

I

(Atti legiżlattivi)

DIRETTIVI

DIRETTIVA 2012/26/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-25 ta' Ottubru 2012

li temenda d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-farmakoviġilanza

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz ta' att legiżlattiv lill-parlamenti nazzjonali,

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

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

(1) Incidenti farmakoloġiċi riċenti fl-Unjoni wrew il-bżonn ta' proċedura awtomatika fil-livell tal-Unjoni f'każijiet ta' kwistjonijiet speċifiċi tas-sigurtà sabiex jiġi żgurat li kwistjoni hija vvalutata u indirizzata fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċeduri differenti tal-Unjoni dwar prodotti awtorizzati f'livell nazzjonali, kif stipulat fid-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 ⁽³⁾, għandu jiġi ċċarat.

⁽¹⁾ ĠU C 181, 21.6.2012, p. 201.

⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-11 ta' Settembru 2012 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deċiżjoni tal-Kunsill tal-4 ta' Ottubru 2012.

⁽³⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

(2) Barra minn hekk, azzjoni volontarja min-naħa tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ma għandiex twassal għal sitwazzjoni fejn il-kwistjonijiet marbuta mar-riskji jew il-benefiċċji ta' prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni mhumiex indirizzati b'mod xieraq fl-Istati Membri kollha. Għaldaqstant, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jkun obligat jinforma lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti u lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar ir-raġunijiet għall-irtirar jew għat-twaqqif tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, għat-talba biex awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tiġi revokata, jew sabiex awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ma tiġgeddidx.

(3) Huwa xieraq li jiġu ċċarati u msahha aktar il-Proċedura Normali u l-Proċedura Urġenti tal-Unjoni sabiex ikunu żgurati l-koordinazzjoni, il-valutazzjoni rapida f'każ ta' urġenza u l-possibbiltà li tittiehed azzjoni immedjata, meta jkun mehtieg biex titihares is-sahha pubblika, qabel ma tittiehed deċiżjoni fil-livell tal-Unjoni. Il-Proċedura Normali għandha tinbeda għal kwistjonijiet li jikkonċernaw il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja ta' prodotti mediċinali meta jkunu involuti l-interessi tal-Unjoni. Il-Proċedura Urġenti tal-Unjoni għandha tinbeda meta tkun mehtieġa valutazzjoni rapida ta' preokkupazzjonijiet li jirriżultaw mill-ewalwazzjoni ta' dejta minn attivitajiet ta' farmakoviġilanza. Irrispettivament minn jekk tiġix applikata l-Proċedura Urġenti tal-Unjoni jew il-Proċedura Normali, u irrispettivament mill-proċedura li permezz tagħha il-prodott mediċinali ġie awtorizzat, kemm jekk tkun ċentralizzata kif ukoll jekk le, il-Kumitat tal-Ewalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu dejjem jagħti r-rakkomandazzjoni tiegħu meta r-raġuni għat-tehid ta' azzjoni tkun ibbażata fuq dejta mill-farmakoviġilanza. Huwa xieraq li l-grupp ta' koordinazzjoni u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandhom joqogħdu fuq din ir-rakkomandazzjoni meta jkunu qed iwettqu l-valutazzjoni tal-kwistjoni.

(4) Huwa xieraq li l-Istati Membri jgħibu każijiet li jikkonċernaw kontraindikazzjonijiet godda, tnaqqis fid-doża rakkomandata jew restrizzjonijiet tal-indikazzjoni għal prodotti mediċinali awtorizzati skont il-proċedura deċentralizzata u l-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku

għall-attenzjoni tal-grupp ta' koordinazzjoni meta ma tinbediex il-Proċedura Urgenti tal-Unjoni. Sabiex jiżgura l-armonizzazzjoni għal dawk il-prodotti, il-grupp ta' koordinazzjoni jista' jiddiskuti jekk tinhtieġ xi azzjoni fil-każ li l-ebda Stat Membru ma jkun ta' bidu għall-Proċedura Normali.

- (5) Billi l-għan ta' din id-Direttiva, jiġifieri li tarmonizza r-regoli dwar il-farmakovigilanza madwar l-Unjoni kollha ma jstax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u għalhekk jista' jintlaħaq ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex ikun jista' jintlaħaq dan l-għan.
- (6) Għalhekk, id-Direttiva 2001/83/KE għandha tiġi emendata skont dan,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

- (1) fl-Artikolu 23a, it-tieni paragrafu jinbidel b'dan li ġej:

"Jekk il-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru, kemm jekk temporanjament kif ukoll b'mod permanenti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu javża lill-awtorità lokali kompetenti ta' dak l-Istat Membru. Dik in-notifikazzjoni għandha, hlief f'ċirkostanzi eċċezzjonali, issir f'mhux anqas minn xahrejn qabel l-interruzzjoni fit-tqegħid fis-suq tal-prodott. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jinforma lill-awtorità kompetenti bir-raġunijiet għal tali azzjoni skont l-Artikolu 123(2).";

- (2) l-Artikolu 31 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 1, it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Madankollu, meta jiġi sodisfatt wiehed mill-kriterji elenkati fl-Artikolu 107i(1), il-proċedura stipulata fl-Artikoli 107i sa 107l għandha tapplika.";

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

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

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

Fejn il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura mnedija skont dan l-Artikolu jikkonċerna sensiela ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li

jappartjenu lil din is-sensiela jew klassi għandhom ukoll jiġu inklużi fil-proċedura.

3. Bla hsara għall-paragrafu 1, Stat Membru jista', meta tkun neċessarja azzjoni urgenti biex titħares is-saħħa pubblika fi kwalunkwe stadju tal-proċedura, jissospendi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u jipprojbixxi l-użu tal-prodott mediċinali kkonċernat fit-territorju tiegħu sakemm tiġi adottata deċiżjoni definittiva. Għandu jinforma lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-Istati Membri l-oħra, mhux aktar tard mill-ġurnata tax-xogħol li jmiss, dwar ir-raġunijiet għall-azzjoni tiegħu.

4. Meta l-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura mibdija skont dan l-Artikolu, kif determinat skont il-paragrafu 2, jinkludi prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Kummissjoni tista', meta tkun neċessarja azzjoni urgenti biex titħares is-saħħa pubblika fi kwalunkwe stadju tal-proċedura, tissospendi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u tipprojbixxi l-użu tal-prodotti mediċinali kkonċernati sakemm tiġi adottata deċiżjoni definittiva. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Aġenzija u lill-Istati Membri l-oħra mhux aktar tard mill-ġurnata tax-xogħol li jmiss dwar ir-raġunijiet għall-azzjoni tagħha.";

- (3) fl-Artikolu 34(3), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Fejn il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura mibdija skont l-Artikolu 31 jinkludi prodotti mediċinali awtorizzati bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 31(2) ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha, fejn meħtieġ, tadotta deċiżjonijiet biex tvarja, tissospendi jew tirrevoka l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jew biex tirrifjuta t-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq ikkonċernati.";

- (4) fl-Artikolu 37, il-kliem "L-Artikoli 35 u 36 għandhom japplikaw" huwa sostitwit bil-kliem "L-Artikolu 35 għandu japplika";

- (5) l-Artikolu 63 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Id-dettalji għall-ittikkettjar elenkati fl-Artikoli 54, 59 u 62 għandhom jidhru f'lingwa uffiċjali jew f'lingwi uffiċjali tal-Istat Membru, fejn il-prodott mediċinali jkun tqiegħed fis-suq, kif speċifikat, għall-finijiet ta' din id-Direttiva, minn dak l-Istat Membru.";

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

"2. Il-fuljett tal-pakkett għandu jkun miktub u disinjat b'mod li jkun ċar u jinftehem, u li jippermetti

lill-utenti jaġixxu kif xieraq, meta jkun mehtieg bl-ghaj-nuna ta' professjonisti tas-sahha. Il-fuljett tal-pakkett ghandu jkun jinqara b'mod ċar f'lingwa ufficjali jew f'lingwi ufficjali tal-Istat Membru, fejn il-prodott medicinali jkun tqieghed fis-suq, kif specifikat, ghall-finijiet ta' din id-Direttiva, minn dak l-Istat Membru.";

(c) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li gej:

"3. Meta l-prodott medicinali ma jkunx mahsub biex jitwassal direttament lill-pazjent, jew meta jkun hemm problemi serji fir-rigward tad-disponibilita tal-prodott medicinali, l-awtoritajiet kompetenti jstgħu, skont il-mizuri li jqisu mehtiega biex tiġi ssalvagwardjata is-sahha tal-bniedem, jagħtu eżenzjoni mill-obbligu li ċerti dettalji għandhom jidhru fuq l-ittikkettjar u fil-fuljett tal-pakkett. Jstgħu jagħtu wkoll eżenzjoni shiha jew parzjali mill-obbligu li l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett iridu jkunu f'lingwa ufficjali jew f'lingwi ufficjali tal-Istat Membru fejn il-prodott medicinali jkun tqieghed fis-suq, kif specifikat, ghall-finijiet ta' din id-Direttiva, minn dak l-Istat Membru .";

(6) L-Artikolu 85a huwa sostitwit b'dan li gej:

"Artikolu 85a

Fil-każ tad-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti medicinali lill-pajjiżi terzi, l-Artikolu 76 u l-punt (c) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 80 m'għandhomx japplikaw. Barra minn hekk, il-punti (b) u (ca) tal-ewwel paragrafu tal-Artikolu 80 m'għandhomx japplikaw fejn il-prodott hu direttament riċevut minn pajjiż terz iżda mhux importat. Madankollu, fdak il-każ id-distributori bl-ingrossa għandhom jiżguraw li l-prodotti medicinali jinkisbu biss minn persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti medicinali skont id-dispożizzjonijiet legali u amministrattivi applikabbli tal-pajjiż terz konċernat. Meta d-distributori bl-ingrossa jfornu prodotti medicinali lil persuni fpajjiżi terzi, għandhom jiżguraw li tali provvisti jsiru biss lil persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati li jirċievu prodotti medicinali għal distribuzzjoni bl-ingrossa jew forniment lill-pubbliku skont id-dispożizzjonijiet legali u amministrattivi applikabbli tal-pajjiż terz konċernat. Ir-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 82 għandhom japplikaw għall-provvista ta' prodotti medicinali lil persuni fpajjiżi terzi awtorizzati jew intitolati li jfornu prodotti medicinali lill-pubbliku.";

(7) fl-Artikolu 107i, il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li gej:

"1. Stat Membru jew il-Kummissjoni, kif xieraq, għandu abbażi ta' preokkupazzjonijiet li jirriżultaw mill-ewvalwazzjoni ta' dejta minn attivitajiet ta' farmakovigilanza jibda l-proċedura prevista f'din it-taqsim billi javża lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u l-Kummissjoni fejn:

(a) jikkunsidra li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(b) jikkunsidra l-projbizzjoni tal-forniment ta' prodott medicinali;

(c) jikkunsidra li jirrifjuta t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq; jew

(d) huwa mġharraf mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li, fuq il-bażi ta' thassib dwar is-sikurezza, id-detentur waqqaf it-tqegħid fis-suq ta' prodott medicinali jew ha azzjoni sabiex tiġi rtirata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew bihsiebu jiehu tali azzjoni, jew m'applikax għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

1a. Stat Membru jew il-Kummissjoni, kif xieraq, għandhom, abbażi ta' preokkupazzjonijiet li jirriżultaw mill-ewvalwazzjoni ta' dejta minn attivitajiet ta' farmakovigilanza, jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni, meta jikkunsidraw li kontraindikazzjoni ġdida, tnaqqis fid-doża rakkomandata jew restrizzjoni għall-indikazzjonijiet ta' prodott medicinali huma mehtiega. L-informazzjoni għandha tiddekrivi l-azzjoni kkunsidrata u r-raġunijiet għaliha.

Kull Stat Membru jew il-Kummissjoni, kif xieraq, għandhom, meta jitqies li tinhtieg azzjoni urġenti, jibdeu il-proċedura prevista f'din it-taqsim fi kwalunkwe wiehed mill-każijiet imsemmija f'dan il-paragrafu.

Meta l-proċedura prevista f'din it-taqsim ma tinbediex, għal prodott medicinali awtorizzati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III, il-każ għandu jingieb għall-attenzjoni tal-grupp ta' koordinazzjoni.

L-Artikolu 31 għandu jkun applikabbli meta jkunu involuti l-interessi tal-Unjoni.

1b. Meta l-proċedura prevista f'din it-taqsim tinbeda, l-Aġenzija għandha tivverifika jekk it-thassib dwar is-sikurezza jirrelatax ma' prodott medicinali barra minn dawk li huma koperti mill-informazzjoni, jew jekk huwiex komuni għall-prodotti kollha li jappartjenu lill-istess sensiela jew klassi terapewtika.

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

(8) fl-Artikolu 107i(2), il-kliem "il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu" għandu jinbidel bil-kliem "il-paragrafi 1 u 1a ta' dan l-Artikolu";

(9) fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 107i(3), il-kliem "skont il-paragrafu 1" jinbidel bil-kliem "skont il-paragrafi 1 u 1a";

(10) fl-Artikolu 107i(5), il-kliem "fil-paragrafu 1" jinbidel bil-kliem "fil-paragrafi 1 u 1a";

(11) fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 107j(1), il-kliem "fl-Artikolu 107i(1)" jinbidel bil-kliem "fil-paragrafi 1 u 1a tal-Artikolu 107i";

(12) l-Artikolu 123 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

"2. Id-detentur ta awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun obligat li jinnotifika lill-Istati Membri konċernati minnufih dwar kull azzjoni li jiehu id-detentur biex jissospendi t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, li jirtira prodott mediċinali mis-suq, li jitlob l-irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew biex ma japplikax għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, flimkien mar-raġunijiet għal dik l-azzjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu, b'mod partikolari, jiddikjara jekk tali azzjoni hijiex ibbażata fuq xi waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Artikolu 116 jew l-Artikolu 117(1).

2a. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jagħmel in-notifika wkoll skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu f'każijiet fejn l-azzjoni tittiehed fpajjiż terz u fejn tali azzjoni tkun ibbażata fuq xi waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Artikolu 116 jew l-Artikolu 117(1).

2b. Barra minn hekk, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jinnotifika lill-Aġenzija meta l-azzjoni msemmija fil-paragrafi 2 jew 2a ta' dan l-Artikolu tkun ibbażata fuq xi waħda mir-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 116 jew l-Artikolu 117(1).

2c. L-Aġenzija għandha tgħaddi n-notifiki kollha li rċeviet skont il-paragrafu 2b lill-Istati Membri kollha mingħajr dewmien eċċessiv.";

(b) il-paragrafu 4 jinbidel b'dan li ġej:

"4. Kull sena l-Aġenzija għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku lista tal-prodotti mediċinali

li għalihom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ġew rifjutati, revokati jew sospizi fl-Unjoni, li l-provviista tagħhom ġiet projbita jew li ġew irtirati mis-suq, inklużi r-raġunijiet għal tali azzjoni."

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-28 ta' Ottubru 2013. Huma għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mit-28 ta' Ottubru 2013.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkollhom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

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

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, il-25 ta' Ottubru 2012.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

A. D. MAVROYIANNIS