



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.9.2014
COM(2014) 557 final

2014/0256 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

Ġustifikazzjoni u ghanijiet

Wara l-proposta li se tirrevoka u tissostitwixxi d-Direttiva 2001/82/KE dwar il-prodotti mediċinali veterinarji, 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 għandu jiġi emendat biex jitqies il-fatt li l-awtorizzazzjoni ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti veterinarji qed tiġi diżakkoppjata minn dik għall-mediċini għall-bniedem.

Bażi legali

Il-bażi legali għall-miżuri legiżlattivi dwar is-saħħa tal-annimali, li huma essenzjali għas-saħħa pubblika u tal-annimali, il-protezzjoni ambjentali, il-kummerċ u l-politika tas-suq uniku huma:

- l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), li jipprevedi l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern u l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet legali, regolatorji u amministrattivi; kif ukoll
- l-Artikolu 168(4)(c) TFUE, li jkopri miżuri li jstipulaw standards għolja ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali u t-tagħmir għal użi mediċi.

2. IR-RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Better regulation of veterinary pharmaceuticals: how to put in place a simpler legal framework, safeguarding public and animal health while increasing the competitiveness of companies (Regolamentazzjoni aħjar tal-farmaċewtiċi veterinarji: kif se jiġi introdott qafas legali aktar sempliċi, li jissalvagwardja s-saħħa pubblika u tal-annimali filwaqt li jkabbar il-kompetittività tal-kumpaniji), konsultazzjoni pubblika dwar il-kwistjonijiet ewlenin tal-proposti legali maħsuba, li nbdi fuq il-websajt tal-Kummissjoni fit-13 ta' April 2010 u baqgħet disponibbli permezz tal-ghodda interattiva għat-tfassil tal-politika (IPM) sal-15 ta' Lulju 2010.¹

Il-konsultazzjoni u studju, *An assessment of the impact of the revision of veterinary pharmaceutical legislation (Valutazzjoni tal-impatt tar-reviżjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika veterinarja),* iffurmaw il-bażi ta' valutazzjoni tal-impatt imwettqa mill-Kummissjoni bejn Novembru 2009 u Ġunju 2011.²

Il-Bord tal-Kummissjoni għall-Valutazzjoni tal-Impatt (IAB) irrilaxxa l-opinjoni finali tiegħu f'Settembru 2013.

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

Id-dispożizzjonijiet dwar l-ghoti u ż-żamma ta' awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji huma mħassra mir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-regoli dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq validi fl-Istati Membri kollha tal-UE huma parti tal-proposta għal Regolament dwar il-prodotti mediċinali veterinarji. Ir-Regolament il-

¹ Għal sommarju tat-tweġibiet, ara: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf

² Studju mwettaq minn GHK Consulting, membru tal-Konsorzju ta' Valutazzjoni tal-Politika Ewropea (EPEC), megħjun minn Triveritas

ġdid dwar il-prodotti mediċinali veterinarji se jkopri r-rotot kollha li jagħtu l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni – kemm fuq livell nazzjonali kif ukoll dak ċentralizzat.

Il-kostijiet tal-proċeduri u s-servizzi assoċjati mat-thaddim ta' dan ir-Regolament jehtieġ li jiġu rkuprati minn dawk li jqiegħdu prodotti mediċinali disponibbli fis-suq u minn dawk li jfittxu awtorizzazzjoni. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu stabbiliti ċerti prinċipji li japplikaw tariffi pagabbli lill-Aġenzija, inkluż il-htieġa li jitqiesu, kif jixraq, il-htigijiet speċifiċi tal-SMEs. Id-dispożizzjonijiet li jirregolaw it-tariffi għandhom jingiebu f'konformità mat-Trattat ta' Lisbona.

Bħala konsegwenza tad-dhul fis-seħh tat-Trattat ta' Lisbona, is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni tmir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jiġu allinjati mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Sabiex tissupplimenta jew temenda ċerti elementi mhux essenzjali tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, is-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandha tigi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tal-Anness għal progress tekniku u xjentifiku, li jiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jiġu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni, li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet u r-rekwiziti għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq soġġett għal ċerti obbligi speċifiċi, li jistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fil-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u għall-eżami tal-applikazzjonijiet għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u li jistabbilixxi l-proċedura għall-investigazzjoni tal-vjolazzjonijiet u l-impożizzjoni ta' multi jew ħlasijiet penali perjodiċi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan ir-Regolament, l-ammonti massimi ta' dawn il-penalitajiet kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi li jirrigwardaw il-ġbir tagħhom.

Id-dhul fis-seħh u l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu fl-istess data tar-Regolament il-ġdid dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Huwa ppjanat li l-kostijiet tal-EMA biex timplimenta u tapplika r-regoli l-godda huma koperti bis-shiħ minn mizati imposti fuq l-industrija.

Għalhekk, il-proposta mhix mistennija li jkollha impatt finanzjarju fuq il-baġit tal-UE.

Hekk kif stipulat fl-istqarrija finanzjarja legiżlattiva, ir-rizorsi addizzjonali meħtieġa għall-EMA huma madwar tmien (8) membri tal-persunal kif ukoll baġit biex ikopri n-nefqa għal laqgħat, traduzzjoni, IT, eċċ.

Il-livell tal-mizati, l-istruttura, il-modalitajiet u l-eċċezzjonijiet tagħhom se jiġu stabbiliti fi stadju iktar tard mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dan jgħodd mhux biss għall-mizati għal kompiti godda għall-EMA stipulati f'din il-proposta, iżda għall-mizati kollha b'mod generali.

5. ELEMENTI MHUX OBBLIGATORJI

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew³,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni⁴,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶ jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-manifattura, l-awtorizzazzjoni u d-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji. Madankollu, fid-dawl tal-esperjenza miksuba u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni tal-funzjonament tas-suq intern għal prodotti mediċinali veterinarji, il-qafas regolatorju għall-prodotti veterinarji mediċinali ġie rivedut, u r-Regolament (UE) Nru [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷ li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali veterinarji ġie adottat.
- (2) Ir-Regolament (UE) Nru [...] jistipula wkoll l-awtorizzazzjonijiet ċentralizzati tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji. Il-partijiet tar-Regolament

³ ĠU C , , p. .

⁴ ĠU C , , p. .

⁵ Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 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 (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁷ Ir-Regolament ... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L...,, p. ...).

(KE) Nru 726/2004 li jirrigwardaw il-proċeduri għal dawk li jawtorizzaw il-kummerċjalizzazzjoni għandhom għaldaqstant jithassru.

- (3) Il-kostijiet tal-proċeduri u s-servizzi assoċjati mat-thaddim ta' dan ir-Regolament jehtieg li jiġu rkuprati minn dawk li jqieghdu prodotti mediċinali disponibbli fis-suq u minn dawk li jfittxu awtorizzazzjoni. Jixraq li jiġu stabbiliti ċerti prinċipji li japplikaw miżati pagabbli lill-Aġenzija, inkluż il-htieġa li jitqiesu, kif jixraq, il-htigijiet speċifiċi tal-SMEs. Id-dispożizzjonijiet li jirregolaw it-tariffi għandhom jingiebu f'konformità mat-Trattat ta' Lisbona.
- (4) Minhabba d-dhul fis-seħh tat-Trattat ta' Lisbona, is-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jiġu allinjati mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Sabiex tissupplimenta jew temenda ċerti elementi mhux essenzjali tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, is-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandha tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tal-Anness għal progress tekniku u xjentifiku, li jiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jiġu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni, li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet u r-rekwiżiti għall-ġoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal ċerti obbligi speċifiċi, li jistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-eżami tal-applikazzjonijiet għat-trasferiment ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u li jistabbilixxi l-proċedura għall-investigazzjoni tal-vjolazzjonijiet u l-impożizzjoni ta' multi jew ħlasijiet penali perjodiċi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan ir-Regolament, l-ammonti massimi ta' dawn il-penalitajiet kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi li jirrigwardaw il-ġbir tagħhom.
- (5) Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul it-thejjija tagħha tal-atti delegati, inkluż fil-livell ta' għarfien espert. Meta tkun qed thejji u tfassal l-atti delegati, il-Kummissjoni, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (6) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸.
- (7) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għaldaqstant għandu jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

- (1) it-titolu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

⁸ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

"Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini";

- (2) fl-Artikolu 1, l-ewwel paragrafu jinbidel b'dan li ġej:

"L-għan ta' dan ir-Regolament hu li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni, s-sorveljanza u l-farmakovigilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejha 'l-Aġenzija')."

- (3) fl-Artikolu 2, l-ewwel paragrafu jinbidel b'dan li ġej:

"Id-definizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom ikunu applikabbli għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament."

- (4) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

- (a) Fil-paragrafu 2, il-punt (b) huwa mibdul b'dan li ġej:

"(b) l-applikant juri li l-prodott mediċinali jikkostitwixxi innovazzjoni terapewtika, xjentifika jew teknika sinifikanti jew li l-għoti tal-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament hu fl-interess tas-saħħa tal-pazjenti fil-livell tal-Unjoni.",

- (b) fil-paragrafu 3, is-sentenza introduttorja u l-punt a) huma mibdula bit-test li ġej:

“prodott mediċinali ġeneriku ta’ prodott mediċinali ta’ referenza awtorizzat mill-Unjoni jista' jiġi awtorizzat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE taht il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tkun sottomessa skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE;”,

- (c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 87b sabiex temenda l-Anness għall-progress tekniku u xjentifiku mingħajr ma testendi l-kamp ta’ applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata.”;

- (5) L-Artikolu 4(3) hu mħassar;

- (6) L-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

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

"2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, tiegħu deċiżjoni finali fi żmien 15-il jum wara li tinkiseb l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta’ eżami msemija fl-Artikolu 87(2).",

- (b) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Il-Kummissjoni għandha tadotta r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta’ paragrafu 4 li jispeċifika l-limiti ta’ żmien u l-proċeduri applikabbli, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta’ eżami msemija fl-Artikolu 87(2). " ;

- (7) L-Artikolu 10b(1) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta miżuri permezz ta’ atti delegati skont l-Artikolu 87b, sabiex tiddetermina s-sitwazzjonijiet li fihom jistgħu jiġu rikjesti studji tal-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni skont il-punt (cc) tal-Artikolu 9(4) u l-punt (b) tal-Artikolu 10a(1).”;

- (8) L-Artikolu 14(7) huwa sostitwit b’dan li ġej:

"7. Fl-interess tas-saħħa pubblika tista’ tingħata awtorizzazzjoni għal kummerċjalizzazzjoni soġġetta għal ċerti obbligi speċifiċi, li jkunu reveduti ta’ kull sena mill-Aġenzija. Dawk l-obbligi u, fejn xieraq, il-limitu ta’ żmien għall-konformità, għandhom jiġu speċifikati fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett għandhom isemmu b’mod ċar li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali tkun ingħatat soġġetta għal dawk l-obbligi.

B'deroga mill-paragrafu 1, tali awtorizzazzjoni għandha tkun valida għal sena, fuq bażi li tista' tiggedded.

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 87b sabiex tistabbilixxi d-dispożizzjonijiet u r-rekwiżiti għall-ghoti ta’ din l-awtorizzazzjoni ta’ kummerċjalizzazzjoni u għat-tigdid tagħha.”; ;

- (9) L-Artikolu 16(4) huwa sostitwit b’dan li ġej:

"4. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 87b li jistabbilixxi l-proċeduri għall-eżami tal-applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-termini ta’ awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-eżami tal-applikazzjonijiet għat-trasferiment ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.”;

- (10) L-Artikolu 20 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b’dan li ġej:

"3. Fi kwalunkwe stadju tal-proċedura stipulata f’dan l-Artikolu l-Kummissjoni tista’ tiegħu miżuri temporanji. Dawn il-miżuri temporanji għandhom ikunu applikati immedjatement.

Il-Kummissjoni għandha, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni finali dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu fir-rigward tal-prodott mediċinali konċernat. Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 87(2).

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

- (b) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b’dan li ġej:

"6. Il-miżuri ta’ sospensjoni msemmija fil-paragrafu 4 jistgħu jinżammu fis-seħh sakemm tintlaħaq deċiżjoni finali skont il-paragrafu 3.”;

- (11) L-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 57(2) qed jiġi mibdul b’dan li ġej:

"2. Il-bażi tad-dejta prevista fil-paragrafu 1(l) għandu jinkludi s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett imqiegħed fil-pakkett għall-pazjent jew għal min juża l-prodott u l-informazzjoni murija fuq it-tikketta. Il-bażi tad-dejta għandha tkun żviluppata fi stadji, waqt li tingħata prijorità lill-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament u dawk awtorizzati taħt il-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva

2001/83/KE. Il-bażi tad-dejta għandha sussegwentement tkun estiża biex tinkludi kull prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni.";

- (12) L-Artikolu 59(4) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Hlief kif ipprovdut mod ieħor f'dan ir-Regolament, fir-Regolament (UE) Nru [...] jew fid-Direttiva 2001/83/KE, fejn hemm konflitt fundamentali dwar punti xjentifiċi u l-korp konċernat hu korp fi Stat Membru, l-Aġenzija u l-korp nazzjonali konċernat għandhom jaħdmu flimkien jew biex isolvu l-konflitt jew biex jissottomettu dokument kongunt li jiċċara l-punti xjentifiċi ta' konflitt. Dan id-dokument għandu jkun ippubblikat immedjatament wara l-adozzjoni tiegħu.";

- (13) L-Artikolu 61(1) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Kull Stat Membru għandu, wara konsultazzjoni mal-Bord Amministrattiv, jahtar, għal perjodu ta' tliet snin li jista' jiġġedded, membru wieħed u membru sostitut għall-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Is-sostituti għandhom jirrappreżentaw u jivvutaw għall-membri fl-assenza tagħhom u jistgħu jaġixxu ta' relaturi skont l-Artikolu 62.

Il-membri u s-sostituti għandhom jintgħazlu għar-rwol u l-esperjenza tagħhom fil-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għandhom jirrappreżentaw lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali."

- (14) fl-Artikolu 62(3) jithassar it-tieni subparagrafu;

- (15) l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 67(3) jinbidel b'dan li ġej:

"Id-dhul tal-Aġenzija għandu jikkonsisti minn kontribut mill-Unjoni, il-mizati mħallsa mill-impriżi biex jiksbu u jzommu awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni għat-tqeghid fis-suq u għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija, jew mill-grupp ta' koordinazzjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tiegħu b'konformità mal-Artikoli 107c, 107e, 107 g, 107k u 107q tad-Direttiva 2001/83/KE u imposti għal servizzi oħra pprovduti mill-Aġenzija.";

- (16) L-Artikolu 70 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 70

1. Il-Kummissjoni għandha, abbażi tal-prinċipji stabbiliti fil-paragrafu 2, tadotta atti ta' implimentazzjoni skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 87(2), li jispeċifikaw:

- (a) l-istruttura u l-livell tal-mizati u l-imposti msemmija fl-Artikolu 67(3);
- (b) is-servizzi li għalihom l-imposti jistgħu jingabru;
- (c) il-kundizzjonijiet li fihom intrapriżi ta' daqs żgħir u medju jistgħu jhallsu mizati mnaqqsa, jiddeferixxu l-pagament ta' mizati jew jirċievu għajjnuna amministrattiva;
- (d) ir-regoli li jiddefinixxu remunerazzjoni għal xogħol imwettaq minn membru tal-Kumitat rilevanti jew il-grupp ta' koordinazzjoni li jaġixxi bħala relatur; kif ukoll
- (e) il-kundizzjonijiet għall-hlas u r-remunerazzjoni.

Il-mizati għandhom jiġu stabbiliti f'livell tali li jevita li jkun hemm defiċit jew akkumulazzjoni sinifikanti ta' eċċess fil-baġit tal-Aġenzija u għandhom jiġu riveduti meta dan ma jkunx il-każ.

2. Meta tadotta l-atti ta' implimentazzjoni msemija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tqis dan li ġej:

- (a) il-mizati għandhom ikunu stabbiliti f'livell li jiżgura li d-dhul idderivat minnhom, huwa, fil-prinċipju, suffiċjenti sabiex ikopri l-ispejjeż tas-servizzi mwassla u ma għandhomx ikunu aktar minn dak li huwa meħtieġ sabiex jitkoprew daww l-ispejjeż;
- (b) il-livell tal-mizati għandu jikkunsidra r-riżultati ta' evalwazzjoni trasparenti u oġġettiva tal-ispejjeż tal-Aġenzija u l-ispejjeż tal-kompiti mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali;
- (c) il-htigijiet speċifiċi tal-SMEs għandhom jitqiesu, skont il-każ, inkluża l-possibbiltà ta' qsim ta' hlas f'diversi hlasijiet bin-nifs u f'fazzijiet;
- (d) għal raġunijiet ta' saħħa pubblika l-mizata tista' tkun totalment jew parzjalment rinunzjata għal xi kategorija partikolari ta' prodotti mediċinali;
- (e) l-istruttura u l-ammont tad-drittijiet għandhom iqisu jekk it-tagħrif ġiex ipprezentat f'daqqa jew separatament;
- (f) f'ċirkostanzi eċċezzjonali u debitament ġustifikati u wara aċċettazzjoni mill-Aġenzija, il-mizata kollha jew parti minnha tista' tkun eżentata;
- (g) ir-remunerazzjoni għax-xogħol tar-relatur għandha tithallas fil-prinċipju lill-awtorità nazzjonali kompetenti li timpjega r-relatur jew, meta r-relatur mhuwiex impjegat minn awtorità nazzjonali kompetenti, l-Istat Membru li hatru;
- (h) iż-żmien għall-hlas ta' mizati u imposti għandu jiġi f'fissat b'qies tal-limiti ta' żmien skont id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u r-Regolament (UE) Nru [...]

(17) L-Artikolu 84(3) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija taħt dan ir-Regolament jekk jonqsu milli jharsu obbligi stabbiliti fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan ir-Regolament.

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 87b li jistabbilixxi:

- (a) lista ta' obbligi skont dan ir-Regolament, li l-ksur tagħhom jaf ikun suġġett għal penali finanzjarji;
- (b) proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat li jiġu imposti multi jew pagamenti perjodiċi ta' penali, inklużi regoli dwar l-inizjazzjoni tal-proċedura, miżuri ta' inkjesta, drittijiet tad-difiża, aċċess għall-fajl, rappreżentanza legali u kunfidenzjalità,
- (c) regoli dwar id-dewmien tal-proċedura u l-perjodi limitanti;
- (d) elementi li għandhom jitqiesu mill-Kummissjoni meta jiġi f'fissat il-livell tal-multi u l-pagamenti perjodiċi ta' penali u l-impożizzjoni tagħhom, l-ammonti massimi tagħhom kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi tal-ġbir tagħhom.

Għat-twettiq tal-investigazzjoni, il-Kummissjoni tista' tikkoopera mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u tiddependi fuq riżorsi pprovduti mill-Aġenzija.

Fejn il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni li timponi piena finanzjarja, din għandha tippubblika sommarju konċiż tal-każ, inklużi l-ismijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-ammonti u r-raġunijiet tal-pieni finanzjarji imposti, wara li tqis l-interess legittimu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-protezzjoni tas-sigriet kummerċjali tagħhom.

Il-Qorti tal-Ġustizzja għandha guriżdizzjoni bla limitu għar-reviżjoni tad-deċiżjonijiet fejn il-Kummissjoni tkun waħhlet penali finanzjarji. Hija tista' thassar, tnaqqas jew iżżid il-multa jew il-hlas penali perijodiku impost."

- (18) L-Artikolu 86 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 86

Mill-inqas kull għaxar snin, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat tat-thaddim tal-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament u fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE”;

- (19) L-Artikolu 87 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 87

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu fil-Bniedem stabbilit fl-Artikolu 121 tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-Kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.”

- (20) L-Artikolu 87b jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 87b

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati bla ħsara għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.

2. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 3(4), 10b (1), 14(7), 16(4) u 84(3) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu taż-żmien mhux determinat li jibda mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 3(4), 10b (1), 14(7), 16(4) u 84(3) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' thassir għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hija għandha ssir effettiva l-ghada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Din ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li huwa diġà fis-seħh.

4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att delegat adottat skont l-Artikoli 3(4), 10b (1), 14(7), 16(4) u 84(3) jidhol fis-seħh biss jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ma jkunux oġġezzjonaw għalih fi żmien xahrejn minn meta dak l-att ikun ġie nnotifikat lilhom jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill it-tnejn ikunu għarrfu lill-Kummissjoni li mhumix se joġġezzjonaw għalih. Dak il-perijodu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.”.

- (21) L-Artikoli minn 30 sa 54, l-Artikoli 79, 87c u 87d u l-punt 2 tal-Anness huma mħassra.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fil- jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

[the entry into force and application should be on the same date as of the new Regulation on veterinary medicinal products]

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha..

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew
Il-President*

*Għall-Kunsill
Il-President*