwar reazzjonijiet ħżiena gravi suspetti li jiġru fit-territorju tagħhom, bħala kontroll addizzjonali biex jiġi garantit li lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ma taqbżilhomx din l-informazzjoni jew ma jitilfuhiex.

Emenda 5

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(6) Sabiex tiżdied it-trasparenza fir-rigward tal-kwistjonijiet tal-farmakoviġilanza, l-Aġenzija għandha toħloq u tieħu ħsieb *żżomm web-portal* Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini.	(6) Sabiex tiżdied it-trasparenza fir-rigward tal-kwistjonijiet tal-farmakoviġilanza, l-Aġenzija għandha toħloq u tieħu ħsieb *iżżomm portal web* Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini ***bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni***.

Emenda 6

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(9) Sabiex *jkun* żgurat li jkun hemm rispons armonizzat madwar il-Komunità għat-tħassib dwar is-sikurezza tal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, il-Kumitat ***Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza għandu jappoġġja lill-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 dwar kwalunkwe kwistjoni li *titratta* l-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Madankollu, għall-konsistenza u l-kontinwità tal-valutazzjonijiet, ir-*responsabbilità* aħħarija għall-valutazzjoni tar-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont dan ir-Regolament għandha titkompla tittieħed mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija u mill-awtoritajiet kompetenti għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.	(9) Sabiex *ikun* żgurat li jkun hemm rispons armonizzat madwar il-Komunità għat-tħassib 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 ***għandhom joqogħdu fuq ir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoviġilanza*** dwar kwalunkwe kwistjoni li *tittratta* l-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Madankollu, għall-konsistenza u l-kontinwità tal-valutazzjonijiet, ir-*responsabilità* aħħarija għall-valutazzjoni tar-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati skont dan ir-Regolament għandha titkompla tittieħed mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija u mill-awtoritajiet kompetenti għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

Ġustifikazzjoni

F'każ li l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) ikun kumitat rappreżentattiv, is-setgħat tiegħu għandhom jiżdiedu fir-rigward tas-CHMP u l-grupp ta' koordinazzjoni. La s-CHMP u lanqas il-grupp ta' koordinazzjoni mhuma entità speċjalizzata dwar il-farmkoviġilanza – xogħolhom huwa li, f'termini ġenerali, jibbilanċjaw ir-riskji u l-benefiċċji. Il-PRAC għandu jkunu l-unika entità inkarigata mill-farmakoviġilanza u mill-valutazzjoni tar-riskji, bil-għan li jiġi evitat iruppjar bla bżonn tar-rwoli.

Emenda 7

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(15) Meta prodott mediċinali jiġi awtorizzat suġġett għar-rekwiżit li jsir studju tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew suġġett għall-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, il-prodott mediċinali għandu jiġi ssorveljat b'mod intensiv fis-suq. Il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jitħeġġu biex jirrapportaw kull reazzjoni ħażina suspetta għal prodotti mediċinali bħal dawn, u għandha tinżamm aġġornata lista disponibbli għall-pubbliku ta' prodotti mediċinali bħal dawn mill-Aġenzija.	(15) Meta prodott mediċinali jiġi awtorizzat suġġett għar-rekwiżit li jsir studju tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew suġġett għall-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, il-prodott mediċinali għandu jiġi ssorveljat b'mod intensiv fis-suq. Il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jitħeġġew biex jirrapportaw kull reazzjoni ħażina suspetta għal prodotti mediċinali bħal dawn, ***identifikati b'simbolu u b'sentenza spjegattiva korrispondenti dwar is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-pazjenti,*** u għandha tinżamm aġġornata lista disponibbli għall-pubbliku ta' prodotti mediċinali bħal dawn mill-Aġenzija.

Emenda 8

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 20 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(20a) Dan ir-Regolament għandu japplika bla ħsara għad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data[1] u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data[2].

Bil-għan li r-reazzjonijiet ħżiena jiġu lokalizzati, valutati, mifhuma u evitati, u sabiex ikunu identifikati u tittieħed azzjoni sabiex jitnaqqsu r-riskji u jiżdiedu l-benefiċċji tal-prodotti mediċinali bil-għan li tkun salvagwardata s-saħħa pubblika, għandu jkun possibbli li d-dejta personali tiġi pproċessata fis-sistema Eudravigilance b'konformità mal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-protezzjoni tad-dejta.

[1]ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

[2]ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

Ġustifikazzjoni

Il-proposta tkopri informazzjoni personali ta' sensittività kbira li għandha tkun protetta għalkollox. Ara wkoll l-opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ta' April 2009.

Emenda 9

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 21 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(21a) L-iskop li tiġi salvagwardata s-saħħa pubblika jikkostitwixxi interess pubbliku sostanzjali li jiġġustifika l-ipproċessar tad-dejta identifikabbli marbuta mas-saħħa bil-kundizzjoni li din tiġi pproċessata meta jkun meħtieġ biss u l-partijiet involuti jivvalutaw il-ħtieġa għal ipproċessar tat-tali dejta f'kull fażi tal-proċess ta' farmakoviġilanza.

Ġustifikazzjoni

Il-proposta tkopri informazzjoni personali ta' sensittività kbira li għandha tkun protetta għalkollox. Madankollu, għandu jkun possibbli li d-dejta personali tiġi pproċessata fi ħdan is-sistema tal-Eudravigilance filwaqt li tiġi wkoll rispettata l-leġiżazzjoni Komunitarja fil-qasam tal-protezzjoni tad-dejta.

Emenda 10

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 1
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 5 - paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Sabiex jitwettqu l-ħidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, ***se jkun megħjun mill-Kumitat*** Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa).	Sabiex jitwettqu l-ħidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, ***għandu joqgħod fuq ir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat*** Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa). *Il-kelma "Konsultattiv" għandha titneħħa mit-titolu tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza sabiex jirrifletti aħjar is-setgħat tal-kumitat.* *F'każ li jiġi adottat, l-isem se jinbidel fit-test kollu.*

Ġustifikazzjoni

F'każ li l-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) ikun kumitat rappreżentattiv, is-setgħat tiegħu għandhom jiżdiedu fir-rigward tas-CHMP. Il-PRAC mhuwiex entità speċjalistika dwar il-farmkoviġilanza – xogħlu huwa, f'termini ġenerali, li jibbilanċja r-riskji u l-benefiċċji. Il-PRAC għandu jkunu l-unika entità inkarigata mill-farmakoviġilanza u mill-valutazzjoni tar-riskji, bil-għan li jiġi evitat irduppjar bla bżonn tar-rwoli.

Emenda 11

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 4
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 10a - paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Wara l-għoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija għandha mnejn tirrikjedi li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imexxi studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni ***jekk***	1. Wara l-għoti ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija għandha mnejn tirrikjedi li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq imexxi studju dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni***, jew***

ikun hemm tħassib dwar ir-riskji ta' prodott mediċinali awtorizzat. Ir-rikjesta għandha ssir bil-miktub, tipprovdi ġustifikazzjoni ddettaljata u tinkludi l-għanijiet u l-kwadru ta' żmien għall-preżentazzjoni u t-tmexxija tal-istudju.	***studji dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni u dwar l-effikaċja li fihom jibqgħu kwistjonijiet importanti relatati mal-effikaċja ta' prodott; jew meta l-progress xjentifiku fil-fehim tal-marda jew fil-metodoloġija klinika jbiddel b'mod sinifikanti l-evalwazzjonijiet tal-effikaċja preċedenti. Għal dan l-iskop, il-Kummissjoni għandha tipprovdi linji gwida.*** Ir-rikjesta għandha ssir bil-miktub, tipprovdi ġustifikazzjoni ddettaljata u tinkludi l-għanijiet u l-kwadru ta' żmien għall-preżentazzjoni u t-tmexxija tal-istudju. ***Barra minn hekk il-Kummissjoni għandha, abbażi tad-dejta li jibagħtu l-Aġenzija u l-Istati Membri, tipproduċi rapport li jiffoka fuq il-kunċett tal-Effikaċja Klinika, l-istudji u d-dejta meħtieġa kif ukoll il-metodoloġiji biex jivvalutawha.***

Ġustifikazzjoni

Fl-istat attwali, il-maġġoranza tal-mediċini huma suġġetti għal xi tip ta' PASS bħala prekawzjoni ta' sikurezza oħra. Madankollu, minkejja li l-monitoraġġ tas-sikurezza jsir matul il-ħajja ta' mediċina, l-effikaċja tiġi kkontrollata darba, waqt l-awtorizzazzjoni. Għandu jkun hemm il-possibilità li l-effikaċja tiġi monitorjata wara l-awtorizzazzjoni wkoll - f'popolazzjonijiet reali tad-dinja u f'kundizzjonijiet ta' ħajja reali.

Emenda 12

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 4
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 10a - paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Fuq il-bażi tal-ispjegazzjonijiet mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni għandha tirtira jew tikkonferma r-rekwiżit. Meta l-Kummissjoni tikkonferma r-rekwiżit, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	3. Fuq il-bażi tal-ispjegazzjonijiet mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni għandha tirtira jew tikkonferma r-rekwiżit. Meta l-Kummissjoni tikkonferma r-rekwiżit, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

għandha tkun varjata biex tinkludi r-rekwiżit bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għandha tiġi aġġornata skont dan.	għandha tkun varjata biex tinkludi r-rekwiżit bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għandha tiġi aġġornata skont dan. ***Indipendentement mill-fatt li r-rekwiżit ikunx konfermat jew irtirat, il-Kummissjoni għandha tiddikjara l-bażi tad-deċiżjonijiet tagħha fid-dettall, u d-deċiżjoni għandha tiġi rreġistrata kif xieraq.***

Ġustifikazzjoni

Fl-istat attwali, il-maġġoranza tal-mediċini huma suġġetti għal xi tip ta' PASS bħala prekawzjoni ta' sikurezza oħra. Madankollu, minkejja li l-monitoraġġ tas-sikurezza jsir matul il-ħajja ta' mediċina, l-effikaċja tiġi kkontrollata darba, waqt l-awtorizzazzjoni. Għandu jkun hemm il-possibilità li l-effikaċja tiġi monitorjata wara l-awtorizzazzjoni wkoll - f'popolazzjonijiet reali tad-dinja u f'kundizzjonijiet ta' ħajja reali.

Emenda 13

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 5 b
Regolament KE/726/2004
Artikolu 14 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Ladarba mġedda, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tibqa' valida għal perjodu indefinit, sakemm ***il-Komunità*** tiddeċiedi, fuq il-bażi ta' raġunijiet ġġustifikati relatati mal-farmakoviġilanza ***jew espożizzjoni insuffiċjenti tal-prodott***, li tipproċedi b'tiġdid addizzjonali wieħed ta' ħames snin skont il-paragrafu 2."	3. Ladarba mġedda, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tibqa' valida għal perjodu indefinit, sakemm ***l-awtorità kompetenti*** tiddeċiedi, fuq il-bażi ta' raġunijiet ġġustifikati relatati mal-farmakoviġilanza, li tipproċedi b'tiġdid addizzjonali wieħed ta' ħames snin skont il-paragrafu 2."

Ġustifikazzjoni

Il-benefiċċji ta' approċċ armonizzat u semplifikat imsemmi fil-proposta attwali għandhom jiġu ppreservati. Il-proposta l-ġdida m'għandhiex twaqqa' lura t-titjib introdott mir-reviżjoni preċedenti tal-leġiżlazzjoni tal-mediċini li kellha l-għan li tnaqqas in-numru ta' proċeduri ta' tiġdid. Il-kliem oriġinali rigward l-awtorità li tiddeċiedi għandu jinżamm.

Emenda 14

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament KE/726/2004
Artikolu 21 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Ir-rekwiżit għandu jsir bil-miktub, jipprovdi ġustifikazzjoni dettaljata u jinkludi l l-kwadru ta' żmien għall-preżentazzjoni ta' deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju.	Ir-rekwiżit għandu jsir bil-miktub, jipprovdi ġustifikazzjoni dettaljata ***abbażi ta' argumenti xjentifiċi*** u jinkludi l l-kwadru ta' żmien għall-preżentazzjoni ta' deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju.

Ġustifikazzjoni

Fejn tintalab deskrizzjoni dettaljata tas-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju, din għandha tkun ibbażata fuq raġunijiet xjentifiċi. Il-proposta tal-Kummissjoni mhix preċiża biżżejjed dwar dan il-punt.

Emenda 15

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 24 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi database u netwerk ta' proċessar ta' dejta (minn hawn 'il quddiem 'id-database *tal-Eudraviġilanza*') biex tinġabar informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità u li jippermettu aċċess lill-awtoritajiet kompetenti għall-informazzjoni fl-istess ħin u biex jaqsmuha.	1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi database u netwerk ta' proċessar ta' dejta (minn hawn 'il quddiem 'id-database *tal-Eudravigilance*') biex tinġabar informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità u li jippermettu aċċess lill-awtoritajiet kompetenti għall-informazzjoni fl-istess ħin u biex jaqsmuha. ***L-Istati Membri għandhom jappoġġaw l-iżvilupp tal-kompetenza taċ-ċentri reġjonali u nazzjonali tal-farmakoviġilanza. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiġbru r-rapporti minn dawk iċ-ċentri u mbagħad għandhom jittrasferixxu d-dejta lid-database tal-Eudravigilance.***

Emenda 16

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 24 - paragrafu 2 - subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
L-Aġenzija għandha tiżgura li professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku għandu jkollhom il-livelli xierqa ta' aċċess għad-database *tal-Eudraviġilanza* bil-garanzija li d-dejta personali tiġi protetta.	L-Aġenzija għandha tiżgura li professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku għandu jkollhom il-livelli xierqa ta' aċċess għad-database *tal-Eudravigilance* bil-garanzija li d-dejta personali tiġi protetta. ***L-Aġenzija għandha taħdem flimkien mal-partijiet interessati, inklużi l-istituti tar-riċerka, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumatur, sabiex jiġi definit il-"livell xieraq tal-aċċess" għad-database tal-Eudravigilance.***

Ġustifikazzjoni

Ir-Rapporteur taqbel li l-EMEA ma għandhiex titħalla tiddefinixxi waħedha l-"livell xieraq" tal-aċċess pubbliku għal Eudravigilance; iżda għandha tinvolvi lill-partijiet interessati. Madankollu, ma tappoġġax il-fatt li d-dejta sħiħa tkun għad-dispożizzjoni tal-pubbliku fuq l-internet minflok dejta aggregata, billi d-database ikun fiha bosta rapporti ADR li mhumiex ikkonfermati. Tosserva wkoll li l-Artikolu 24 tar-Regolament jispeċifika li r-rapporti ADR individwali huma disponibbli pubblikament fuq talba.

Emenda 17

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament KE/726/2004
Artikolu 25

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tiżviluppa *forom* standard strutturati ***fuq l-Internet*** għar-rappurtar ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-	L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri ***u mal-partijiet interessati rilevanti kollha***, għandha tiżviluppa *formoli* ***u proċeduri*** standard strutturati***, inklużi formoli fuq l-Internet*** għar-

pazjenti.	rappurtar ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti. ***Bil-għan li tiġi garantita l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi preskritti, mogħtija jew mibjugħa fit-territorju tal-Unjoni, il-formoli u l-proċeduri standard għandhom jinkludu l-isem tal-MAH (id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq), id-DKI (id-Denominazzjoni Komuni Internazzjonali, isem il-prodott mediċinali hekk kif definit fl-Artikolu 1(2) kif ukoll in-numru tal-lott.*** ***L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku wkoll mezzi oħra għall-pazjenti biex jirrappurtaw effetti mhux mixtieqa, bħal numru tat-telefon jew indirizz tal-posta elettronika apposta.*** ***Iċ-ċittadini kollha tal-Unjoni għandhom l-għażla li jippreżentaw dikjarazzjonijiet fuq l-Internet bil-lingwa tagħhom.***

Ġustifikazzjoni

L-identifikazzjoni eżatta tal-prodott assoċjat ma' avveniment ħażin suspett hija fundamentali għal sistema ta' farmakoviġilanza b'saħħitha. Minħabba l-ispeċifiċitajiet tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi meta mqabbla mal-prodotti mediċinali b'molekuli żgħar, jeħtieġ għalhekk li jiġi pprovdut numru ta' identifikaturi biex jingħarfu b'mod ċar il-prodotti disponibbli fis-suq.

Għaldaqstant l-emenda proposta teħtieġ lill-EMEA biex tiżviluppa formoli u proċeduri standard li jintużaw mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti meta jirrappurtaw avvenimenti ħżiena suspetti li għandhom jinkludu mezzi ta' identifikazzjoni preċiża tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi kif ukoll isaħħu u jarmonizzaw ir-rekwiżiti ta' rappurtar għat-tali prodotti.

Emenda 18

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 - paragrafu 1 - punt 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(1) il-membri tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'il-grupp ta' koordinazzjoni'), flimkien mal-kwalifiki professjonali u mad-dikjarazzjonijiet tagħhom skont l-Artikolu 63(2) ta' dan ir-Regolament;	(1) il-membri tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'il-grupp ta' koordinazzjoni'), flimkien mal-kwalifiki professjonali ***tagħhom*** u mad-dikjarazzjonijiet ***ta' interess*** tagħhom skont l-Artikolu 63(2) ta' dan ir-Regolament;

Ġustifikazzjoni

Bosta kollegi jappoġġaw livell ta' trasparenza ogħla minn dak previst fil-proposta tal-Kummissjoni. Ir-rapporteur tappoġġa kważi l-emendi kollha, u b'konsegwenza ta' dan, ma tappoġġa l-ebda tentattiv li jtaffi dak li tipproponi l-Kummissjoni li jsir pubbliku.
Ir-rapporteur tappoġġa li d-dettalji sħaħ ta' kull PRAC, CHMP u laqgħa tal-Grupp ta' Koordinazzjoni jsiru pubbliċi, fosthom id-dettalji tal-votazzjonijiet u tal-opinjonijiet ta' minoranza. Dan diġà huwa meħtieġ mill-Artikolu 126b tal-istess Direttiva, iżda ma jiġix implimentat: "l-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtorità kompetenti tagħmel pubblikament aċċessibbli r-regoli tagħha ta' proċedura u dawk tal-kumitati tagħha, aġendi għal-laqgħat tagħha u r-rekords tal-laqgħat tagħha, akkumpanjati bid-deċiżjonijiet meħuda, dettalji tal-voti u spjegazzjonijiet tal-voti, inklużi opinjonijiet ta' minoranza". Il-Food and Drugs Association tal-Istati Uniti ma tippubblikax din l-informazzjoni, kemm teorikament kif ukoll fil-prattika.
Il-portal web għandu jinkludi wkoll link mal-ġabra tar-Rapporti Pubbliċi Ewropej ta' Valutazzjoni (EPAR) tal-EMEA, stabbilit bl-Artikolu 13(3) tar-Regolament: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. Is-sommarji EPAR huma skedi informattivi ta' paġna waħda dwar kull prodott mediċinali awtorizzat fuq livell ċentrali. Dawn ifissru l-mediċina, għal xiex tintuża, x'inhuma r-riskji u l-benefiċċji, ir-raġuni għala ġiet approvata, id-diskussjonijiet xjentifiċi relatati u l-fażijiet proċedurali involuti qabel u wara l-awtorizzazzjoni. Kemm s-sit tal-EPARs kif ukoll dak tal-EudraPharm għandhom ikunu promossi sabiex jessensibilizzaw lill-pazjenti dwar dawn is-sorsi utli ta' informazzjoni indipendenti dwar il-prodotti mediċinali.
Din l-emenda ta' kompromess għandha tinqara flinkiem mal-emenda ta' kompromess nru 6 tad-Direttiva - billi l-Artikolu 106 tad-Direttiva tistabbilixxi dak li għalih l-Istati Membri huma responsabbli għall-pubblikazzjoni fuq il-portal web nazzjonali tagħhom, u l-Artikolu 26 tar-Regolament jistabbilixxi dak li għalih l-Aġenzija hija responsabbli għall-pubblikazzjoni fuq il-portal web Ewropew (li hemm link għalih).
Nota: l-emenda 217 tad-Direttiva ddaħħlet ukoll f'dan il-kompromess, avolja għandha ssir votazzjoni separata għaliha fil-lista ta' votazzjonijiet għad-Direttiva.

Emenda 19

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 - paragrafu 1 - punt 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(2) ***sinteżi*** ta' kull laqgħa tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward ta' attivitjaiet ta' farmakoviġilanza;	(2) ***id-dettalji*** ta' kull laqgħa tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward ta' attivitjaiet ta' farmakoviġilanza***, inklużi l-aġendi u d-dokumentazzjoni ta' kull laqgħa, akkumpanjati mid-deċiżjonijiet meħuda***;

Ġustifikazzjoni
Ara l-ġustifikazzjoni tal-Artikolu 26 - punt 1.

Emenda 20

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 - paragrafu 1 - punt 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(3) sistemi ta' *immaniġġjar* tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament;	(3) sistemi ta' *mmaniġġjar****, u sinteżi ta' użu faċli ta' dawn is-sistemi,*** tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament;

Ġustifikazzjoni
Ara l-ġustifikazzjoni tal-Artikolu 26 - punt 1.

Emenda 21

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 - paragrafu 1 - punt 3 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(3a) il-link għad-database EudraPharm tal-Aġenzija li jrid jinkludi l-aktar

verżjoni elettronika aġġornata tal-fuljett ta' tagħrif u tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-prodotti mediċinali eżistenti u ġodda kollha awtorizzati skont dan ir-Regolmanet u skont id-Direttiva 2001/83/KE, kif ukoll link mal-ġabra tas-sommarji tar-Rapporti Pubbliċi Ewropej ta' Valutazzjoni tal-Aġenzija li tippubblika skedi informattivi dwar prodotti mediċinali awtorizzati fuq livell ċentrali. Dawn iż-żewġ riżorsi għandhom ikunu ppubbliċizzati mal-pubbliku ġenerali mill-Aġenzija jew mill-awtoritajiet kompetenti.

Ġustifikazzjoni

Ara l-ġustifikazzjoni tal-Artikolu 26 - punt 1.

Emenda 22

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 - paragrafu 1 - punt 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(4) lista ta' prodotti mediċinali ***taħt monitoraġġ intensiv imsemmija*** fl-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament;	(4) lista ta' prodotti mediċinali ***msemmija*** fl-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament;

Ġustifikazzjoni

Ara l-ġustifikazzjoni tal-Artikolu 26 - punt 1.

Emenda 23

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 - paragrafu 1 - punt 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(6) informazzjoni dwar kif għandhom isiru r-rapporti dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati għall-prodotti mediċinali u forom standard għar-rapportar ***tagħhom fuq l-Internet*** mill-pazjenti u l-professjonisti għall-kura tas-saħħa;	(6) informazzjoni dwar kif għandhom isiru r-rapporti dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati għall-prodotti mediċinali u forom standard għar-rapportar mill-pazjenti u l-professjonisti għall-kura tas-saħħa;

Ġustifikazzjoni

Ara l-ġustifikazzjoni tal-Artikolu 26 - punt 1.

Emenda 24

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 - paragrafu 1 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Qabel ma jiġi varat il-portal, u matul ir-reviżjonijiet sussegwenti, l-Aġenzija għandha tikkonsulta lill-partijiet interessati rilevanti (fosthom il-gruppi tal-pazjenti u tal-konsumaturi, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u r-rappreżentanti industrijali).

Ġustifikazzjoni

Ara l-ġustifikazzjoni tal-Artikolu 26 - punt 1.

Emenda 25

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament KE/726/2004
Artikolu 27 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-Aġenzija għandha tissorvelja letteratura medika magħżula għar-rapporti dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom ċerti sustanzi attivi. Għandha tippubblika l-lista ta' sustanzi attivi li jkunu qegħdin jiġu ssorveljati u l-pubblikazzjonijiet *suġġett* għal din is-sorveljanza.	1. L-Aġenzija għandha tissorvelja letteratura medika magħżula għar-rapporti dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom ċerti sustanzi attivi. Għandha tippubblika l-lista ta' sustanzi attivi li jkunu qegħdin jiġu ssorveljati u l-pubblikazzjonijiet *suġġetti* għal din is-sorveljanza. ***L-Aġenzija għandha tissorvelja l-letteratura medika kollha għar-rapporti dwar reazzjonijiet ħżiena suspettati għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom ċerti sustanzi attivi.***

Ġustifikazzjoni

Il-proposta titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jissorvelja l-Eudravigilance biex jara x'kopriet l-EMA u biex jissorvelja l-letteratura medika oħra mhux magħżula u l-mediċini mhux koperti. Għas-sustanzi attivi magħrufa sew, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tista' tagħmel dan ix-xogħol billi d-databases imfittxija huma l-istess bħal dawk li jfittxu fihom id-detenturi kollha tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jaqsmu l-istess ingredjenti magħrufa sew. Għaldaqstant, il-fatt li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tintalab biex tagħmel dan ix-xogħol għas-sustanzi attivi kollha magħrufa sew jagħmel sens u huwa effiċjenti (darba biss).

Emenda 26

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 28 - paragrafu 3 - subparagrafu 4 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Għandu jifformula rakkomandazzjoni għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem abbażi tar-rapport ta' valutazzjoni.

Ġustifikazzjoni

L-opinjoni tal-PRAC għandu jkollha iktar piż fis-CHMP, li jista' biss jegħleb ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC jekk jiġġustifika d-deċiżjoni tiegħu għal raġunijiet xjentifiċi u marbuta mas-saħħa pubblika.

Emenda 27

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 28 - paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi ***r-rapport*** mill-Kumitat ***Konsultattiv*** dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat *Kumitat* għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu ***jikkunsidra r-rapport u*** jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-	4. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi ***r-rakkomandazzjoni*** mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew

varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernata.	ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernata.
	***Is-CHMP għandu jadotta opinjoni li tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, f'każ biss li jeżistu raġunijiet xjentifiċi u marbuta mas-saħħa pubblika b'saħħithom. Is-CHMP għandu jispjega dawn ir-raġunijiet f'ġustifikazzjoni li tkun annessa mal-opinjoni tiegħu.**
Meta l-opinjoni tiddikjara li l-ebda azzjoni regolatorja mhi meħtieġa, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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.	Meta l-opinjoni tiddikjara li l-ebda azzjoni regolatorja mhi meħtieġa, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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.

Ġustifikazzjoni

L-opinjoni tal-PRAC għandu jkollha iktar piż fis-CHMP, li jista' biss jegħleb ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC jekk jiġġustifika d-deċiżjoni tiegħu għal raġunijiet xjentifiċi u marbuta mas-saħħa pubblika.

Emenda 28

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament KE/726/2004
Artikolu 28 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. L-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet msemmija fil-paragrafi 3 sa 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ppubblikati permezz *tal-web-portal* Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini msemmi fl-Artikolu 26.	6. L-opinjonijiet ***finali*** u d-deċiżjonijiet ***finali*** msemmija fil-paragrafi 3 sa 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ppubblikati permezz *tal-portal web* Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini msemmi fl-Artikolu 26.

Ġustifikazzjoni

L-informazzjoni għall-pubblikazzjoni fuq dan il-portal web għandha tkun kompleta iżda mhux kumplessa.

Emenda 29

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 28a - paragrafu 2 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	2(a) Għall-finijiet ta' din il-valutazzjoni, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza jista' jagħmel seduta ta' smigħ pubbliku.
	Is-seduti ta' smigħ pubbliku għandhom jitħabbru permezz tal-portal Ewropew fuq l-internet dwar is-sikurezza tal-mediċini. L-avviż għandu jinkludi tagħrif dwar kif id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-pubbliku jistgħu jieħdu sehem.
	L-Aġenzija għandha tipprovdi lil dawk kollha li jitolbuha, l-opportunità li jieħdu sehem fis-seduta jew billi jkunu preżenti personalment jew permezz tal-użu tat-teknoloġija msejsa fuq l-internet.
	Fejn detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew persuna oħra li biħsiebha tressaq xi tagħrif ikollhom dejta kummerċjalment kunfidenzjali rilevanti għall-kwistjoni tal-proċedura, jistgħu jitolbu l-awtorizzazzjoni li tressaq dik id-dejta lill-Kumitat tal-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza f'seduta ta' smigħ mhux pubbliku.

Ġustifikazzjoni

Din hija emenda identika għad-Direttiva. Hija tħalli lill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza tuża seduti ta' smigħ pubbliku f'każ li jidhirlu xieraq, fil-valutazzjoni tiegħu ta' mediċini kemm bil-proċedura ċentralizzata kif ukoll dik deċentralizzata.

Emenda 30

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament KE/726/2004
Artikolu 28d

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
B'talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tipparteċipa f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri f'armonizzazzjoni u standardizzazzjoni internazzjonali tal-miżuri tekniċi fil-farmakoviġilanza.	B'talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tipparteċipa f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri ***u mal-partijiet interessati kollha*** f'armonizzazzjoni u standardizzazzjoni internazzjonali tal-miżuri tekniċi fil-farmakoviġilanza. ***Dan ix-xogħol għandu jkun ibbażat fuq il-ħtieġa tal-pazjent u għandu jitwettaq minn perspettiva xjentifika.***

Ġustifikazzjoni

Emenda biex tiġi żgurata l-konsistenza mal-proposti għal tibdiliet fl-Artikolu 108 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emenda 31

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament KE/726/2004
Artikolu 28f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
L-Aġenzija għandha tagħmel verifika regolari tal-ħidmiet tagħha tal-farmakoviġilanza u tirrapporta r-riżultati lill-Bord ta' Tmexxija tagħha fuq bażi ta' kull sentejn.	L-Aġenzija għandha tagħmel verifika regolari ***indipendenti*** tal-ħidmiet tagħha tal-farmakoviġilanza u tirrapporta r-riżultati lill-Bord ta' Tmexxija tagħha fuq bażi ta' kull sentejn.

Ġustifikazzjoni

It-test tal-abbozz ta' direttiva jipproponi verifika indipendenti għall-Istati Membri (Emenda 13). L-Artikolu 28f tal-abbozz ta' regolament, rigward l-Aġenzija, fih dispożizzjoni simili li għandha tiġi adattata skont dan biex tiġi żgurata l-konsistenza.

Emenda 32

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 29

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Il-Kummissjoni għandha tadotta kull emenda li tista' tkun meħtieġa biex taġġorna d-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu biex jitqies il-progress xjentifiku u tekniku.	***imħassar***
Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2a).	

Emenda 33

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 12 - punt a
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 56 - paragrafu 1 - punt aa

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(aa) il-Kumitat ***Konsultattiv*** dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, li għandu jkun responsabbli biex ***jipprovdi pariri*** lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-grupp ta' koordinazzjoni fuq kwalunkwe mistoqsija li għandha x'taqsam mal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem;	(aa) il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, li għandu jkun responsabbli biex ***jifformula rakkomandazzjoni*** lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-grupp ta' koordinazzjoni fuq kwalunkwe mistoqsija li għandha x'taqsam mal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem;

Ġustifikazzjoni

Din il-bidla hija konformi mal-emendi 3 u 4.

Emenda 34

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 12 - punt b a (ġdid)
Regolament KE/726/2004
Artikolu 56 – paragrafu 1 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) il-punt (g) huwa sostitwit b'li ġej:
	"(g) Direttur Eżekuttiv Ġenerali, li għandu jeżerċita r-responsabilitajiet stabbiliti fl-Artikolu 64;"

Ġustifikazzjoni

Il-kjarifika tirrifletti l-istruttura, id-daqs u r-responsabilitajiet tal-Aġenzija. Matul dawn l-aħħar snin il-varjetà tax-xogħlijiet il-ġodda żdiedet b'mod konsiderevoli. Illum, l-Aġenzija hija t-tieni l-akbar aġenzija fl-UE b'600 membru tal-persunal. Għalhekk, it-terminu Direttur Eżekuttiv għandu jiġi sostitwit b'Direttur Eżekuttiv Ġenerali u għandu jinbidel fir-Regolament kollu.

Emenda 35

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 14
Regolament KE/726/2004
Artikolu 61a – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Il-Kumitat ***Konsultattiv*** dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza se jkun magħmul minn dawn il-membri li ġejjin:	1. Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza se jkun magħmul minn dawn il-membri li ġejjin:
(a) għaxar membri u għaxar supplenti maħtura mill-Bord ta' Tmexxija, fuq il-bażi tal-proposti ***mill-awtoritajiet*** kompetenti nazzjonali;	(a) għaxar membri u għaxar supplenti maħtura mill-Bord ta' Tmexxija, ***wara konsultazzjoni mal-awtoritajiet*** kompetenti nazzjonali ***u fuq il-bażi tal-għarfien espert rilevanti tagħhom fil-farmakoviġilanza u l-valutazzjoni tar-riskji tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif stabbilit fil-paragrafu 2***;
(b) ***ħames*** membri u ħamsa supplenti maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew.	(b) ***seba'*** membri ***addizzjonali*** u ħames supplenti maħtura mill-Kummissjoni, ***fosthom tal-anqas rappreżentant wieħed tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, u tal-anqas rappreżentant wieħed tal-pazjenti,*** fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal

	espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew. ***Stat Membru jista' jitlob Stat Membru ieħor biex jirrappreżentah f'dan il-kumitat.***
Is-supplenti għandhom jirrappreżentaw lill-membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti. ***Il-Kummissjoni tista' tadatta l-għadd ta' membri u supplenti fid-dawl tal-ħtiġijiet tekniċi u xjentifiċi. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2a).***	Is-supplenti għandhom jirrappreżentaw lill-membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti.

Ġustifikazzjoni

Il-ħatra tal-membri tal-PRAC mill-Bord ta' Tmexxija għandha qabel kollox tissejjes fuq l-għarfien xjentifiku espert tagħhom. Barra mill-għaxar membri maħtura, l-Istati Membri għandu jkollhom l-opportunità jibagħtu rappreżentanti addizzjonali mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali biex jattendu u jipparteċipaw fil-laqgħat tal-PRAC. Barra minn hekk, il-membri addizzjonali maħtura mill-Kummissjoni għandhom tal-anqas jinkludu żewġ membri mir-rappreżentanti tal-pazjenti u tal-qasam tal-kura tas-saħħa. Dan jimxi fuq il-preċedent stabbilit minn dawn il-kumitati tal-EMEA: il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni, il-Kumitat Pedjatriku u l-Kumitat għal Terapiji Avvanzati.

Emenda 36

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 14
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 61a – paragrafu 1 – punt (ba) (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) rappreżentant u supplent mill-grupp ta' ħidma tal-pazjenti u l-konsumaturi tal-EMEA u rappreżentant u supplent mill-grupp ta' ħidma tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa tal-EMEA.

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li jsir użu mill-esperti kollha li jeżistu fl-EMEA sabiex l-implimentazzjoni prattika tal-proposta tiġi ffaċilitata. Il-preżenza tar-rappreżentanti tal-partijiet kollha involuti

għalhekk tirrifletti r-rekwiżiti fir-rigward tas-salvagwardji u t-trasparenza li jinħtieġu għall-protezzjoni tas-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini.

Emenda 37

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 14
Regolament KE/726/2004
Artikolu 61a – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Ir-rappreżentanti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-Kumitat ***Konsultattiv*** dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza biex jiffaċilitaw koordinazzjoni xierqa bejn il-ħidmiet tal-Aġenzija u x-xogħol tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. ***Dawn jistgħu jipprovdu kjarifikazzjoni jew informazzjoni jekk jiġu mistiedna biex jagħmlu dan iżda ma jistgħux jippruvaw jinfluwenzaw id-diskussjonijiet."***	6. Ir-rappreżentanti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza ***u jipparteċipaw fid-diskussjonijiet*** biex jiffaċilitaw koordinazzjoni xierqa bejn il-ħidmiet tal-Aġenzija u x-xogħol tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Ġustifikazzjoni

Ara l-ġustifikazzjoni għall-emenda għall-Artikolu 61a - paragrafu 1.

Emenda 38

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 15 - punt b
Regolament KE/726/2004
Artikolu 62 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
"L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Aġenzija lista' ta' esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali li għandhom jkunu disponibbli biex iservu fi gruppi tax-xogħol jew gruppi konsultattivi ta' esperti xjentifiċi fi kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), flimkien ma'	"L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Aġenzija lista' ta' esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali li għandhom jkunu disponibbli biex iservu fi gruppi tax-xogħol jew gruppi konsultattivi ta' esperti xjentifiċi fi kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), flimkien ma'

indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom."	indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom***, kif ukoll il-livell ta' indipendenza tagħhom mill-kumpaniji farmaċewtiċi***."

Ġustifikazzjoni

Diversi eżempji ta' deċiżjonijiet li nbidlu wara t-twaqqif ta' gruppi ġodda ta' esperti jissuġġerixxu l-użu ta' approċċ b'kawtela fir-rigward tal-eżistenza tal-interessi li torbot dawn l-esperti u l-kumpaniji farmaċewtiċi. Id-dikjarazzjonijiet ta' dawn ir-rabtiet mhumiex biżżejjed biex l-esperti jinħelsu mill-pressjoni.

Emenda 39

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 - punt 18 - punt b
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 67 - paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza, għall-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjonijiet u tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex jiggarantixxi l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi l-ġbir tal-ħlasijiet li għandhom iħallsu d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija.	4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza, għall-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjonijiet u tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex jiggarantixxi l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi l-ġbir tal-ħlasijiet li għandhom iħallsu d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija***, bil-kundizzjoni li l-indipendenza tagħha tiġi strettament garantita***.

Ġustifikazzjoni

Ir-Rapporteur tista' tappoġġa parti mill-emenda 81 - il-fatt li l-farmakoviġilanza tista' tiġi ffinanzjata biss minn ħlasijiet jekk l-indipendenza tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tiġi garantita.

Emenda 40

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Ir-rekwiżit għall-inklużjoni ta' sommarju tal-informazzjoni essenzjali meħtieġa biex il-mediċina tintuża b'mod sikur u effettiv fis-sinteżi tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett tal-pakkett previst fil-punt 3a tal-Artikolu 11 u fil-punt (aa) tal-Artikolu 59(1) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva …/…KE, li japplika għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 permezz tal-Artikolu 9(4)(a) u (d), għandu japplika għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel d-data stabbilita fi-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament mit-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni jew mid-data ta' skadenza ta' tliet snin li jibdew minn dik id-data, skont liema taħbat qabel.	***imħassar***

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija konsistenti mal-emenda tar-Rapporteur fil-punt 3a tal-Artikolu 11 u fil-punt (aa) tal-Artikolu 59(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

NOTA SPJEGATTIVA

Il-farmakoviġilanza hija s-sistema li qed tintuża għall-monitoraġġ tas-sikurezza tal-mediċini wara l-awtorizzazzjoni tagħhom għall-użu pubbliku. Il-farmakoviġilanza għandha rwol importanti fis-saħħa pubblika. Fl-UE, ta' kull sena jkun hemm madwar 197,000 mewt ikkawżati minn reazzjonijiet ħżiena għall-mediċini (ADRs). Huwa possibbli li ċerti effetti sekondarji tal-mediċini ma jidhrux fil-provi kliniċi, jekk huma rari, jekk iseħħu biss wara użu fit-tul jew jekk jinvolvu interazzjoni ma' mediċini oħrajn. Il-biċċa l-kbira minna konxji tat-traġedja tat-Thalidomide fis-sittinijiet u ta' dik tal-Vioxx® fi snin aktar reċenti. Għal din ir-raġuni m'hemm l-ebda dubju li s-sistemi għat-traċċar tal-użu tal-mediċini, ir-rappurtar dwar l-ADRs u t-tiftix għal imġiba ripetuta ("skoperta tas-sinjali") jikkostitwixxu prijorità tal-politika Ewropea dwar is-saħħa pubblika.

Skont il-leġiżlazzjoni attwali tal-UE, hemm żewġ modi ta' kif il-mediċini jistgħu jiġu awtorizzati: a) permezz ta' proċedura ċentralizzata fejn titressaq applikazzjoni minn kumpanija farmaċewtika lill-EMEA (Aġenzija Ewropea għall-Mediċini) jew b) permezz ta' sistema ta' rikonoxximent reċiproku billi wieħed mill-pajjiżi jkun responsabbli għall-valutazzjoni tal-mediċina l-ġdida u jikkoopera ma' Stati Membri oħrajn permezz ta' rikonoxximent reċiproku. Fir-rigward ta' ċerti tipi ta' prodotti ġodda – pereżempju dawk tal-bijoteknoloġija u l-mediċini kontra l-kanċer, l-HIV u l-mard newrodeġenerattiv – hemm l-obbligu li dawn jgħaddu mis-sistema ċentralizzata. Ir-regoli li jikkontrollaw il-proċedura ċentralizzata huma stipulati fir-Regolament 726/2004 tal-UE u dawk għas-sistema deċentralizzata fid-Direttiva 2001/83/KE. Għaldaqstant il-proposta tal-Kummissjoni biex jiġu aġġornati r-regoli dwar il-farmakoviġilanza titlob emenda taż-żewġ dokumenti leġiżlattivi. Ir-Rapporteur tagħkom b'mod simili abbozzat emendi kemm għar-Regolament u kemm għad-Direttiva, iżda minħabba l-fatt li min-natura tagħhom iż-żewġ dokumenti leġiżlattivi jikkoinċidu f'xi partijiet tagħhom, it-test li jmiss jirreferi għat-tnejn li huma.

L-essenza ta' sistema tajba ta' farmakoviġilanza hija r-rappurtar kif imiss tal-ADRs minn professjonisti tal-kura tas-saħħa, kumpaniji u l-pazjenti nfushom u r-reġistrazzjoni adegwata ta' dawn l-ADRs mill-awtoritajiet pubbliċi bil-għan li tkun possibbli l-iskoperta tas-"sinjali" li jiġbdu l-attenzjoni għal problemi potenzjali. Wara li dawn is-sinjali jiġu osservati, għandha tittieħed azzjoni, li tista' tinkludi tibdiliet fil-mod ta' kif ċerta mediċina tiġi preskritta, informazzjoni mtejba dwar l-użu tagħha jew, fil-każijiet fejn l-ADRs ikunu gravi, it-tneħħija tal-mediċina mis-suq. Il-vantaġġ tat-tisħiħ tal-kooperazzjoni fil-qasam tal-farmakoviġilanza f'livell Komunitarju huwa li l-"ġabra" tal-ADRs irrappurtati tkun ikbar, jiġifieri mġiba ripetuta aktar rari tista' tinstab aktar malajr, jista' jiġi evitat xogħol doppju wara li tiġi osservata l-istess ADR fi Stati Membri differenti, u l-mediċini mhux sikuri jistgħu jitneħħew mis-suq malajr, fejn dan ikun meħtieġ. Is-"sinjali" jinġabru minn rapporti spontanji dwar ADRs lil awtoritajiet nazzjonali kompetenti, mir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza (PSURs) li l-kumpaniji huma mitluba jippreżentaw malli xi prodott jitqiegħed fis-suq u minn reviżjonijiet esperti ta' ktibiet mill-qasam tar-riċerka medika. Is-sistema attwali ta' farmakoviġilanza fl-UE ġiet żviluppata matul dawn l-aħħar snin bil-għan li jittejjeb il-koordinament tax-xogħol bejn l-Istati Membri. Qed topera database unika - Eudravigilance - li tiġbor dejta, u grupp ta' ħidma qed iżomm laqgħat ta' diskussjoni dwar il-kwistjonijiet. Madankollu, minħabba xi lakuni li hemm fil-leġiżlazzjoni attwali, l-approċċ huwa daqsxejn ad hoc u inkonsistenti. Għaldaqstant il-Kummissjoni tipproponi tibdiliet għat-titjib tal-farmakoviġilanza tal-UE u r-

razzjonalizzazzjoni tal-proċeduri. Ir-Rapporteur tagħkom ġeneralment tilqa' b'sodisfazzjon l-approċċ tal-Kummissjoni, iżda f'ċerti aspetti saħħet il-proposti ta' din tal-aħħar. Fil-fehma tar-Rapporteur tagħkom dawn li ġejjin huma l-punti ewlenin.

1. **Kumitat imsaħħaħ tal-UE għall-Farmakoviġilanza:**

Ir-Rapporteur hija tal-fehma li l-Kummissjoni għandha raġun tibdel il-grupp ta' ħidma eżistenti dwar il-Farmokoviġilanza bil-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAAC). Il-biċċa l-kbira tal-esperti jaqblu li s-sistema eżistenti tal-grupp ta' ħidma hija daqsxejn ad hoc, billi dan jiffoka biss fuq il-mediċini awtorizzati permezz tal-proċedura ċentrali u m'għandux status li jiżgura li fir-rigward tas-sejbiet tiegħu tittieħed azzjoni mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li jissorvelja s-sistema kollha. Madankollu, ir-Rapporteur hija tal-fehma li r-rwol tal-PRAAC jista' jissaħħaħ aktar billi jingħata s-setgħa li jirrakkomanda x'azzjoni għandha tittieħed lis-CHMP flok li sempliċiment jipprovdilu konsulenza u billi jiżdied l-għadd tal-membri tiegħu, biex b'hekk ikun hemm rappreżentant wieħed għal kull Stat Membru. Sabiex tkun rinfurzata t-trasparenza tal-ħidma tal-PRAAC, ir-Rapporteur tagħkom tipproponi wkoll il-ħatra ta' żewġ rappreżentanti addizzjonali biex jirrappreżentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, bħal fil-każ tal-Kumitati l-oħrajn tal-EMEA.

2. **Ir-rwol tal-Istati Membri fis-sistema:**

Ir-Rapporteur tagħkom hija tal-fehma li l-Istati Membri għandhom jibqgħu atturi ewlenin fis-sistema ta' farmakoviġilanza tal-UE. Bħalma ġie propost mill-Kummissjoni, ikun xieraq li l-awtorità kompetenti f'kull Stat Membru tibqa' taġixxi bħala l-"clearing house" għar-rappurtar spontanju kollu ta' ADRs, u li l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti jibqgħu jirrappurtaw ADRs lill-awtorità kompetenti tagħhom u mhux direttament lill-Eudravigilance (id-database tal-ADRs tal-UE). Ir-Rapporteur tifhem it-tħassib tal-Istati Membri dwar il-proposta tal-Kummissjoni li jkun permess li kumpanija tibgħat rapport uniku dwar ADR partikolari lill-Eudravigilance flok lil kull Stat Membru (ara l-punt 2). Hija tal-fehma li l-Istati Membri għandhom jiġu infurmati minnufih jekk kumpanija tirrapporta ADR osservata fit-territorju tagħha lid-database tal-Eudravigilance u tissuġġerixxi li tiġi stabbilita sistema li b'mod simultanju twissi lill-Istati Membri rilevanti.

3. **Ir-rwol tal-kumpaniji fis-sistema:**

Qed jiġu proposti diversi tibdiliet utli li jolqtu lill-kumpaniji. Ir-Rapporteur b'mod partikolari tilqa' l-proposti li jiżguraw segwitu u koordinament aħjar tal-valutazzjonijiet tal-ADRs billi jiġi evitat xogħol doppju fi Stati Membri differenti. Għaldaqstant tesprimi ruħha favur ir-rappurtar dirett lill-Eudravigilance mill-kumpaniji (bis-salvagwardji stipulati fil-punt 3) u l-mekkaniżmi għat-tqassim tax-xogħol fir-rigward tas-segwitu tar-Rapporti Perjodiċi dwar is-Sikurezza kkoordinati permezz tal-PRAAC.

4. Ir-rwol tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa:

Ir-Rapporteur tagħkom tesprimi ruħha favur miżuri li jinkoraġġixxu lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex b'mod volontarju jirrappurtaw l-ADRs lill-awtorità kompetenti

tagħhom u tixtieq issaħħaħ ir-rwol tagħhom biex jinfurmaw u jinkoraġġixxu lill-pazjenti biex jagħmlu rapporti.

5. Ir-rwol tal-pazjenti:

Il-pazjenti għandhom rwol ewlieni fl-"iskoperta tas-sinjali" tal-ADRs. Ir-Rapporteur tagħkom issostni proposti favur il-"pazjent infurmat" u tappoġġa bil-qawwa kollha d-dispożizzjonijiet ġodda li jippermettu r-rappurtar dirett tal-ADRs mill-pazjenti, għalkemm hija tal-fehma li dan għandu jsir lill-awtoritajiet kompetenti u mhux lill-kumpaniji. Bħalissa huma ftit l-Istati Membri li jaċċettaw ir-rappurtar dirett, iżda fejn teżisti, is-sistema ma għabbietx lill-awtorità kompetenti b'piżijiet żejda. Il-pazjenti infurmati għandhom ikunu jafu anki meta qed jieħdu mediċini ġodda. Għaldaqstant ir-Rapporteur tappoġġa wkoll il-proposta dwar Prodotti Mediċinali Taħt Sorveljanza Intensiva u hija tal-fehma li s-sistema għandha mhux biss tinforma lill-pazjenti li lilhom qed jiġi preskritt prodott ġdid, iżda wkoll tinkoraġġihom biex jirrappurtaw l-ADRs. Għal dan l-għan, ressqet għadd ta' emendi favur it-titjib tal-informazzjoni pprovduta fil-Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent (PIL).

6. **Il-Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent (PIL):**

Għadd ta' partijiet interessati mhumiex kuntenti bil-proposta tal-Kummissjoni Ewropea biex tiġi inkluża fil-PIL il-"kaxxa sewda" b'informazzjoni essenzjali. Ir-Rapporteur tagħkom tifhem dan it-tħassib, u b'mod partikolari minħabba l-fatt li dak li huwa essenzjali għal ċertu pazjent, jista' jagħti l-każ li ma jkunx essenzjali għall-pazjenti kollha. Madankollu tħoss li l-PIL attwali mhuwiex sodisfaċenti mill-perspettiva tal-pazjenti u li hemm bżonn ta' indikazzjoni aktar ċara tal-karatteristiċi ewlenin tal-mediċina li tkun għall-pazjenti. Huwa possibbli li l-aħjar soluzzjoni tkun li din il-problema titħalla għal reviżjoni ġenerali tal-PIL. Għal din ir-raġuni, hija stess ma ressqet l-ebda emenda għall-proposti tal-Kummissjoni.

7. **Ir-rappurtar tal-ADRs:**

Is-sistema l-ġdida tissuġġerixxi li l-ADRs kollha (u mhux dawk gravi biss) jiġu rrappurtati fid-database tal-Eudravigilance mill-Awtoritajiet Kompetenti u mill-Kumpaniji. Dan ifisser li għall-ewwel darba t-tagħrif dwar l-ADRs kollha se jkun ċentralizzat f'post wieħed fl-UE. Din tista' tkun għodda prezzjuża ta' riċerka għal kulħadd. Madankollu l-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Eudravigilance tkun kapaċi tlaħħaq maż-żieda f'daqqa fl-ammont tat-tagħrif kif ukoll tipprovdi sistemi biex jiġu mmarkati b'mod ċar l-aktar ADRs gravi. Jekk l-ADRs kollha jkunu rreġistrati fl-Eudravigilance, ir-Rapporteur tifhem il-loġika ta' tnaqqis fl-obbligi tal-kumpaniji li jipprovdu rappurtar linja b'linja tal-ADRs fil-PSURs. Flok li sempliċiment jippreżentaw dejta mhux ipproċessata, il-kumpaniji se jkunu mitluba janalizzaw l-ADRs u jippreżentaw sommarji tas-sejbiet tagħhom. Dan jagħmel sens, speċjalment peress li r-Rapporteur saret taf li l-awtoritajiet kompetenti ħafna drabi batew minħabba l-volum enormi tal-PSURs li kienu qed jirċievu fil-passat, bir-riżultat li ħafna minnhom qatt ma nqraw. Il-ħeffa li biha jiġu rrapportati l-ADRs lill-Eudravigilance hija ta' importanza enormi għas-sikurezza tal-pazjenti. Għaldaqstant ir-Rapporteur innutat bi tħassib in-nuqqas kemm tal-kumpaniji u kemm tal-Istati Membri milli jissodisfaw l-obbligu preżenti li jirrappurtaw l-ADRs fi żmien ħmistax-il ġurnata. Iżda l-agħar każijiet ta' ksur ta' din ir-regola jirreferu għall-Istati Membri. Ħamsa fil-mija tar-rapporti minn kumpaniji tressqu tard meta mqabbla ma'

ħamsin fil-mija tar-rapporti mill-Istati Membri. Għaldaqstant ir-Rapporteur ħadet ħsieb tinkludi dispożizzjonijiet li jiżguraw mekkaniżmi mtejba ta' konformità.

8. Azzjoni urġenti jew "proċedura Komunitarja"

Ir-Rapporteur tagħkom tilqa' b'sodisfazzjon l-inklużjoni ta' dispożizzjonijiet aktar ċari dwar meta għandha tinbeda proċedura urġenti. Jinħtieġ li l-Istati Membri jaħdmu id f'id mill-aktar fis possibbli bil-għan li jieħdu azzjoni meta sseħħ ADR gravi.

9. Trasparenza:

Ir-Rapporteur tagħkom tilqa' b'sodisfazzjon il-proposti favur aktar trasparenza fis-sistema ta' farmakoviġilanza tal-UE. Tilqa' wkoll l-espansjoni tal-portal tal-internet u l-użu ta' seduti ta' smigħ pubbliċi bil-għan li jinġabru provi dwar l-ADRs. Hija tal-fehma li s-seduti ta' smigħ pubbliċi m'għandhomx jintużaw biss fil-każijiet ta' azzjoni urġenti, iżda jistgħu jkunu wkoll għodod utli għall-farmakoviġilanza normali, u b'dan il-ħsieb ipproponiet emenda relatata.

16.4.2010

OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-INDUSTRIJA, IR-RIĊERKA U L-ENERĠIJA

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda, fir-rigward il-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Michèle Rivasi

ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

B'dawn iż-żewġ proposti (regolament u direttiva) dwar il-farmakoviġilanza, qegħdin tassew fil-qofol ta' kwistjonijiet attwali. Il-polemika dwar it-tilqima kontra l-influwenza AH1N1, imqiegħda fis-suq wara proċedura mgħaġġla ħafna, tispjega t-telf ta' fiduċja taċ-ċittadini fil-kapaċità tal-awtoritajiet biex jiggarantixxu l-protezzjoni tagħhom. Studju reċenti juri li 61% tat-tobba Franċiżi mhumiex biħsiebhom jitlaqqmu. Dan il-kuntest ikompli jenfasizza (f'każ li dan ikun meħtieġ) in-neċessità li l-Unjoni Ewropea tkun mgħammra b'politika ta' farmakoviġilanza effikaċi biex isserraħ moħħ iċ-ċittadini u tipproteġihom.

F'dawn l-aħħar snin, b'xorti ħażina nistgħu nsemmu xi każijiet ta' mediċini li, minkejja li tqiegħdu fis-suq wara proċedura klassika, ikkawżaw effetti sekondarji sinifikanti:
- ir-rofecoxib (Vioxx®-Ceox®-Ceeoxx®), antinfjammatorju mhux iktar effikaċi mill-ibuprofen li kkawża eluf ta' kundizzjonijiet kardjovaskulari fatali, awtorizzat fl-1999 u rtirat mis-suq fl-2004.
- il-paroxetine: antidepressiv (Deroxat®, Seroxat®) li żied ir-riskju ta' suwiċidji;
- ir-rimonabant (Acomplia®): mediċina kontra l-obeżità, imqiegħda fis-suq mingħajr valutazzjoni xierqa u rtirata mis-suq Ewropew sena u nofs wara l-kummerjċalizzazzjoni tagħha.

Diversi kawżi wrew li l-kumpaniji farmaċewtiċi għandhom tendenza li jaħbu kemm jistgħu t-tagħrif dwar l-effetti mhux mixtieqa tal-mediċini tagħhom li jistgħu jtellfulhom il-bejgħ. F'kull wieħed minn dawn il-każijiet, stajna nosservaw li d-dewmien fil-proċess tat-teħid tad-

deċiżjonijiet u ż-żamma tat-tagħrif dwar l-effetti mhux mixtieqa kienu ta' detriment għall-pazjenti.

L-effetti fuq il-bniedem ta' tali effetti sekondarji mhumiex aċċettabbli - fir-rigward tal-ispejjeż finanzjarji, dawn huma enormi, u hija s-soċjetà li tbatihom billi jikkonċernaw 5% tar-rikoveri fl-isptar u 5% tal-kawżi ta' mewt fl-isptar.

Il-proċedura mill-valutazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li tgħaddi mis-sorveljanza u t-tagħrif dwar il-mediċina

Qabel ma tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-mediċina għandha tiġi valutata. Din issir fi żmien limitat fuq kampjun ta' pazjenti magħżula. Huwa r-rwol tal-farmakoviġilanza li sussegwentement tkabbar l-għarfien tagħna dwar l-effetti mhux mixtieqa sabiex titnaqqas kemm jista' jkun il-ħsara għall-popolazzjoni.

Ir-Rapporteur tagħkom tibża' li r-Regolament idgħajjef is-sistema tal-farmakoviġilanza minklok ma jsaħħaħha, għar-raġunijiet li ġejjin:

1. Il-pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji u studji oħra wara l-awtorizzazzjoni jistgħu jservu ta' garanzija biex iħaffu l-valutazzjonijiet ta' qabel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Dan għandu jibqa' jkun eċċezzjoni.

2. L-għan tal-obbligu ta' finanzjament pubbliku jista' jwassal biex is-sistema tal-farmkoviġilanza ssir sempliċi fornitur ta' servizzi tal-kumpaniji farmaċewtiċi. Bil-maqlub, ir-Rapporteur tipproponi li jissaħħew is-sistemi nazzjonali u reġjonali indipendenti ta' farmakoviġilanza;

3. It-tisħiħ tal-kontroll min-naħa tal-kumpaniji fuq il-ġbir, l-analiżi u l-interpretazzjoni tad-dejta jpoġġihom f'sitwazzjoni insostenibbli ta' kunflitti ta' interessi. Il-kumpaniji għandhom ikunu jistgħu jieħdu sehem fl-istudju dwar l-effetti mhux mixtieqa, iżda taħt il-kontroll tal-awtoritajiet u fl-ebda każ m'għandu jkollhom pożizzjoni ta' monopolju.

4. L-organizzazzjoni tad-dilwizzjoni tad-dejta, maħżuna direttament f'database elettroniku enormi, Eudravigilance, bla ebda proċedura li tista' tiggarantixxi l-kwalità tal-kontenut ta' Eudravigilance. Ir-Rapporteur tagħkom tipproponi li d-dejta f'Eudravigilance tiddaħħal esklussivament mill-awtoritajiet kompetenti fil-qasam tal-farmakoviġilanza tal-Istati Membri (l-ebda dejta mdaħħla direttament mill-pazjenti u lanqas mill-kumpaniji farmaċewtiċi sabiex ikun evitat ir-riskju li jinħoloq wisq "storbju fl-isfond" li jista' jwassal biex id-dejta rilevanti ma tkunx tista' tintuża).

5. L-aċċess limitat ħafna tal-pubbliku u tal-esperti indipendenti għad-database Eudravigilance. It-trasparenza rigward id-dejta ta' farmakoviġilanza hija indispensabbli biex terġa' titqajjem il-fiduċja taċ-ċittadini fl-awtoritajiet tas-saħħa.

Bosta proposti għadhom dgħajfin wisq u għandhom jissaħħew:

1. Il-formalizzazzjoni ta' Kumitat Konsultattiv Ewropew ta' Ġestjoni tar-Riskji (PRAAC), li fir-realtà la għandu aktar awtorità u lanqas awtonomija mill-Grupp ta' Ħidma attwali dwar il-

Farmakoviġilanza attwali ma tagħti l-ebda valur miżjud importanti.
2. In-nuqqas ta' ċarezza fir-rigward tad-dejta ta' farmakoviġilanza jibqa' n-norma: pereżempju, l-ebda aċċess għall-PSURs, bl-iskuża tal-kundifenzjalità kummerċjali. Dawn il-PSURs u r-rapporti ta' valutazzjoni kollha għandhom isiru pubbliċi bla dewmien.

Bħala konklużjoni:

- Tisħiħ tal-kriterji **li jippermettu l-għoti ta' MA aktar sikura**, li jimplika r-rekwiżit li mediċina ġdida ġġib magħha progress terapewtiku reali; l-ebda ġeneralizzazzjoni tal-"fast track"
- Garanzija tal-kwalità tad-dejta ta' farmakoviġilanza
- Żgurar tal-mezzi ta' **farmakoviġilanza pubblika effikaċi**
- **Tisħiħ tat-trasparenza**

EMENDI

Il-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Enerġija jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

Emenda 1

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 4

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
(4) Il-ħidmiet ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakoviġilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jinżammu u jiġu żviluppati aktar, b'mod partikolari fir-rigward tal-immaniġjar tad-database tal-farmakoviġilanza u n-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta tal-Komunità (min hawn 'il quddiem msejjaħ 'database *tal-Eudraviġilanza*') ***u*** l-koordinazzjoni tal-avviżi tas-sikurezza mill-Istati Membri.	(4) Il-ħidmiet ewlenin tal-Aġenzija fil-qasam tal-farmakoviġilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jinżammu u jiġu żviluppati aktar, b'mod partikolari fir-rigward tal-immaniġjar tad-database tal-farmakoviġilanza u n-netwerk tal-ipproċessar tad-dejta tal-Komunità (min hawn 'il quddiem msejjaħ 'database *tal-Eudravigilance*'), il-koordinazzjoni tal-avviżi tas-sikurezza mill-Istati Membri ***u l-għoti ta' informazzjoni rigward kwistjonijiet ta' sikurezza lill-pubbliku.***

Ġustifikazzjoni

Il-konsumaturi għandhom id-dritt li jkollhom aktar informazzjoni rigward il-problemi relatati mal-farmakoviġilanza u dwar il-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-mediċini tagħhom. L-Aġenzija għandha rwol importanti biex tkun sors ta' informazzjoni indipendenti u affidabbli.

Emenda 2

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(5) Sabiex l-awtoritajiet kompetenti jitħallew jirċievu u jkollhom aċċess, fl-istess ħin, tal-informazzjoni tal-farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fil-Komunità, u jaqsmuha, id-database tal-Eudraviġilanza għandha tinżamm u tissaħħaħ bħala ċentru uniku li jirċievi t-tali informazzjoni. L-Istati Membri għalhekk ma għandhom jimponu l-ebda rekwiżit ta' rappurtar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Id-database għandu jkun aċċessibbli għalkollox għall-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni, u aċċessibbli sa limitu xieraq għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-pubbliku.	(5) Sabiex l-awtoritajiet kompetenti jitħallew jirċievu u jkollhom aċċess, fl-istess ħin, tal-informazzjoni tal-farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati fil-Komunità, u jaqsmuha, id-database tal-Eudraviġilanza għandha tinżamm u tissaħħaħ bħala ċentru uniku li jirċievi t-tali informazzjoni. L-Istati Membri għalhekk ma għandhom jimponu l-ebda rekwiżit ta' rappurtar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. ***L-Istati Membri għalhekk ma għandhom jimponu l-ebda rekwiżit ta' rappurtar addizzjonali fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Sabiex tkun żgurata l-kwalità għolja tal-informazzjoni, l-Istati Membri għandhom jappoġġjaw l-iżvilupp tal-kompetenza taċ-ċentri reġjonali u nazzjonali tal-farmakoviġilanza. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiġbru r-rapporti minn dawk iċ-ċentri u mbagħad għandhom jittrasferixxu d-dejta lid-database Eudravigilance.*** Id-database għandu jkun aċċessibbli għalkollox għall-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni, u aċċessibbli sa limitu xieraq għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-pubbliku.

Emenda 3

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(7) Sabiex tiżgura d-disponnibilità tal-għarfien espert u r-riżorsi meħtieġa għall-valutazzjonijiet tal-farmakoviġilanza fil-livell Komunitarju, huwa xieraq li jinħoloq kumitat xjentifiku ġdid fi ħdan l-Aġenzija, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoviġilanza. Il-kumitat għandu jkun magħmul minn esperti xjentifiċi indipendenti b'kompetenza fis-sikurezza tal-mediċini inklużi l-lokalizzazzjoni, l-evalwazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni tar-riskju, u d-disinn tal-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-ivverifikar tal-farmakoviġilanza.	(7) Sabiex tiżgura d-disponnibilità tal-għarfien espert u r-riżorsi meħtieġa għall-valutazzjonijiet tal-farmakoviġilanza fil-livell Komunitarju, huwa xieraq li jinħoloq kumitat xjentifiku ġdid fi ħdan l-Aġenzija, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoviġilanza. Il-kumitat għandu jkun magħmul minn esperti xjentifiċi indipendenti b'kompetenza fis-sikurezza tal-mediċini inklużi l-lokalizzazzjoni, l-evalwazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni tar-riskju, u d-disinn tal-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-ivverifikar tal-farmakoviġilanza. ***L-esperti xjentifiċi fil-kumitat għandhom ikunu indipendenti kemm fir-rigward tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kif ukoll fir-rigward tal-Aġenzija nnifsha, b'mod partikulari meta jkunu qed isiru studji dwar is-sikurezza fuq il-mediċini.***

Ġustifikazzjoni

Tajjeb li jkun żgurat li l-esperti jkunu indipendenti għalkollox, billi l-persuni li jagħtu l-awtorizzazzjoni ma tantx ikollhom ir-rieda li jirtiraw il-mediċini mis-suq ladarba jkunu approvawhom.

Emenda 4

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 11

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
(11) Sabiex tiġi mħarsa s-saħħa pubblika, l-Aġenzija għandha tiffinanzja b'mod adegwat l-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza. ***Għandha ssir dispożizzjoni biex tippermetti finanzjar adegwat għall-attivitajiet tal-***	(11) Sabiex tiġi mħarsa s-saħħa pubblika, l-Aġenzija għandha tiffinanzja b'mod adegwat l-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza.

farmakoviġilanza permezz tal-ġbir ta' ħlasijiet imposti lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-immaniġġjar ta' dawk il-fondi miġbura għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex tkun żgurata l-indipendenza tal-Aġenzija.

Emenda 5

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 15

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
(15) Meta prodott mediċinali jiġi awtorizzat suġġett għar-rekwiżit li jsir studju tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew suġġett għall-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, il-prodott mediċinali għandu jiġi ssorveljat b'mod intensiv fis-suq. Il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jitħeġġu biex jirrapportaw kull reazzjoni ħażina suspetta għal prodotti mediċinali bħal dawn, u għandha tinżamm aġġornata lista disponibbli għall-pubbliku ta' prodotti mediċinali bħal dawn mill-Aġenzija.	(15) ***Għal tliet snin wara t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali li jkun għadu kif ġie awtorizzat jew*** meta prodott mediċinali jiġi awtorizzat suġġett għar-rekwiżit li jsir studju tas-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni jew suġġett għall-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sikur u effettiv tal-prodott mediċinali, il-prodott mediċinali għandu jiġi ssorveljat b'mod intensiv fis-suq. Il-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jitħeġġu biex jirrapportaw kull reazzjoni ħażina suspetta għal prodotti mediċinali bħal dawn, u għandha tinżamm aġġornata lista disponibbli għall-pubbliku ta' prodotti mediċinali bħal dawn mill-Aġenzija.

Ġustifikazzjoni

Twissijiet ġodda għall-prodotti kollha li jkunu għadhom kif ġew awtorizzati kif ukoll mediċini mmonitorjati b'mod intensiv jgħinu kemm lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kif ukoll lill-pazjenti biex jidentifikaw mediċini li jkunu għadhom kif ġew awtorizzati fis-suq għal perjodu ta' anqas minn tliet snin, u jżidu wkoll is-sensibilizzazzjoni dwar il-ħtieġa li tkun irrappurtata kull reazzjoni mhux mixtieqa li tista' sseħħ.

Emenda 6

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 20 a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
	(20a) Dan ir-Regolament għandu japplika bla ħsara għad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data[1] u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data[2]. Sabiex jiġu osservati, evalwati, mifhuma u evitati reazzjonijiet ħżiena, u biex jiġu identifikati u tittieħed azzjoni biex jitnaqqsu r-riskji u jiżdiedu l-benefiċċji mill-prodotti mediċinali bl-għan li tiġi protetta s-saħħa pubblika, għandu jkun possibbli li tiġi pproċessata d-dejta personali fis-sistema tal-Eudraviġilanza filwaqt li jkun hemm konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-dejta tal-UE.
	[1] ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.
	[2] ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

Ġustifikazzjoni

Il-proposta tkopri informazzjoni personali ta' sensittività kbira li għandha tkun protetta għalkollox. Ara wkoll l-opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ta' April 2009.

Emenda 7

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 1
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 5 - paragrafu 2 - l-aħħar sentenza

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
"Sabiex jitwettqu l-ħidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, se jkun megħjun mill-Kumitat Konsultatti***v dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji*** tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa)."	"Sabiex jitwettqu l-ħidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, se jkun megħjun mill-Kumitat Konsultattiv tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa)."

Ġustifikazzjoni

Hija meħtieġa bidla orizzontali fil-proposta kollha. Il-proposta tistabbilixxi Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoviġilanza u tinkarigah b'attivitajiet importanti tal-farmakoviġilanza iżda bi rwol żgħir ta' valutazzjoni u bl-ebda awtorità. Ir-rwol tal-kumitat għandu jissaħħaħ u dan għandu jiġi rifless fit-titolu tiegħu.

Emenda 8

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 10 a – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
3. Fuq il-bażi tal-ispjegazzjonijiet mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni għandha tirtira jew tikkonferma r-rekwiżit. Meta l-Kummissjoni tikkonferma r-rekwiżit, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata biex tinkludi r-rekwiżit bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għandha tiġi aġġornata skont dan.	3. Fuq il-bażi tal-ispjegazzjonijiet mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kummissjoni għandha tirtira jew tikkonferma r-rekwiżit. Meta l-Kummissjoni tikkonferma r-rekwiżit, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tkun varjata biex tinkludi r-rekwiżit bħala kundizzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u s-sistema tal-immaniġġjar tar-riskju għandha tiġi aġġornata skont dan. ***Irrispettivament mill-fatt jekk ir-rekwiżit hux konfermat jew irtirat, il-Kummissjoni għandha tiġġustifika d-deċiżjonijiet tagħha fid-dettall, u d-deċiżjoni għandha tiġi rreġistrata kif xieraq.***

Emenda 9

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 5 – spunt (c)
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 14 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
8. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjonijiet mal-applikant, l-awtorizzazzjoni tista' tingħata suġġetta għall-ħtieġa li l-applikant ***iħares ċerti kundizzjonijiet***, b'mod partikolari li jikkonċernaw is-sikurezza tal-prodott mediċinali, in-notifikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' kulma jirrelata mal-użu tiegħu, u l-azzjoni li għandha tittieħed. Din l-awtorizzazzjoni tista' tingħata biss ***jekk l-applikant jkun jista' juri li mhuwiex kapaċi jipprovdi dejta komprensiva dwar l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodott mediċinali skont il-kundizzjonijiet normali ta' użu,*** għal għanijiet oġġettivi u verifikabbli u għandha tkun ibbażati fuq waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE. Il-kontinwazzjoni tal-awtorizzazzjoni għandha tkun marbuta mal-valutazzjoni annwali mill-ġdid ta' dawn il-kundizzjonijiet.	8. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u wara konsultazzjonijiet mal-applikant, l-awtorizzazzjoni tista' tingħata suġġetta għall-ħtieġa li l-applikant ***jintroduċi proċeduri speċifiċi,*** b'mod partikolari li jikkonċernaw is-sikurezza tal-prodott mediċinali, in-notifikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' kulma jirrelata mal-użu tiegħu, u l-azzjoni li għandha tittieħed. Din l-awtorizzazzjoni tista' tingħata biss għal għanijiet oġġettivi u verifikabbli u għandha tkun ibbażata fuq waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE. Il-kontinwazzjoni tal-awtorizzazzjoni għandha tkun marbuta mal-valutazzjoni annwali mill-ġdid ta' dawn il-kundizzjonijiet.

Ġustifikazzjoni

Il-kliem tal-leġiżlazzjoni eżistenti jiżgura kriterji aktar stretti u protezzjoni tal-konsumatur aħjar kontra r-riskju ta' awtorizzazzjoni prematura ta' tqegħid fis-suq.

Emenda 10

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Emendi għar-Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 23 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
L-Aġenzija għandha żżomm il-lista	L-Aġenzija għandha żżomm il-lista

aġġornata.	aġġornata. ***Il-prodotti mediċinali inklużi fil-lista jridu jkunu identifikati b'mod ċar bħala tali fuq il-pakkett sabiex il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jingħataw sors ta' informazzjoni separata mil-lista.***

Emenda 11

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 24 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi database u netwerk ta' proċessar ta' dejta (minn hawn 'il quddiem 'id-database *tal-Eudraviġilanza*') biex tinġabar informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità u li jippermettu aċċess lill-awtoritajiet kompetenti għall-informazzjoni fl-istess ħin u biex jaqsmuha.	1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi database u netwerk ta' proċessar ta' dejta (minn hawn 'il quddiem 'id-database *tal-Eudravigilance*') biex tinġabar informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati fil-Komunità u li jippermettu aċċess lill-awtoritajiet kompetenti għall-informazzjoni fl-istess ħin u biex jaqsmuha. ***L-Istati Membri għandhom jappoġġjaw l-iżvilupp tal-kompetenza taċ-ċentri reġjonali u nazzjonali tal-farmakoviġilanza. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiġbru r-rapporti minn dawk iċ-ċentri u mbagħad għandhom jittrasferixxu d-dejta lid-database Eudravigilance.***

Emenda 12

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 24 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
	L-Aġenzija għandha taħdem flimkien mal-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw

lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, lill-pazjenti u lill-konsumaturi biex tiddefinixxi "il-livell xieraq tal-aċċess".

Emenda 13

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 25

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tiżviluppa ***forom*** *standard* ***strutturati fuq l-Internet*** *għar-rappurtar ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.*	*L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri* ***u mal-partijiet interessati rilevanti****, għandha tiżviluppa* ***kontenut, formoli u proċeduri*** *standard għar-rappurtar ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti* ***u għar-rintraċċabilità ta' prodotti mediċinali bijoloġiċi preskritti, mogħtija mill-ispiżjara, jew mibjugħa fit-territorju tal-UE.*** ***Il-formoli għall-pazjenti għandhom jitfasslu skont kriterji tekniċi li jkunu konformi mal-prinċipji ta' struttura ċara u ta' lingwaġġ semplifikat aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali; għandhom ikunu jistgħu jinkisbu mill-Internet u mill-ispiżeriji.*** ***Il-formoli għandhom jinkludu l-informazzjoni meħtieġa sabiex ir-rapporti lill-awtoritajiet ikunu jistgħu jsiru mill-ispiżeriji jew direttament mill-pazjenti, bil-posta, bil-fax, jew b'mod elettroniku.***

Ġustifikazzjoni

L-identifikazzjoni eżatta tal-prodott assoċjat ma' avveniment ħażin suspett hija fundamentali għal sistema ta' farmakoviġilanza b'saħħitha. L-emenda proposta teħtieġ li l-Aġenzija tiżviluppa kontenut, format u proċeduri standard faċli għall-użu tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti fir-rappurtar ta' avvenimenti ħżiena.

Emenda 14

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 25 – paragrafu 1 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
	Sabiex tkun żgurata r-rintraċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi preskritti, mogħtija mill-ispiżjara jew mibjugħa fit-territorju tal-UE, il-formoli u l-proċeduri standard għandhom jinkludu l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, id-Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI), l-isem tal-prodott mediċinali kif definit fil-punt 20 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u n-numru tal-lott.

Ġustifikazzjoni

Billi l-mediċini bijoteknoloġiċi jvarjaw mill-mediċini konvenzjonali għaliex huma 'prodotti ħajjin' huwa xieraq li jsiru regoli separati dwar x'tip ta' informazzjoni l-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jirrappurtaw f'każ ta' effetti mhux mixtieqa sabiex tkun żgurata r-rintraċċabilità tal-mediċina u sabiex tkun tista' tiġi stabbilita l-kawża tal-effett mhux mixtieq.

Emenda 15

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 — punt 2

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
(2) ***sinteżi ta' kull laqgħa*** tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward ta' attivitjaiet ta' farmakoviġilanza;	(2) ***aġendi tal-laqgħat u d-dokumentazzjoni tal-laqgħat, akkumpanjati bid-deċiżjonijiet meħuda, id-dettalji tal-votazzjonijiet u spjegazzjonijiet tal-votazzjonijiet, inklużi l-opinjonijiet ta' minoranza*** tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward ta' attivitajiet ta' farmakoviġilanza;

Ġustifikazzjoni

Skont l-Artikolu 126b tad-Direttiva 2004/27/KE "l-Istati membri għandhom jassiguraw li l-awtorità kompetenti tagħmel pubblikament aċċessibbli r-regoli tagħha ta' proċedura u dawk tal-kumitati tagħha, aġendi għal-laqgħat tagħha u d-dokumentazzjoni tal-laqgħat tagħha, akkumpanjati bid-deċiżjonijiet meħuda, dettalji tal-voti u spjegazzjonijiet tal-voti, inklużi opinjonijiet ta' minoranza." Dan diġà jsir ukoll mill-Food and Drug Administration tal-Istati Uniti iżda mhux implimentat fl-Ewropa.

Emenda 16

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 28 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
3. Il-Kumitat Konsultattiv ***dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji*** tal-Farmakoviġilanza għandu jivvaluta r-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza.	3. Il-Kumitat tal-Farmakoviġilanza għandu jivvaluta ***b'mod xjentifiku l-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prodott mediċinali fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli kollha, inklużi*** rapporti perjodiċi ta' aġġornament ***u d-dejta mdaħħla fid-database tal-Eudravigilance.***
Għandu jħejji rapport ***ta' valutazzjoni*** fi żmien 90 jum mill-wasla tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jibgħatu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.	Għandu jħejji rapport ***xjentifiku fuq il-bażi tal-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji tal-prodott mediċinali*** fi żmien 90 jum mill-wasla tar-rapport perjodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza u jibagħtu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lill-grupp ta' koordinazzjoni.
Fi żmien 30 jum minn meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis suq jirċievi r-rapport ta' valutazzjoni, jista' jressaq il-kummenti tiegħu ***lill-Aġenzija***.	Fi żmien 30 jum minn meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis suq jirċievi r-rapport ta' valutazzjoni, jista' jressaq il-kummenti tiegħu ***lill-Kumitat ta' Farmakoviġilanza***
Fil-laqgħa tagħha li jmiss wara tmiem il-perjodu għal kummenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kumitat Konsultattiv ***dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji*** tal-Farmakoviġilanza għandu jadotta r-rapport tal-valutazzjoni bil-bidliet jew mingħajrhom, filwaqt li jqis kwalunkwe kumment imressaq ***mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid***	Fil-laqgħa tagħha li jmiss wara tmiem il-perjodu għal kummenti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-Kumitat Konsultattiv tal-Farmakoviġilanza għandu jadotta r-rapport tal-valutazzjoni bil-bidliet jew mingħajrhom, filwaqt li jqis kwalunkwe kumment imressaq.

fis-suq.

Dan ir-rapport ta' valutazzjoni għandu jsir pubbliku mill-aktar fis possibbli mill-intermedjarju tal-portal web Ewropew relatat mas-sigurtà tal-mediċini mill-[indikazzjoni tad-data preċiża, jiġifieri 18-il xahar wara d-data msemmija fl-Artikolu 3].

Ġustifikazzjoni

Ir-rapport tal-valutazzjoni xjentifika mfassal mir-rapporteur għandu jkun ibbażat fuq id-dejta pprovduta mill-kumpaniji (il-PSURs u d-dejta miksuba mill-provi kliniċi u l-istduji mwettqa wara li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq) u anki d-dejta pprovduta mis-sistemi ta' farmakoviġilanza fid-diversi Stati Membri (inklużi n-notifiki mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti).

Emenda 17

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 28 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
4. Fi żmien 30 jum ***minn meta jirċievi*** r-***rapport mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza***, il-Kumitat ***għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jikkunsidra r-rapport*** u jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernata.	4. Fi żmien 30 jum ***mill-adozzjoni tar-rapport***, il-Kumitat ***tal-Farmakoviġilanza***, għandu jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernata.

Emenda 18

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 28 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
6**. *L-opinjonijiet*** u d-deċiżjonijiet msemmija fil-paragrafi 3 sa 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ppubblikati permezz *tal-web-portal* Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini msemmi fl-Artikolu 26.	6. ***Ir-rapporti ta' valutazzjoni, l-opinjonijiet*** u d-deċiżjonijiet msemmija fil-paragrafi 3 sa 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ppubblikati permezz *tal-portal web* Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini msemmi fl-Artikolu 26.

Emenda 19

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 28d

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
B'talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tipparteċipa f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri *f'armonizzazzjoni* u *standardizzazzjoni* internazzjonali tal-miżuri tekniċi fil-farmakoviġilanza.	B'talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tipparteċipa f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri ***u l-partijiet kollha interessati fil-ħidma ta'*** *armonizzazzjoni* u *standardizzazzjoni* internazzjonali tal-miżuri tekniċi fil-farmakoviġilanza. ***Dan ix-xogħol għandu jiġi bbażat fuq il-ħtieġa tal-pazjent u għandu jitwettaq minn perspettiva xjentifika.***

Ġustifikazzjoni

Emenda biex tiġi żgurata l-konsistenza mal-proposti għal tibdiliet fl-Artikolu 108 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emenda 20

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 12 - subpunt a
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 56 – paragrafu 1 – punt aa

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
(aa) il-Kumitat ***Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji*** tal-Farmakoviġilanza, li għandu jkun	(aa) il-Kumitat tal-Farmakoviġilanza, li għandu jkun responsabbli ***mill-valutazzjoni farmakoloġika, wara li tingħata l-***

responsabbli ***biex jipprovdi pariri lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-grupp ta' koordinazzjoni fuq kwalunkwe mistoqsija li għandha x'taqsam mal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem;"***	***awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għal prodotti mediċinali mqiegħda fis-suq skont il-proċedura ċentralizzata;***

Ġustifikazzjoni

Dan il-Kumitat għandu jkollu l-istess setgħa biex jagħmel rakkomandazzjonijiet bħall-kumitat Ewropew responsabbli għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem). Wara analiżi u diskussjonijiet tal-valutazzjonijiet mwettqa mill-Istati Membri taħt is-superviżjoni tiegħu (sistemi ta' rapporteurs u korapporteurs), dan il-kumitat għandu jkun jista' jipproponi direttament lill-Kummissjoni Ewropea deċiżjoni ta' revoka jew ta' varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, mingħajr ma joqgħod għall-kontroll tal-Kumitati ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (CHMP jew grupp ta' koordinazzjoni CMDh).

Emenda 21

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 14
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 61a – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
1. Il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza se jkun magħmul minn dawn il-membri li ġejjin:	1. Il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza se jkun magħmul minn dawn il-membri li ġejjin:
(a) ***għaxar membri u għaxar supplenti*** maħtura ***mill-Bord ta' Tmexxija, fuq il-bażi tal-proposti mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;***	(a) ***membru wieħed u supplent wieħed għal kull Stat Membru,*** maħtura ***mill-awtorità nazzjonali kompetenti b'konsultazzjoni mal-Bord ta' Tmexxija;***
(b) ***ħames*** membri u ***ħamsa*** supplenti maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew.	(b) ***żewġ*** membri ***addizzjonali*** u ***żewġ*** supplenti, ***li wieħed ikun rappreżentant tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u ieħor ikun rappreżentant tal-pazjenti,*** maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew. ***Stat Membru jista' jitlob lil Stat Membru ieħor jeħodlu postu fil-kumitat.***
Is-supplenti għandhom jirrappreżentaw lill-	Is-supplenti għandhom jirrappreżentaw lill-

membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti. ***Il-Kummissjoni tista' tadatta l-għadd ta' membri u supplenti fid-dawl tal-ħtiġijiet tekniċi u xjentifiċi. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 87(2a).***	membri u jivvutaw f'isimhom meta dawn ikunu assenti.

Emenda 22

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 15 - punt b
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 62 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Aġenzija lista' ta' esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali li għandhom jkunu disponibbli biex iservu fi gruppi tax-xogħol jew gruppi konsultattivi ta' esperti xjentifiċi fi kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom.	L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Aġenzija lista' ta' esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali li għandhom jkunu disponibbli biex iservu fi gruppi tax-xogħol jew gruppi konsultattivi ta' esperti xjentifiċi fi kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom, ***kif ukoll tal-livell ta' indipendenza minn ditti farmakoloġiċi.***

Ġustifikazzjoni

Diversi eżempji ta' deċiżjonijiet li nbidlu wara t-twaqqif ta' gruppi ġodda ta' esperti jissuġġerixxu l-użu ta' approċċ b'kawtela fir-rigward tal-eżistenza tal-interessi li torbot dawn l-esperti u l-kumpaniji farmaċewtiċi. Id-dikjarazzjonijiet ta' dawn ir-rabtiet mhumiex biżżejjed biex l-esperti jinħelsu mill-pressjoni.

Emenda 23

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 18 - punt b
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 67 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjon	*Emenda*
4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza, għall-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjonijiet u tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex jiggarantixxi l-indipendenza tal-Aġenzija. ***Dan ma għandux jipprekludi l-ġbir tal-ħlasijiet li għandhom iħallsu d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija.***	4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza, għall-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjonijiet u tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex jiggarantixxi l-indipendenza tal-Aġenzija. ***Huma għandhom jingħataw il-finanzjament pubbliku adegwat skont il-ħidma kkonferita.***

Ġustifikazzjoni

Huwa importanti li l-attivitajiet ta' farmakoviġilanza jibqgħu finanzjati mill-finazjamenti pubbliċi biex jiġu evitati l-konflitti ta' interess. It-test tal-paragrafu 4 l-qadim għandu jinżamm.

PROĊEDURA

Titolu	Farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali (emenda tar-Regolament (KE) Nru 726/2004)
Referenzi	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Kumitat responsabbli	ENVI
Opinjoni(jiet) mogħtija minn Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ITRE 19.10.2009
Rapporteur għal opinjoni Data tal-ħatra	Michèle Rivasi 16.9.2009
Eżami fil-kumitat	15.10.2009 27.1.2010
Data tal-adozzjoni	7.4.2010
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 47 –: 4 0: 0
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Sostitut(i) (skont l-Artikolu 187(2)) preżenti għall-votazzjoni finali	Isabelle Durant

3.3.2010

OPINJONI TAL-KUMITAT GĦAS-SUQ INTERN U L-ĦARSIEN TAL-KONSUMATUR

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda, fir-rigward il-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Claude Turmes

ĠUSTIFIKAZZJONI QASIRA

Il-prodotti medicinali jikkontribwixxu b'mod konsiderevoli għas-saħħa taċ-ċittadini tal-UE. Madankollu jista' jkollhom ukoll effetti ħżiena li huma l-kawża ta' madwar 5% tar-rikoveri kollha fi sptar skont il-Kummissjoni Ewropea (iżda n-nuqqas ta' informazzjoni ma tħallix li jkollna stimi preċiżi). Il-każ rofecoxib (Vioxx), antinfjammatorju li ġie rtirat mis-suq fl-2004 minħabba riskji kardjovaskulari dejjem akbar (l-istimi jammontaw għal aktar minn 30 000 każ ta' puplesija fl-Istati Uniti, uħud minnhom b'konsegwenzi fatali) ippermetta li jiżdied l-għarfien dwar il-ħtieġa li tissaħħaħ il-farmakoviġilanza.

Il-farmakoviġilanza hija l-proċess u x-xjenza tal-monitoraġġ tas-sikurezza tal-mediċini inklużi l-ġbir u l-ġestjoni tad-dejta dwar is-sikurezza tal-mediċini, il-valutazzjoni ta' din id-dejta biex jiġi mistħarreġ jekk teżistix problema ta' sikurezza, l-azzjonijiet biex jindirizzaw il-problema eventwali ta' sikurezza inkluża l-informazzjoni f'dan ir-rigward u l-valutazzjoni tal-proċedura segwita u r-riżultati miksuba.

Għal dak li għandu x'jaqsam mal-mediċini awtorizzati fuq livell ċentrali, il-proċedura tal-farmakoviġilanza hija stabbilita bir-Regolament 726/2004. Għal dak li għandu x'jaqsam mal-mediċini awtorizzati fuq livell nazzjonali, il-proċedura tal-farmakoviġilanza hija stabbilita bir-Regolament 2001/83. Din l-opinjoni tirrigwarda l-emendi għar-Regolament 726/2004.

Il-Kummissjoni tixtieq ittejjeb is-sistema ta' farmakoviġilanza attwali billi tiċċara r-rwoli tal-atturi varji involuti, tissemplifika l-proċeduri, iżżid t-trasparenza u l-komunikazzjoni, ittejjeb

il-ġbir tad-dejta u l-proċeduri ta' valutazzjoni, iżżid l-involviment tal-partijiet interessati u tistabbilixxi l-aħjar prassi.

Ir-Rapporteur għal opinjoni, anki jekk jilqa' favorevolment il-proposta, iqis li hemm lok għal aktar titjib, partikolarment fir-rigward ta' kwistjonijiet marbuta mal-ħarsien tal-konsumaturi, it-trasparenza u l-protezzjoni tad-dejta. Għaldaqstant jipproponi xi emendi bbażati fuq dawn il-kriterji:

- L-ipproċessar tad-dejta personali ta' min jagħmel użu ta' prodotti mediċinali, li jsir fuq bosta livelli tal-proċess tal-farmakoviġilanza, għandu jsir skont il-prinċipji ta' protezzjoni tad-dejta stabbiliti mid-Direttiva 95/46/KE.
- Is-sommarju propost tal-informazzjoni essenzjali dwar l-użu sikur u effikaċi tal-mediċini għandu jkun rifjutat billi l-kunċett ta' "informazzjoni essenzjali" huwa qarrieqi u jista' jinftiehem ħażin.
- Ir-rapporti mill-pazjenti jistgħu jagħtu kontribut ġdid biex jiġu mifhuma r-reazzjonijiet ħżiena għall-mediċini (ADR), kif ġara fil-każ tal-paroxetine (Deroxat/Seroxat), antidepressiv li rriżulta, bis-saħħa tar-rapporti mill-pazjenti, li jżid ir-riskju ta' suwiċidji u jikkawża sindromu ta' astinenza ("ras elettrika") fil-każ li l-pazjent ikun irid iwaqqaf il-kura.
- Il-konsumaturi għandhom jirrappurtaw direttament lill-awtoritajiet nazzjonali. Sistemi deċentralizzati ta' rappurtar li bihom il-komunikazzjoni tar-reazzjonijiet ħżiena kollha għall-mediċini (irrapportati mill-pazjenti, mill-professjonisti fil-qasam tas-saħħa jew minn kumpaniji farmaċewtiċi) lid-database Ewropea hija koordinata fuq livell nazzjonali, iżidu s-sikurezza ta' dik li hi l-protezzjoni tad-dejta u l-garanziji ta' kwalità tad-dejta li jiġu reġistrati fuq livell Ewropew. Il-qrubija tippermetti wkoll lill-awtoritajiet nazzjonali tas-saħħa biex:
  - jeżaminaw ir-rapporti biex tiżdied l-informazzjoni valida li biha japplikaw l-għarfien espert partikolari tagħhom,
  - ikollhom viżjoni ċara tal-effetti ħżiena li jseħħu fit-territorju tagħhom,
  - u jagħmlu din l-informazzjoni aċċessibbli għall-popolazzjoni tal-pajjiż fil-lingwa tiegħu stess (kif diġà jsir fir-Renju Unit u fil-Pajjiżi l-Baxxi).
- Il-konsumaturi u l-professjonisti fil-qasam tas-saħħa għandu jkollhom ukoll aċċess sħiħ għad-database ċentrali Ewropea Eudravigilance biex jiġi evitat li jerġgħu jseħħu reazzjonijiet ħżiena għall-mediċini li jistgħu jiġu evitati billi l-informazzjoni validata ssir faċilment disponibbli. Dan huwa mod effikaċi biex jingħelbu l-inugwaljanzi bejn l-Istati Membri fir-rigward tal-informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet ħżiena għall-mediċini. Dan l-aċċess tal-pubbliku għal Eudravigilance huwa meħtieġ biex jerġa' jġib il-fiduċja taċ-ċittadini fil-kapaċità tal-awtoritajiet tas-saħħa biex iħarsu s-saħħa pubblika.
- L-użu ta' format web għar-rapporti għandu jkun supplimentat minn mezzi oħra ngħidu aħna l-posta, il-faks u t-telefon kif isir fl-Istati Uniti u fir-Renju Unit sabiex ma jitħallewx barra dawk li ma għandhomx aċċess jew ma jistgħux jużaw l-Internet u biex jitjieb ir-rappurtar mill-pazjenti.
- Ir-rapporti ta' valutazzjoni kollha li jikkonċernaw il-mediċina fil-qafas tas-sistemi tal-farmakoviġilanza nazzjonali u Ewropej għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku. Meta jintlaqat interess pubbliku ta' importanza kbira, bħal fil-każ dwar id-dejta relatata mal-farmakoviġilanza, għandha dejjem tiġi garantita trasparenza totali.

- Il-finanzjament tas-sistemi tal-farmakoviġilanza għandu jkompli jkun pubbliku bħala rikonoxximent tar-responsabbiltà tal-awtoritajiet pubbliċi fir-rigward tal-ħarsien tal-popolazzjonijiet u bil-għan li tkun garantita l-indipendenza tagħhom.

EMENDI

Il-Kumitat għas-Suq Intern u l-Ħarsien tal-Konsumatur jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

Emenda1

Proposta għal regolament – att li jemenda
Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(7) Sabiex tiżgura *d-disponnibilità* tal-għarfien espert u r-riżorsi meħtieġa għall-valutazzjonijiet tal-farmakoviġilanza fil-livell Komunitarju, huwa xieraq li jinħoloq kumitat xjentifiku ġdid fi ħdan l-Aġenzija, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni ***tar-Riskju*** tal-Farmakoviġilanza. Il-kumitat għandu jkun magħmul minn esperti xjentifiċi indipendenti b'kompetenza fis-sikurezza tal-mediċini inklużi l-lokalizzazzjoni, l-evalwazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni tar-riskju, u d-disinn tal-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-ivverifikar tal-farmakoviġilanza.	(7) Sabiex tiżgura *d-disponibilità* tal-għarfien espert u r-riżorsi meħtieġa għall-valutazzjonijiet tal-farmakoviġilanza fil-livell Komunitarju, huwa xieraq li jinħoloq kumitat xjentifiku ġdid fi ħdan l-Aġenzija, il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni ***tar-riskji/benefiċċji*** tal-Farmakoviġilanza. Il-kumitat għandu jkun magħmul minn esperti xjentifiċi indipendenti b'kompetenza fis-sikurezza tal-mediċini inklużi l-lokalizzazzjoni, l-evalwazzjoni, il-minimizzazzjoni u l-komunikazzjoni tar-riskju, u d-disinn tal-istudji ta' wara l-awtorizzazzjoni u l-ivverifikar tal-farmakoviġilanza.

Ġustifikazzjoni

L-isem "Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza" huwa restrittiv wisq u jinjora l-bżonn ta' analiżi tar-riskji meta mqabbla mal-benefiċċji ta' prodotti mediċinali, u minflok jikkonċentra fuq l-analiżi tar-riskju biss. Wara kollox, il-mandat tal-kumitat jinkludi "kull mistoqsija marbuta mal-farmakoviġilanza" (proposta għal regolament, Artikolu 1(12)).

Din l-emenda għandha tkun applikata fit-test kollu tal-proposta għal regolament.

Emenda 2

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 1
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
"Sabiex jitwettqu l-ħidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, se jkun megħjun mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni ***tar-Riskji*** tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa)."	"Sabiex jitwettqu l-ħidmiet ta' farmakoviġilanza tiegħu, se jkun megħjun mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni ***tar-riskji/benefiċċji*** tal-Farmakoviġilanza msemmi fl-Artikolu 56(1)(aa)."

Ġustifikazzjoni

L-isem "Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Farmakoviġilanza" huwa restrittiv wisq u jinjora l-bżonn ta' analiżi tar-riskju meta mqabbel mal-benefiċċju ta' prodotti mediċinali, u minflok jikkonċentra fuq l-analiżi tar-riskju biss. Wara kollox, il-mandat tal-kumitat jinkludi "kull mistoqsija marbuta mal-farmakoviġilanza" (proposta għal Regolament, Artikolu 1(12)).

Din l-emenda għandha tkun applikata fit-test kollu tal-propost għal Regolament.

Emenda 3

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 24 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Id-database *tal-Eudraviġilanza għandu jkun* aċċessibbli b'mod sħiħ *lill-awtoritajiet* kompetenti tal-Istati Membri u *lill-Aġenzija* u l-Kummissjoni. *Għandu jkun* aċċessibbli wkoll għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ***sal-punt neċessarju għalihom biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom tal-farmakoviġilanza***. ***L-Aġenzija għandha tiżgura li professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pubbliku għandu jkollhom il-livelli xierqa ta' aċċess għad-database tal-***	2. Id-database *ta' Eudravigilance għandha tkun* aċċessibbli b'mod sħiħ *għall-awtoritajiet* kompetenti tal-Istati Membri u *għall-Aġenzija* u l-Kummissjoni. *Għandha tkun* aċċessibbli wkoll għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq***, *għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pubbliku, u għandha tiġi garantita l-protezzjoni tad-dejta personali***.

Eudraviġilanza bil-garanzija li d-dejta personali tiġi protetta.

Id-dejta miżmuma fuq id-database *tal-Eudraviġilanza* għandha ssir aċċessibbli pubblikament f'format aggregat flimkien ma' spjegazzjoni ta' kif għandha tiġi interpretata d-dejta.	Id-dejta miżmuma fuq id-database *ta' Eudravigilance* għandha ssir aċċessibbli pubblikament f'format aggregat flimkien ma' spjegazzjoni ta' kif għandha tiġi interpretata d-dejta.

Ġustifikazzjoni

Is-sistema tal-farmakoviġilanza għandha tkun trasparenti għalkollox sabiex tiggarantixxi li dawk kollha interessati jkunu infurmati b'mod sħiħ, partikolarment biex terġa' tinġieb il-fiduċja tal-pazjenti u taċ-ċittadini fl-affidabbiltà tal-awtoritajiet tas-saħħa.

Emenda 4

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 24 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Ir-rapporti individwali dwar reazzjonijiet ħżiena miżmuma fuq id-database *tal-Eudraviġilanza* jistgħu jintalbu mill-pubbliku. Dawk ir-rapporti għandhom jiġu pprovduti mill-Aġenzija jew awtorità kompetenti minn fejn jintalbu fi żmien 90 jum, ***sakemm l-iżvelar ma jikkompromettix l-anonimità tas-suġġetti fir-rapporti***.	3. Ir-rapporti individwali dwar reazzjonijiet ħżiena miżmuma fuq id-database *ta' Eudravigilance* jistgħu jintalbu mill-pubbliku. Dawk ir-rapporti għandhom jiġu pprovduti mill-Aġenzija jew awtorità kompetenti minn fejn jintalbu fi żmien 90 jum, ***u għandha tiġi garantita l-protezzjoni tad-dejta personali***.

Ġustifikazzjoni

Is-sistema tal-farmakoviġilanza għandha tkun trasparenti għalkollox sabiex tiggarantixxi li dawk kollha interessati jkunu infurmati b'mod sħiħ, partikolarment biex terġa' tinġieb il-fiduċja tal-pazjenti u taċ-ċittadini fl-affidabbiltà tal-awtoritajiet tas-saħħa. Għandhom ikun rispettati r-regolamenti fil-qasam tal-protezzjoni tad-dejta.

Emenda 5

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 25

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tiżviluppa forom standard strutturati fuq l-Internet għar-rappurtar ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.	L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha tiżviluppa forom standard strutturati fuq l-Internet għar-rappurtar ta' reazzjonijiet ħżiena suspettati mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti. ***Iċ-ċittadini kollha tal-Unjoni għandhom l-għażla li jissottomettu dikjarazzjonijiet online bil-lingwa tagħhom.*** ***L-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku wkoll mezzi oħra għall-pazjenti biex jirrappurtaw effetti mhux mixtieqa, bħal numru tat-telefon jew indirizz tal-posta elettronika speċjali.***

Emenda 6

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 – paragrafu 1 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(2) ***sinteżi*** ta' kull laqgħa tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward ta' attivitjaiet ta' farmakoviġilanza;	(2) ***minuti dettaljati*** ta' kull laqgħa tal-kumitati msemmija fil-punti (a) u (aa) tal-Artikolu 56(1) ta' dan ir-Regolament u l-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward ta' attivitjaiet ta' farmakoviġilanza;

Ġustifikazzjoni

Is-sistema tal-farmakoviġilanza għandha tkun trasparenti għalkollox sabiex tiggarantixxi li dawk kollha interessati jkunu infurmati b'mod sħiħ, partikolarment biex terġa' tinġieb il-fiduċja tal-pazjenti u taċ-ċittadini fl-affidabbiltà tal-awtoritajiet tas-saħħa.

Emenda 7

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 — punt 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(3) sistemi ta' *immaniġġjar* tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament;	(3) ***sinteżi ta'*** sistemi ta' *mmaniġġjar* tar-riskju għal prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament;

Ġustifikazzjoni

Informazzjoni fuq portali tal-internet dwar is-sikurezza nazzjonali għandha tiġi ppreżentata b'mod faċli u li jinftiehem. Dokumenti tekniċi għandhom jiġu ppreżentati f'format ta' sommarju u f'verżjoni li tinftiehem mill-pubbliku. Il-fuljett tal-pakkett (PL) u s-Sommarju tal-Karatteristiċi Addizzjonali tal-Prodott għandhom ukoll jiġu ppubblikati f'portali tal-internet dwar is-sikurezza nazzjonali għax fihom informazzjoni bażika dwar l-użu ta' mediċini li hija importanti għall-użu sikur tagħhom.

Emenda 8

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 – punt 4 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(4a) l-aktar verżjoni elettronika aġġornata fil-fuljett mal-pakkett u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-prodotti mediċinali ġodda u eżistenti kollha;

Ġustifikazzjoni

Informazzjoni fuq portali tal-internet dwar is-sikurezza nazzjonali għandha tiġi ppreżentata b'mod faċli u li jinftiehem. Dokumenti tekniċi għandhom jiġu ppreżentati f'format ta' sommarju u f'verżjoni li tinftiehem mill-pubbliku. Il-fuljett tal-pakkett (PL) u s-Sommarju tal-Karatteristiċi Addizzjonali tal-Prodott għandhom ukoll jiġu ppubblikati f'portali tal-internet dwar is-sikurezza nazzjonali għax fihom informazzjoni bażika dwar l-użu ta' mediċini li hija importanti għall-użu sikur tagħhom.

Emenda 9

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 — punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 – punt 4 b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(4b) deskrizzjoni fil-qosor tal-bidliet fid-dokument magħmula fl-informazzjoni tal-prodott.
	L-informazzjoni kollha tal-portali tal-internet dwar is-sigurtà tal-mediċini, inkluża l-informazzjoni kollha stipulata fil-punti 1 sa 4b ta' dan l-Artikolu, għandha tiġi ppreżentata b'mod li jinftiehem għall-pubbliku ġenerali.

Ġustifikazzjoni

Informazzjoni fuq portali tal-internet dwar is-sikurezza nazzjonali għandha tiġi ppreżentata b'mod faċli u li jinftiehem. Filwaqt li din il-leġiżlazzjoni tagħti informazzjoni dettaljata ħafna li għandha tiġi ppubblikata fuq il-portali tal-internet Ewropej, ma tinkludix referenza għal informazzjoni ewlenija biex jiġi garantit l-użu sikur tal-mediċini: din hija r-raġuni għaliex il-fuljett ta' tagħrif, is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott jew ir-Rapporti Pubbliċi Ewropej ta' Valutazzjoni għandhom isiru faċilment aċċessibbli għall-pubbliku. Barra minn hekk, deskrizzjoni fil-qosor tal-bidliet tħalli lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jaraw li maż-żmien l-aġġornamenti tal-informazzjoni dwar il-prodott isiru.

Emenda 10

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 26 – paragrafu 1 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Qabel id-disinn u t-tnedija ta' dan il-portal, l-Aġenzija għandha tikkonsulta l-partijiet interessati kkonċernati (inklużi gruppi ta' pazjenti, professjonisti tal-kura tas-saħħa u rappreżentanti tal-industrija) biex tieħu l-opinjoni tagħhom.

Ġustifikazzjoni

Qabel it-tnedija ta' dan is-sit, jidher importanti li l-partijiet interessati involuti fl-informazzjoni pprovduta fuq il-portal tal-Aġenzija, jiġu kkonsultati.

Emenda 11

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 28 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi ***r-rapport*** mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat *Kumitat* għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu ***jikkunsidra r-rapport u*** jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernata.	4. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi ***r-rakkomandazzjoni*** mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jadotta opinjoni dwar iż-żamma, il-varjazzjoni, is-suspensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernata. ***Is-CHMP għandu jadotta opinjoni li tkun differenti mir-rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza, f'każ biss jekk jeżistu raġunijiet xjentifiċi u marbuta mas-saħħa pubblika b'saħħithom. Is-CHMP għandu jispjega dawn ir-raġunijiet f'ġustifikazzjoni li tkun annessa mal-opinjoni tiegħu. Dak l-anness għandu wkoll ikun disponibbli għall-pubbliku.***

Ġustifikazzjoni

F'konformità mal-istruttura l-ġdida tal-Aġenzija, li strettament tissepara l-farmakoviġilanza mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Emenda 12

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 11
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 28 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. ***L-opinjonijiet*** u d-deċiżjonijiet msemmija fil-paragrafi 3 sa 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu ppubblikati	6. ***Ir-rapporti ta' valutazzjoni, l-opinjonijiet*** u d-deċiżjonijiet msemmija fil-paragrafi 3 sa 5 ta' dan l-Artikolu

permezz tal-web-portal Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini msemmi fl-Artikolu 26.	għandhom jiġu ppubblikati permezz tal-web-portal Ewropew dwar is-sikurezza tal-mediċini msemmi fl-Artikolu 26.

Ġustifikazzjoni

F'konformità mal-istruttura l-ġdida tal-Aġenzija, li strettament tissepara l-farmakoviġilanza mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Emenda 13

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 18 - punt a
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 67 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
"Id-dħul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Komunità u l-ħlasijiet mħallsa mill-impriżi biex jiksbu u jżommu l-awtorizzazzjonijiet Komunitarji għat-tqegħid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija u l-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti fi qbil mal-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107l u 107r tad-Direttiva 2001/83/KE."	"Id-dħul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Komunità u l-ħlasijiet mħallsa mill-impriżi biex jiksbu u jżommu l-awtorizzazzjonijiet Komunitarji għat-tqegħid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija u l-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti fi qbil mal-Artikoli 107c, 107e, 107g, 107l u 107r tad-Direttiva 2001/83/KE ***u 28b ta' dan ir-Regolament***." ***L-awtorità tal-baġit, magħmula mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill għandha teżamina mill-ġdid, meta jkun meħtieġ, il-livell tal-kontribuzzjonijiet Komunitarji skont l-evalwazzjoni tal-bżonnijiet u b'kunsiderazzjoni tal-livell tal-ħlasijiet."***

Ġustifikazzjoni

L-aġenzija għandu jkollha kontribuzzjonijiet finanzjarji biżżejjed biex tkun tista' tiżvolġi l-kompiti importanti tagħha.

Emenda 14

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 1 – punt 18 - punt b
Regolament (KE) Nru 726/2004
Artikolu 67 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
"4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza, għall-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjonijiet u tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija sabiex jiggarantixxi l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi l-ġbir tal-ħlasijiet li għandhom iħallsu d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija."	"4. L-attivitajiet marbuta mal-farmakoviġilanza, għall-operazzjoni tan-netwerks ta' komunikazzjonijiet u tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu taħt il-kontroll permanenti tal-Bord ta' Tmexxija ***u għandhom jirċievu finanzjamenti pubbliċi,*** sabiex jiggarantixxi l-indipendenza tal-Aġenzija. Dan ma għandux jipprekludi l-ġbir tal-ħlasijiet li għandhom iħallsu d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għat-twettiq ta' dawn l-attivitajiet mill-Aġenzija."

Ġustifikazzjoni

L-awtoritajiet pubbliċi huma kompetenti għall-finanzjament tal-farmakoviġilanza, billi huma responsabbli mis-saħħa pubblika u billi assumew il-kompitu li jagħtu l-awtorizzazzjonijiet.

Emenda 15

Proposta għal regolament – att li jemenda
Artikolu 2 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Ir-rekwiżit għall-inklużjoni ta' sommarju tal-informazzjoni essenzjali meħtieġa biex il-mediċina tintuża b'mod sikur u effettiv fis-sinteżi tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett tal-pakkett previst fil-punt 3a tal-Artikolu 11 u fil-punt (aa) tal-Artikolu 59(1) tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata bid-Direttiva …/…KE, li japplika għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 permezz tal-Artikolu 9(4)(a) u (d), għandu japplika	***imħassar***

għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija qabel d-data stabbilita fi-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament mit-tiġdid ta' dik l-awtorizzazzjoni jew mid-data ta' skadenza ta' tliet snin li jibdew minn dik id-data, skont liema taħbat qabel.

Ġustifikazzjoni

Din l-emenda hija konsistenti mal-emenda tar-Rapporteur fil-punt 3a tal-Artikolu 11 u fil-punt (aa) tal-Artikolu 59(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

PROĊEDURA

Titolu	Farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali (emenda tar-Regolament (KE) Nru 726/2004)
Referenzi	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Kumitat responsabbli	ENVI
Kumitat(i) mitlub(a) jagħti/u opinjoni Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	IMCO 19.10.2009
Rapporteur għal opinjoni: Data tal-ħatra	Claude Turmes 28.9.2009
Eżami fil-kumitat	2.12.2009 27.1.2010
Data tal-adozzjoni	23.2.2010
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 37 –: 0 0: 1
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROĊEDURA

Titolu	Farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali (emenda tar-Regolament (KE) Nru 726/2004)
Referenzi	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Data meta ġiet ippreżentata lill-PE	10.12.2008
Kumitat responsabbli Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ENVI 19.10.2009
Kumitat(i) mitlub(a) jagħti/u opinjoni Data tat-tħabbir fis-seduta plenarja	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Rapporteur(s) Data tal-ħatra	Linda McAvan 10.9.2009
Eżami fil-kumitat	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Data tal-adozzjoni	27.4.2010
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 52 –: 0 0: 0
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Sostitut(i) (skont l-Artikolu 187(2)) preżenti għall-votazzjoni finali	Mario Mauro
Data tat-tressiq	10.5.2010