



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Ġustifikazzjoni u ghanijiet

Hidma fuq qafas legali Ewropew għall-prodotti mediċinali veterinarji mibdi fl-1965 bl-adozzjoni tad-Direttiva 65/65/KEE,¹ li kienu jehtieġu li l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jinħarġu qabel prodotti bħal dawn ikunu jistgħu jiġu kkummerċjalizzati. Minn dakinhar, ġew adottati għadd kbir ta' direttivi u regolamenti oħrajn li wessgħu u rfinaw ir-regoli, u bil-mod il-mod ġie stabbilit qafas armonizzat. Fl-2001, ir-regoli kollha dwar il-produzzjoni, it-tqegħid fis-suq, id-distribuzzjoni u l-użu kienu kkonsolidati f'kodiċi tal-prodotti mediċinali veterinarji (id-Direttiva 2001/82/KE),² din kienet segwita mir-Regolament (KE) Nru 726/2004³ Dawn iż-żewġ atti jirregolaw l-awtorizzazzjoni, il-manifatturar, il-kummerċjalizzazzjoni, id-distribuzzjoni, il-farmakoviġilanza u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji tul il-ħajja tagħhom. L-anness għad-Direttiva 2001/82/KE jispeċifika d-dejta li għandha titressaq fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni. Fost affarijiet oħra, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jistipula l-proċeduri tal-UE li japplikaw għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ('l-Aġenzija').

Matul il-proċedura ta' kodeċizzjoni għall-proposta tagħha għal regolament dwar il-limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-ikel, il-Kummissjoni ressqet dikjarazzjoni⁴ li tirrikonoxxi l-importanza tal-problemi marbuta mad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji fi speċijiet fejn mhumiex awtorizzati, u l-piż regolatorju sproporzjonat li jxekkel l-innovazzjoni. Din il-proposta hija s-segwitu tal-Kummissjoni għad-dikjarazzjoni tagħha.

Il-partijiet interessati u l-Istati Membri esprimew tħassib li l-leġiżlazzjoni attwali ma tipprovdi b'mod sħiħ suq uniku għall-prodotti veterinarji u tonqos milli tissodisfa l-htigijiet tal-Unjoni f'dak li jirrigwarda r-regolazzjoni tal-mediċini. B'mod partikolari, is-settur privat u dak pubbliku indikaw li jehtieġ titjib f'dawn l-oqsma li ġejjin:

- il-piż regolatorju;
- in-nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji, b'mod partikolari għas-swieq iż-żgħira bħal dak tan-naħal; u
- il-funzjonament tas-suq intern.

F'dan ir-rigward, huwa importanti li wiehed ifakkar li l-htigijiet tas-settur veterinarju huma sostanzjalment differenti minn dawk tas-settur tal-bniedem inkonnessjoni mal-mediċini. B'mod partikolari, l-ixpruni tal-investiment għall-mediċini għall-bniedem u dawk veterinarji

¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti bil-Liġi, b'Regolament jew b'Azzjoni Amministrattiva relatati ma' prodotti mediċinali speċjali (GU 22, 9.2.1965, p. 369–373).

² 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).

³ 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).

⁴ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 251(2) tat-Trattat KE dwar il-pożizzjoni komuni tal-Kunsill dwar l-adozzjoni ta' proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-ikel li ġej mill-annimali, u li tħassar ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 (COM(2008) 912, 8.1.2009).

huma differenti. Pereżempju, fis-settur veterinarju hemm hafna speċijiet ta' annimali, li joħolqu suq frammentat u l-htieġa ta' investimenti maġġuri halli titwessa' l-awtorizzazzjoni tal-mediċini eżistenti għal speċi waħda ta' annimal għal oħra. Barra minn hekk, il-mekkanizmi għall-iffissar tal-prezzijiet fis-settur veterinarju jsegwu logika kompletament differenti. Għaldaqstant, il-prezzijiet għall-mediċini veterinarji huma tipikament orħos mill-prodotti mediċinali għall-użu mill-bnedmin. Id-daqs tal-industrija farmaċewtika mmirata lejn l-annimali huwa biss frazzjoni żgħira tad-daqs tal-industrija farmaċewtika għall-mediċini għall-bnedmin. Għalhekk huwa meqjus xieraq li jissawwar qafas regolatorju li jindirizza l-karatteristiċi u l-ispeċifitàjiet tas-settur veterinarju, li ma jistax jitqies bħala mudell għas-suq tal-mediċini intizi għall-bnedmin.

Ir-reviżjoni tad-Direttiva 2001/82/KE u leġislazzjoni oħra dwar il-prodotti mediċinali veterinarji hija konformi mal-prinċipji stabbiliti fil-programmi ta' hidma tal-Kummissjoni tal-2013 u tal-2014. Il-proposta għandha l-għan li timplimenta, filwaqt li tissalvagwardja lis-saħħa pubblika, lis-saħħa tal-annimali, lis-sikurezza tal-ikel u lill-ambjent, korp ta' leġislazzjoni aġġornat, proporzjonat imfassal għall-ispeċifitàjiet tas-settur veterinarju, li b'mod partikolari jara li:

- iżid id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji;
- inaqqas il-piżijiet amministrattivi;
- jistimula l-kompetittività u l-innovazzjoni;
- itejjeb il-funzjonament tas-suq intern; u
- jindirizza r-riskju għas-saħħa tal-bniedem tar-reżistenza kontra l-mikrobi (AMR).

Dawn l-għanijiet mhux biss jikkumplementaw lil xulxin, iżda huma wkoll marbuta ma' xulxin, peress li l-innovazzjoni tipprovdi mediċini godda u aħjar għall-kura u l-prevenzjoni ta' mard fl-annimali, filwaqt li tiġi evitata l-ħsara lill-ambjent.

It-tixrid tal-AMR huwa theddida kbira għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali. F'Novembru 2011, il-Kummissjoni nediet pjan ta' azzjoni fuq ħames snin,⁵ li tfittex li timmobilizza lill-partijiet interessati kollha fi sforz kongunt kontra l-AMR; b'mod partikolari, l-Azzjoni 2 fil-pjan għandha l-għan li ssahħah il-qafas regolatorju għall-prodotti mediċinali veterinarji. Din il-proposta timplimenta din l-azzjoni.

Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar is-saħħa tan-naħal⁶ tishaq fuq l-importanza ta' protezzjoni proattiva tas-saħħa tan-naħal, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-partikolaritajiet tat-trobbija tan-naħal, u tirrikonoxxi d-disponibbiltà limitata ta' mediċini li jikkuraw il-mard li jolqot lin-naħal. Rigward il-miżuri biex tiżdied id-disponibbiltà, il-Komunikazzjoni tirreferi għar-reviżjoni tal-leġislazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.

Bażi legali

Il-bażijiet legali għall-miżuri leġislattivi dwar is-saħħa tal-annimali, li huma essenzjali għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali, għall-protezzjoni ambjentali, il-kummerċ u l-politika ta' suq uniku huma:

⁵ Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar *Pjan ta' Azzjoni kontra t-theddida li qiegħda tiżdied tar-reżistenza għall-antimikrobiċi* (COM 2011/748, 15.11.2011).

⁶ Il-Komunikazzjoni dwar *is-saħħa tan-naħal* tal-Kummissjoni (COM 2010/714, 6.12.2010).

- l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), li jipprovdi għall-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern u l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet legali, regolatorji u amministrattivi rilevanti; u
- l-Artikolu 168(4)(b) TFUE, li jkopri miżuri fil-qasam veterinarju direttament immirati lejn il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

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

Regolazzjoni aħjar tal-farmaċewtiċi veterinarji: kif jiġi implimentat qafas legali aktar sempliċi, li jissalvagwardja s-saħħa pubblika u dik tal-annimali filwaqt li jżid il-kompetittività tal-kumpaniji, konsultazzjoni pubblika dwar il-kwistjonijiet ewlenin tal-proposta legali maħsuba, li kienet immedija fuq is-sit elettroniku tal-Kummissjoni fit-13 ta' April 2010 u kienet disponibbli permezz tal-ghodda interattiva għat-tfassil tal-politika (IPM) sal-15 ta' Lulju 2010.⁷

Il-konsultazzjoni u studju, *Valutazzjoni tal-impatt tar-reviżjoni ta' leġislazzjoni farmaċewtika veterinarja*, iffurmaw il-bażi ta' valutazzjoni tal-impatt li saret f'isem il-Kummissjoni bejn Novembru 2009 u Ġunju 2011.⁸

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

3. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

Kapitolu I: Suġġett, kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Din il-parti tinkludi dispożizzjonijiet dwar l-ambitu tar-Regolament. Tistipula wkoll definizzjonijiet ċari li jirrflettu l-bidliet proposti.

Kapitolu II: L-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni — dispożizzjonijiet ġenerali u regoli dwar l-applikazzjonijiet

Fl-Unjoni, huma awtorizzati biss il-prodotti mediċinali veterinarji li jissodisfaw l-istandards tas-sikurezza, kwalità u effikaċja. Il-proposta tistabbilixxi r-regoli għall-kisba ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, billi tispjega li l-prodott inkwistjoni jista' jiġi kkummerċjalizzat għall-indikazzjonijiet approvati biss. L-indikazzjonijiet huma elenkati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) inkluż fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Dawk it-termini jinkludu wkoll deskrizzjoni tal-karatteristiċi tal-prodott u l-kundizzjonijiet marbuta mal-użu tiegħu. Qabel ma tkun tista' tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju għall-ispeċijiet li jipproduċu l-ikel, il-Kummissjoni trid tistabbilixxi limitu massimu ta' residwi għas-sustanza farmakoloġikament attiva li jkun fih.

Applikant għandu jipprovdi ċerti dettalji fuq l-imballaġġ u t-tikkettar tal-mediċina. Il-proposta tintroduċi semplifikazzjoni kbira tar-regoli billi tnaqqas l-informazzjoni obbligatorja u tintroduċi pittogrammi u taqsiriet armonizzati. Dan għandu jnaqqas l-ispejjeż tat-traduzzjoni u tal-imballaġġ u jinkoraġġixxi l-imballaġġi u t-tikketti b'diversi lingwi. L-Istati Membri jkollhom grad ta' flessibilità fir-rigward tal-lingwi użati.

⁷ Għal sommarju tat-tweġibiet, ara: http://ec.europa.eu/health/files/veterinary/vet_pubcons_rep2011.pdf.

⁸ Studju li sar minn GHK Consulting, membru tal-Konsorzju Ewropew għall-Valutazzjoni tal-Politiki (European Policy Evaluation Consortium - EPEC), meġhuna minn Triveritas.

Fil-prinċipju, l-applikanti għandhom jagħtu prova tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju. F'ċirkostanzi eċċezzjonali (eż. f'emergenza) u fejn huma involuti swieq limitati, madankollu, tista' tingħata awtorizzazzjoni temporanja mingħajr dejta komprensiva sabiex jimtlew il-lakuni terapewtiċi fis-suq.

Din il-parti tal-proposta tinkludi wkoll dispożizzjonijiet għall-applikazzjonijiet ġeneriċi. Jekk prodott jissodisfa l-kundizzjonijiet għal prodott mediċinali veterinarju ġeneriku, l-applikant mhux meħtieġ li jagħti prova tas-sikurezza u tal-effikaċja u l-applikazzjoni tistrieħ fuq id-dejta pprovduta għall-prodott ta' referenza. Il-proposta tinkludi definizzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi.

Din il-parti tirregola wkoll il-*'perjodu ta' protezzjoni'* li japplika għad-dokumentazzjoni teknika mressqa sabiex wiehed jikseb jew jemenda awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Tindirizza wkoll il-karatteristiċi u l-ispeċifiċitajiet tas-settur veterinarju. L-esperjenza wrietna li l-htigijiet tas-settur veterinarju jvarjaw konsiderevolment minn dawg tas-settur tal-bnedmin. Anki l-ixpruni għall-investment huma differenti bejn is-swieq tal-mediċini veterinarji u għall-bnedmin, perzempju fis-saħħa tal-annimali hemm aktar minn speċi waħda, bil-holqien ta' suq frammentat u l-htieġa ta' investimenti maġġuri biex jinżiedu speċijiet ta' annimali oħrajn. Għaldaqstant, id-dispożizzjonijiet f'din il-proposta intizi biex iheggu l-innovazzjoni ma jistgħux jitqiesu bħala mudell għas-suq tal-mediċini għall-bnedmin. L-arrangamenti ta' protezzjoni ma jhallux lill-applikanti għal prodott ġeneriku jirreferu għad-dokumentazzjoni mressqa għall-prodott ta' referenza. Id-dejta pprovduta għall-estensjoni ta' prodott ġeneriku għal speċi ta' annimal iehor għandha wkoll tkun protetta skont l-istess prinċipju.

L-estensjoni tal-perjodi ta' protezzjoni pprovduti fid-Direttiva 2001/82/KE għandha tohloq incentivi u tistimula l-innovazzjoni fis-settur tas-saħħa tal-annimali. Il-perjodu attwali ta' għaxar snin jinżamm għall-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Biex l-industrija tkun imhegga testendi prodotti diġà awtorizzati għal speċijiet oħrajn, tiżdied sena oħra għal kwalunkwe estensjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji għal speċi oħrajn (sa massimu ta' 18-il sena).

Sabiex l-industrija tas-saħħa tal-annimali tkun imhegga tiżviluppa prodotti għal speċijiet minuri, iż-żieda fil-protezzjoni sejra tapplika: għal 14-il sena għall-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal speċi minuri, u erba' (4) snin addizzjonali għal estensjoni għal speċi minuri.

Biex tkun assigurata l-protezzjoni tad-dejta, kwalunkwe applikazzjoni għal estensjoni għandha tkun sottomessa mill-inqas tliet (3) snin qabel jiskadi l-perjodu ta' protezzjoni tad-dejta. Dan jiżgura li l-kumpaniji jkunu jistgħu jikkummerċjalizzaw prodott ġeneriku malli jiskadi l-perjodu ta' protezzjoni għall-prodott ta' referenza. L-iżviluppi ta' prodott għall-mediċini tan-naħal jingħataw protezzjoni akbar tad-dejta minhabba ċ-ċokon tas-suq għall-mediċini tan-naħal u n-nuqqas ta' mediċini effettivi għall-kura tal-mard fin-naħal. Il-protezzjoni li tapplika għad-dejta ambjentali tkun l-istess bħal dik għad-dejta dwar is-sikurezza u l-effikaċja.

Ir-riżultati ta' provi kliniċi jinkludu l-parti l-kbira mid-dejta meħtieġa biex tintwera l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott. Proċedura tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni ta' provi kliniċi hija pprovduta (fil-preżent mhijiex armonizzata).

Huwa importanti li tiġi ssalvagwardjata l-effettività ta' ċerti antimikrobiċi li huma essenzjali għall-kura tal-infezzjonijiet fil-bniedem. Għaldaqstant, qed jiġi propost li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi regoli li jeskludu jew jirrestringu l-użu ta' ċerti antimikrobiċi fis-settur veterinarju.

Kapitolu III: Proċeduri għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

Diversi proċeduri għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni huma pprovduti:

- proċedura ċentralizzata, li fiha l-Kummissjoni tagħti awtorizzazzjoni;
- proċeduri li fihom l-Istati Membri jagħtu l-awtorizzazzjoni;
- proċedura nazzjonali;
- proċedura ta' rikonossiment reċiproku; u
- proċedura deċentralizzata.

Irrispettivament minn jekk l-awtorizzazzjoni tinkisibx fil-livell tal-Unjoni jew f'dak nazzjonali, ir-rekwiżiti għas-sikurezza, l-effikaċja u l-kwalità tal-prodott huma l-istess. F'kull proċedura ta' awtorizzazzjoni, parti essenzjali tal-valutazzjoni ta' applikazzjoni hija l-analizi tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott.

Il-proċedura ċentralizzata hija obbligatorja għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li ġejjin mill-bijoteknoloġija u fakultattiva fil-każ ta' kwalunkwe tip ta' prodott mediċinali veterinarju ieħor. Għall-prodotti li huma ta' interess fil-parti l-kbira tal-Istati Membri, l-aċċess għall-proċedura deċentralizzata jista' jwassal għal tfaddil mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku tapplika għall-prodotti mediċinali veterinarji li diġà huma awtorizzati fi Stat Membru li għalihom qiegħda tintalab awtorizzazzjoni fir-rigward ta' żewġ Stati Membri jew aktar. Din il-proċedura hija bbażata fuq il-prinċipju li prodott awtorizzat fi Stat Membru għandu jkun rikonossut minn ieħor.

Il-proċedura deċentralizzata tapplika f'każijiet fejn mediċina ma nġhatatx awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-ebda Stat Membru. Din tippermetti lill-applikanti jimmiraw il-prodott tagħhom lejn grupp limitat ta' Stati Membri. Wara li tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-grupp ta' Stati Membri fl-applikazzjoni oriġinali, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jiksibu awtorizzazzjoni għal Stati Membri oħrajn mingħajr ma tiġi ripetuta l-valutazzjoni xjentifika. Dan għandu jfisser li x-xogħol doppju bla bżonn mill-awtoritajiet kompetenti jista' jkun evitat, jiffaċilita l-estensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni nazzjonali għal Stati Membri oħrajn u għalhekk tiżdied id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni.

Għall-proċedura deċentralizzata u dik ta' rikonossiment reċiproku, japplika mekkanizmu ta' arbitraġġ jekk Stat Membru ma jkunx jista' jaqbel mal-valutazzjoni xjentifika. Jekk applikant ma jkunx jista' jaqbel mal-eżitu tal-valutazzjoni ta' Stat Membru, jista' jitlob investigazzjoni mill-ġdid mill-Aġenzija. F'dawn il-każijiet, l-Aġenzija tagħti opinjoni xjentifika lill-grupp ta' koordinazzjoni tal-Istati Membri, li jaġixxu b'konsens jew b'maġġoranza ta' voti mixhuta.

Fil-preżent, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni jkollhom jiġġeddu kull hames snin. Il-proposta tipprovd i għal validità mingħajr limitu, li jnaqqas il-piż regolatorju.

Kapitolu IV: Miżuri ta' awtorizzazzjoni wara l-kummerċjalizzazzjoni

Din il-parti tistabbilixxi database unika tal-prodotti għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha awtorizzati fl-Unjoni. L-awtoritajiet kompetenti ser ikollhom itellgħu dejta dwar l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni. Li jkollok database tal-mediċini kollha awtorizzati faċilment aċċessibbli u aġġornata jkun ifisser *inter alia* applikazzjoni mtejbja tad-dispożizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, peress li l-veterinarji jkunu jistgħu jidentifikaw il-prodotti li jehtiegu minn Stati Membri oħrajn.

Il-miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jinkludu l-emendar tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti wara li jkunu ġew ikkummerċjalizzati (farmakoviġilanza). It-termini tal-awtorizzazzjoni jistgħu jkunu jeħtieġu li jiġu emendati meta, pereżempju, tiġi proposta bidla fl-SPC. Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 m'għandhomx japplikaw aktar għall-varjazzjonijiet tal-prodotti mediċinali veterinarji. Ir-Regolament jistabbilixxi sistema għall-varjazzjoni tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni li jikkunsidraw il-livell ta' riskju involut. Bidliet biss li sostanzjalment jaffettwaw is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott ser ikunu jeħtieġu awtorizzazzjoni minn qabel mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Kummissjoni qabel ikunu implimentati.

Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom it-tendenza li jkollhom effetti mhux intenzjonati meta attwalment jibdew jintużaw. Il-farmakoviġilanza tinvolvi l-identifikazzjoni ta' avvenimenti avversi u d-determinazzjoni ta' liema azzjoni, jekk ikun il-każ, hija meħtieġa. L-għan huwa li tiġi żgurata s-sikurezza kontinwa tal-prodotti ladarba jkunu awtorizzati. Din il-proposta tintroduci approċċ lejn il-farmakoviġilanza bbazzat fuq ir-riskju li bih ċerti rekwiżiti li ma jgħinix b'mod effettiv is-saħħa pubblika, is-saħħa tal-annimali jew il-protezzjoni ambjentali (eż. is-sottomissjoni minn żmien għal żmien ta' rapporti aġġornati dwar is-sikurezza) jiġu mnaqqsa. L-Aġenzija sejra tmexxi database ta' avvenimenti avversi marbuta ma' mediċini awtorizzati fl-Unjoni. Hija sejra taħdem flimkien mal-awtoritajiet kompetenti sabiex tissorvelja u tivvaluta dejta miġbura dwar avvenimenti avversi marbuta ma' gruppi simili ta' prodotti mediċinali veterinarji (proċess ta' ġestjoni tas-sinjali).

Bosta SPCs ta' prodotti awtorizzati b'mod nazzjonali jistgħu jvarjaw f'ċerti aspetti bejn l-Istati Membri. B'rizultat ta' dan, id-dożaġġ, l-użu u t-twissijiet jistgħu wkoll ivarjaw. Dan in-nuqqas ta' armonizzazzjoni jista' jirriżulta f'diskrepanzi bejn l-SPCs tal-prodott oriġinali u l-prodott ġeneriku fuq l-istess suq nazzjonali. Din il-parti tfittex ukoll li tarmonizza l-SPCs għal prodotti fuq is-suq tal-Unjoni li ġew awtorizzati fil-livell nazzjonali permezz ta' proċedura doppja:

- il-prodotti kkunsidrati ta' riskju baxx ikunu soġġetti għal proċedura amministrattiva; u
- prodotti li minhabba n-natura tagħhom aktarx li jipprezentaw riskju għas-saħħa tal-annimali jew pubblika jew għall-ambjent issirihom valutazzjoni xjentifika mill-ġdid.

Din l-armonizzazzjoni għandha żżid id-disponibbiltà tal-prodotti fl-Unjoni.

L-Istati Membri jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu valutazzjoni mill-ġdid tal-prodotti mediċinali veterinarji disponibbli fis-suq minhabba li jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħa tal-annimali jew pubblika jew għall-ambjent. Ladarba din il-'proċedura ta' referenza tal-Unjoni' tiġi attivata, l-Aġenzija tadotta opinjoni dwar il-każ u l-Kummissjoni tadotta deċiżjoni li tapplika madwar l-Unjoni kollha.

Barra minn hekk, tiġi stabbilita sistema ta' registrazzjoni u rappurtar tal-użu tal-antimikrobiċi. Din hija waħda mill-miżuri fil-pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni dwar l-AMR.

Kapitolu V: Prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi

Din il-parti tistabbilixxi r-rekwiżiti u proċedura ta' registrazzjoni semplifikata għall-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi.

Kapitolu VI: Il-manifatturar, l-importazzjoni u l-esportazzjoni

Din il-parti tkopri l-proċedura u r-rekwiżiti għall-kisba ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura, l-importazzjoni jew l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji. Tistabbilixxi l-obbligi

tad-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura. Dawn ir-regoli jiżguraw il-kwalità tal-medicina disponibbli fis-suq tal-Unjoni.

Kapitolu VII: Forniment u użu

Din il-parti tkopri l-forniment u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji wara li tkun inghatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Hija timponi restrizzjonijiet ġodda fuq il-forniment ta' prodotti veterinarji antimikrobiċi u tistabbilixxi regoli dwar ir-riċetti u l-bejgħ onlajn ta' prodotti mediċinali veterinarji.

Sabiex jitjieb l-aċċess għall-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni, il-bejjieġha bl-immunità għandhom jithallew ibiġu prodotti permezz tal-internet jekk ikunu awtorizzati jfornuhom fl-Istat Membru li fih huwa stabbilit il-bejjieġ. Il-bejgħ onlajn ta' prodotti mediċinali veterinarji madwar l-Unjoni għandu jkun armonizzat u maqtuġh għalih innifsu, peress li prodotti mediċinali veterinarji falsifikati jew inferjuri jirrappreżentaw theddida għas-saħħa pubblika u dik tal-annimali. L-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet, għal raġunijiet tas-saħħa pubblika, fuq il-forniment ta' prodotti mediċinali veterinarji lill-pubbliku permezz tal-internet.

Id-dispożizzjonijiet dwar l-użu tal-prodotti mediċinali veterinarji għall-ispeċijiet jew l-indikazzjonijiet barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni huma mtejbja kif ġej:

- is-sistema ta' klassifikazzjoni tnehhiet u ġiet introdotta aktar flessibbiltà, li tippermetti lill-veterinarji jagħzlu l-aqwa kura disponibbli għall-annimali taħt il-kura tagħhom;
- il-perjodi ta' rtirar huma ddeterminati skont sistema b'fattur ta' multiplikazzjoni li tikkunsidra l-informazzjoni rilevanti disponibbli;
- dispożizzjonijiet speċifiċi huma inkluzi għall-użu ta' prodotti f'ambjent akkwatiku sabiex l-ambjent ikun protett aħjar; u
- il-Kummissjoni għandha s-setgħa li teskludi jew tirrestringi l-użu ta' ċerti antimikrobiċi.

Kapitolu VIII: Kontrolli

L-ispezzjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jiżguraw li r-regoli tal-Unjoni jiġu rrispettati u inforzati fil-livell nazzjonali. L-Aġenzija għandha tikkordina l-kontrolli tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati mill-proċedura ċentralizzata. Il-bidla ewlenija hija li l-Kummissjoni tkun tista' tiċċekkja s-sistemi ta' spezzjoni tal-Istati Membri sabiex tiżgura li l-leġislazzjoni tkun inforzata b'mod konsistenti. Dan iġib l-arrangamenti għall-prodotti mediċinali veterinarji f'konformità ma' daww fis-settur tal-ikel.

Kapitolu IX: Restrizzjonijiet u sanzjonijiet

Din il-parti tittratta l-miżuri fil-livell tal-Istati Membri u tal-Unjoni għall-indirizzar tar-riskji għas-saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali jew għall-ambjent. Tipprovdi:

- għal proċedura għal restrizzjonijiet temporanji ta' sikurezza; u
- għas-sospensjoni, l-irtirar u l-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni; jew
- għall-projbizzjoni tal-forniment ta' prodotti mediċinali veterinarji.

Kapitolu X: Network regolatorju

Din il-parti tirregola n-network regolatorju tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji. Ir-responsabbiltà għall-prodotti mediċinali veterinarji hija maqsuma bejn l-Istati Membri u l-

Kummissjoni. In-netwerk komplut Ewropew bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandu jiżgura li:

- il-prodotti mediċinali veterinarji jkunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- ikunu vvalutati kif xieraq qabel jiġu awtorizzati għall-użu; u
- is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom ikunu ssorveljati b'mod kostanti.

Din il-parti tal-proposta tispjega l-funzjonament u l-kompiti tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija u l-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati (veterinarji) (CMDv). Il-bidliet ewlenin għandhom jiċċaraw il-mandat tas-CMDv, li ser ikollu aktar responsabbiltà taħt l-arrangamenti l-godda u ser jiehū deċiżjonijiet permezz ta' vot b'maġġoranza. Dawn il-bidliet għandhom itejbu l-funzjonament tan-netwerk. Il-kompiti tas-CVMP huma emendati sabiex jirriflettu l-bidliet proposti fil-proċeduri tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-miżuri ta' wara.

Kapitolu XI: Dispożizzjonijiet finali

Din il-proposta tassar u tiehu post id-Direttiva 2001/82/KE. Biex daww affettwati jkollhom biżżejjed żmien sabiex jadattaw għal-leġiżlazzjoni l-għdida, ir-Regolament ser japplika minn sentejn wara l-pubblikazzjoni tiegħu.

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jkun emendat sabiex jikkunsidra l-fatt li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata għall-prodotti mediċinali veterinarji se tiġi sseparata minn dik tal-mediċini għall-bnedmin. L-emendi huma proposti f'att separat li jakkumpanja din il-proposta.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Huwa pplanat li l-ispejjeż għall-Aġenzija biex timplimenta u tapplika r-regoli l-godda huma għal kollox koperti bi klijiet impoſti fuq l-industrija.

Għaldaqstant, il-proposta mhijiex mistennija li jkollha xi impatt finanzjarju fuq il-baġit tal-UE.

Kif stipulat fid-dikjarazzjoni finanzjarja leġiſlattiva l-htigijiet ta' riżorsi addizzjonali għall-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini huma madwar tmien (8) impjegati u nefqa għal-laqqha, għat-traduzzjoni, għall-IT, eċċ.

Il-livell ta' klijiet, l-istruttura, il-modalitajiet u l-eċċezzjonijiet tagħhom jiġu stabbiliti aktar tard mill-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dan japplika mhux biss għall-klijiet għal kompiti godda għall-Aġenzija stipulati f'din il-proposta, iżda għall-klijiet kollha ingenerali.

5. ELEMENTI FAKULTATTIVI

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 114 u 168(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat tar-Regġuni¹⁰,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹² jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-provvista, il-farmakovigilanza, il-kontroll u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji.
- (2) Fid-dawl tal-esperjenza miksuba u wara l-valutazzjoni mill-Kummissjoni dwar il-funzjonament tas-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji, il-qafas legali għall-prodotti mediċinali veterinarji għandu jkun adattat għall-progress xjentifiku, il-kundizzjonijiet attwali tas-suq u r-realtà ekonomika.
- (3) Il-qafas legali għandu jikkunsidra l-htigijiet tan-negozji fis-settur farmaċewtiku veterinarju u l-kummerċ tal-prodotti mediċinali veterinarji fi hdan l-Unjoni. Għandu jintegra wkoll l-għanijiet politiċi ewlenin stabbiliti fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-3 ta' Marzu 2010 "Ewropa 2020 Strategija għal tkabbir intelligenti, sostenibbli u inklussiv"¹³.
- (4) L-esperjenza wriet li l-htigijiet tas-settur veterinarju jvarjaw sostanzjalment minn dawk tas-settur tal-bniedem fir-rigward tal-mediċina. B'mod partikolari, l-ixpruni għall-

⁹ ĠU C , , p. .

¹⁰ ĠU C , , p. .

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ COM(2010) 2020 finali, 3.3.2010.

investiment għas-suq tal-medicina veterinarja u għall-bniedem huma differenti. Pereżempju, fis-settur veterinarju hemm hafna speċijiet differenti ta' annimali, li joħolqu kemm suq frammentat kif ukoll il-htieġa għal investimenti magħguri sabiex tigi estiza l-awtorizzazzjoni tal-medicini eżistenti għal speċi wahda ta' annimali għal ohra. Barra minn hekk, il-mekkaniżmi tal-iffissar tal-prezzijiet fis-settur veterinarju jsegu logika kompletament differenti. Għaldaqstant, il-prezzijiet tal-medicini veterinarji tipikament huma konsiderevolment orħos mill-prodotti medicinali għall-użu mill-bnedmin. Id-daqs tal-industrija farmaċewtika tal-annimali huwa biss frazzjon żgħir tad-daqs tal-industrija farmaċewtika għall-medicini għall-bnedmin. Għalhekk huwa xieraq li jigi żviluppat qafas regolatorju li jindirizza l-karatteristiċi u l-ispeċifikitajiet tas-settur veterinarju, li ma jistax jitqies bħala mudell, għas-suq tal-medicini għall-bnedmin.

- (5) Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-att għandhom l-għan li jnaqqsu l-piż amministrattiv, itejbu s-suq intern u jżidu d-disponibbiltà ta' prodotti medicinali veterinarji, filwaqt li jiggarantixxu l-ogħla livell ta' protezzjoni għas-saħħa tal-pubbliku, tal-annimali u tal-ambjent.
- (6) L-annimali jistgħu jsofru minn firxa wiesgħa ta' mard li jista' jkun evitat jew ikkurat. L-impatt tal-mard tal-annimali u l-miżuri meħtieġa għall-kontroll tiegħu jistgħu jkunu devastanti għall-annimali individwali, għal popolazzjonijiet tal-annimali, għal min irabbihom u għall-ekonomija. Il-mard tal-annimali li jista' jgħaddi fil-bnedmin jista' jkollu wkoll impatt sinifikanti fuq is-saħħa pubblika. Għaldaqstant prodotti medicinali veterinarji suffiċjenti u effettivi għandhom ikunu disponibbli fl-Unjoni sabiex ikunu żgurati standards għoljin ta' saħħa tal-annimali u pubblika, u għall-iżvilupp tas-setturi tal-agrikultura u tal-akkwakultura.
- (7) Dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi standards għoljin ta' kwalità, sikurezza u effikaċja għal prodotti medicinali veterinarji sabiex ikun issodisfat it-thassib komuni rigward il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali. Fl-istess waqt, dan ir-Regolament għandu jarmonizza r-regoli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti medicinali veterinarji u l-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni.
- (8) Bl-għan li jkun armonizzat is-suq intern għall-prodotti medicinali veterinarji fl-Unjoni u li jitjieb il-moviment liberu tagħhom, għandhom ikunu stabbiliti regoli li jirrigwardaw il-proċeduri għall-awtorizzazzjoni ta' dawn il-prodotti li jiżguraw l-istess kundizzjonijiet għall-applikazzjonijiet kollha u qafas trasparenti għall-partijiet interessati kollha.
- (9) L-ambitu tal-użu obligatorju ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata li taħtha l-awtorizzazzjonijiet huma validi fl-Unjoni għandu jkopri *inter alia* prodotti li jkun fihom sustanzi attivi godda u prodotti li fihom jew ikunu jikkonsistu minn tessuti jew ċelloli mill-inġinerija. Fl-istess waqt, biex tkun żgurata l-aktar disponibbiltà wiesgħa possibbli ta' prodotti medicinali veterinarji fl-Unjoni, il-proċedura ċentralizzata tal-awtorizzazzjoni għandha tkun estiza sabiex tippermetti li l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet taħt dik il-proċedura jkunu sottomessi għal kwalunkwe prodott medicinali veterinarju inkluż għall-ġeneriċi ta' prodotti medicinali veterinarji awtorizzati.
- (10) Il-proċedura nazzjonali għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti medicinali veterinarji għandha tinzamm minhabba htigijiet differenti f'żoni ġeografiċi differenti tal-Unjoni kif ukoll il-mudelli tan-negozju ta' impriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs). Għandu jkun żgurat li l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija fi Stat Membru jkunu rikonoxxuti fi Stati Membri oħrajn.

- (11) Biex jghinu lill-applikanti, u b'mod partikolari lill-SMEs, biex ikunu konformi mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jipprovdu pariri lill-applikanti, pereżempju billi jistabbilixxu helpdesks. Dawn il-pariri għandhom jinghataw flimkien mad-dokumenti ta' gwida operattiva u pariri oħrajn u għajnuma mogħtija mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.
- (12) Biex jiġu evitati piżijiet amministrattivi u finanzjarji bla bżonn għall-applikanti u għall-awtoritajiet kompetenti, valutazzjoni shiha u dettaljata ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju għandha ssir darba biss. Għaldaqstant huwa xieraq li jiġu stabbiliti proċeduri speċjali għar-rikonossiment reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali.
- (13) Barra minn hekk, għandhom ikunu stabbiliti regoli taħt il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku biex ikun solvut kwalunkwe nuqqas ta' qbil bejn l-awtoritajiet kompetenti fi grupp ta' koordinazzjoni tal-Istati Membri mingħajr ebda dewmien.
- (14) Meta Stat Membru jew il-Kummissjoni tikkunsidra li hemm raġunijiet biex wieħed jaħseb li prodott mediċinali veterinarju jista' jkun ta' riskju potenzjali serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, għandha ssir valutazzjoni xjentifika tal-prodott fil-livell tal-Unjoni, li twassal għal deċiżjoni waħda dwar il-qasam li m'hemmx qbil fuqu, u li torbot lill-Istati Membri kollha kkonċernati, u li tittiehed abbażi ta' valutazzjoni globali tal-benefiċċji u r-riskji.
- (15) L-ebda prodott mediċinali veterinarju m'għandu jithalla jiġi kkummerċjalizzat jew jintuża fl-Unjoni sakemm ma jkollux awtorizzazzjoni, u l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tiegħu ma tkunx intweriet.
- (16) Meta prodott mediċinali veterinarju jkun maħsub għal speċijiet tal-annimali li jipproduċu l-ikel, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tingħata biss jekk is-sustanzi farmakoloġikament attivi li jkun fih il-prodott ikunu permessi skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010¹⁴ għall-ispeċijiet li għalihom huwa maħsub il-prodott mediċinali veterinarju.
- (17) Madankollu, jista' jkun hemm sitwazzjonijiet fejn l-ebda prodott mediċinali veterinarju awtorizzat ma jkun disponibbli. F'dawk is-sitwazzjonijiet, b'eċċezzjoni, il-veterinarji għandhom jithallew jiktbu riċetti għal prodotti mediċinali oħrajn lill-annimali taħt ir-responsabbiltà tagħhom f'konformità ma' regoli stretti u fl-interess tas-saħħa tal-annimali u tal-benesseri tagħhom biss. F'każ ta' annimali li jipproduċu l-ikel, il-veterinarji għandhom jiżguraw li jippreskrivu perjodu ta' rtirar xieraq, biex ir-residwi perikolużi ta' dawk il-prodotti mediċinali ma jidhlux fil-katina tal-ikel.
- (18) L-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jippermettu l-użu eċċezzjonali ta' prodotti mediċinali veterinarji mingħajr awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fejn ikun meħtieġ rispons għal mard elenkat fl-Unjoni u fejn is-sitwazzjoni tas-saħħa fi Stat Membru tkun teħtieġ dan.
- (19) Jekk wieħed jikkunsidra l-htieġa għal regoli sempliċi dwar il-bidliet fl-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji, il-bidliet li jistgħu jaffettwaw lis-saħħa tal-annimali, lis-saħħa pubblika jew lill-ambjent biss għandhom jeħtieġu valutazzjoni xjentifika.

¹⁴

Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (GU L 15, 20.1.2010, p. 1).

- (20) Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵ tistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi bbażati fuq il-prinċipji tas-sostituzzjoni, tnaqqis u raffinament. Il-provi kliniċi għall-prodotti mediċinali veterinarji huma eżenti minn dik id-Direttiva. Id-disinn u l-prestazzjoni ta' provi kliniċi, li jipprovdu informazzjoni essenzjali dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott mediċinali veterinarju, għandhom ikunu tali li jipprovdu l-aktar riżultati sodisfaċenti waqt li jintuża l-inqas numru ta' annimali, il-proċeduri għandhom ikunu l-inqas probabbli li jikkawżaw uġiġ, tbatija jew dwejjaq lill-annimali u għandhom jikkunsidraw il-prinċipji stabbiliti mid-Direttiva 2010/63/UE.
- (21) Il-prinċipji ta' sostituzzjoni, tnaqqis u raffinament f'dak li jirrigwarda l-kura u l-użu ta' annimali hajjin għal skopijiet xjentifiċi għandhom għaldaqstant jiġu kkunsidrati waqt id-disinn u l-prestazzjoni tal-provi kliniċi.
- (22) Huwa rikonoxxut li t-titjib fl-aċċess għall-informazzjoni jikkontribwixxi għall-għarfien pubbliku, jagħti lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi l-osservazzjonijiet tiegħu u jippermetti lill-awtoritajiet jikkunsidraw daww l-osservazzjonijiet. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ jagħti l-akbar effett possibbli għad-dritt tal-aċċess pubbliku għal dokumenti u jistipula l-prinċipji ġenerali u l-limiti fuq dan l-aċċess. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha għaldaqstant tagħti l-aktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokument, filwaqt li tibbilanċja b'attenzjoni id-dritt għall-informazzjoni mar-rekwiżiti eżistenti dwar il-protezzjoni tad-dejta. Ċerti interessi pubbliċi u privati, bħal rigward il-protezzjoni ta' dejta personali, jew il-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali kummerċjali, għandhom ikunu mharsa permezz ta' eċċezzjonijiet skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001.
- (23) Il-kumpaniji għandhom inqas interess fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali veterinarji għas-swieq ta' daqs limitat. Biex tkun promossa d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni għal daww is-swieq, f'ċerti każijiet għandu jkun possibbli li jingħataw awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mingħajr ma jkun gie pprezentat fassiklu shih tal-applikazzjoni, abbażi ta' valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tas-sitwazzjoni u, fejn mehtieg, soġġett għal obbligi speċifiċi. B'mod partikolari, dan għandu jkun possibbli fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-użu fi speċijiet minuri jew għall-kura jew il-prevenzjoni ta' mard li jsehh b'mod rari jew f'żoni ġeografiċi limitati.
- (24) Il-valutazzjonijiet tar-riskju ambjentali għandhom ikunu obligatorji għall-applikazzjonijiet il-ġodda kollha għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għandhom jikkonsistu f'żewġ fażijiet. Fl-ewwel fażi kemm hija kbira l-espożizzjoni ambjentali tal-prodott, is-sustanzi attivi tiegħu u kostitwenti oħrajn għandhom ikunu vvalutati, filwaqt li fit-tieni fażi l-effetti tar-residwu attiv għandhom ikunu vvalutati.
- (25) It-testijiet, l-istudji pre-kliniċi u l-provi kliniċi li jkollhom jagħmlu l-kumpaniji jirrapprezentaw investiment kbir għalihom sabiex iressqu d-dejta mehtieġa mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew sabiex jistabbilixxu limitu massimu ta' residwi għas-sustanzi farmaċewtiċi attivi fil-prodott mediċinali veterinarju. Dak l-investiment għandu jkun protett sabiex jistimula r-riċerka

¹⁵ Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (GU L 276, 20.10.2010, p. 33).

¹⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokument tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (GU L 145, 31.5.2001, p. 43).

u l-innovazzjoni, sabiex ikun żgurat li l-prodotti mediċinali veterinarji meħtieġa huma disponibbli fl-Unjoni. Għal dik ir-raġuni d-dejta mressqa lil awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija għandha tkun protetta kontra l-użu minn applikanti oħrajn. Dik il-protezzjoni għandha, madankollu, tkun limitata fiż-żmien sabiex tippermetti l-kompetizzjoni.

- (26) Ċerti dettalji u dokumenti li normalment ikollhom jittressqu ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni m'għandhomx ikunu meħtieġa jekk prodott mediċinali veterinarju jkun prodott mediċinali ġeneriku ta' prodott mediċinali veterinarju li huwa awtorizzat jew li kien awtorizzat fl-Unjoni.
- (27) Huwa rikonoxxut li l-effett potenzjali ta' prodott fuq l-ambjent jista' jiddependi fuq il-volum użat u l-ammont li jirriżulta mis-sustanza farmaċewtika li jista' jilhaq lill-ambjent. Għaldaqstant, fejn ikun hemm evidenza li kostitwent ta' prodott mediċinali li għalih tiġi mressqa applikazzjoni ġenerika għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni huwa ta' ħsara għall-ambjent, huwa xieraq li tintalab dejta dwar l-effett potenzjali fuq l-ambjent sabiex dan ikun salvagwardjat. F'każijiet bħal dawn, l-applikanti għandhom jagħmlu hilitom sabiex jikkombinaw l-isforzi tagħhom fil-ġenerazzjoni ta' tali dejta sabiex jitnaqqsu l-ispejjeż u jitnaqqsu l-provi fuq l-annimali vertebrati.
- (28) Il-protezzjoni ta' dokumentazzjoni teknika għandha tkun applikata għal prodotti mediċinali veterinarji godda, kif ukoll għal dejta żviluppata b'appoġġ għal innovazzjonijiet ta' prodotti b'awtorizzazzjoni eżistenti għall-kummerċjalizzazzjoni jew b'referenza għaliha, bħal pereżempju fil-każ ta' estensjoni tal-użu ta' prodott eżistenti għal speċi ta' annimal iehor. F'dan il-każ il-varjazzjoni jew l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' parzjalment tirreferi għal dejta mressqa f'applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni preċedenti u għandha tinkludi dejta ġdida speċifikament żviluppata b'appoġġ għall-innovazzjoni meħtieġa tal-prodott eżistenti.
- (29) Id-differenzi fil-proċess ta' manifatturar ta' prodotti bijoloġiċi jew bidla fl-eċċipjent użat jistgħu jwasslu għal differenzi fil-karatteristiċi tal-prodott ġeneriku. F'applikazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku ġeneriku l-bijoekwivalenza għandha tintwera sabiex ikun żgurat, abbażi tal-għarfien eżistenti, li l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja huma simili.
- (30) Biex ikunu evitati piżijiet amministrattivi u finanzjarji bla bżonn kemm għall-awtoritajiet kompetenti kif ukoll għall-industrija farmaċewtika, bħala regola ġenerali għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju għal perjodu ta' żmien mingħajr limitu. Kundizzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu imposti biss b'mod eċċezzjonali u għandhom ikunu debitament ġustifikati.
- (31) Huwa rikonoxxut li, f'ċerti każijiet, valutazzjoni xjentifika tar-riskju waħedha ma tistax tipprovdi l-informazzjoni kollha li fuqha għandha tkun ibbażata deċiżjoni ta' ġestjoni tar-riskju, u fatturi rilevanti oħrajn għandhom jiġu kkunsidrati bħal fatturi soċjetali, ekonomiċi, etiċi, ambjentali u tal-benesseri u l-fattibbiltà tal-kontrolli.
- (32) F'ċerti ċirkostanzi fejn ikun jeżisti tħassib sinifikanti dwar is-saħħa tal-annimali jew dik pubblika iżda tippersisti l-inċertezza xjentifika, jistgħu jkunu adottati miżuri xierqa li jikkunsidraw l-Artikolu 5(7) tal-Ftehim tal-WTO dwar l-Aplikazzjoni ta' Miżuri Sanitarji u Fitosanitarji li kien interpretat għall-Unjoni fil-Komunikazzjoni mill-

Kummissjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni¹⁷. F'ċirkostanzi bhal dawn, l-Istati Membri jew il-Kummissjoni għandhom jaraw li jiksbu aktar informazzjoni meħtieġa għal valutazzjoni aktar oġġettiva tat-thassib partikolari u għandhom jirrevedu l-miżura skont il-bżonn f'perjodu ta' żmien raġonevoli.

- (33) Ir-reżistenza antimikrobika għall-prodotti mediċinali veterinarji u tal-bnedmin hija problema tas-saħħa li qiegħda tkompli tikber fl-Unjoni u fid-dinja kollha. Hafna mill-antimikrobiċi użati fl-annimali jintużaw ukoll fil-bnedmin. Xi wħud minn dawk l-antimikrobiċi huma fundamentali għall-prevenzjoni jew għall-kura ta' infezzjonijiet ta' periklu għall-ħajja fil-bnedmin. Biex tingheleb ir-reżistenza għall-antimikrobiċi jeħtieġ li jittieħdu għadd ta' miżuri. Jeħtieġ li jkun żgurat li twissijiet u gwida xierqa jkunu inkluzi fuq it-tikketti ta' antimikrobiċi veterinarji. L-użu mhux kopert mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' ċerti antimikrobiċi godda jew ta' importanza kritika għall-bniedem għandu jkun limitat fis-settur veterinarju. Ir-regoli għar-reklamar ta' antimikrobiċi veterinarji għandhom ikunu aktar stretti, u r-rekwiziti tal-awtorizzazzjoni għandhom jindirizzaw b'mod suffiċjenti r-riskji u l-benefiċċji ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi.
- (34) Jeħtieġ li jittaffa r-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza antimikrobika għall-prodotti mediċinali veterinarji u tal-bnedmin. Għaldaqstant, applikazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku għandha tinkludi informazzjoni dwar ir-riskju potenzjali li l-użu tal-prodott jista' jwassal għall-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi fil-bnedmin jew fl-annimali jew f'organizmi assoċjati magħhom. Biex ikun żgurat livell għoli ta' saħħa pubblika u tal-annimali, l-antimikrobiċi veterinarji għandhom ikunu awtorizzati biss wara valutazzjoni xjentifika attenta tal-benefiċċji u tar-riskji. Jekk ikun meħtieġ, għandhom ikunu stabbiliti kundizzjonijiet fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex ikun ristrett l-użu tal-prodott. Dan għandu jinkludi restrizzjonijiet dwar l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhux f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju.
- (35) L-użu kkombinat ta' bosta sustanzi attivi antimikrobiċi jista' jirrappreżenta riskju partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi. Il-kombinazzjonijiet ta' sustanzi antimikrobiċi għaldaqstant għandhom ikunu awtorizzati fejn tkun ingħatat evidenza li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-kombinazzjoni huwa favorevoli.
- (36) L-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda ma laħhaqx maż-żieda fir-reżistenza għal antimikrobiċi eżistenti. Minhabba l-innovazzjoni limitata fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda huwa essenzjali li l-effikaċja ta' antimikrobiċi eżistenti tinżamm għall-itwal żmien possibbli. Bl-użu ta' antimikrobiċi fi prodotti mediċinali veterinarji l-mikroorganizmi reżistenti jitfaċċaw u jixterdu rapidament u dan jista' jikkomprometti l-użu effettiv tan-numru diġà limitat ta' antimikrobiċi eżistenti kontra l-infezzjonijiet fil-bniedem. Għaldaqstant l-użu hażin ta' antimikrobiċi m'għandux ikun permess.
- (37) Biex tinżamm sakemm ikun possibbli l-effikaċja ta' ċerti antimikrobiċi fil-kura ta' infezzjonijiet fil-bnedmin, jista' jkun meħtieġ li dawk l-antimikrobiċi jithallew għall-bnedmin biss. Għaldaqstant għandu jkun possibbli li jiġi deċiż li ċerti antimikrobiċi, skont ir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi tal-Aġenzija, m'għandhomx ikunu disponibbli fis-suq fis-settur veterinarju.

¹⁷

Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar il-prinċipju ta' prekawzjoni, COM (2000) 1 (finali).

- (38) Jekk antimikrobiku jingħata u jintuża ħazin, dan jgħallq riskju għas-saħħa pubblika jew tal-annimali. Għaldaqstant il-prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi għandhom ikunu disponibbli biss fuq riċetta tal-veterinarju. Il-persuni li għandhom id-dritt li jiktbu r-riċetti għandhom rwol ewlieni sabiex jiżguraw l-użu prudenti tal-antimikrobiċi u għalhekk m'għandhomx ikunu influwenzati, b'mod dirett jew indirett, minn inċentivi ekonomici meta jirrakkomandaw daww il-prodotti. Għaldaqstant, il-forniment ta' antimikrobiċi veterinarji minn dawn il-professionisti tas-saħħa għandu jkun limitat għall-ammont meħtieġ għall-kura tal-annimali taħt il-kura tagħhom.
- (39) Huwa importanti li wieħed jikkunsidra d-dimensjoni internazzjonali tal-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi meta jivvaluta l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' ċerti antimikrobiċi veterinarji fl-Unjoni. Kwalunkwe miżura li tirrestringi l-użu ta' daww il-prodotti tista' taffettwa l-kummerċ ta' prodotti li għejjin mill-annimali jew il-kompetittività ta' ċerti setturi ta' produzzjoni tal-annimali fl-Unjoni. Barra minn hekk, l-organizmi reżistenti għall-antimikrobiċi jistgħu jinfirxu għall-bniedem u għall-annimali fl-Unjoni permezz tal-konsum ta' prodotti li għejjin mill-annimali importati minn pajjiżi terzi jew b'mezzi oħrajn. Għaldaqstant, il-miżuri li jllimitaw l-użu ta' antimikrobiċi veterinarji fl-Unjoni għandhom ikunu bbażati fuq parir xjentifiku u għandhom ikunu kkunsidrati fil-kuntest ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi sabiex tkun żgurata l-konsistenza mal-attivitajiet u l-politiki tagħhom.
- (40) Għad hemm nuqqas ta' dejta suffiċjentement dettaljata u komparabbli fil-livell tal-Unjoni biex wieħed jiddetermina t-tendenzi u jidentifika l-fatturi ta' riskju possibbli li jistgħu jwasslu għall-iżvilupp ta' miżuri li jllimitaw ir-riskju mir-reżistenza għall-antimikrobiċi u jissorvelja l-effett ta' miżuri diġà introdotti. Għaldaqstant, huwa importanti li tingabar dejta fuq il-bejgħ u l-użu ta' antimikrobiċi fl-annimali, id-dejta dwar l-użu ta' antimikrobiċi fil-bnedmin u d-dejta dwar l-organizmi reżistenti għall-antimikrobiċi li jinsabu fl-annimali, fil-bnedmin u fl-ikel. Biex ikun żgurat li l-informazzjoni miġbura tkun tista' tintuża b'mod effettiv, regoli xierqa għandhom ikunu stabbiliti rigward il-ġbir u l-iskambju tad-dejta. L-Istati Membri għandhom ikunu responsabbli għall-ġbir tad-dejta dwar l-użu tal-antimikrobiċi taħt il-koordinazzjoni tal-Aġenzija.
- (41) Il-parti l-kbira tal-prodotti mediċinali veterinarji fis-suq kienu awtorizzati taħt proċeduri nazzjonali. In-nuqqas ta' armonizzazzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod nazzjonali f'aktar minn Stat Membru wieħed jgħallq ostakoli oħrajn u bla bżonn għaċ-ċirkolazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni. Jeħtieġ li daww is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott jiġu armonizzati. Biex jiġu evitati spejjeż u piżijiet bla bżonn għall-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-industrija farmaċewtika, u sabiex tiżdied id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji safejn huwa possibbli, għandu jkun possibbli li s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott għal ċerti prodotti mediċinali veterinarji jiġu armonizzati skont proċedura amministrattiva, filwaqt li jiġi kkunsidrat ir-riskju għas-saħħa pubblika u tal-annimali u għall-ambjent. Dan l-eżerċizzju ta' armonizzazzjoni għandu jkopri prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati qabel l-2004.¹⁸
- (42) Sabiex jonqos il-piż amministrattiv u tiġi mmassimizzata d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Istati Membri, regoli semplifikati għandhom ikunu stabbiliti

¹⁸

Id-Direttiva 2004/28/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/82/KE fuq il-kodiċi tal-Komunità dwar prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

dwar kif l-ippakkjar u t-tikkettar tagħhom għandhom ikunu ppreżentati. L-informazzjoni testwali mogħtija għandha titnaqqas u, jekk possibbli, tiġi sostitwita minn pittogrammi u abbrevjazzjonijiet. Il-pittogrammi u l-abbrevjazzjonijiet għandhom ikunu standardizzati madwar l-Unjoni. Għandha tingħata attenzjoni sabiex daww ir-regoli ma jipperikolawx is-saħħa pubblika u dik tal-annimali u s-sikurezza ambjentali.

- (43) Barra minn hekk, l-Istati Membri għandu jkollhom is-setgħa li jagħzlu l-lingwa tat-test użata fl-imballaġġ u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fit-territorju tagħhom. Il-fuljett ta' tagħrif, madankollu, għandu jkun ipprovdut fil-lingwa jew il-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru.
- (44) Bl-għan li tiżdied id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni għandu jkun possibbli li tingħata aktar minn awtorizzazzjoni waħda għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju speċifiku lill-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-istess Stat Membru. F'dak il-każ il-karatteristiċi kollha relatati mal-prodott u d-data b'appoġġ tal-applikazzjonijiet għall-prodott għandhom ikunu identiċi. Madankollu, id-diversi applikazzjonijiet għal prodott speċifiku m'għandhomx jintużaw sabiex wieħed jevita l-prinċipji ta' rikonossiment reċiproku, u għalhekk dawn it-tip ta' applikazzjonijiet fi Stati Membri differenti għandhom isehhu fil-qafas proċedurali għar-rikonossiment reċiproku.
- (45) Ir-regoli ta' farmakovigilanza huma meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali u tal-ambjent. Il-ġbir ta' informazzjoni dwar avvenimenti avversi għandu jikkontribwixxi għall-użu tajjeb ta' prodotti mediċinali veterinarji.
- (46) Fid-dawl tal-esperjenza miksuba sar ċar li jeħtieġ li jittiehdu miżuri li jtejbju l-operazzjoni tas-sistema ta' farmakovigilanza. Din għandha tintegra u tissorvelja dejta fil-livell tal-Unjoni. Huwa fl-interess tal-Unjoni li jiġi żgurat li s-sistemi ta' farmakovigilanza veterinarja għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati kollha huma konsistenti. Fl-istess waqt, jeħtieġ li jiġu kkunsidrati l-bidliet li jinholqu minhabba l-armonizzazzjoni internazzjonali tad-definizzjonijiet, it-terminoloġija u l-iżviluppi teknoloġiċi fil-qasam tal-farmakovigilanza.
- (47) Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu responsabbli għat-twettiq kontinwu tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali veterinarji li jqiegħdu fuq is-suq. Għandhom jiġbru rapporti dwar avvenimenti avversi relatati mal-prodotti tagħhom, waqt li jinkludu daww li jirrigwardaw l-użu barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (48) Jeħtieġ li jiżdied l-użu kondiviż ta' riżorsi bejn l-awtoritajiet, u li tittejjeb l-effiċjenza tas-sistema ta' farmakovigilanza. Id-dejta miġbura għandha tittella' f'post ta' rappurtar wieħed sabiex ikun żgurat li l-informazzjoni tkun kondiviża. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jużaw dik id-dejta sabiex jiżguraw is-sikurezza kontinwa u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji li qegħdin fis-suq.
- (49) Jeħtieġ, f'każijiet speċifiċi, jew minn perspettiva tas-saħħa pubblika u tal-annimali, li d-data disponibbli dwar is-sikurezza u l-effikaċja disponibbli fi żmien l-awtorizzazzjoni jkun kkomplimentati b'informazzjoni addizzjonali wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott. Għaldaqstant, l-obbligu li jsiru studji wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun impost fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
- (50) Database tal-farmakovigilanza fil-livell tal-Unjoni għandha tkun stabbilita sabiex tiġi rreġistrata u integrata informazzjoni dwar avvenimenti avversi għall-prodotti

medicinali veterinarji kollha awtorizzati fl-Unjoni. Dik id-database għandha ttejjeb id-detezzjoni ta' avvenimenti avversi u għandha tippermetti u tiffaċilita s-sorveljanza farmakoloġika u t-tqassim tax-xogħol bejn l-awtoritajiet kompetenti.

- (51) Jehtieg li jkun hemm kontroll fuq il-katina shiha tad-distribuzzjoni tal-prodotti medicinali veterinarji, mill-manifattura jew l-importazzjoni fl-Unjoni sal-forniment lill-utent aħhari. Il-prodotti medicinali veterinarji minn pajjiżi terzi għandhom jikkonformaw mal-istess rekwiziti li japplikaw għall-prodotti mmanifatturati fl-Unjoni, jew b'rekwiziti li huma rikonoxxuti mill-inqas ekwivalenti għalihom.
- (52) Biex ikun iffaċilitat il-moviment ta' prodotti medicinali veterinarji u biex jiġi evitat li kontrolli li jsiru fi Stat Membru jerġgħu jsiru f'ohrajn, għandhom jiġu applikati rekwiziti minimi għall-prodotti medicinali veterinarji mmanifatturati f'pajjiżi terzi jew importati minnhom.
- (53) Il-kwalità ta' prodotti medicinali veterinarji mmanifatturati fl-Unjoni għandha tkun garantita billi tintalab il-konformità mal-prinċipji ta' Prattika ta' Manifattura Tajba għall-prodotti medicinali irrispettivament mid-destinazzjoni finali tal-prodotti medicinali.
- (54) Il-kumpaniji għandu jkollhom awtorizzazzjoni sabiex ikunu jistgħu jbigħu bl-ingrossa jew bl-imnut prodotti medicinali veterinarji, sabiex jiggarantixxu li dawn il-medicini jinħażnu, jiġu ttrasportati u mmaniġġjati kif xieraq. Għandha tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiżguraw li dawn il-kundizzjonijiet ikunu ssodisfati. Dawk l-awtorizzazzjonijiet għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha.
- (55) Biex tkun żgurata t-trasparenza, għandha tiġi stabbilita database fil-livell tal-Unjoni biex tkun ippubblikata lista ta' distributuri bl-ingrossa li nstabu li jikkonformaw mal-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni wara spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru.
- (56) Il-kundiizzjonijiet li jirregolaw il-forniment ta' prodotti medicinali veterinarji lill-pubbliku għandhom ikunu armonizzati fl-Unjoni. Il-prodotti medicinali veterinarji għandhom ikunu pprovduti biss minn persuni awtorizzati jagħmlu dan mill-Istat Membru fejn ikunu stabbiliti. Fl-istess waqt, sabiex jittejjeb l-aċċess għall-prodotti medicinali veterinarji fl-Unjoni, il-bejjiegħa bl-imnut li huma awtorizzati li jipprovdu prodotti medicinali veterinarji mill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru fejn huma stabbiliti għandhom jithallew ibigħu prodotti medicinali veterinarju bir-riċetta u mingħajr permezz tal-Internet lix-xerrejja fi Stati membri ohrajn.
- (57) Il-bejgħ illegali ta' prodotti medicinali veterinarji lill-pubbliku permezz tal-internet jista' jkun ta' theddida għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali, peress li medicini foloz jew ta' standard baxx jistgħu jilhqgħu lill-pubbliku b'dan il-mod. Jehtieg li tiġi indirizzata din it-theddida. Wiehed għandu jikkunsidra l-fatt li kundizzjonijiet għall-forniment ta' prodotti medicinali għall-pubbliku ma ġewx armonizzati fil-livell tal-Unjoni u, għalhekk, l-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet għall-forniment ta' prodotti medicinali lill-pubbliku fil-limiti tat-Trattat.
- (58) Meta teżamina l-kompatibbiltà mal-liġi tal-Unjoni tal-kundizzjonijiet għall-forniment ta' prodotti medicinali, il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea rrikonoxxiet, fil-kuntest ta' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem, in-natura tassew partikolari ta' prodotti medicinali li l-effetti terapewtiċi tagħhom jiddistingwuhom b'mod sostanzjali minn oġġetti oħra. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet ukoll li s-saħħa u l-ħajja tal-bniedem jinsabu fl-ewwel fost l-assi u l-interessi protetti mit-Trattat u li hija r-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeterminaw il-livell ta' protezzjoni li jixtiequ

jagħtu lis-saħħa pubblika u l-mod kif dak il-livell għandu jintlaħaq. Peress li l-livell jista' jvarja minn Stat Membru għal iehor, l-Istati Membri għandhom jingħataw margni ta' diskrezzjoni rigward il-kundizzjonijiet għall-forniment fit-territorju tagħhom ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku. Għaldaqstant l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jimponu kundizzjonijiet iġġustifikati mill-protezzjoni tas-saħħa pubblika fuq il-forniment ta' prodotti mediċinali offriti għall-bejgħ mill-bogħod permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni. Dawn il-kundizzjonijiet m'għandhomx jirrestringu bla bżonn il-funzjonament tas-suq intern.

- (59) Biex ikunu żgurati standards għoljin u sikurezza tal-prodotti mediċinali veterinarji offriti għall-bejgħ mill-bogħod, il-pubbliku għandu jkun mgħejjun fl-identifikar ta' siti elettronici li jkunu qegħdin joffru dawn il-prodotti mediċinali b'mod legali. Għandu jkun stabbilit logo komuni, li jkun jintgħaraf fl-Unjoni kollha, filwaqt li jippermetti l-identifikazzjoni tal-Istat Membru fejn il-persuna li tkun qiegħda toffri prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod tkun stabbilita. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa d-disinn għal logo bħal dan. Is-siti elettronici li joffru prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku għandhom ikunu konnessi mas-siti elettroniku tal-awtorità kompetenti kkonċernata. Is-siti elettronici tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, kif ukoll dik tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, għandhom jagħtu spjegazzjoni tal-użu tal-logo. Dawk is-siti elettronici kollha għandhom ikunu marbuta sabiex jipprovdu informazzjoni komprensiva lill-pubbliku.
- (60) Is-sistemi ta' kollezzjoni għall-aċċettazzjoni lura ta' prodotti veterinarji skaduti jew mhux użati għandhom jibqgħu fis-seħh fl-Istati Membri sabiex jiġi kkontrollat kwalunkwe riskju li t-tali prodotti jistgħu jgħibu magħhom fir-rigward tal-protezzjoni tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.
- (61) Ir-reklamar, anki fuq prodotti mediċinali li jingħataw mingħajr riċetta, jista' jaffettwa lis-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali u johloq distorsjoni fil-kompetizzjoni. Għaldaqstant, ir-reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji għandu jissodisfa ċerti kriterji. Il-persuni kkwalfikati li jiktbu r-riċetti jew ifornu jistgħu jivvalutaw kif xieraq l-informazzjoni disponibbli fir-reklamar minhabba l-għarfien, it-taħriġ u l-esperjenza tagħhom fis-saħħa tal-annimali. Ir-reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji lil persuni li ma jistgħux japprezzaw kif xieraq ir-riskju assoċjat mal-użu tagħhom jista' jwassal għal użu hażin jew konsum żejjed tal-mediċina li jista' jagħmel hsara lis-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew tal-ambjent.
- (62) Meta l-prodotti mediċinali jkunu awtorizzati fi Stat Membru u nkitbu f'dak l-Istat Membru minn membru ta' professjoni regolata tas-saħħa tal-annimali għal animal individwali jew grupp ta' annimali, għandu jkun possibbli fil-prinċipju għal dik ir-riċetta veterinarja li tkun rikonossuta u għall-prodott mediċinali li jinbiegħ fi Stat Membru iehor. It-tneħħija ta' ostakoli regolatorji u amministrattivi għal dan ir-ikonossiment m'għandux jaffettwa kwalunkwe dmir professjonali jew etiku tal-professionisti li jagħtu l-mediċini li jirrifjutaw li jagħtu l-mediċina msemmija fir-riċetta.
- (63) L-implimentazzjoni tal-prinċipji ta' rikonossiment tar-riċetti għandha tkun iffaċilitata mill-adozzjoni ta' riċetta standard, li telenka l-informazzjoni essenzjali meħtieġa biex ikun żgurat l-użu sigur u effikaċi tal-prodott. Xejn m'għandu jzomm lill-Istati Membri milli jkollhom aktar elementi fir-riċetti tagħhom, diment li dan ma jwaqqafx lir-riċetti minn Stati Membri ohrajn milli jkunu rikonossuti.

- (64) L-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji hija essenzjali sabiex tippermetti lill-professjonisti tas-saħħa, lill-awtoritajiet u lill-imprizi jiehdu deċiżjonijiet informati. Aspett ewlieni huwa l-holqien ta' database Ewropea li għandha tiġbor informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija fl-Unjoni. Id-database għandha ttejjeb it-trasparenza globali, tissemplifika u tiffaċilita l-fluss ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet u tipprevjeni diversi rekwiżiti ta' rappurtar.
- (65) Il-verifika ta' konformità mar-rekwiżiti legali permezz ta' kontrolli hija ta' importanza fundamentali biex ikun żgurat li l-għanijiet tar-Regolament jinkisbu b'mod effettiv madwar l-Unjoni. Għaldaqstant l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandu jkollhom is-setgħa li jwettqu spezzjonijiet f'kull stadju tal-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Biex tinżamm l-effettività tal-ispezzjonijiet, l-awtoritajiet għandu jkollhom il-possibbiltà li jwettqu spezzjonijiet għal għarrieda.
- (66) Il-frekwenza tal-kontrolli għandha tkun stabbilita mill-awtoritajiet kompetenti skont ir-riskju u l-livell ta' konformità mistennija fis-sitwazzjonijiet differenti. Dan l-approċċ għandu jippermetti lill-awtoritajiet jallokaw riżorsi fejn ir-riskju huwa l-ogħla. F'ċerti każijiet, madankollu, għandhom isiru kontrolli irrispettivament mil-livell ta' riskju jew in-nuqqas ta' konformità mistenni, pereżempju qabel l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' manifattura.
- (67) F'ċerti każijiet in-nuqqasijiet fis-sistema ta' kontroll tal-Istati Membri jistgħu sostanzjalment ifixxlu l-kisba tal-għanijiet ta' dan ir-Regolament u jistgħu jwasslu għall-emergenza ta' riskji għas-saħħa pubblika u tal-annimali u għall-ambjent. Biex tiżgura approċċ armonizzat għall-ispezzjonijiet madwar l-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tkun tista' twettaq verifiki fl-Istati Membri sabiex tivverifika l-funzjonament tas-sistemi ta' kontroll nazzjonali.
- (68) Biex ikunu żgurati t-trasparenza, l-imparzjalità u l-konsistenza fil-livell tal-attivitajiet ta' infurzar mill-Istati Membri, jehtieg li l-Istati Membri jistabbilixxu qafas xieraq għall-pieni bl-għan li jimponu peni effettivi, proporzjonati u dissważivi għan-nuqqas ta' konformità, peress li n-nuqqas ta' konformità jista' jirriżulta fi ħsara għas-saħħa tal-annimali u tal-pubbliku u għall-ambjent.
- (69) Fl-istess waqt, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandha tkun iddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-istabbiliment ta' proċedura għall-investigazzjoni tal-ksur u l-impożizzjoni ta' multi lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija taħt dan ir-Regolament, l-ammonti massimi ta' dawn il-pieni kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi għall-gbir tagħhom.
- (70) Il-kumpaniji u l-awtoritajiet spiss ikollhom iħabbtu wiċċhom mal-htieġa li jiddistingwu bejn prodotti mediċinali veterinarji, addittivi għall-għalf, prodotti bijoċidali u prodotti oħrajn. Biex jiġi evitat in-nuqqas ta' koerenza fit-trattament ta' prodotti bħal dawn, biex tiżdied iċ-ċertezza legali, u sabiex ikun iffaċilitat il-proċess tad-deċiżjoni mill-Istati Membri, għandu jkun stabbilit grupp ta' koordinazzjoni ta' Stati Membri, u fost kompiti oħrajn għandu jipprovdi fuq bażi ta' każ b'każ rakkomandazzjoni dwar jekk prodott jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju. Biex tiżgura ċ-ċertezza legali l-Kummissjoni tista' tiddeċiedi jekk prodott speċifiku huwiex prodott mediċinali veterinarju.
- (71) B'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi speċjali ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi, b'mod speċjali l-kostitwenti ta' dawn il-prodotti, huwa xieraq li tiġi stabbilita proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali u semplifikata u li jkunu pprovduti dispożizzjonijiet speċifiċi għat-tikkettar għal ċerti prodotti mediċinali veterinarji

omeopatiċi li jiġu kkummerċjalizzati minghajr indikazzjonijiet terapewtiċi. Prodotti omeopatiċi immunoloġiċi ma jistgħux isegwu l-proċedura ta' registrazzjoni simplifikata peress li l-immunoloġiċi jistgħu jikkawżaw reazzjoni b'rata ta' dilwizzjoni għolja. L-aspett tal-kwalità ta' prodott mediċinali omeopatiċu huwa indipendenti mill-użu tiegħu u għalhekk l-ebda dispożizzjoni speċifika mgħandha tapplika fir-rigward tar-rekwiżiti u r-regoli ta' kwalità meħtieġa.

- (72) Biex ikunu segwiti l-iżviluppi xjentifiċi tas-settur, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Tratta għandha tkun iddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tar-regoli dwar l-għażla ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi li għalihom għandha tkun permessa l-proċedura ta' registrazzjoni.
- (73) Biex tkun imħarsa s-saħħa tal-pubbliku, tal-annimali u l-ambjent, l-attivitajiet u l-kompiti mogħtija lill-Aġenzija f'dan ir-Regolament għandhom ikunu ffinanzjati b'mod adegwat. Dawk l-attivitajiet, servizzi u kompiti għandhom ikunu ffinanzjati permezz ta' ħlasijiet imposti fuq l-impriżi. Dawk il-ħlasijiet, madankollu, m'għandhomx jaffettwaw id-dritt tal-Istati Membri li jitolbu ħlasijiet għal attivitajiet u kompiti fil-livell nazzjonali.
- (74) Biex ikun żgurat li l-annessi għal dan ir-Regolament ikunu adattati għall-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandha tkun iddelegata lill-Kummissjoni.
- (75) Sabiex tadatta dan ir-Regolament għall-iżviluppi xjentifiċi tas-settur, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandha tkun iddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-użu ta' prodott barra t-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija, b'mod partikolari rigward l-istabbiliment ta' lista ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi li għalihom użu bħal dan għandu jkun ipprojbit.
- (76) Sabiex tadatta dan ir-Regolament għall-iżviluppi xjentifiċi tas-settur, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandha tkun iddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-emendar tal-listi tal-gruppi ta' prodotti mediċinali veterinarji li għalihom il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għandha tkun obligatorja.
- (77) Sabiex tadatta dan ir-Regolament għall-iżviluppi xjentifiċi tas-settur, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandha tkun iddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tal-istabbiliment ta' regoli dettaljati dwar il-prinċipji għar-rifjut jew ir-restrizzjoni ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi, b'mod partikolari bl-għan li tinzamm l-effikaċja ta' ċerti sustanzi attivi fil-kura ta' infezzjonijiet fil-bnedmin.
- (78) Sabiex tkun tista' teżerċita s-setgħat supervizorji tagħha b'mod aktar effettif, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandu jkun iddelegat lill-Kummissjoni fir-rigward tal-istabbiliment tal-proċedura ta' investigazzjoni tal-ksur u l-impożizzjoni ta' multi jew ħlasijiet perjodiċi ta' penali lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija taħt dan ir-Regolament, l-ammonti massimi ta' dawk il-pieni kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi ta' ġbir tagħhom.
- (79) Sabiex tintroduċi standards armonizzati fl-Unjoni għall-metodi ta' ġbir ta' dejta dwar l-użu ta' antimikrobiċi u l-metodi ta' trasferiment ta' din id-dejta lill-Kummissjoni, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat għandu jkun iddelegat lill-Kummissjoni fir-rigward tal-istabbiliment ta' regoli dwar dawn il-metodi.
- (80) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu konferiti setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni.

Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.¹⁹

- (81) Meta jitqiesu l-bidliet ewlenin li għandhom isiru fir-regoli eżistenti, u bl-għan li jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern, regolament huwa l-istrument legali xieraq biex jissostitwixxi d-Direttiva 2001/82/KE sabiex jistabbilixxi regoli ċari, dettaljati u applikabbli b'mod dirett. Barra minn hekk, regolament jiżgura li r-rekwiżiti legali jiġu implimentati fl-istess hin u b'mod armonizzat fl-Unjoni kollha.
- (82) Peress li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkunu stabbiliti regoli dwar il-prodotti mediċinali veterinarji li jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin u tal-annimali u tal-ambjent kif ukoll il-funzjonament tas-suq intern, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu pjuttost, minhabba l-effetti tagħha, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Suġġett, ambitu u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli dwar il-kummerċjalizzazzjoni, il-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-forniment, il-farmakoviġilanza, il-kontroll u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji.

Artikolu 2

Il-kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti mediċinali veterinarji mhejjija b'mod industrijali jew b'metodu li jinvolvi proċess industrijali u maħsuba biex jiġu kkummerċjalizzati.
2. Minbarra l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1, il-Kapitolu VI għandu japplika wkoll għas-sustanzi attivi, il-prodotti intermedji u l-eċċipjenti użati bħala materjal tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji.
3. Minbarra l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1, il-Kapitolu VII għandu japplika wkoll:
 - (a) għas-sustanzi li fihom proprjetajiet anaboliċi, anti-infettivi, anti-parassitiċi, anti-infjammatorji, ormonali jew psikotropiċi u li jistgħu jintużaw fl-annimali;
 - (b) prodotti mediċinali veterinarji mhejjija fi spiżerija skont riċetta veterinarja għal annimal individwali jew grupp żgħir ta' annimali ('formula maġistrali');
 - (c) prodotti mediċinali veterinarji mhejjija fi spiżerija skont istruzzjonijiet ta' farmakopea u maħsuba biex jiġu forniti direttament lill-utent aħħari ('formula offiċinali').

¹⁹ 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).

4. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:
- (a) Prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi mhux attivati li huma manifatturati minn patoġeni u antiġeni miksuba minn annimal jew mill-annimali minn impriża u użati għall-kura ta' dak l-annimal jew dawg l-annimali fl-istess lokalità;
 - (b) prodotti mediċinali veterinarji li fihom ċelloli jew tessuti awtologi jew alloġenei li ma għewx sottomessi għal proċess industrijali;
 - (c) prodotti mediċinali veterinarji bbażati fuq iżotopi radju-attivi;
 - (d) additivi tal-ġhalf kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰;
 - (e) prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għar-riċerka u l-iżvilupp.

Artikolu 3
Kunflitt ta' liġijiet

1. Meta prodott mediċinali veterinarju msemmi fl-Artikolu 2(1) jaqa' wkoll fl-ambitu tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹ jew ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u jkun hemm konflitt bejn id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom jipprevalu.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjonijiet dwar jekk prodott jew grupp ta' prodotti speċifiku għandux jitqies bħala prodott mediċinali veterinarju. Dawg l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Artikolu 4
Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) 'prodott mediċinali veterinarju' tfisser kwalunkwe sustanza jew taħlita ta' sustanzi li tissodisfa mill-inqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) hija ppreżentata bħala li għandha proprjetajiet għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' mard fl-annimali;
 - (b) l-iskop tagħha huwa li tintuża fl-annimali jew tingħata lilhom bl-għan li tirkupra, tikkoreġi jew tibdel funzjonijiet fiżjologiċi billi twettaq azzjoni farmakologiċa, immunologiċa jew metabolika, jew li twettaq dijanjosi medika;
 - (c) l-iskop tagħha huwa li tintuża għall-ewtanasje tal-annimali;
- (2) 'sustanza' tfisser kwalunwe materja ta' oriġini minn dawn li ġejjin:
 - (a) bnedmin,
 - (b) annimali,

²⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-ġhalf tal-annimali (ĠU L 55, 28.3.2011, p. 13).

²¹ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

- (c) veġetali,
- (d) kimika;
- (3) 'prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku' tfisser prodott mediċinali veterinarju li jikkonsisti f'vaċċini, tossini, sera jew prodotti ta' allergeni u maħsub biex jinghata lil xi annimal sabiex jipproduċi immunità attiva jew passiva jew sabiex jiddijanjustika l-istat ta' immunità tiegħu;
- (4) 'prodott mediċinali veterinarju bijoloġiku' tfisser prodott mediċinali veterinarju li s-sustanza attiva tiegħu hija sustanza bijoloġika;
- (5) 'sustanza bijoloġika' tfisser sustanza li hija prodotta jew estratta minn sors bijoloġiku u li tehtieg għall-karatterizzazzjoni tagħha u għad-determinazzjoni tal-kwalità tagħha tahlita ta' testijiet fiżiko-kimiċi-bijoloġiċi, flimkien ma' għarfien tal-proċess ta' produzzjoni u l-kontroll tagħha;
- (6) 'prodott mediċinali veterinarju ġeneriku' tfisser prodott mediċinali veterinarju li għandu l-istess għamla kwalitattiva u kwantitattiva ta' sustanzi attivi u l-istess għamla farmaċewtika tal-prodott mediċinali ta' referenza, u li fir-rigward tiegħu l-istudji xierqa ta' bijodisponibbiltà urew bijoekwivalenza mal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza;
- (7) 'prodott mediċinali veterinarju omeopatu' tfisser prodott mediċinali veterinarju mhejji minn hażniet omeopatiċi skont proċedura ta' manifattura omeopatika deskritta mill-Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas ta' dan, mill-farmakopej użati fl-Istati Membri b'mod uffċjali;
- (8) 'reżistenza għall-antimikrobiċi' tfisser il-kapaċità ta' mikroorganizmi li jibqgħu jgħixu jew jizdiedu fil-preżenza ta' konċentrazzjoni ta' sustanza antimikrobika li normalment tkun biżżejjed sabiex ttrażzan jew toqtol mikroorganizmi tal-istess speċi;
- (9) 'prova klinika' tfisser studju li għandu l-għan li jeżamina f'kundizzjonijiet prattiċi, is-sikurezza jew l-effikaċja ta' prodott mediċinali veterinarju jew it-tnejn li huma taht kundizzjonijiet normali ta' trobbija tal-annimali jew bħala parti minn prattika veterinarja normali biex tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tibdil fiha;
- (10) 'studju prekliniku' tfisser studju mhux kopert mid-definizzjoni ta' prova klinika li għandu l-għan li jinvestiga s-sikurezza jew l-effikaċja ta' prodott mediċinali veterinarju biex tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tibdil fiha;
- (11) 'bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju' tfisser valutazzjoni tal-effetti pożittivi tal-prodott mediċinali veterinarju b'rabta mar-riskji li ġejjin relatati mal-użu ta' dak il-prodott:
 - (a) kwalunkwe riskju relatat mal-kwalità, is-sikurezza u l-effiċjenza tal-prodotti mediċinali veterinarji fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jew ta' annimal;
 - (b) kull riskju ta' effetti mhux mixtieqa fuq l-ambjent;
 - (c) kull riskju relatat mal-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi;
- (12) 'isem komuni' tfisser l-isem internazzjonali mhux proprjetarju rrakkomandat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa għal prodott mediċinali veterinarju, jew, jekk ma jeżistix wieħed, l-isem użat ġeneralment;
- (13) 'qawwa' tfisser il-kontenut ta' sustanzi attivi fi prodott mediċinali veterinarju, espress fi kwantità għal kull unità ta' dożaġġ, kull unità ta' volum jew kull unità ta' piż skont l-għamla farmaċewtika;

- (14) ‘awtorità kompetenti’ tfisser awtorità mahtura minn Stat Membru skont l-Artikolu 136;
- (15) ‘tikketta’ tfisser informazzjoni dwar l-imballaġ ta’ gewwa jew l-imballaġ ta’ barra;
- (16) ‘imballaġ ta’ barra’ tfisser l-imballaġ li fih jitqiegħed l-imballaġ ta’ gewwa;
- (17) ‘imballaġ ta’ gewwa’ tfisser il-kontenitur jew kwalunkwe forma oħra ta’ imballaġ li jkun f’kuntatt dirett mal-prodott mediċinali veterinarju;
- (18) ‘fuljett ta’ tagħrif’ tfisser fuljett ta’ dokumentazzjoni dwar prodott mediċinali veterinarju li fih informazzjoni biex ikun żgurat l-użu sigur u effikaċċi tiegħu;
- (19) ‘ittra ta’ aċċess’ tfisser dokument oriġinali, iffirmit minn sid id-dejta jew ir-rappreżentant tiegħu, li jiddikjara li d-dejta tista’ tkun użata għall-benefiċċju ta’ parti terza mill-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija jew il-Kummissjoni għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament;
- (20) ‘suq limitat’ tfisser suq għal wieħed mit-tipi ta’ prodotti li ġejjin:
- (a) prodotti mediċinali veterinarji għall-kura jew il-prevenzjoni ta’ mard li ma jsehhx spiss jew li jsehh f’żoni ġeografiċi limitati;
 - (b) prodotti mediċinali veterinarji għal speċijiet ta’ annimali minbarra frat, nagħaġ, hnieżer, tiġieġ, klieb u qtates;
- (21) ‘farmakoviġilanza’ tfisser il-proċess ta’ monitoraġġ u investigazzjoni ta’ avvenimenti avversi;
- (22) ‘fajl ewlieni tas-sistema ta’ farmakoviġilanza’ tfisser deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta’ farmakoviġilanza użata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta’ prodott mediċinali veterinarju awtorizzat wieħed jew aktar;
- (23) ‘kontroll’ tfisser kwalunkwe kompitu mwettaq mill-awtorità kompetenti, inklużi spezzjonijiet, għall-verifika ta’ konformità ma’ dan ir-Regolament;
- (24) ‘riċetta veterinarja’ tfisser kwalunkwe riċetta għal prodott mediċinali veterinarju mahruġa minn persuna professjonali kkwalifikata biex tagħmel dan skont il-liġi nazzjonali applikabbli;
- (25) ‘perjodu ta’ rtirar’ tfisser il-perjodu minimu bejn l-aħħar għoti ta’ prodott mediċinali veterinarju lil xi annimal u l-produzzjoni ta’ oġġetti tal-ikel minn dak l-annimal li taht kundizzjonijiet normali ta’ użu huwa meħtieġ sabiex ikun żgurat li dawn l-oġġetti tal-ikel ma fihomx residwi fi kwantitajiet li jagħmlu ħsara lis-saħħa pubblika;
- (26) ‘magħmul disponibbli fis-suq’ tfisser kwalunkwe forniment ta’ prodott mediċinali veterinarju għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni waqt attività kummerċjali, kemm bi ħlas kif ukoll bla ħlas;
- (27) ‘ikkummerċjalizzat’ tfisser l-ewwel prodott mediċinali veterinarju disponibbli fis-suq tal-Unjoni.

Kapitolu II

L-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni– dispożizzjonijiet ġenerali u regoli dwar l-applikazzjonijiet

SEZZJONI 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 5

Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkummerċjalizzat biss meta tkun ingħatat awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott minn awtorità kompetenti skont l-Artikoli 44, 46 jew 48 jew mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 40.
2. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju għandha tkun valida għal perjodu ta' żmien illimitat.
3. Id-deċiżjonijiet dwar l-ghoti, ir-rifjut, is-sospensjoni, l-irtirar jew il-varjazzjoni ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu ppubblikati.
4. L-applikanti għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu stabbiliti fl-Unjoni.

Artikolu 6

It-tressiq ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-applikazzjonijiet għandhom jitressqu lill-awtorità kompetenti meta jirrigwardaw l-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont kwalunkwe waħda mill-proċeduri li ġejjin:
 - (a) il-proċedura nazzjonali stipulata fl-Artikoli 42, 43 u 44;
 - (b) il-proċedura deċentralizzata stipulata fl-Artikoli 45 u 46;
 - (c) il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku stipulata fl-Artikolu 47 u 48.
2. L-applikazzjonijiet għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni stipulata fl-Artikoli 38 sa 41 għandhom jitressqu lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ('l-Aġenzija') stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
3. L-applikazzjonijiet għandhom jitressqu b'mod elettroniku. Għall-applikazzjonijiet imressqa fil-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandhom jintużaw il-formati magħmula disponibbli mill-Aġenzija.
4. L-applikant għandu jkun responsabbli għall-eżattezza tad-dokumenti u d-dejta mressqa.
5. Fi żmien 15-il jum minn meta tasal l-applikazzjoni, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha tinnotifika lill-applikant dwar jekk id-dejta kollha meħtieġa skont l-Artikolu 7 gietx ipprezentata.
6. Meta l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija tikkunsidra li l-applikazzjoni mhijiex kompluta, hija għandha tinforma lill-applikant skont dwar dan u għandha tistabbilixxi limitu ta' żmien biex titressaq l-informazzjoni nieqsa.

SEZZJONI 2

REKWIŻITI TAD-DOSSIER

Artikolu 7

Dejta li għandha titressaq mal-applikazzjoni

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-informazzjoni amministrattiva stabbilita fl-Anness I;
 - (b) dokumentazzjoni teknika li tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II;
 - (c) l-informazzjoni li għandha tingħata fl-imballaġġ ta' ġewwa, fuq l-imballaġġ ta' barra u l-fuljett ta' tagħrif skont l-Artikoli 9 sa 14.
2. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku, dan li ġej għandu jitressaq flimkien mal-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1:
 - (a) dokumentazzjoni ta' riskji diretti jew mhux diretti għas-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali mill-użu tal-prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku fl-annimali,
 - (b) l-informazzjoni dwar il-miżuri ta' mitigazzjoni tart-riskju li jillimitaw l-izvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi relatata mal-użu ta' prodott mediċinali veterinarju.
3. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju maħsub għal speċijiet fil-mira li jipproduċu l-ikel u li jkun fihom sustanzi farmakoloġikament attivi li mhumix elenkati fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għall-ispeċijiet ta' annimali inkwistjoni, dokument li jiċċertifika li applikazzjoni valida għall-istabbiliment ta' limiti massimi ta' residwi tressaq lill-Aġenzija skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²² għandu jitressaq minbarra l-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1.
4. Il-paragrafu 3 m'għandux japplika għal prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-annimali tal-familja tal-equidae li ġew iddikjarati mhux maħsuba biex jinqatlu għall-konsum mill-bniedem skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) 504/2008²³ u s-sustanzi attivi kontenuti f'dawk il-prodotti mediċinali veterinarji mhumix elenkati fit-Tabella 2 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010.
5. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju li fih jew li jikkonsisti minn organiżmi modifikati ġenetikament fit-tifsira tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴ l-applikazzjoni għandha minbarra d-dokumenti elenkati fil-paragrafu 1 tkun akkumpanjata minn:

²² Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment tal-limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

²³ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 504/2008 tas-6 ta' Ġunju 2008 li jimplementa d-Direttivi tal-Kunsill 90/426/KEE u 90/427/KEE fir-rigward tal-metodi għall-identifikazzjoni tal-equidae (ĠU L 149, 7.6.2008, p. 3).

²⁴ Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p.1).

- (a) kopja tal-kunsens bil-miktub tal-awtoritajiet kompetenti għar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament għal finijiet ta' riċerka u żvilupp, kif ipprovdut fil-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE;
 - (b) il-fajl tekniku shih li jipprovdni l-informazzjoni mehtieġa taht l-Annessi III u IV tad-Direttiva 2001/18/KE;
 - (c) il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali skont il-prinċipji stipulati fl-Anness II għad-Direttiva 2001/18/KE; u
 - (d) ir-riżultati ta' sħarriġ imwettaq għal skopijiet ta' riċerka jew żvilupp.
6. Meta l-applikazzjoni titressaq skont il-proċedura nazzjonali stipulata fl-Artikoli 42, 43 u 44, l-applikant għandu, minbarra l-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1, iressaq dikjarazzjoni li tiddikjara li ma ressaqx applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju fi Stat Membru ieħor.
 7. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 146 sabiex temenda l-Annessi I u II biex tadatta r-rekwiziti tal-informazzjoni u tad-dokumentazzjoni għall-progress tekniku u xjentifiku.

SEZZJONI 3

PROVI KLINIĊI.

Artikolu 8

L-approvazzjoni tal-provi kliniċi

1. Għandha titressaq applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' prova klinika lil awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih tkun se ssir il-prova klinika.
2. L-approvazzjonijiet tal-provi kliniċi għandhom jingħataw bil-kundizzjoni li l-annimali intiżi għall-produzzjoni tal-ikel użati fil-provi kliniċi jew prodotti minnhom ma jiddaħhlux fil-katina tal-ikel għall-bniedem sakemm:
 - (a) il-prodott ittestjat huwa prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għall-ispeċijiet intiżi għall-produzzjoni tal-ikel użati fil-prova klinika, u l-perjodu ta' rtirar stipulat fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jiġi osservat, jew
 - (b) il-prodott ittestjat huwa prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għal speċijiet fil-miri oħra għajr speċijiet intiżi għall-produzzjoni tal-ikel użati fil-prova klinika u l-perjodu ta' rtirar stipulat skont l-Artikolu 117 jiġi osservat.
3. L-awtorità kompetenti għandha tohroġ deċiżjoni dwar l-approvazzjoni ta' prova klinika fi żmien 60 jum minn meta tasal applikazzjoni. Meta l-awtorità kompetenti ma tkunx innotifikat lill-applikant dwar id-deċiżjoni tagħha f'dak il-limitu ta' żmien, il-prova klinika għandha titqies li giet approvata.
4. Il-provi kliniċi msemija fil-paragrafu 1 għandhom isiru b'kunsiderazzjoni tal-istandards stabbiliti mil-linji gwida internazzjonali dwar prattika klinika tajba tal-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni ta' Rekwiżiti Tekniċi għar-Reġistrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji.
5. Ir-riżultati tal-provi kliniċi għandhom jittressqu mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-finijiet ta' provvediment tad-dokumentazzjoni msemija fl-Artikolu 7(1)(b).
6. Id-dejta li tohroġ mill-provi kliniċi li jsiru barra l-Unjoni tista' tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjonibiss

jekk dawn il-provi kienu mfassla, implimentati u rappurtati skont l-istandards stabbiliti mil-linji gwida internazzjonali dwar Prattika klinika tajba tal-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni ta' Rekwiżiti Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji.

SEZZJONI 4

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Artikolu 9

Tikkettar tal-imballaġġ ta' ġewwa ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. L-imballaġġ ta' ġewwa ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jinkludi din l-informazzjoni:
 - (a) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju, segwit mill-qawwa tiegħu u l-għamla farmaċewtika;
 - (b) dikjarazzjoni tas-sustanzi attivi espressi f'termini kwalitattivi u kwantitattivi għal kull unità jew skont il-mod tal-ġhoti għal volum jew piż partikolari, bl-użu tal-ismijiet komuni tagħhom;
 - (c) in-numru tal-lott, ippreċedut mill-kelma "Lott";
 - (d) l-isem jew l-isem korporattiv jew l-isem tal-logo tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (e) l-ispeċi fil-mira;
 - (f) id-data ta' skadenza, fil-format: "xx/ssss", ippreċeduta mill-abbrevjazzjoni "Jis.";
 - (g) prekawzjonijiet speċjali dwar il-ħażna, jekk ikun hemm.
2. L-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1 għandha tidher f'karattri li jinqraw faċilment u jinftiehem b'mod ċar, jew, fejn xieraq, l-abbrevjazzjonijiet jew il-pittogrammi komuni madwar l-Unjoni.

Artikolu 10

Tikkettar tal-imballaġġ ta' barra ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. L-imballaġġ ta' barra ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jinkludi biss din l-informazzjoni:
 - (a) l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 9(1);
 - (b) il-kontenut skont il-piż, il-volum jew in-numru ta' unitajiet ta' imballaġġi ta' ġewwa tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (c) twissija li l-prodott mediċinali veterinarju għandu jinżamm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal;
 - (d) twissija li l-prodott mediċinali veterinarju huwa għall-kura tal-annimali biss;
 - (e) rakkomandazzjoni biex jinqara l-fuljett ta' tagħrif;
 - (f) rekwiżit biex jintużaw skemi ta' teħid lura għall-prodotti mediċinali veterinarji għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ta' skart li jkun ġej mill-użu ta' dawn il-prodotti u, jekk ikun xieraq, prekawzjonijiet

ohrajn rigward ir-rimi ta' skart perikoluż ta' prodotti mediċinali veterinarji jew materjal ta' skart li jkun ġej mill-użu ta' dawn il-prodotti;

- (g) f'każ ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi, id-dikjarazzjoni "prodott mediċinali veterinarju omeopatiku".
- 2. L-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 1 għandha tidher f'karattri li jinqraw faċilment u jinftiehm u b'mod ċar, jew, fejn xieraq, l-abbrevjazzjonijiet jew il-pittogrammi komuni madwar l-Unjoni.
- 3. Fejn ma jkun hemm l-ebda imballaġġ ta' barra, id-dettalji kollha elenkati fil-paragrafu 1 għandhom jidhru fuq l-imballaġġ ta' ġewwa.

Artikolu 11

Tikkettar ta' unitajiet żgħar ta' imballaġġ ta' ġewwa ta' prodotti mediċinali veterinarji

B'deroga mill-Artikolu 9, l-unitajiet żgħar ta' imballaġġi ta' ġewwa għandu jkollhom biss din l-informazzjoni:

- (a) l-isem ta' prodott mediċinali veterinarju;
- (b) id-dettalji kwantitattivi tas-sustanzi attivi;
- (c) in-numru tal-lott, ippreċedut mill-kelma "Lott";
- (d) id-data ta' skadenza, fil-format: "xx/ssss", ippreċeduta mill-abbrevjazzjoni "Jis.".

Artikolu 12

Il-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti mediċinali veterinarji

- 1. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jkun disponibbli għal kull prodott mediċinali veterinarju u għandu jinkludi mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem jew l-isem korporattiv u l-indirizz permanenti jew il-post irreġistrat tan-negozju tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-manifattur u, fejn japplika, tar-rappreżentant tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) l-isem ta' prodott mediċinali veterinarju jew, fejn japplika, lista ta' ismijiet tal-prodott mediċinali veterinarju, kif awtorizzati f'diversi Stati Membri;
 - (c) il-qawwa u l-għamla farmaċewtika tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (d) l-ispeċijiet fil-mira, id-dożaġġ għal kull speċi, il-metodu ta' kif jingħata u minn fejn u parir dwar kif għandu jingħata sew, jekk ikun meħtieġ;
 - (e) l-indikazzjonijiet terapewtiċi;
 - (f) il-kontraindikazzjonijiet u l-avvenimenti avversi diment li din l-informazzjoni tkun meħtieġa għall-użu tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (g) il-perjodu ta' rtirar, anki jekk dan ikun xejn, f'każ li l-ispeċijiet fil-mira jkunu annimali li ma jipproduċux ikel;
 - (h) prekawzjonijiet speċjali dwar hażna, jekk ikun hemm;
 - (i) informazzjoni essenzzjali għas-sikurezza jew għall-protezzjoni tas-saħħa, li tinkludi kwalunkwe prekawzjoni speċjali relatata mal-użu u kwalunkwe twissija oħra;

- (j) rekwiżit biex jintużaw skemi ta' teħid lura għall-prodotti mediċinali veterinarji għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ta' skart li jkun ġej mill-użu ta' dawn il-prodotti u, jekk ikun xieraq, prekawzjonijiet oħrajn rigward ir-rimi ta' skart perikoluż ta' prodotti mediċinali veterinarji jew materjal ta' skart li jkun ġej mill-użu ta' dawn il-prodotti;
 - (k) in-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (l) f'każ ta' prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi, id-dikjarazzjoni "prodott mediċinali veterinarju ġeneriku";
 - (m) f'każ ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi, id-dikjarazzjoni "prodott mediċinali veterinarju omeopatiku".
2. Il-fuljett ta' tagħrif jista' jinkludi informazzjoni oħra rigward id-distribuzzjoni, il-pussess jew kwalunkwe prekawzjoni oħra meħtieġa f'konformità mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, diment li din l-informazzjoni ma tkunx ta' reklamar. Din l-informazzjoni addizzjonali għandha tidher fil-fuljett ta' tagħrif separata b'mod ċar mill-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.
3. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jkun miktub u ddisinjat li jkun ċar u jinftiehem tajjeb, f'termini li jinftiehem mill-pubbliku ġenerali.

Artikolu 13

Il-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti mediċinali veterinarji

B'deroga mill-Artikolu 12(1), il-fuljett ta' tagħrif għal prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi rreġistrati skont l-Artikoli 89 sa 90, għandu jkun fih biss l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem xjentifiku tal-istokk jew stokkijiet segwit mill-grad ta' dilwizzjoni, bl-użu tas-simboli tal-Farmakopea Ewropea jew, fin-nuqqas tagħhom, tal-farmakopej użati b'mod uffiċjali attwalment fl-Istati Membri;
- (b) l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u, fejn xieraq, tal-manifattur;
- (c) il-metodu tal-għoti u, jekk meħtieġ, minn fejn jingħata;
- (d) id-data ta' skadenza, fil-format: "xx/ssss", ippreċeduta mill-abbrevjazzjoni "Jis.";
- (e) l-għamla farmaċewtika;
- (f) prekawzjonijiet speċjali dwar hażna, jekk ikun hemm;
- (g) l-ispeċi fil-mira;
- (h) twissija speċjali jekk ikun hemm bżonn għall-prodott mediċinali;
- (i) in-numru tal-lott, ippreċedut mill-kelma "Lott";
- (j) in-numru tar-reġistrazzjoni;
- (k) il-perjodu tal-irtirar, jekk applikabbli.
- (l) id-dikjarazzjoni "prodott mediċinali veterinarju omeopatiku".

Artikolu 14

Lingwi

1. Il-lingwa jew il-lingwi tal-informazzjoni fuq it-tikkettar għandhom ikunu ddeterminati mill-Istat Membru fejn il-prodott mediċinali veterinarju jkun disponibbli fis-suq.
2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw il-lingwi ddeterminati minnhom għall-fini tal-paragrafu 1 lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tippubblika din l-informazzjoni.
3. Il-prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jkunu tikkettati b'diversi lingwi.

Artikolu 15

Abbrevjazzjonijiet u pittogrammi komuni madwar l-Unjoni

Il-Kummissjoni, għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta lista tal-abbrevjazzjonijiet u l-pittogrammi komuni madwar l-Unjoni li għandhom jintużaw għall-finijiet tal-Artikolu 9(2) u l-Artikolu 10(2). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

SEZZJONI 5

IR-REKWIŻIT TAD-DOSSIER GĦALL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI ĠENERIĊI, IMHALLTA U IBRIDI U GĦALL-APPLIKAZZJONIJIET IBBAŻATI FUQ IL-KUNSENS INFORMAT U DEJTA BIBLIOGRAFIKA

Artikolu 16

Il-prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi

1. B'deroga mill-Artikolu 7(1)(b), applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali ġeneriċi m'għandhiex tinkludi d-dokumentazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja jekk dawn il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin ikunu ssodisfati:
 - (a) l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Anness III;
 - (b) l-applikant jista' juri li l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju ġeneriku ta' prodott mediċinali veterinarju li kien awtorizzat minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, u l-perjodu ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika fir-rigward ta' dak il-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza stabbilit fl-Artikoli 34 u 35 ikun għadda jew wasal biex jgħaddi f'inqas minn sentejn ('prodott mediċinali veterinarju ta' referenza');
 - (c) id-dokumentazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1)(b) hija disponibbli għall-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza għall-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija.
2. Għall-fini ta' din is-Sezzjoni, meta s-sustanza attiva tkun tikkonsisti minn imluha, ester, eteri, iżomeri u taħlitiet ta' iżomeri, kumplessi jew derivattivi differenti mis-sustanza attiva użata fil-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza, għandha titqies li hija l-istess sustanza attiva bħal dik użata fil-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza, sakemm ma tkunx tvarja b'mod sinifikanti f'dak li jirrigwarda l-proprietajiet fir-rigward tas-sikurezza jew tal-effikaċja. Fejn tkun tvarja b'mod

sinifikanti fir-rigward ta' dawk il-proprjetajiet, l-applikant għandu jressaq informazzjoni addizzjonali sabiex juri s-sikurezza u/jew l-effikaċja tad-diversi mluha, esterj jew derivattivi tas-sustanza attiva awtorizzata tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza.

3. Meta l-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza ma kienx awtorizzat fl-Istat Membru li fih tiġi mressqa l-applikazzjoni għall-prodott mediċinali ġeneriku, jew l-applikazzjoni hija mressqa skont l-Artikolu 38(3) fejn il-prodott mediċinali ta' referenza kien awtorizzat fi Stat Membru, l-applikant għandu jindika fl-applikazzjoni tiegħu l-Istat Membru li fih il-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza kien awtorizzat.
4. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija jistgħu jitolbu informazzjoni dwar il-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza mingħand l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn kien awtorizzat. Din l-informazzjoni għandha tintbagħat lil min jitlobha fi żmien 30 jum minn meta tasal it-talba.
5. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju ġeneriku għandu jkun identiku għal dak tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza. Madankollu, dak ir-rekwiżit m'għandux japplika għal dawk il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew għamliet farmaċewtiċi li għadhom koperti mil-ligi dwar il-privattivi fil-hin meta l-prodott mediċinali veterinarju ġeneriku jkun awtorizzat.
6. Awtorità kompetenti jew l-Aġenzija tista' tirrikjedi lill-applikant jipprovdidi dejta dwar is-sikurezza dwar ir-riskji potenzjali maħluqa mill-prodott mediċinali veterinarju ġeneriku għall-ambjent f'każ li l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza ngħatat qabel l-20 ta' Lulju 2000 jew fil-każ li l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tat-tieni fażi kienet meħtieġa għall-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza.
7. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 146 rigward l-emendi għall-Anness III sabiex tadatta r-rekwiżiti għall-progress tekniku u xjentifiku.

Artikolu 17

Il-prodotti mediċinali veterinarji kkombinati

B'deroga mill-Artikolu 7(1)(b) applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju li fih taħlita ta' sustanzi attivi li kull waħda minnhom diġà għet użata fi prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, iżda li s'issa ma kinux awtorizzati f'dik it-taħlita ('prodott mediċinali veterinarju kkombinat') għandha tissodisfa l-kriterji li ġejjin:

- (a) l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III;
- (b) l-applikant jista' juri li l-prodott mediċinali veterinarju huwa taħlita ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza kif imsemmi fl-Artikolu 16(1)(b);
- (c) id-dokumentazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1)(b) hija disponibbli għall-prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza għall-awtorità kompetenti jew għall-Aġenzija;
- (d) dokumentazzjoni dwar is-sikurezza ta' dik il-kombinazzjoni hija pprovduta.

Artikolu 18
Prodotti medicinali veterinari ibridi

1. B'deroga mill-Artikolu 16(1), ir-rizultati ta' studji prekliniċi xierqa u provi kliniċi għandhom ikunu meħtieġa meta l-prodott ma jkunx jissodisfa l-karatteristiċi kollha ta' prodott medicinali veterinariju ġeneriku minhabba li:
 - (a) hemm bidliet fis-sustanza(i) attiva(i), fl-indikazzjonijiet terapewtiċi, fil-qawwa, fl-għamla farmaċewtika jew fil-mod ta' kif jinġhata l-prodott medicinali veterinariju ġeneriku b'paragun mal-prodott medicinali veterinariju ta' referenza, jew
 - (b) studji ta' bijodisponibbiltà ma jistgħux jintużaw sabiex tintwera l-bioekwivalenza mal-prodott medicinali veterinariju ta' referenza, jew
 - (c) hemm differenzi relatati mal-materjal mhux maħdum jew fil-proċessi ta' manifattura tal-prodott medicinali veterinariju bijoloġiku ta' referenza.
2. L-istudji prekliniċi jew il-provi kliniċi jistgħu jsiru b'lottijiet ta' prodotti ta' referenza manifatturati fl-Unjoni jew f'pajjiżi terzi.

Meta l-lottijiet ikunu manifatturati f'pajjiżi terzi, l-applikant għandu juri permezz ta' testijiet analitiċi tal-aħħar teknoloġija li ż-żewġ prodotti ta' referenza huma tant simili li jistgħu jissostitwixxu lil xulxin fil-provi kliniċi.

Artikolu 19
Applikazzjoni bbażata fuq kunsens informat

B'deroga mill-Artikolu 16(1)(b), applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott medicinali veterinariju ġeneriku m'għandux ikun meħtieġ jipprovdi d-dokumentazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja jekk juri fil-forma ta' ittra ta' aċċess li għandu permiss juża d-dokumentazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja msemmija fl-Artikolu 7(1)(b) li hija disponibbli għall-prodott medicinali veterinariju ta' referenza.

Artikolu 20
Applikazzjoni bbażata fuq dejta biblijografika

1. B'deroga mill-Artikolu 7(1)(b), l-applikant m'għandux ikun meħtieġ jipprovdi d-dokumentazzjoni msemmija fih jekk juri li s-sustanzi attivi tal-prodott medicinali veterinariju ilhom jintużaw għal skopijiet veterinariji stabbiliti sew fl-Unjoni għal mill-inqas għaxar snin, li l-effikaċja tagħhom hija dokumentata u li jipprovdu livell aċċettabbli ta' sikurezza.
2. L-applikazzjoni għandha tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III.

SEZZJONI 6
REKWIŻITI TAD-DOSSIER GĦAL APPLIKAZZJONIJIET GĦAL SUQ LIMITAT U
F'ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI

Artikolu 21
Rekwiżiti ta' dejta mnaqqsa għal applikazzjonijiet għal swieq limitati

1. B'deroga mill-Artikolu 7(1)(b), awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott medicinali veterinariju maħsub għal suq limitat għandha tingħata għalkemm

id-dokumentazzjoni dwar il-kwalità u/jew l-effikaċja meħtieġa skont l-Anness II ma tkunx giet ipprovduta, jekk il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin ikunu ssodisfati:

- (a) il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata fuq is-suq tal-prodott mediċinali veterinarju għas-saħħa tal-annimal jew tal-pubbliku jegħleb ir-riskju inerenti fil-fatt li ċerta dokumentazzjoni ma gietx ipprovduta;
 - (b) l-applikant jipprovd i l-evidenza li l-prodott mediċinali veterinarju huwa maħsub għal suq limitat.
2. B'deroga mill-Artikolu 5(2), awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal suq limitat għandha tingħata għal perjodu ta' tliet snin.
 3. Meta prodott mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan l-Artikolu, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiddikjara b'mod ċar li saret biss valutazzjoni limitata tal-kwalità u/jew l-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' dejta komprensiva dwar il-kwalità u/jew l-effikaċja.

Artikolu 22

Rekwiziti ta' dejta għal applikazzjonijiet f'ċirkostanzi eċċezzjonali

1. B'deroga mill-Artikolu 7(1)(b), f'ċirkostanzi eċċezzjonali relatati mas-saħħa tal-annimali jew tal-pubbliku, meta l-applikant ikun wera li għal raġunijiet oġġettivi u verifikabbli ma jistax jipprovd i d-dokumentazzjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza u/jew l-effikaċja meħtieġa skont il-Parti 1, il-Parti 2 u l-Parti 3 tal-Anness II, awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tista' tingħata soġġett għal kwalunkwe wiehed minn dawn:
 - (a) rekwizit ta' introduzzjoni ta' kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet, b'mod partikolari dwar is-sikurezza tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (b) rekwizit ta' notifika lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe inċident relatat mal-użu tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (c) rekwizit ta' twettiq ta' studji wara l-awtorizzazzjoni.
2. B'deroga mill-Artikolu 5(2), awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali għandha tingħata għal perjodu ta' sena wahda (1).
3. Meta prodott mediċinali jkun ingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dan l-Artikolu, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandu jiddikjara b'mod ċar li saret biss valutazzjoni limitata tal-kwalità, is-sikurezza u/jew l-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' dejta komprensiva dwar il-kwalità, is-sikurezza u/jew l-effikaċja.

SEZZJONI 7

L-EŻAMI TAL-APPLIKAZZJONIJIET U L-GHOTI TA' AWTORIZZAZZJONIJIET GHALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 23

L-eżami tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija li quddiemhom tkun tressqet l-applikazzjoni skont l-Artikolu 6 għandha:

- (a) tivverifika li d-dokumentazzjoni mressqa tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 7(1) u hija sodisfaċenti biex tinghata l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) tivvaluta l-prodott mediċinali veterinarju fir-rigward tad-dokumentazzjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja pprovduta.
2. Matul il-proċess ta' valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom jew li jikkonsistu f'organizmi ġenetikament modifikati kif imsemmi fl-Artikolu 7(5), għandhom isiru l-konsultazzjonijiet meħtieġa mill-Aġenzija mal-korpi stabbiliti mill-Unjoni jew mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/18/KE.

Artikolu 24

Talbiet lil-laboratorji matul l-eżami tal-applikazzjonijiet

1. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija li tkun qiegħda teżamina l-applikazzjoni tista' titlob lil applikant jipprovi kampjuni tal-prodott mediċinali veterinarju lil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni, Laboratorju Uffiċjali ta' Kontroll tal-Mediċini jew laboratorju li Stat Membru jkun għażel għal dak il-ghan sabiex:
- (a) jittestja l-prodott mediċinali veterinarju, il-materjali tal-bidu tiegħu u jekk ikun meħtieġ il-prodotti intermedji u materjali kostitwenti oħrajn sabiex jiżgura li l-metodi ta' kontroll użati mill-manifattur u deskritti fid-dokumenti tal-applikazzjoni huma sodisfaċenti;
 - (b) jivverifika, permezz tal-kampjuni pprovduti mill-applikant, li l-metodu ta' detezzjoni analitiku propost mill-applikant għall-finijiet ta' testijiet ta' sikurezza u ta' testijiet ta' residwi huma sodisfaċenti u adatti għall-użu sabiex jiżvelaw il-preżenza ta' livelli ta' residwi, b'mod partikolari dawk li jaqbżu l-livell massimu ta' residwi tas-sustanza farmakoloġikament attiva stabbilit mill-Kummissjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE²⁵.
2. Il-limiti ta' żmien stipulati fl-Artikoli 40, 44, 46 u 48 għandhom jiġu sospiżi sakemm il-kampjuni mitlubin skont il-paragrafu 1 ikunu ngħataw.

Artikolu 25

Informazzjoni dwar il-manifatturi

L-awtorità kompetenti għandha tiżgura li l-manifatturi ta' prodotti mediċinali veterinarji minn pajjiżi terzi huma kapaċi jimmanifaturaw il-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat u/jew iwettqu testijiet ta' kontroll skont il-metodi deskritti fid-dokumentazzjoni mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni skont l-Artikolu 7(1).

Artikolu 26

Informazzjoni lill-applikant

L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija li quddiemha tkun tressqet l-applikazzjoni skont l-Artikolu 6 għandha tinforma lill-applikant jekk id-dokumentazzjoni mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni ma tkunx suffiċjenti. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha titlob lill-

²⁵ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/657/KE tal-14 ta' Awwissu 2002 li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE rigward il-prestazzjoni ta' metodi analitiċi u l-interpretazzjoni tar-riżultati (ĠU L 221 17.8.2002, p. 8).

applikant jipprovdi d-dokumentazzjoni fi żmien skadenza speċifika. F'dan il-każ il-limiti ta' żmien stipulati fl-Artikoli 40, 44, 46 u 48 għandhom ikunu sospizi sakemm tkun għaddiet l-iskadenza.

Artikolu 27

L-irtirar tal-applikazzjonijiet

1. Applikant jista' jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mressqa lil awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija fi kwalunkwe hin qabel tkun ittiehdet id-deċizjoni msemmija fl-Artikolu 31 jew 32.
2. Jekk applikant jirtira l-applikazzjoni tiegħu għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mressqa lil awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija qabel il-valutazzjoni tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 23 tkun tlestiet, l-applikant għandu jikkomunika r-raġunijiet tiegħu għal dan lill-awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija li lilha jkun ippreżenta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 6.
3. Jekk rapport ta' valutazzjoni jew, fil-każ ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata, l-opinjoni, tkun tfasslet, din għandha tiġi ppubblikata mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija, wara li tithassar kull informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

Artikolu 28

L-eżitu tal-valutazzjoni

1. F'każ ta' valutazzjoni favorevoli għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija li tkun qieghda teżamina l-applikazzjoni għandha thejji opinjoni li tinkludi dawn id-dokumenti li ġejjin:
 - (a) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li jkun jinkludi l-informazzjoni stipulata fl-Artikolu 30;
 - (b) dettalji ta' kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni li għandha tkun imposta fir-rigward tal-forniment jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat, inkluża l-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju skont l-Artikolu 29;
 - (c) dettalji ta' kwalunkwe kundizzjoni jew restrizzjoni li għandha tkun imposta fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (d) it-test approvat ta' fuq it-tikketti u tal-fuljett ta' tagħrif.
2. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju għal speċijiet fil-mira li jipproduċu l-ikel, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha thejji dikjarazzjoni konnessa mal-livelli massimi ta' residwi tas-sustanza farmakoloġikament attiva b'rabta ma' oġġetti tal-ikel u speċijiet speċifiċi, kif stabbilit mill-Kummissjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.
3. Meta l-applikazzjoni tirrigwarda prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku, l-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jwettaq studji ta' wara l-awtorizzazzjoni sabiex jiżgura li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jibqa' pożittiv bil-ħsieb ta' żvilupp possibbli ta' rezistenza għall-antimikrobiċi.

Artikolu 29
Rekwiżit għal riċetta veterinarja

1. Awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni għandha tikklassifika l-prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin bħala soġġetti għal riċetta veterinarja:
 - (a) prodotti mediċinali veterinarji li fihom drogi psikotropiċi jew narkotiċi, inklużi dawg koperti mill-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961 kif emendata mill-Protokoll tal-1972 u l-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971;
 - (b) prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel;
 - (c) prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi;
 - (d) prodotti maħsuba għall-kura ta' proċessi patoloġiċi li jehtiegu dijanjosi preċedenti preċiżi jew li l-użu tagħhom jista' jkollu effetti li jostakolaw jew ifixxlu miżuri dijanjostiċi jew terapewtiċi sussegwenti;
 - (e) formuli offiċinali maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel;
 - (f) prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanza attiva li ilha awtorizzata inqas minn ħames snin fl-Unjoni.
2. Awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni tista' tikklassifika prodott mediċinali veterinarju bħala soġġett għal riċetta veterinarja meta prekawzzjonijiet speċjali jkunu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmija fl-Artikolu 30, u b'mod partikolari riskji għal:
 - (a) l-ispeċi fil-mira,
 - (b) il-persuna li tissomministra l-prodotti lill-annimal,
 - (c) l-ambjent.
3. B'deroga mill-paragrafu 1, awtorità kompetenti jew l-Aġenzija ma jistgħux jikklassifikaw prodott mediċinali veterinarju bħala soġġett għal riċetta veterinarja jekk il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin ikunu ssodisfati:
 - (a) l-ġhoti tal-prodott mediċinali veterinarju huwa ristrett għal forom farmaċewtiċi li ma jehtiegu l-ebda għarfien jew hila partikolari fl-użu tal-prodotti;
 - (b) il-prodott mediċinali veterinarju ma jipprezentax riskju dirett jew indirett, anki jekk jingħata b'mod ħazin, lill-annimal(i) ikkurat(i), lill-persuna li tagħti l-prodott jew lill-ambjent;
 - (c) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju ma fihx twissijiet ta' effetti sekondarji serji potenzjali li ġejjin mill-użu korrett tiegħu;
 - (d) la l-prodott mediċinali veterinarju u l-ebda prodott ieħor li fih l-istess sustanza attiva ma kien is-suġġett qabel ta' rappurtar frekwenti ta' avvenimenti avversi;
 - (e) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ma jirreferix għal kontraindikazzjonijiet relatati ma xi prodotti mediċinali veterinarji oħrajn użati normalment mingħajr riċetta;
 - (f) il-prodott mediċinali veterinarju mhux suġġett għal kondizzjonijiet ta' ħażna speċjali;

- (g) ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa pubblika fir-rigward ta' residwi fl-ikel miksub minn annimali kkurati anki meta l-prodotti mediċinali veterinarji jintużaw ħażin;
- (h) ma hemm l-ebda riskju għas-saħħa pubblika jew tal-annimali rigward l-iżvilupp ta' reżistenza għal sustanzi antelmintiċi anki meta l-prodotti mediċinali veterinarji li fihom daww is-sustanzi jintużaw ħażin.

Artikolu 30

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

1. Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 28(1)(a) għandu jinkludi din l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem tal-prodott mediċinali, segwit bis-saħħa u l-forma farmaċewtika;
 - (b) l-għamla kwalitattiva u kwantitattiva tas-sustanzi attivi u l-kostitwenti l-oħrajn fejn jingħad l-isem komuni jew id-deskrizzjoni kimika tas-sustanzi jew tal-kostitwenti l-oħrajn;
 - (c) tagħrif kliniku:
 - (i) l-ispeċijiet fil-mira,
 - (ii) l-indikazzjonijiet għall-użu,
 - (iii) il-kontraindikazzjonijiet,
 - (iv) twissijiet speċjali għal kull speċje fil-mira,
 - (v) prekawzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tagħti l-prodott mediċinali lill-annimali,
 - (vi) il-frekwenza u s-serjetà tal-avvenimenti avversi,
 - (vii) l-użu waqt it-tqala, it-treddiġ jew is-serħan,
 - (viii) l-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forum oħrajn ta' interazzjoni,
 - (ix) minn fejn jingħata u l-ammonti li għandhom jingħataw,
 - (x) is-sintomi ta' doża eċċessiva u l-proċeduri ta' emerġenza u l-antidoti f'każ ta' doża eċċessiva, fejn japplika,
 - (xi) fejn xieraq, indikazzjonijiet speċjali jew restrizzjonijiet għall-użu skont l-Artikoli 107 sa 109,
 - (xii) fejn xieraq, indikazzjoni ta' klassifikazzjoni ta' antimikrobiku rigward l-użu strateġiku tiegħu,
 - (xiii) kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' antimikrobiċi sabiex jiġi mnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi,
 - (d) il-perjodi ta' rtirar, inklużi l-ispeċijiet tal-annimali/taħlit ta' oġġetti tal-ikel;
 - (e) tagħrif farmakoloġiku:
 - (i) farmakodinamika,
 - (ii) farmakokinetika,

- (iii) dettalji farmaċewtiċi,
 - (iv) l-inkompatibilitajiet ewlenin,
 - (v) iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott fejn japplika, wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali jew wara li l-imballaġġ ta' ġewwa jinfetħ għall-ewwel darba,
 - (vi) prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna,
 - (vii) in-natura u l-kompożizzjoni tal-imballaġġ ta' ġewwa,
 - (viii) rekwiżit sabiex jintużaw l-iskemi ta' teħid lura għal prodotti mediċinali veterinarji għar-rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ta' skart li jkun ġej mill-użu ta' dawn il-prodotti, u jekk xieraq, prekawzjonijiet addizzjonali dwar ir-rimi ta' skart perikoluż ta' prodotti mediċinali mhux użati jew materjali ta' skart miksubin mill-użu ta' tali prodotti;
 - (f) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (g) numru(i) tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (h) jekk japplika, id-data tal-ewwel awtorizzazzjoni;
 - (i) id-data tal-aħħar reviżjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;
 - (j) jekk japplika, għall-prodotti awtorizzati skont l-Artikolu 21 jew l-Artikolu 22, id-dikjarazzjoni 'awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija għal suq limitat/ċirkostanzi eċċezzjonali u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni'.
2. F'każ ta' prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi, il-partijiet tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza li jirreferu għall-indikazzjonijiet jew l-għamliet farmaċewtiċi li huma protetti mil-liġi dwar il-privattivi fi Stat Membru meta jitqiegħed il-prodott mediċinali veterinarju ġeneriku fuq is-suq jistgħu jithallew barra.

Artikolu 31

Deċiżjonijiet li jagħtu l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-deċiżjonijiet li jagħtu l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jittiehdu fuq il-bażi tad-dokumenti mhejjija skont l-Artikolu 28 u għandhom jistipulaw il-kundizzjonijiet marbuta mal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ('it-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni').
2. L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni għandha tagħmel id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni disponibbli għall-pubbliku u tirreġistraha fid-database imsemmija fl-Artikolu 51.

Artikolu 32

Id-deċiżjonijiet li jirrifjutaw l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun irrifjutata għal kwalunkwe waħda minn dawn ir-raġunijiet:
 - (a) il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali veterinarju mhuwiex favorevoli;

- (b) l-applikant ma pprovdiex bizżejjed informazzjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (c) il-prodott huwa prodott mediċinali veterinarju zootekniku jew stimulant, u l-applikant ma weriex bizżejjed il-benefiċċji tal-prodott għas-saħha u l-benesseri tal-annimal jew għas-saħha pubblika;
 - (d) il-prodott huwa prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku ppreżentat għall-użu bħala stimulant sabiex jinkoraġġixxi l-iżvilupp tal-annimali kkurati jew sabiex iżid il-prodott mill-annimali kkurati;
 - (e) il-perjodu tal-irtirar mhuwiex twil bizżejjed biex jiżgura s-sikurezza tal-ikel;
 - (f) l-informazzjoni li għandha tkun ipprovduta fuq l-imballaġġ ta' ġewwa, fuq l-imballaġġ ta' barra u fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali veterinarju mhijiex konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 9 sa 11;
 - (g) ir-riskju għas-saħha pubblika fil-każ tal-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi jisboq il-benefiċċji tal-prodott għas-saħha tal-annimal;
 - (h) il-prodott m'għandu l-ebda effett terapewtiku jew l-applikant ma tax prova bizżejjed ta' dawn l-effetti fir-rigward tal-ispeċijiet fil-mira;
 - (i) l-għamla kwalitattiva jew kwantitattiva tal-prodott mhijiex iddikjarata fl-applikazzjoni.
2. Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku għandha tiġi rrifjutata jekk l-antimikrobiku huwa riservat għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem.
 3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 146 sabiex tistabbilixxi regoli għall-għażla ta' antimikrobiċi li għandhom jithallew għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem sabiex tinzamm l-effikaċja ta' ċerti sustanzi attivi fil-bnedmin.
 4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tindika antimikrobiċi jew gruppi ta' antimikrobiċi riservati għall-kura ta' ċerti infezzjonijiet fil-bniedem. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

SEZZJONI 8

IL-PROTEZZJONI TA' DOKUMENTAZZJONI TEKNIKA

Artikolu 33

Il-protezzjoni ta' dokumenti tekniċi

1. Mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti u l-obbligi stabbiliti fid-Direttiva 2010/63/UE, id-dokumentazzjoni teknika dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja originarjament imressqa bil-ħsieb li tinkiseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni tagħha m'għandhiex tintuża minn applikanti oħrajn għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni tat-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju sakemm:
 - (a) il-perjodu ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika skont kif inhi stabbilita fl-Artikoli 34 u 35 ma jkunx għadda, jew
 - (b) l-applikanti ma jkunux kisbu ftehim bil-miktub fil-forma ta' ittra ta' aċċess fir-rigward ta' dik id-dokumentazzjoni.

2. Il-protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika kif imsemmija fil-paragrafu 1 ('il-protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika') għandha tapplika wkoll fl-Istati Membri fejn il-prodott mhuwiex awtorizzat jew m'għadux awtorizzat.
3. Kwalunkwe awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li tvarja mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija qabel f'dak li jirrigwarda biss il-qawwiet, l-għamliet farmaċewtiċi, il-mod ta' kif jingħata jew il-preżentazzjonijiet għandha titqies bħala l-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija qabel biex ikunu jistgħu japplikaw ir-regoli ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika.

Artikolu 34

Il-perjodi ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

1. Il-perjodu ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika għandu jkun:
 - (a) 10 snin għall-prodotti mediċinali veterinarji għall-frat, nagħaġ, ħnieżer, tiġieġ, klieb u qtates;
 - (b) 14-il sena għall-prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi għall-frat, nagħaġ, ħnieżer, tiġieġ, klieb u qtates li jkollhom sustanza attiva antimikrobika li ma kinitx sustanza attiva fi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fl-Unjoni fid-data tat-tressiq tal-applikazzjoni;
 - (c) 18-il sena għall-prodotti mediċinali veterinarji għan-naħal;
 - (d) 14-il sena għall-prodotti mediċinali veterinarji għal speċijiet ta' annimali minbarra dawk elenkati fil-paragrafu 1(a) u (c).
2. Il-protezzjoni għandha tapplika mill-jum li fih l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju ngħatat skont l-Artikolu 7.

Artikolu 35

It-titwil tal-perjodi ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika

1. Meta varjazzjoni tkun ipprovduta skont l-Artikolu 65 li testendi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal speċi oħra elenkata fl-Artikolu 34(1)(a), il-perjodu ta' protezzjoni pprovdut f'dak l-Artikolu għandu jittawwal b'sena (1) għal kull speċi oħra fil-mira, diment li dik il-varjazzjoni għet imressqa mill-inqas tliet (3) snin qabel ma jiskadi l-perjodu ta' protezzjoni stipulat fl-Artikolu 34(1)(a).
2. Meta varjazzjoni tkun approvata skont l-Artikolu 65 u testendi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal speċi oħra mhux elenkata fl-Artikolu 34(1)(a), il-perjodu ta' protezzjoni pprovdut fl-Artikolu 34 għandu jittawwal b'erba' (4) snin.
3. Il-perjodu ta' protezzjoni tal-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mtawwal bi kwalunkwe perjodu addizzjonali ta' protezzjoni minhabba kwalunkwe varjazzjoni jew awtorizzazzjonijiet godda li jappartjenu għall-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ('perjodu globali ta' protezzjoni tad-dokumentazzjoni teknika') m'għandux jaqbeż it-18-il sena.
4. Meta applikant għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju jew għal varjazzjoni tat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jissottometti applikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 għall-istabbiliment ta' limitu massimu ta' residwi, flimkien ma' provi kliniċi waqt il-proċeduri tal-applikazzjoni, applikanti oħrajn m'għandhomx jużaw

dawk il-provi għal perjodu ta' hames snin mill-ghoti tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li għalihom isiru, sakemm l-applikant l-iehor ma jkunx kiseb ftehim bil-miktub fil-forma ta' ittra ta' aċċess rigward dawk il-provi.

Artikolu 36

Drittijiet relatati mal-privattivi

It-twettiq tal-istudji, it-testijiet u l-provi meħtieġa bil-ħsieb li titressaq applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 16 u r-rekwiżiti prattiċi konsegwenti m'għandhomx jitqiesu kuntrarji għad-drittijiet relatati mal-privattivi jew ma' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali.

Kapitolu III

Proċeduri għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

SEZZJONI 1

AWTORIZZAZZJONIJET GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI VALIDI MADWAR L-UNJONI ('AWTORIZZAZZJONIJET GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI ĊENTRALIZZATI')

Artikolu 38

L-ambitu tal-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għandhom jingħataw mill-Kummissjoni skont din is-Sezzjoni. Dawn għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha.
2. Il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tapplika fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin:
 - (a) prodotti mediċinali veterinarji żviluppati permezz ta' wieħed minn dawn il-proċessi bijoteknoloġiċi:
 - (i) teknoloġija tad-DNA rikombinanti;
 - (ii) espressjoni kkontrollata ta' ġeni li jikkodifikaw għal proteini attivi bijologikament fi prokarjoti u ewkarjoti inklużi ċelloli mammiferi ttrasformati;
 - (iii) ibridoma u metodi ta' antikorpi monoklonali;
 - (b) prodotti mediċinali veterinarji maħsuba l-aktar għall-użu bħala stimulanti sabiex jippromwovu l-iżvilupp ta' annimali kkurati jew sabiex iżidu l-prodott mill-annimali kkurati;
 - (c) prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanza attiva li ma ġietx awtorizzata bħala prodott mediċinali veterinarju fl-Unjoni fid-dejta tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni;
 - (d) prodotti mediċinali veterinarji bijoloġiċi li fihom jew jikkonsistu f'tessuti jew ċelloli alloġeneiċi b'inginerija;
 - (e) prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi ta' prodotti mediċinali veterinarji ta' referenza awtorizzati taħt il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni.

3. Għal prodotti mediċinali veterinarji minbarra dawk elenkati f'paragrafu 2 awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata tista' tinghata jekk l-ebda awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ohra ma tkun inghatat għall-prodott mediċinali veterinarju fl-Unjoni.
4. Il-Kummissjoni, filwaqt li tikkunsidra l-istat tas-saħha tal-annimal u tal-pubbliku fl-Unjoni, għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 146 sabiex temenda l-lista stabbillita fil-paragrafu 2.

Artikolu 39

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata

1. L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għandhom jiġu ppreżentati lill-Aġenzija. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mill-hlas pagabbli lill-Aġenzija għall-eżaminazzjoni tal-applikazzjoni.
2. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ċentralizzata ta' prodott mediċinali veterinarju għandha tiddikjara isem wiehed għall-prodott mediċinali veterinarju sabiex jintuża fl-Unjoni kollha.
3. It-traduzzjonijiet tat-tikketti, tal-fuljett ta' tagħrif u tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandhom ikunu sottomessi fil-lingwi ddeterminati mill-Istati Membri skont l-Artikolu 14.

Artikolu 40

Proċedura għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata

1. Awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati għandhom jinghataw mill-Kummissjoni wara valutazzjoni mill-Aġenzija.
2. Bħala eżitu tal-valutazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju, l-Aġenzija għandha tfassal opinjoni kif imsemmi fl-Artikolu 28.
3. L-opinjoni għandha tinghata fi żmien 210 ijiem minn meta tasal applikazzjoni valida. B'eċċezzjoni, meta tkun meħtieġa kompetenza partikolari, l-iskadenza tista' tkun estiża b'massimu ta' 90 jum.
4. Meta applikazzjoni tiġi mressqa għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarju ta' interess maġġuri, b'mod partikolari mill-aspett tas-saħha tal-annimal u innovazzjoni terapewtika, l-applikant jista' jitlob proċedura ta' valutazzjoni aċċelerata. It-talba għandha tkun issostanzjata kif suppost. Jekk l-Aġenzija taċċetta t-talba, il-limitu ta' żmien ta' 210 ijiem għandu jitnaqqas għal 150 jum.
5. L-opinjoni tal-Aġenzija għandha tintbagħat lill-applikant. Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-opinjoni, l-applikant jista' jipprovdi avviż bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq jitlob eżami mill-ġdid tal-opinjoni. F'dan il-każ, għandu japplika l-Artikolu 41.
6. Wara li titlesta l-proċedura msemmija fil-paragrafu 5 l-opinjoni għandha tintbagħat mingħajr dewmien lill-Kummissjoni.
7. Il-Kummissjoni tista' titlob kjarifiki mingħand l-Aġenzija rigward il-kontenut tal-opinjoni, f'liema każ l-Aġenzija għandha tipprovdi tweġiba għal din it-talba fi żmien 90 jum.

8. Fi żmien 15-il jum minn meta tirċievi l-opinjoni, il-Kummissjoni għandha theggi abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed fir-rigward tal-applikazzjoni. Meta l-abbozz tad-deċiżjoni jipprevedi l-ġoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, dan għandu jinkludi jew jaġmel referenza għad-dokumenti elenkati fl-Artikolu 28. Fejn l-abbozz tad-deċiżjoni mhux skont l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tehmeż spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi. L-abbozz tad-deċiżjoni għandu jintbagħat lill-Istati Membri u lill-applikant.
9. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiegħu deċiżjoni finali dwar l-ġoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
10. L-Aġenzija għandha tibgħat id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 28 lill-applikant.
11. L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjoni, wara li tassar kull informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

Artikolu 41

L-eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni tal-Aġenzija

1. Meta l-applikant jitlob eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni skont l-Artikolu 40(5), dan għandu jibgħat lill-Aġenzija raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum wara li jirċievi l-opinjoni.
2. Fi żmien 60 jum minn meta tirċievi r-raġunijiet għat-talba, l-Aġenzija għandha teżamina l-opinjoni tagħha mill-ġdid. Ir-raġunijiet għall-konkluzjonijiet li tasal għalihom għandhom ikunu meħmuża mal-opinjoni.
3. Fi żmien 15-il jum wara l-adozzjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u lill-applikant.

SEZZJONI 2

AWTORIZZAZZJONIJIET GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI VALIDI FI STAT MEMBRU WIEHED ('AWTORIZZAZZJONI NAZZJONALI GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI')

Artikolu 42

L-ambitu tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

L-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jingħataw mill-awtoritajiet kompetenti skont din is-Sezzjoni u dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli. Awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun valida fl-Istat Membru li jkun taħta.

Awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jingħataw biss fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji li ma jaqgħux fl-ambitu tal-Artikolu 38(2).

Artikolu 43

Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jivverifikaw jekk applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni tressqitx jew ingħatatx għall-istess prodott mediċinali veterinarju fi Stat Membru ieħor. Jekk dan ikun il-każ, l-awtorità kompetenti ta' dak l-Istat Membru għandha tirrifjuta li tivvaluta l-applikazzjoni u tinforma lill-applikant dwar il-

possibbiltà li jissottometti applikazzjoni taht il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku jew il-proċedura deċentralizzata ta' awtorizzazzjoni.

Artikolu 44

Proċedura għal awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Il-proċedura għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni nazzjonali għal prodott mediċinali veterinarju għandha titlesta fi żmien massimu ta' 210 ijiem wara t-tressiq tal-applikazzjoni kompluta.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipubblikaw ir-rapport tal-valutazzjoni, wara li jhassru kwalunkwe informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

SEZZJONI 3

AWTORIZZAZZJONIJIET GħALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI VALIDI F'DIVERSI STATI MEMBRI ('AWTORIZZAZZJONIJIET DEĊENTRALIZZATI GħALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI')

Artikolu 45

L-ambitu tal-awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-awtorizzazzjonijiet deċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jingħataw mill-awtoritajiet kompetenti skont din is-Sezzjoni. Dawn għandhom ikunu validi fl-Istati Membri msemmija fihom.
2. Awtorizzazzjonijiet deċentralizzati għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jingħataw biss fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji li għalihom ma ngħatat l-ebda awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni u li ma taqax taht fl-ambitu tal-Artikolu 38(2).

Artikolu 46

Proċedura għal awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi mressqa lill-Istat Membru magħżul mill-applikant ('Stat Membru ta' referenza').
2. L-applikazzjoni għandha telenka l-Istati Membri fejn l-applikant ifittex li jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ('Stati Membri kkonċernati').
3. Fi żmien 120 jum minn meta jirċievi applikazzjoni valida, l-Istat Membru ta' referenza għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni. Ir-rapport ta' valutazzjoni flimkien mas-sommarju u t-test approvat tal-karatteristiċi tal-prodott li għandu jidher fuq it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif għandhom jintbagħtu lill-Istati Membri kollha u l-applikant, flimkien mal-lista tal-Istati Membri kkonċernati.
4. Fi żmien 90 jum wara li jirċievu d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 3, l-Istati Membri għandhom jeżaminaw ir-rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif u jinformaw lill-Istat Membru ta' referenza dwar jekk għandhomx xi oġġezzjoni għar-rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif.
5. Meta l-Istati Membri jaqblu kollha, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirreġistra l-qbil, jagħlaq il-proċedura u jinforma lill-applikant u lill-Istati Membri dwar dan. Kull

Stat Membru fil-lista msemija fil-paragrafu 2 għandu jagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif approvati fi żmien 30 jum minn meta jirċievi l-informazzjoni rigward il-ftehim mill-Istat Membru ta' referenza.

6. Jekk fi kwalunkwe stadju tal-proċedura Stat Membru kkonċernat jinvoka r-raġunijiet imsemija fl-Artikolu 113(1) sabiex jipprojbixxi l-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jitqies aktar bħala Stat Membru fejn l-applikant ifittex li jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Madankollu, Stat Membru li jkun invoka dawk ir-raġunijiet jista' sussegwentement jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 57.
7. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jippubblikaw ir-rapport ta' valutazzjoni, wara li jhassru kull informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

SEZZJONI 4

IR-RIKONOXXIMENT REĊIPROKU TA' AWTORIZZAZZJONIJIET GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI MOGHTIJA MILL-AWTORITAJIET NAZZJONALI

Artikolu 47

L-ambitu tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'rikonoxximent reċiproku

Awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju għandha tkun rikonoxxuta minn Stati Membri oħrajn f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 48.

Artikolu 48

Proċedura għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'rikonoxximent reċiproku

1. L-applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jitressqu lill-Istat Membru li ta l-ewwel awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni ("l-Istat Membru ta' referenza").
2. Minimu ta' sitt xhur għandhom jgħaddu bejn id-deċizjoni li tagħti l-ewwel awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni u s-sottomissjoni tal-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Applikazzjoni għal rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn dan li ġej:
 - (a) informazzjoni dwar l-Istati Membri fejn l-applikant qed ifittex li jikseb rikonoxximent tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (b) kopji tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija għall-prodott mediċinali veterinarju fi Stati Membri oħrajn;
 - (c) informazzjoni dwar l-Istati Membri li fihom applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sottomessa mill-applikant għall-istess prodott mediċinali veterinarju qiegħda tiġi eżaminata;
 - (d) sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott propost mill-applikant;
 - (e) it-test li għandu jidher fuq it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif;

- (f) informazzjoni dwar rifjut ta' għoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni jew fi Stat Membru jew f'pajjiż terz u r-raġunijiet għar-rifjut.
4. Fi żmien 90 jum minn meta jirċievi applikazzjoni valida, l-Istat Membru ta' referenza għandu jhejji rapport ta' valutazzjoni aġġornat għall-prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapport ta' valutazzjoni aġġornat flimkien mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott approvat u t-test li għandu jidher fuq it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif għandhom jintbagħtu lill-Istati Membri kollha u lill-applikant, flimkien mal-lista ta' Stati Membri fejn l-applikant ifittex li jikseb rikonoxximent tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ('Stati Membri kkonċernati').
 5. Fi żmien 90 jum minn meta jaslu d-dokumenti msemija fil-paragrafu 3, l-Istati Membri għandhom jeżaminaw ir-rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif u jinformaw lill-Istat Membru ta' referenza dwar jekk għandux xi oġġezzjoni għar-rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif.
 6. Meta l-Istati Membri jaqblu kollha, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirreġistra l-qbil, jagħlaq il-proċedura u jinforma lill-applikant u lill-Istati Membri dwar dan. Kull Stat Membru fil-lista msemija fil-paragrafu 3 għandu jagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif approvati fi żmien 30 jum minn meta jirċievi l-informazzjoni rigward il-ftehim mingħand l-Istat Membru ta' referenza.
 7. Jekk fi kwalunkwe stadju tal-proċedura Stat Membru kkonċernat jinvoka r-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 113(1) sabiex jipprojbixxi l-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jitqies aktar bħala Stat Membru fejn l-applikant ifittex li jikseb awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Madankollu, Stat Membru li jkun invoka dawk ir-raġunijiet jista' sussegwentement jirrikonoxxi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 57.
 8. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jippubblikaw ir-rapport ta' valutazzjoni, wara li jhassru kull informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

SEZZJONI 5

REVIŻJONI U EŻAMINAZZJONI MILL-ĠDID TAL-GRUPP TA' KOORDINAZZJONI

Artikolu 49

Proċedura ta' reviżjoni tal-grupp ta' koordinazzjoni

1. Jekk Stat Membru jqajjem, fil-perjodu ta' żmien imsemmi fl-Artikolu 46(4) jew l-Artikolu 48(5) l-oġġezzjonijiet tiegħu għar-rapport ta' valutazzjoni, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott propost jew it-tikketti u l-fuljett ta' tagħrif proposti, dikjarazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għandha tkun ipprovduta lill-Istat Membru ta' referenza, lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-applikant. Il-punti ta' nuqqas ta' ftehim għandhom ikunu riferuti mingħajr dewmien lill-grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri tar-rikonoxximent reċiproku u decentralizzata stabbiliti mill-Artikolu 142 ('il-grupp ta' koordinazzjoni') mill-Istat Membru ta' referenza.
2. Fi hdan il-grupp ta' koordinazzjoni, għandu jinħatar relatur sabiex ihejji rapport ta' valutazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali veterinarju.

3. It-tieni rapport ta' valutazzjoni għandu jkun ippreżentat mir-relatur lill-grupp ta' koordinazzjoni fil-perjodu ta' 90 jum. Malli jingħata t-tieni rapport ta' valutazzjoni, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jadotta opinjoni b'maġġoranza tal-voti mitfugħa mill-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni rrappreżentati fil-laqgħa.
4. F'każ ta' opinjoni favur l-ġħoti ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Istat Membru ta' referenza għandu jirreġistra l-ftehim tal-Istati Membri, jagħlaq il-proċedura u jinforma lill-Istati Membri u lill-applikant dwar dan.
5. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-ftehim fi żmien 30 jum minn meta jirċievi l-informazzjoni rigward il-ftehim mingħand l-Istat Membru ta' referenza.
6. F'każ ta' opinjoni kontrarja, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi rrifjutata minn kull Stat Membru kkonċernat fi żmien 30 jum mir-rikonoxximent tal-ftehim. Il-konklużjonijiet xjentifiċi u r-raġunijiet għar-revoka tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jinhemżu mal-opinjoni kontrarja.

Artikolu 50

Talba għal eżaminazzjoni xjentifika mill-ġdid

1. Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi r-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 46(3) jew fl-Artikolu 48(4) l-applikant jista' jipprovdi avviż bil-miktub lill-Aġenzija fejn jitlob eżaminazzjoni mill-ġdid tar-rapport ta' valutazzjoni. F'dak il-każ l-applikant għandu jibgħat lill-Aġenzija raġunijiet dettaljati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-rapport ta' valutazzjoni. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn prova tal-ħlas tal-ammont pagabbli lill-Aġenzija għall-eżaminazzjoni mill-ġdid.
2. Fi żmien 120 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju mwaqqaf mill-Artikolu 139 ("il-Kumitat") għandu jeżamina mill-ġdid ir-rapport ta' valutazzjoni. Ir-raġunijiet għall-konklużjonijiet milhuqa għandhom ikunu annessi għall-opinjoni.
3. Il-proċedura ta' eżaminazzjoni mill-ġdid għandha tittratta biss il-punti tar-rapport ta' valutazzjoni identifikati mill-applikant fl-avviż bil-miktub.
4. Fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni tal-Kumitat lill-grupp ta' koordinazzjoni, flimkien ma' rapport li jiddeskrivi l-valutazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju mill-Kumitat u li jagħti r-raġunijiet għall-konklużjonijiet tiegħu. Dawk id-dokumenti għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant għal skopijiet ta' informazzjoni.
5. Malli jirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jaġixxi bil-maġġoranza tal-voti mixhuta mill-membri tiegħu rrappreżentati fil-laqgħa. L-Istat Membru ta' referenza għandu jirreġistra l-ftehim, jagħlaq il-proċedura u jinforma lill-applikant. L-Artikolu 49 għandu japplika kif mehtieg. Meta d-deċiżjoni ma tkunx taqbel mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jehmeż spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi.

Kapitolu IV

Mizuri ta' wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

SEZZJONI 1

DATABASE TAL-PRODOTTI TAL-UNJONI

Artikolu 51

Database tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm database tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji ('database tal-prodotti').
2. Id-database tal-prodotti għandha tinkludi informazzjoni dwar:
 - (a) il-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Unjoni mill-Kummissjoni u mill-awtoritajiet kompetenti, flimkien mas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott tagħhom, il-fuljetti ta' tagħrif u l-listi ta' postijiet fejn kull prodott huwa mmanifatturat;
 - (b) il-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi rreġistrati fl-Unjoni mill-Kummissjoni u mill-awtoritajiet kompetenti, flimkien mal-fuljetti ta' tagħrif tagħhom u mal-listi tal-postijiet fejn kull prodott huwa mmanifatturat;
 - (c) prodotti mediċinali veterinarji li għandhom permess jintużaw fi Stat Membru skont l-Artikoli 119 u 120.
3. Fi żmien 12-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, l-Aġenzija għandha tippubblika format għas-sottomissjonijiet elettronici ta' informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iressqu informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija minnhom lid-database tal-prodotti, permezz tal-format imsemmi fil-paragrafu 3.
5. L-Aġenzija għandha tressaq informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Kummissjoni lid-database tal-prodotti, permezz tal-format imsemmi fil-paragrafu 3.
6. Fi żmien 12-il xahar mid-data ta' meta jibda japplika dan ir-Regolament, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iressqu b'mod elettroniku lill-Aġenzija informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji kollha awtorizzati fl-Istat Membru tagħhom qabel id-data ta' meta jibda japplika dan ir-Regolament, permezz tal-format imsemmi fil-paragrafu 3.
7. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, tfassal l-ispeċifikazzjoniet funzjonali għad-database tal-prodotti.
8. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni rrappurtata lid-database tal-prodotti tingabar, titqabbel u tkun magħmula aċċessibbli u li l-informazzjoni tkun kondiviża.

Artikolu 52
Aċċess għad-database tal-prodotti

1. L-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u l-Kummissjoni għandu jkollhom aċċess shiħ għall-informazzjoni fid-database tal-prodotti.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollhom aċċess shiħ għall-informazzjoni fid-database tal-prodotti li tirrigwarda l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tagħhom.
3. Il-pubbliku ġenerali għandu jkollu aċċess għall-informazzjoni fid-database tal-prodotti dwar il-lista tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif tagħhom.

SEZZJONI 2
IL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 53
Il-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw fid-database tal-prodotti d-dati meta l-prodotti mediċinali awtorizzati tagħhom jiġu kkummerċjalizzati fi Stat Membru.
2. Prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi m'għandhomx jiġu kkummerċjalizzati sakemm il-perjodu ta' protezzjoni ta' dokumentazzjoni teknika għall-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza kif stabbilit fl-Artikoli 34 u 35 ma jkunx skada.

Artikolu 54
Ġbir ta' dejta dwar il-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi

1. L-Istati Membri għandhom jiġbru dejta rilevanti u komparabbli dwar il-volum tal-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi.
2. L-Istati Membri għandhom jibagħtu dejta dwar il-volum tal-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi lill-Aġenzija. L-Aġenzija għandha tanalizza d-dejta u tippubblika rapport annwali.
3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 146 sabiex tistabbilixxi regoli dettaljati dwar il-metodi ta' ġbir ta' dejta dwar l-użu tal-antimikrobiċi u l-metodu ta' trasferiment ta' din id-dejta lill-Aġenzija.
4. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-format u r-rekwiżiti għad-dejta li għandha tingabar f'konformità ma' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Artikolu 55
Ir-responsabbiltajiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Fir-rigward tal-proċess tal-manifatturar u l-metodi ta' kontroll iddikjarati fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju u sabiex jikkunsidraw il-progress xjentifiku u tekniku, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiżguraw li kwalunkwe bidla li tista' tkun meħtieġa biex dak il-prodott mediċinali veterinarju jkun jista' jiġi manifatturat u vverifikat permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment

aċċettati tkun introdotta. L-introduzzjoni ta' dawn il-bidliet għandha tkun soġġetta għall-proċeduri stabbiliti fis-Sezzjoni 4 ta' dan il-Kapitolu.

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jehtiegu li d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jipprovduhom biżżejjed kwantitajiet tal-prodotti mediċinali veterinarji sabiex ikunu jistgħu jsiru kontrolli fuq l-identifikazzjoni tal-preżenza ta' residwi tal-prodotti mediċinali veterinarji inkwistjoni.
3. Fuq talba ta' awtorità kompetenti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi kompetenza teknika sabiex jiffacilita l-implimentazzjoni tal-metodu analitiku għad-detezzjoni ta' residwi tal-prodotti mediċinali veterinarji fil-laboratorju nazzjonali ta' referenza indikat taht id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE²⁶.
4. Sabiex tippermetti valutazzjoni kontinwa tal-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji, awtorità kompetenti jew l-Aġenzija tista' fi kwalunkwe hin titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jipprovdi dejta li turi li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskju għadu favorevoli.
5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu mingħajr dewmien jinforma lill-awtorità kompetenti jew lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta minn awtorità kompetenti u dwar kwalunkwe informazzjoni ġdida oħra li tista' taffettwa l-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.
6. Fuq talba ta' awtorità kompetenti, tal-Kummissjoni jew tal-Aġenzija, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi lill-awtorità kompetenti, lill-Kummissjoni jew lill-Aġenzija d-dejta kollha fil-pussess tiegħu relatata mal-volum tal-bejgħ.

Artikolu 56

Helpdesks nazzjonali għall-impriżi żgħar u ta' daqs medju

1. Sabiex jgħinu lill-impriżi żgħar u ta' daqs medju jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu helpdesks nazzjonali.
2. Il-helpdesks nazzjonali għandhom jipprovdu pariri lill-applikanti, lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, lill-manifatturi, lill-importaturi u lil kull parti interessata oħra li tkun impriża żgħira jew ta' daqs medju dwar ir-responsabbiltajiet u l-obbligi tagħhom taht dan ir-Regolament u dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji.

²⁶

Id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 dwar miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali haġġin u fil-prodotti tal-annimali u li tħassar id-Direttivi 85/358/KEE u 86/469/KEE u d-Deċiżjonijiet 89/187/KEE u 91/664/KEE (GU L 125, 23.5.1996, p. 10).

SEZZJONI 3

RIKONOXIMENT SUSSEGWENTI FIL-PROCĊEDURA TA' RIKONOXIMENT REĊIPROKU U DIK DEĊENTRALIZZATA GĦAL AWTORIZZAZZJONI GĦALL- KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 57

Rikonoximent sussegwenti tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni minn Stati Membri oħrajn

1. Wara li tittlesta l-proċedura ta' rikonoximent reċiproku stipulat fl-Artikolu 48 jew proċedura deċentralizzata stipulata fl-Artikolu 46, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jippreżenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju lil Stati Membri oħrajn. L-applikazzjoni għandha tinkludi dan li ġej:
 - (a) lista tad-deċiżjonijiet kollha li jagħtu awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju;
 - (b) lista ta' varjazzjonijiet introdotti minn meta nġhatat l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni;
 - (c) rapport fil-qosor dwar id-dejta ta' farmakovigilanza.
2. L-Istat Membru addizzjonali għandu jadotta deċiżjoni li tagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikoli 46(3) u 48(4) jew, fejn xieraq, rapport ta' valutazzjoni aġġornat, sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif fi żmien 30 jum min meta jirċievi d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1.
3. Il-paragrafi 1 u 2 m'għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali veterinarji li ġew awtorizzati permezz ta' proċedura ta' rikonoximent reċiproku jew deċentralizzata qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
4. Ir-rikonoximent ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal dawg il-prodotti mediċinali veterinarji għandu jingħata f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 48.

SEZZJONI 4

BIDLIET FL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦALL-KUMMERĊJALIZZAZZJONI

Artikolu 58

Varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tfisser bidla fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju kif imsemmi fl-Artikolu 31 ('varjazzjoni').
2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi lista ta' varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju li jeħtieġ valutazzjoni ('varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni'). Dawg l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
3. Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-kriterji li ġejjin meta tadotta dawg l-atti ta' implimentazzjoni:

- (a) il-htieġa għal valutazzjoni xjentifika tal-bidliet sabiex tiddetermina r-riskju għas-saħħa pubblika, għas-saħħa tal-annimal jew għall-ambjent;
- (b) jekk il-bidliet għandhomx impatt fuq is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju;
- (c) jekk il-bidliet jimplikawx bidla sinifikanti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Artikolu 59

Bidliet konsegwenti fl-informazzjoni dwar il-prodott

Meta varjazzjoni tinvolvi bidliet konsegwenti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tat-tikketti jew tal-fuljett ta' tagħrif, daww il-bidliet għandhom jittqiesu bħala parti minn dik il-varjazzjoni għall-finijiet tal-eżami tal-applikazzjoni għal varjazzjoni.

Artikolu 60

Varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li ma jeħtigux valutazzjoni

1. Meta varjazzjoni ma tkunx tidher fil-lista stabbilita skont l-Artikolu 58(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirreġistra t-tibdil fid-database tal-prodotti fi żmien 12-il xahar mill-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.
2. Jekk ikun meħtieġ, l-awtoritajiet kompetenti jew, meta l-prodott mediċinali veterinarju jkun awtorizzat taħt proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha temenda d-deċiżjoni li tagħti awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-bidla.

Artikolu 61

Applikazzjoni għal varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jippreżenta applikazzjoni għal varjazzjoni li teħtieġ valutazzjoni lil awtorità kompetenti jew lill-Aġenzija.
2. L-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi:
 - (a) deskrizzjoni tal-varjazzjoni;
 - (b) referenza għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni affettwati mill-applikazzjoni;
 - (c) fejn il-varjazzjoni twassal għal varjazzjonijiet oħrajn fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, deskrizzjoni ta' daww il-varjazzjonijiet l-oħrajn;
 - (d) fejn il-varjazzjoni tirrigwarda awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija taħt proċedura ta' rikonoxximent reċiproku jew deċentralizzata, lista tal-Istati Membri li taw daww l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 62
Gruppi ta' varjazzjonijiet

Meta japplika għal diversi varjazzjonijiet fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jressaq applikazzjoni wahda għall-varjazzjonijiet kollha.

Artikolu 63
Proċedura ta' qsim tax-xogħol

1. Meta japplika għal varjazzjonijiet fit-termini ta' diversi awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-istess detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mogħtija minn diversi awtoritajiet kompetenti u/jew mill-Kummissjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jressaq applikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti kollha kkonċernati u lill-Aġenzija.
2. Meta wahda mill-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemija fil-paragrafu 1 hija awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata, l-Aġenzija għandha tivvaluta l-applikazzjoni skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 64.
3. Fejn l-ebda wahda mill-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemija fil-paragrafu 1 ma tkun awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jagħżel awtorità kompetenti minn fost dawk li taw l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex tivvaluta l-applikazzjoni skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 64.

Artikolu 64
Proċedura għall-varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni

1. Jekk applikazzjoni għal varjazzjoni tkun tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 61, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, jew awtorità kompetenti mahtura skont l-Artikolu 63(3) għandha tirrikonoxxi li rċeviet applikazzjoni kompluta.
2. Jekk l-applikazzjoni ma tkunx kompluta, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, jew awtorità kompetenti magħżula skont l-Artikolu 63(3) għandha tirrikjedi lill-applikant jimla l-applikazzjoni bi skadenza raġonevoli.
3. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija, jew awtorità kompetenti magħżula skont l-Artikolu 63(3) għandha tivvaluta l-applikazzjoni u thejji opinjoni dwar il-varjazzjoni fi żmien 60 jum minn meta tirċievi applikazzjoni valida. Madankollu, fejn hu meħtieġ u b'kunsiderazzjoni tal-urġenza tal-kwistjoni, l-opinjoni għandha tkun adottata mingħajr dewmien.
4. Fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 3, l-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha titlob lill-applikant jipprovdi informazzjoni addizzjonali f'limitu stabbilit ta' żmien. Il-proċedura għandha tkun sospiza sakemm tingħata l-informazzjoni addizzjonali.
5. L-opinjoni għandha tintbagħat lill-applikant.
6. Meta l-opinjoni tkun imħejjija mill-Aġenzija, l-opinjoni għandha tintbagħat lill-Kummissjoni. Meta l-Aġenzija tivvaluta l-applikazzjoni skont l-Artikolu 63(2), l-opinjoni għandha tintbagħat lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti kollha kkonċernati.

7. Meta l-opinjoni tkun imhejjija minn awtorità kompetenti magħżula skont l-Artikolu 63(3), l-opinjoni għandha tintbagħat lill-awtoritajiet kompetenti kollha kkonċernati.
8. Fi żmien 15-il jum minn meta jirċievi l-opinjoni, l-applikant jista' jissottometti talba bil-miktub lill-Aġenzija jew lill-awtorità kompetenti għal eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni. Raġunijiet dettaljati għat-talba ta' eżaminazzjoni mill-ġdid għandha tkun iddikjarata fit-talba jew tintbagħat lill-Aġenzija jew lill-awtorità kompetenti fi żmien 60 jum minn meta tirċievi l-opinjoni.
9. Fi żmien 60 jum minn meta tirċievi r-raġunijiet għat-talba, l-Aġenzija jew l-awtorità kompetenti għandha teżamina mill-ġdid il-punti tal-opinjoni identifikati fit-talba għall-eżaminazzjoni mill-ġdid tal-applikant u tadotta opinjoni eżaminata mill-ġdid. Ir-raġunijiet għall-konkluzjonijiet milhuqa għandhom ikunu meħmuża mal-opinjoni.

Artikolu 65

Miżuri għall-gheluq tal-proċeduri għal varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni

1. Fi żmien 30 jum minn meta titlesta l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 64(6) u (7) awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni għandha temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tirrifjuta l-varjazzjoni u tinforma lill-applikant dwar ir-raġunijiet għar-rifjut. F'każ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzata, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiegħu deċiżjoni finali li temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew li tirrifjuta l-varjazzjoni. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
2. Meta l-abbozz tad-deċiżjoni ma tkunx konformi mal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tehmeż spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għalfejn ma segwitx l-opinjoni tal-Aġenzija.
3. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandha tinnotifika lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni emendata mingħajr dewmien.
4. Id-database tal-prodotti għandha tiġi aġġornata skont dan.

Artikolu 66

Reviżjoni mill-grupp ta' koordinazzjoni

Fejn l-opinjoni tiġi ppreparata minn awtorità kompetenti assenjata skont l-Artikolu 63(3), kull awtorità kompetenti kkonċernata għandha temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija minnha jew tirrifjuta l-varjazzjoni bi qbil mal-opinjoni ppreparata mill-awtorità kompetenti assenjata skont l-Artikolu 63(3).

Madankollu, jekk awtorità kompetenti ma taqbilx mal-opinjoni, għandha tapplika l-proċedura ta' reviżjoni tal-grupp ta' koordinazzjoni stabbilita fl-Artikolu 49.

Artikolu 67

Implimentazzjoni ta' varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni

1. Detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jimplimenta varjazzjoni li tkun teħtieġ valutazzjoni biss wara li awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni tkun emendat id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont dik il-varjazzjoni u d-detentur ikun gie nnotifikat biha.

2. Meta jiġi mitlub minn awtorità kompetenti jew mill-Aġenzija, detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdi mingħajr dewmien kwalunkwe informazzjoni relatata ma' varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

TAQSIMA 5

ARMONIZZAZZJONI TAS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT GHAL PRODOTTI AWTORIZZATI B'MOD NAZZJONALI

Artikolu 68

Fażi preparatorja tal-eżerċizzju ta' armonizzazzjoni

1. Għandu jiġi ppreparat sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott armonizzat skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 69 għal prodotti mediċinali veterinarji, għajr prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi, li jkollhom l-istess għamla kwalitattiva u kwantitattiva tas-sustanzi attivi tagħhom u l-istess forma farmaċewtika u li għalihom ikunu ngħataw awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni fi Stat Membri differenti qabel l-1 ta' Jannar 2004 ('prodotti simili').
2. Sabiex tiġi determinata l-għamla kwalitattiva u kwantitattiva tas-sustanzi attivi, melh, esters, eteri, isomeri, tahlitiet ta' isomeri, kumplessi u derivattivi differenti ta' sustanza attiva għandhom jitqiesu li huma l-istess sustanza attiva, sakemm ma jvarjawx b'mod sinifikanti fil-proprietajiet fir-rigward tas-sigurtà u l-effikaċja.

Artikolu 69

Proċedura għall-armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott

1. Sa [12-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għal OP sabiex tiddaħħal id-data attwali] l-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-grupp ta' koordinazzjoni listi tal-prodotti kollha li għalihom ikunu ngħataw awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni qabel l-1 ta' Jannar 2004.
2. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jistabbilixxi gruppi ta' prodotti simili. Għal kull grupp ta' prodotti simili, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jahtar membru sabiex jaġixxi bħala rapporteur.
3. Fi żmien 120 jum mill-hatra tiegħu, ir-rapporteur għandu jippreżenta lill-grupp ta' koordinazzjoni rapport dwar l-armonizzazzjoni possibbli tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott għall-prodotti mediċinali veterinarji simili fil-grupp u jipproponi sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott armonizzat.
4. Is-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott armonizzati għall-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha li ġejja:
 - (a) l-ispeċijiet kollha msemmija fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Istati Membri fir-rigward tal-prodotti simili fil-grupp;
 - (b) l-indikazzjonijiet terapewtiċi kollha msemmija fl-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Istati Membri fir-rigward tal-prodotti simili fil-grupp;
 - (c) l-iqsar perjodu tal-irtirar ta' dawk imsemmija fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott.
5. Wara l-preżentazzjoni ta' rapport, il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jaġixxi b'maġġoranza tal-voti mixhuta mill-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni

rappreżentati fil-laqgħa. Ir-rapporteur għandu jirreġistra l-ftehim, jagħlaq il-proċedura u jinforma kif jixraq lill-Istati Membri u lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

6. Fil-każ ta' opinjoni favur l-adozzjoni ta' sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott armonizzat, kull Stat Membru għandu jvarja awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-ftehim fi żmien 30 jum minn meta jirċievi l-informazzjoni dwar il-ftehim mir-rapporteur.
7. Fil-każ ta' opinjoni mhux favorevoli, għandha tapplika l-proċedura msemija fl-Artikolu 49.

Artikolu 70

Armonizzazzjoni tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott wara rivalutazzjoni

1. B'deroga mill-Artikolu 69, il-Kumitat jista' jirrakkomanda lill-Kummissjoni gruppi ta' prodotti mediċinali veterinarji simili li għalihom tkun meħtieġa rivalutazzjoni xjentifika qabel ma jiġi ppreparat sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott armonizzat.
2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjonijiet dwar gruppi ta' prodotti li għalihom tkun meħtieġa rivalutazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 145(2).
3. B'deroga mill-Artikolu 69, prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati qabel l-20 ta' Lulju 2000 kif ukoll prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati wara dik id-data iżda li kienu identifikati bħala li jistgħu jagħmlu hsara lill-ambjent matul il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali, għandhom jerġgħu jiġu valutati qabel ma jiġi ppreparat sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott armonizzat.
4. Għall-finijiet tal-paragrafi 1 u 3, il-proċedura għal riferiment tal-interessi tal-Unjoni skont l-Artikoli 84 sa 87 għandha tapplika kif meħtieġ.

Artikolu 71

Pożizzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

Meta jiġu mitluba mill-grupp ta' koordinazzjoni jew mill-Aġenzija, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti inklużi fi grupp ta' prodotti simili identifikati għal armonizzazzjoni tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott għandhom jissottomettu informazzjoni dwar il-prodotti tagħhom.

TAQSIMA 6

FARMAKOVIGILANZA

Artikolu 72

Sistema ta' farmakovigilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jelaboraw u jżommu sistema għall-ġbir ta' informazzjoni dwar ir-riskji tal-prodotti mediċinali veterinarji fir-rigward tas-saħħa tal-annimali, is-saħħa pubblika u l-ambjent li tippermettilhom li jissodisfaw ir-responsabbiltajiet ta' farmakovigilanza tagħhom elenkati fl-Artikoli 73, 76 u 77 ('sistema ta' farmakovigilanza').
2. L-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija għandhom jissorveljaw is-sistemi ta' farmakovigilanza tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 73
Sistema ta' farmakovigilanza tal-Unjoni

1. L-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-Aġenzija u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jikkollaboraw fl-istabbiliment u ż-żamma ta' sistema sabiex timmonitorja s-sigurtà tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, li tippermettilhom li jissodisfaw ir-responsabbiltajiet tagħhom kif elenkati fl-Artikoli 77 u 79 ('sistema ta' farmakovigilanza tal-Unjoni').
2. L-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jagħmlu disponibbli għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għad-detenturi ta' annimali mezzi differenti sabiex jirrapportawlihom l-avvenimenti li ġejjin, irrispettivament minn jekk l-avveniment ikunx meqjus bħala relatat mal-prodott ('avvenimenti avversi'):
 - (a) kwalunkwe reazzjoni f'animal għal prodott mediċinali veterinarju jew tal-bniedem, li jkun ta' ħsara u mhux intenzjonat;
 - (b) kwalunkwe osservazzjoni ta' nuqqas ta' effikaċja ta' prodott mediċinali veterinarju wara li jiġi amministrat lil animal skont is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;
 - (c) kwalunkwe incident ambjentali osservat wara l-ġhoti ta' prodott mediċinali veterinarju lil animal;
 - (d) kwalunkwe ksur tal-perjodu tal-irtirar wara l-ġhoti ta' prodott mediċinali veterinarju jew tal-bniedem lil animal;
 - (e) kwalunkwe reazzjoni noċiva fil-bniedem għal prodott mediċinali veterinarju;
 - (f) kwalunkwe sejba ta' sustanza attiva fi prodott ta' animal għall-konsum li taqbeż il-livelli ta' residwi stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.

Artikolu 74
Database dwar il-farmakovigilanza tal-Unjoni

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm database tal-Unjoni dwar il-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali veterinarji (id- "database dwar il-farmakovigilanza").
2. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għad-database dwar il-farmakovigilanza.
3. L-Aġenzija għandha tassigura li l-informazzjoni rrappurtata lid-database dwar il-farmakovigilanza tittella' u ssir disponibbli skont l-Artikolu 75.

Artikolu 75
Aċċess għad-database dwar il-farmakovigilanza

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikollhom aċċess sħiħ għad-database dwar il-farmakovigilanza.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikollhom aċċess għad-database dwar il-farmakovigilanza safejn ikun meħtieġ għalihom sabiex jikkonformaw mar-responsabbiltajiet ta' farmakovigilanza kif speċifikati fl-Artikolu 77.

3. Il-pubbliku ġenerali għandu jkollu aċċess għad-database dwar il-farmakoviġilanza fir-rigward biss tal-informazzjoni li ġejja:
 - (a) in-numru ta' avvenimenti avversi rrappurtati kull sena, maqsuma skont il-prodott, l-ispeċi tal-annimal u t-tip ta' avveniment avvers;
 - (b) informazzjoni dwar il-proċess u l-eżitu tal-ġestjoni tas-sinjali msemmija fl-Artikolu 81 għal prodotti mediċinali veterinarji u gruppi ta' prodotti.

Artikolu 76

Rappurtar tal-avvenimenti avversi

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreġistraw fid-database dwar il-farmakoviġilanza l-avvenimenti avversi kollha li kienu rrappurtati lilhom mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u d-detenturi ta' annimali u li jkunu seħħew fit-territorju tal-Istat Membru tagħhom, fi żmien 30 jum minn meta jkunu rċevew ir-rapport tal-avveniment avvers.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw fid-database dwar il-farmakoviġilanza l-avvenimenti avversi kollha li kienu rrappurtati lilhom mill-professjonisti tal-kura tal-saħħa u d-detenturi ta' annimali u li jkunu seħħew fi hdan l-Unjoni jew f'pajjiż terz fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati tagħhom, fi żmien 30 jum minn meta jkunu rċevew ir-rapport tal-avveniment avvers.
3. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, fuq inizzjattiva proprja tagħhom jew fuq talba tal-Aġenzija, jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiġbor dejta speċifika ta' farmakoviġilanza, b'mod partikolari fir-rigward tal-użu ta' prodott mediċinali veterinarju fi speċi partikolari ta' annimal, fil-kuntest tas-saħħa pubblika u tal-annimali, is-sigurtà tal-persuni li jamministraw il-prodott, u l-protezzjoni tal-ambjent. L-awtorità għandha tiddikjara fid-dettall ir-raġunijiet għat-talba u tinforma biha lill-awtoritajiet kompetenti u lill-Aġenzija.
4. Fi żmien 15-il jum wara li jirċievi t-talba msemmija fil-paragrafu 3, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jista' jagħti avviż bil-miktub lill-awtorità kompetenti li huwa jixtieq rieżami tat-talba biex jiġbor dejta speċifika addizzjonali dwar il-farmakoviġilanza.
5. Fi żmien 60 jum wara li tirċievi l-avviż bil-miktub, l-awtorità kompetenti għandha terġa' teżamina t-talba u tipprovdi d-deċiżjoni tagħha lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 77

Responsabbiltajiet ta' farmakoviġilanza tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun responsabbli għall-farmakoviġilanza tal-prodotti li għalihom ikollu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. Fejn il-kompiti ta' farmakoviġilanza jkunu ngħataw b'kuntratt mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza, daww l-arrangamenti għandhom jiġu stabbiliti fid-dettall fil-master fajl għas-sistema ta' farmakoviġilanza.
3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkollu b'mod permanenti għad-dispożizzjoni tiegħu persuna kwalifikata waħda jew aktar

responsabbli għall-farmakoviġilanza. Dawn il-persuni għandhom ikunu residenti u joperaw fl-Unjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jahtar persuna kwalifikata waħda biss għal kull master fajl għas-sistema ta' farmakoviġilanza.

4. Fejn il-kompiti tal-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza elenkati fl-Artikolu 78 ikunu ngħataw b'kuntratt lil parti terza, daww l-arranġamenti għandhom jiġu dettaljati fil-kuntratt.
5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu, fuq il-bażi tad-dejta dwar il-farmakoviġilanza u fejn ikun meħtieġ, jissottometti bidliet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 61.
6. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni m'għandux jikkomunika informazzjoni dwar avvenimenti avversi lill-pubbliku ġenerali fir-rigward tal-prodott mediċinali veterinarju mingħajr ma l-ewwel javża bl-intenzjoni tiegħu lill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti li jkunu taw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew lill-Aġenzija meta l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tkun ingħatat skont il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata.

Fejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikkomunika tali informazzjoni lill-pubbliku ġenerali, huwa għandu jassigura li din tiġi ppreżentata b'mod oġġettiv u ma tkunx ta' żgħwida.

Artikolu 78

Persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza

Il-persuni kwalifikati responsabbli għall-farmakoviġilanza kif imsemmija fl-Artikolu 77(3) għandhom iwettqu l-kompiti li ġejjin:

- (a) jellaboraw u jżommu deskrizzjoni dettaljata tas-sistema ta' farmakoviġilanza użata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prodott mediċinali veterinarju li għalih tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni ('master fajl għas-sistema ta' farmakoviġilanza') għall-prodotti kollha taht ir-responsabbiltà tagħhom;
- (b) jallokaw numri ta' referenza għall-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza u jikkomunikaw in-numru ta' referenza tal-master fajl tal-farmakoviġilanza ta' kull prodott lid-database tal-prodotti;
- (c) jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti u lill-Aġenzija dwar il-post fejn topera l-persuna kwalifikata u fejn is-sistema ta' farmakoviġilanza tkun aċċessibbli fl-Unjoni;
- (d) jistabbilixxu u jżommu sistema li tassigura li l-avvenimenti avversi kollha li jingiebu għall-attenzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jingabru u jiġu rreġistrati sabiex ikunu aċċessibbli tal-anqas f'sit wieħed fl-Unjoni;
- (e) jippreparaw ir-rapporti tal-avvenimenti avversi msemmija fl-Artikolu 76;
- (f) jassiguraw li r-rapporti miġbura tal-avvenimenti avversi jiġu rreġistrati fid-database dwar il-farmakoviġilanza;
- (g) jassiguraw li kwalunkwe talba mill-awtoritajiet kompetenti jew l-Aġenzija għall-ġħoti ta' informazzjoni addizzjonali neċessarja għall-evalwazzjoni tal-

bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali veterinarju tigi mwiegħba b'mod sħiħ u mingħajr dewmien, inkluż l-għoti ta' informazzjoni dwar il-volum tal-bejgħ jew il-preskrizzjonijiet tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat;

- (h) jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Aġenzija kwalunkwe informazzjoni rilevanti għas-sejbien ta' bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott mediċinali veterinarju, inkluża informazzjoni xierqa dwar l-istudji tas-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq;
- (i) jevalwaw permezz tas-sistema ta' farmakovigilanza l-informazzjoni kollha, billi jqisu l-opzjonijiet għall-minimizzazzjoni u l-prevenzjoni tar-riskju u billi jieħdu l-miżuri xierqa jekk ikun meħtieġ;
- (j) jimmonitorjaw is-sistema ta' farmakovigilanza u jassiguraw li jekk ikun meħtieġ, jiġi ppreparat u implimentat pjan ta' azzjoni korrettiva xieraq;
- (k) jassiguraw li l-persunal kollu involut fit-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza jirċievi taħriġ kontinwu;
- (l) jikkomunikaw kwalunkwe miżura regolatorja li tittiehed f'pajjiż terz u tkun ibbażata fuq dejta mill-farmakovigilanza lill-awtoritajiet kompetenti u lill-Aġenzija fi żmien 15-il jum minn meta jirċievu tali informazzjoni.

Artikolu 79

Responsabbiltajiet ta' farmakovigilanza tal-awtoritajiet kompetenti u tal-Aġenzija

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jevalwaw l-avvenimenti avversi kollha rrappurtati lilhom mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u d-detenturi ta' annimali, jimmanigġjaw ir-riskji u fejn ikun meħtieġ jieħdu l-miżuri msemmija fl-Artikoli minn 130 sa 135 rigward l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri kollha xierqa sabiex jinkoraġġixxu r-rappurtar ta' avvenimenti avversi mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u d-detenturi ta' annimali.
3. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jimponu rekwiżiti speċifiċi fuq il-veterinarji u professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa fir-rigward tar-rappurtar ta' avvenimenti avversi. L-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jorganizzaw laqgħat jew netwerk għal gruppi ta' veterinarji jew professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa, meta jkun hemm hteġġa speċifika għall-ġbir, il-kollazzjoni jew l-analizzar ta' dejta farmakoloġika speċifika.
4. L-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija għandhom jipprovdu fil-ħin lill-pubbliku generali, lill-veterinarji u professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa l-informazzjoni importanti kollha dwar avvenimenti avversi relatati mal-użu ta' prodott mediċinali veterinarju b'mod elettroniku jew b'mezzi ta' komunikazzjoni oħra pubblikament disponibbli.
5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jivverifikaw permezz tal-ispezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 125 li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikkonformaw mar-rekwiżiti relatati mal-farmakovigilanza kif stabbiliti f'din is-Sezzjoni.
6. L-Aġenzija għandha tevalwa l-avvenimenti avversi għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali, timmanigġja r-riskji u tirrakkomanda miżuri

lill-Kummissjoni. Fejn ikun meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tiegħu l-miżuri msemmija fl-Artikoli minn 130 sa 135 rigward l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 80

Delega ta' kompeti minn awtorità kompetenti

1. Awtorità kompetenti tista' tiddelega kwalunkwe wieħed mill-kompiti fdati lilha kif imsemmija fl-Artikolu 79 lil awtorità kompetenti fi Stat Membru ieħor soġġett għall-qbil bil-miktub ta' dan tal-aħħar.
2. L-awtorità kompetenti li tiddelega għandha tinforma bil-miktub lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u Stati Membri oħra dwar id-delega. L-awtorità kompetenti li tiddelega u l-Aġenzija għandhom jagħmlu din l-informazzjoni pubblika.

Artikolu 81

Proċess ta' ġestjoni tas-sinjali

1. L-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija għandhom jikkooperaw fil-monitoraġġ tad-dejta fid-database dwar il-farmakovigilanza sabiex jiddeterminaw jekk ikunx hemm xi bidla fil-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali veterinarji bil-għan li jinstabu riskji għas-saħħa tal-annimali, is-saħħa pubblika u l-protezzjoni tal-ambjent ('proċess ta' ġestjoni tas-sinjali').
2. L-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija għandhom jistabbilixxu gruppi ta' prodotti mediċinali veterinarji li għalihom il-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali jista' jiġi kombinat sabiex jinstabu r-riskji għas-saħħa tal-annimali, is-saħħa pubblika u l-protezzjoni tal-ambjent.
3. L-Aġenzija u l-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jiftiehm u dwar il-qsim tal-monitoraġġ tad-dejta dwar il-grupp ta' prodotti mediċinali veterinarji rreġistrati fid-database dwar il-farmakovigilanza. Għal kull grupp ta' prodotti mediċinali veterinarji, għandha tinhatar awtorità kompetenti jew l-Aġenzija bħala responsabbli għall-monitoraġġ tiegħu ('awtorità tat-tmexxija').
4. Ir-riżultati tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali għandhom jiġu maqbula mill-awtoritajiet kompetenti u, fejn ikun xieraq, mill-Aġenzija. L-awtorità tat-tmexxija għandha tirreġistra r-riżultati fid-database dwar il-farmakovigilanza.
5. Fejn ikun meħtieġ, fuq il-bażi tar-riżultati tal-proċess ta' ġestjoni tas-sinjali msemmi fil-paragrafu 4, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jieħdu miżuri xierqa kif imsemmija fl-Artikoli minn 130 sa 135.

TAQSIMA 7

RIEŻAMI TA' AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID F'SUQ LIMITAT U F'ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Artikolu 82

Proċedura għar-rieżami ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid f'suq limitat

1. Qabel ma jiskadi l-perjodu ta' validità ta' 3 snin, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid f'suq limitat mogħtija skont l-Artikolu 21 għandhom jerggħu jiġu eżaminati wara applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Wara r-rieżami inizjali, hija għandha terġa' tiġi eżaminata kull 5 snin.

2. L-applikazzjoni għal rieżami għandha tiġi ppreżentata lill-awtorità kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni jew lill-Aġenzija mill-anqas 6 xhur qabel ma tiskadi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid f'suq limitat u għandha turi li l-prodott mediċinali veterinarju jibqa' għall-użu f'suq limitat u li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jikkonforma, jekk ikun applikabbli, mal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 21(1).
3. Meta tiġi ppreżentata applikazzjoni għal rieżami, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid f'suq limitat għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni dwar l-applikazzjoni mill-awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni.
4. L-awtorità kompetenti jew l-Aġenzija għandhom jivvalutaw l-applikazzjoni għal rieżami sabiex jaċċertaw jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju jkunx pożittiv.
5. L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni jistgħu fi kwalunkwe hin jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal perjodu ta' żmien mingħajr limiti fir-rigward ta' prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għal suq limitat, bil-kundizzjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid f'suq limitat jissottometti d-dejta komprensiva nieqsa dwar il-kwalità u l-effikaċja kif imsemmija fl-Artikolu 21(1).

Artikolu 83

Proċedura għar-rieżami ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċirkustanzi eċċezzjonali

1. Qabel ma jiskadi l-perjodu ta' validità ta' sena, l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 22 għandhom jergħu jiġu eżaminati wara applikazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. L-applikazzjoni għal rieżami għandha tiġi ppreżentata lill-awtorità kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni jew lill-Aġenzija mill-anqas 3 xhur qabel ma tiskadi l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
3. Meta tiġi ppreżentata applikazzjoni għal rieżami, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha tibqa' valida sakemm tiġi adottata deċiżjoni dwar l-applikazzjoni mill-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni.
4. L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni jistgħu fi kwalunkwe hin jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni valida għal perjodu ta' żmien mingħajr limitu, bil-kundizzjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jippreżenta d-dejta komprensiva nieqsa dwar is-sigurtà u l-effikaċja kif imsemmija fl-Artikolu 22(1).

TAQSIMA 8

RIFERIMENT TAL-INTERESSI TAL-UNJONI

Artikolu 84

Kamp ta' applikazzjoni tar-riferiment tal-interessi tal-Unjoni

1. Meta jkunu involuti l-interessi tal-Unjoni, u b'mod partikolari l-interessi tas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew tal-ambjent relatati mal-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji jew il-moviment liberu tal-prodotti fi hdan l-Unjoni, kwalunkwe Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jirreferu t-tfassil tagħhom lill-Aġenzija għall-applikazzjoni tal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 85. Il-kwistjoni tat-tfassil għandha tiġi identifikata b'mod ċar.

2. Fuq talba mill-Aġenzija, l-Istati Membri u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jibagħtu lill-Aġenzija l-informazzjoni kollha disponibbli relatata mar-riferiment tal-interessi tal-Unjoni.
3. Fejn il-proċedura ta' riferiment prevista fil-paragrafu 1 tirrigwarda aktar minn prodott mediċinali veterinarju wieħed jew klassi terapewtika, l-Aġenzija tista' tillimita l-proċedura għal partijiet speċifiċi tat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Artikolu 85

Proċedura ta' riferiment

1. L-Aġenzija għandha tippubblika l-informazzjoni dwar ir-riferimenti magħmula skont l-Artikolu 84 fuq is-sit elettroniku. Il-partijiet interessati għandhom jiġu mistiedna sabiex jipprovdu kummenti.
2. Il-Kumitat għandu jikkunsidra l-kwistjoni riferita u għandu joħroġ opinjoni motivata fi żmien 90 jum mid-data li fiha tkun giet riferita lilu l-kwistjoni. Dak il-perjodu jista' jiġi estiż mill-Kumitat għal perjodu ieħor sa 60 jum, wara li jitqiesu l-veduti tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ikkonċernati.
3. Qabel ma joħroġ l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għandu jipprovdi lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni l-opportunità li jippreżenta spjegazzjonijiet fi żmien speċifikat. Il-Kumitat jista' jissospendi l-limitu taż-żmien imsemmi fil-paragrafu 2 biex jippemetti lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jipprepara l-isjegazzjonijiet.
4. Sabiex jikkunsidra l-kwistjoni, il-Kumitat għandu jahtar wieħed mill-membri tiegħu sabiex jaġixxi bħala rapporteur. Il-Kumitat jista' jahtar esperti indipendenti biex jagħtu parir dwar kwistjonijiet speċifiċi. Meta l-Kumitat ikun qed jahtar dawn l-esperti, huwa għandu jiddefinixxi l-kompiti tagħhom u l-hin massimu għat-tkomplija ta' dawn il-kompiti.
5. Jekk iqisu xieraq, il-Kumitat jista' jistieden lil xi persuna oħra biex tagħti informazzjoni relatata mal-kwistjoni li hemm quddiemha.
6. Fi żmien 15-il jum wara l-adozzjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tibgħat l-opinjoni finali tal-Kumitat lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, flimkien ma' rapport ta' valutazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju u r-raġunijiet għall-konkluzjonijiet tagħha.

Artikolu 86

Deċiżjoni wara r-riferiment tal-interessi tal-Unjoni

1. Fi żmien 15-il jum wara li tirċievi l-opinjoni msemmija fl-Artikolu 85(6), il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz ta' deċiżjoni. Jekk l-abbozz ta' deċiżjoni ma jkunx skont l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi wkoll spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi f'anness għall-abbozz ta' deċiżjoni.
2. L-abbozz ta' deċiżjoni għandu jintbagħat lill-Istati Membri.

Artikolu 87

Deċiżjoni tal-Kummissjoni wara r-riferiment

1. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni finali dwar ir-riferiment tal-interessi tal-Unjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2). Sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor fin-notifika ta' riferiment skont l-Artikolu 84, id-deċiżjoni għandha tapplika għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha soġġetti għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li jkun fihom is-sustanza attiva kkonċernata mir-riferiment.
2. Fejn il-prodott mediċinali veterinarju jkun gie awtorizzat skont il-proċeduri nazzjonali, ta' rikonossiment reċiproku jew decentralizzati, id-deċiżjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi indirizzata lill-Istati Membri kollha u kkomunikata lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-informazzjoni.
3. L-Istati Membri għandhom jiehdu kwalunkwe azzjoni neċessarja fir-rigward tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha kkonċernati sabiex jikkonformaw mad-deċiżjoni fi żmien 30 jum min-notifika tagħha, sakemm ma jkunx previst perjodu differenti fid-deċiżjoni.
4. Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali, għandha tiġi indirizzata deċiżjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1 lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Kapitolu V

Prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi

Artikolu 88

Prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi

1. B'deroga mill-Artikolu 5, il-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi li jissodisfaw ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 89 u li mhumiex prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi immunoloġiċi, għandhom jiġu rreġistrati skont l-Artikolu 90.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreġistraw il-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi rreġistrati minnhom fid-database msemmija fl-Artikolu 51.

Artikolu 89

Reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi

1. Il-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi li jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin għandhom ikunu soġġetti għal proċedura ta' reġistrazzjoni:
 - (a) il-prodott mediċinali jiġi amministrat minn rotta deskritta fil-Pharmacopea Ewropea jew, fin-nuqqas tagħha, mill-pharmacopeas attwalment użati b'mod uffiċjali fl-Istati Membri;
 - (b) ikun hemm grad suffiċjenti ta' dilwizzjoni sabiex tiggarantixxi s-sigurtà tal-prodott mediċinali; b'mod partikolari, il-prodott mediċinali m'għandux ikun fih aktar minn parti waħda f'kull 10 000 tat-tintura prinċipali;
 - (c) l-ebda indikazzjoni terapewtika speċifika ma tidher fuq it-tikketta tal-prodott mediċinali jew f'xi informazzjoni li għandha x'taqsam miegħu.

2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 146 sabiex tadatta l-paragrafu 1(b) u (c) fid-dawl ta' evidenza xjentifika ġdida.

Artikolu 90

Rekwiziti u proċedura għar-registrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi

1. Id-dokumenti li ġejjin għandhom jiġu inklużi fl-applikazzjoni għal registrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju omeopatiku:
 - (a) isem xjentifiku jew isem ieħor mogħti f'farmakopea tal-ħażna jew ħażniet omeopatiċi, flimkien ma' dikjarazzjoni tar-rotot diversi ta' amministrazzjoni, forom farmaċewtiċi u grad ta' tahlit li għandhom ikunu rreġistrati;
 - (b) dossier li jiddeskrivi kif il-ħażna jew ħażniet omeopatiċi jiġu miksuba u kkontrollati, u li jiġġustifika n-natura omeopatika tagħha/tagħhom, fuq il-bażi ta' biblijografija adegwata; fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi li fihom sustanzi bijoloġiċi, deskrizzjoni tal-miżuri meħuda sabiex ikun assigurat in-nuqqas ta' patoġeni;
 - (c) il-fajl dwar il-manifattura u l-kontroll għal kull forma farmaċewtika u deskrizzjoni tal-metodu ta' dilwizzjoni u potenzazzjoni;
 - (d) l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-prodotti veterinarji mediċinali kkonċernati;
 - (e) kopji ta' kwalunkwe registrazzjoni jew awtorizzazzjoni miksuba għall-istess prodott veterinarji mediċinali fi Stati Membri oħra;
 - (f) it-test li għandu jidher fuq il-pakkett ta' barra u l-pakkett li jmiss mal-prodott tal-prodotti mediċinali veterinarji li jridu jiġu rreġistrati;
 - (g) dejta dwar l-istabbiltà tal-prodott mediċinali;
 - (h) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal speċijiet għall-konsum, il-perjodu tal-irtirar propost flimkien mal-ġustifikazzjoni kollha meħtieġa;
 - (i) fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għal speċijiet għall-konsum u li fihom sustanzi farmakoloġikament attivi li ma kinux ġew inklużi fir-Regolament (UE) Nru 37/2010 għall-ispeċijiet ta' annimali inkwistjoni, dokument li jiċċertifika li applikazzjoni valida għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwi tkun ġiet ippreżentata lill-Aġenzija skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.
2. Applikazzjoni għar-registrazzjoni tista' tkopri sensiela ta' prodotti mediċinali miksuba mill-istess ħażna jew ħażniet omeopatiċi.
3. F'deċiżjoni dwar ir-registrazzjoni, l-awtorità kompetenti għandha tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li bihom il-prodott mediċinali veterinarju omeopatiku jista' jsir disponibbli għall-utenti finali skont l-Artikolu 29.
4. Il-proċedura tar-registrazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju omeopatiku għandha titlesa fi żmien 210 jiem wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni valida.

Kapitolu VI

Manifattura, importazzjoni u esportazzjoni

Artikolu 91

Awtorizzazzjonijiet tal-manifattura

1. Għandha tkun meħtieġa awtorizzazzjoni tal-manifattura sabiex titwettaq kwalunkwe waħda mill-attivitàjiet li ġejjin ('manifattura'):
 - (a) produzzjoni jew importazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji; jew
 - (b) involviment fi kwalunkwe parti tal-proċess tal-produzzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju jew sabiex prodott mediċinali veterinarju jingieb fl-istat finali tiegħu, inkluż l-involviment fl-ipproċessar, l-assemblaġġ, l-ippakkjar, it-tikkettar, il-ħażna, l-isterilizzar, l-ittestjar jew ir-rilaxx tiegħu jew kwalunkwe kostitwent tiegħu għal provvista bħala parti minn dak il-proċess.
2. Minkejja l-paragrafu 1, m'għandhiex tkun meħtieġa awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-preparazzjoni, qsim, tibdil fl-ippakkjar jew fil-preżentazzjoni meta dawn il-proċessi jitwettqu biss għall-bejgħ bl-imnut skont l-Artikoli 107 u 108.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreġistraw l-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura mogħtija minnhom fid-database dwar il-manifattura, l-importazzjoni u d-distribuzzjoni bl-ingrossa stabbilita skont l-Artikolu 94.
4. L-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura għandhom ikunu validi madwar l-Unjoni kollha.

Artikolu 92

Rekwiżiti sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni tal-manifattura

1. L-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura għandhom jiġu ppreżentati lil awtorità kompetenti fl-Istat Membru fejn ikun jinsab is-sit tal-manifattura.
2. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu jkun fiha mill-anqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) il-prodotti mediċinali veterinarji li jridu jiġu mmanifatturati jew impurtati;
 - (b) il-forom farmaċewtiċi li jridu jiġu mmanifatturati jew impurtati;
 - (c) dettalji dwar is-sit tal-manifattura fejn il-prodotti mediċinali veterinarji jridu jiġu mmanifatturati jew ittestjati;
 - (d) dikjarazzjoni li tgħid li l-applikant jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 98.

Artikolu 93

Għoti tal-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura

1. Qabel tagħti awtorizzazzjoni tal-manifattura, l-awtorità kompetenti għandha twettaq spezzjoni skont l-Artikolu 125, tas-sit tal-manifattura fejn ikunu se jiġu mmanifatturati jew ittestjati l-prodotti mediċinali veterinarji.
2. Awtorizzazzjoni għandha tapplika biss għas-sit tal-manifattura, il-prodotti mediċinali veterinarji, u l-forom farmaċewtiċi speċifikati fl-applikazzjoni.

3. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-proċeduri għall-ġhoti tal-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura. Il-proċeduri għall-ġhoti ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura m'għandhomx jaqbuż 90 jum minn meta l-awtorità kompetenti tirċievi l-applikazzjoni.
4. L-awtorità kompetenti tista' titlob li l-applikant jissottometti aktar informazzjoni minbarra dik ipprovduta fl-applikazzjoni skont l-Artikolu 92. Fejn l-awtorità kompetenti teżerċita dan id-dritt, il-limitu taż-żmien imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandu jiġi sospiż sakemm tiġi ppreżentata d-dejta addizzjonali mitluba.
5. Awtorizzazzjoni tal-manifattura tista' tingħata b'mod kondizzjonali, soġġett għal rekwiżit li l-applikant jieħu azzjonijiet jew jintroduċi proċeduri speċifiċi fi żmien perjodu speċifikat. L-awtorizzazzjoni tal-manifattura tista' tiġi sospiża jekk dawn ir-rekwiżiti ma jiġux osservati.

Artikolu 94

Database dwar l-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm database tal-Unjoni dwar il-manifattura, l-importazzjoni u d-distribuzzjoni bl-ingrossa ('database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa').
2. Id-database għandha tinkludi informazzjoni dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni tal-manifattura u tad-distribuzzjoni bl-ingrossa mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti fi hdan l-Unjoni.
3. L-Aġenzija għandha tagħmel pubbliku format għas-sottomissjonijiet elettronici ta' dejta lid-database.
4. Fid-database tad-distribuzzjoni tal-manifattura u distribuzzjoni bl-ingrossa, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreġistraw informazzjoni dwar l-awtorizzazzjonijiet u ċ-ċertifikat mogħtija skont l-Artikoli 93, 103 u 105 flimkien ma' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji koperti mill-awtorizzazzjonijiet, billi jużaw il-format imsemmi fil-paragrafu 3.
5. F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tfassal speċifikazzjonijiet funzjonali għad-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa.
6. L-Aġenzija għandha tassigura li l-informazzjoni rrappurtata lid-database tiġi kollatata u ssir disponibbli u li l-informazzjoni tiġi kondiviża.

Artikolu 95

Aċċess għad-database dwar l-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikollhom aċċess shiħ għad-database stabbilita skont l-Artikolu 94.
2. Il-manifatturi u l-bejjiegha bl-ingrossa għandhom ikollhom aċċess għad-database safejn ikun meħtieġ għalihom sabiex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom.
3. Il-pubbliku ġenerali għandu jkollu aċċess għall-informazzjoni fid-database li tispeċifika l-kumpaniji li nġataw awtorizzazzjonijiet tal-manifattura jew tad-distribuzzjoni bl-ingrossa u s-siti tal-manifattura u l-prodotti kkonċernati minn dawn l-awtorizzazzjonijiet.

Artikolu 96

Tibdil fl-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura meta jintalab

1. Jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura jitlob tibdil f'dik l-awtorizzazzjoni tal-manifattura, il-proċedura għall-eżami ta' talba bħal din m'għandhiex taqbeż 30 jum minn meta l-awtorità kompetenti tirċievi t-talba. F'każijiet eċċezzjonali, il-perjodu taż-żmien jista' jiġi estiz mill-awtorità kompetenti sa 90 ġurnata.
2. L-applikazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni tat-tibdil mitlub u l-prodotti awtorizzati affettwati minn dan it-tibdil.
3. Fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tista' titlob lid-detentur sabiex jipprovdi informazzjoni supplimentari fi żmien stabbilit. Il-proċedura għandha tiġi sospiza sa tali żmien sakemm tiġi pprovduta l-informazzjoni supplimentari.
4. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lid-detentur dwar l-eżitu tal-valutazzjoni u fejn ikun xieraq, temenda l-awtorizzazzjoni tal-manifattura, u taġġorna, fejn ikun xieraq, id-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa.

Artikolu 97

Awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-importazzjoni u l-esportazzjoni

1. L-awtorizzazzjoni tal-manifattura għandha tkun meħtieġa wkoll għall-importazzjonijiet minn u l-esportazzjonijiet lejn pajjiżi terzi.
2. Ir-rekwizit imsemmi fil-paragrafu 1 m'għandux japplika għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa kif imsemmija fl-Artikolu 104.

Artikolu 98

Obbligi tad-detenturi ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu:

- (a) ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu bini, tagħmir tekniku u faċilitajiet tal-ittestjar xierqa u suffiċjenti għall-manifattura, l-esportazzjoni jew l-importazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-awtorizzazzjoni tal-manifattura;
- (b) ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu s-servizzi ta' mill-anqas persuna wahda kkwalifikata fis-sens tal-Artikolu 100;
- (c) jippermetti lill-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 100 li twettaq il-kompiti tagħha, b'mod partikolari billi jpoġġi għad-dispożizzjoni tagħha t-tagħmir tekniku u l-faċilitajiet tal-ittestjar kollha neċessarji;
- (d) jinforma lill-awtorità kompetenti jekk il-persuna kwalifikata msemmija fl-Artikolu 100 tiġi sostitwita;
- (e) ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu s-servizzi ta' persunal li jikkonforma mar-rekwiziti legali eżistenti fl-Istat Membru kkonċernat fir-rigward kemm tal-manifattura kif ukoll tal-kontrolli;
- (f) jippermetti lir-rappreżentanti tal-awtorità kompetenti aċċess għall-bini tiegħu fi kwalunkwe ħin;
- (g) iżomm rekords dettaljati tal-prodotti mediċinali veterinarji kollha pprovduti minnu, inklużi kampjuni, skont l-Artikolu 99.

Artikolu 99
Żamma ta' rekords

1. L-informazzjoni li ġejja għandha tigi rreġistrata fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji kollha forniti mid-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura:
 - (a) data tat-tranzazzjoni,
 - (b) isem tal-prodott mediċinali veterinarju,
 - (c) kwantità fornuta,
 - (d) isem u indirizz ta' dak li jirċievi,
 - (e) numru tal-lott.
2. Ir-rekords imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' 3 snin.

Artikolu 100
Persuna kwalifikata għall-manifattura

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura għandu jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu b'mod permanenti u kontinwu s-servizzi ta' mill-anqas persuna waħda kwalifikata li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu u li tkun responsabbli, b'mod partikolari, biex twettaq il-kompiti speċifikati fl-Artikolu 101.
2. Il-persuna kwalifikata għandha tkun fil-pussess ta' diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifika xierqa u trid tkun kisbet esperjenza suffiċjenti fil-kamp tal-manifattura. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni jista' jassumi huwa stess ir-responsabbiltà msemmija fil-paragrafu 1, jekk huwa stess jissodisfa dawk il-kundizzjonijiet kif speċifikati hawn fuq.

Artikolu 101
Frug tal-lott ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. Fejn il-prodotti mediċinali veterinarji jkunu ġew immanifatturati mid-detentur ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura, il-persuna kwalifikata għall-manifattura għandha tassigura li kull lott tal-prodotti mediċinali veterinarji jkun ġie mmanifatturat u ttestjat f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura. Il-persuna kwalifikata għall-manifattura għandha tipprepara rapport għal dan il-ghan.
2. Fejn il-prodotti mediċinali veterinarji jkunu ġew impurtati minn pajjiżi terzi, il-persuna kwalifikata għall-manifattura għandha tassigura li kull lott importat tal-prodotti jkun għadda minn analiżi kwalitattiva u kwantitattiva fl-Unjoni tal-anqas tas-sustanzi attivi kollha, u t-testijiet l-oħra kollha neċessarji sabiex tigi assicurata l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji skont ir-rekwiziti tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura.
3. Ir-rapporti ffirmati mill-persuna kwalifikata kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu validi madwar l-Unjoni kollha.
4. Il-persuna kwalifikata għall-manifattura għandha żżomm rekords fir-rigward ta' kull lott tal-prodotti li jinħareġ. Dawn ir-rekords għandhom jinżammu aġġornati hekk kif jitwettqu l-operazzjonijiet u għandhom jibqgħu għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti għal perjodu ta' 5 snin.

5. Fejn prodotti mediċinali veterinarji mmanifatturati fl-Unjoni jiġu impurtati fl-Unjoni minn pajjiż terz, għandu japplika l-paragrafu 1.
6. Meta l-prodotti mediċinali veterinarji jiġu impurtati minn pajjiżi terzi li magħhom l-Unjoni tkun għamlet arrangamenti rigward l-applikazzjoni ta' standards ta' prassi tajba ta' manifattura li jkunu mill-aqas ekwivalenti għal dawk stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE²⁷ u jiġi muri li t-testijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ikunu twettqu fil-pajjiż esportatur, l-awtorità kompetenti fl-Istat Membru tal-importazzjoni tista' teħles lill-persuna kwalifikata mir-responsabbiltà li twettaq it-testijiet imsemmija fil-paragrafu 2.

Artikolu 102

Miżuri tal-awtoritajiet kompetenti

1. L-awtorità kompetenti għandha tassigura li l-obbligi tal-persuni kwalifikati msemmija fl-Artikolu 100 jiġu ssodisfati, permezz ta' miżuri amministrattivi xierqa jew billi tali persuni jsiru soġġetti għal kodiċi ta' kondotta professjonali.
2. L-awtorità kompetenti tista' tissospendi temporanjament lil tali persuni wara li jibdwu proċeduri amministrattivi jew dixxiplinarji kontribom għax ma jkunux issodisfaw l-obbligi tagħhom.

Artikolu 103

Ċertifikati tal-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura

Fuq talba tal-manifattur jew l-esportatur ta' prodotti mediċinali veterinarji, jew tal-awtoritajiet ta' pajjiż terz importatur, l-awtorità kompetenti għandha tiċċertifika li l-manifattur:

- (a) ikollu awtorizzazzjoni tal-manifattura għall-prodott inkwistjoni,
- (b) ikollu ċertifikat ta' prassi tajba ta' manifattura kif imsemmi fl-Artikolu 127.

Meta toħroġ dawn iċ-ċertifikati, l-awtorità kompetenti għandha tehmeż is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott approvat jew, fin-nuqqas tiegħu, dokument ekwivalenti, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-esportazzjoni li diġà jkunu awtorizzati fit-territorju tagħhom.

Kapitolu VII

Provvista u użu

TAQSIMA 1

DISTRIBUZZJONI BL-INGROSSA

Artikolu 104

Distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji bl-ingrossa

1. Id-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji bl-ingrossa għandha tkun soġġetta għall-pussess ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-proċeduri għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa.

²⁷ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba tal-prodotti mediċinali veterinarji (GU L 228, 17/08/1991, p. 70).

2. L-awtorizzazzjonijiet għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandhom ikunu validi madwar l-Unjoni kollha.
3. Il-provvisti ta' kwantitajiet żgħar ta' prodotti mediċinali veterinarji minn bejjiegh bl-imnut wiehed m'għandhomx jitqiesu bħala distribuzzjoni bl-ingrossa.
4. Id-distributur bl-ingrossa għandu jkollu pjan ta' emergenza li jiggarrantixxi l-implimentazzjoni effettiva ta' kwalunkwe rtirar ordnat mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Kummissjoni jew imwettaq f'kooperazzjoni mal-manifattur tal-prodott mediċinali veterinarju inkwistjoni jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
5. Distributur bl-ingrossa għandu jforni prodotti mediċinali veterinarji biss lil persuni awtorizzati sabiex iwettqu attivitajiet ta' bejgħ bl-imnut fl-Istat Membru skont l-Artikolu 107(1), distributuri oħrajn bl-ingrossa u esportaturi ta' prodotti mediċinali veterinarji.

Artikolu 105

Proċedura għall-ġhoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa għandha tiġi ppreżentata lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit id-distributur bl-ingrossa.
2. Il-proċedura għall-ġhoti ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa m'għandhiex taqbeż 90 jum mid-data li fiha l-awtorità kompetenti tirċievi applikazzjoni.
3. Applikant għandu juri fl-applikazzjoni li huwa jissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) ikollu għad-dispożizzjoni tiegħu persunal teknikament kompetenti u bini xieraq u suffiċjenti li jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti mill-Istat Membru kkonċernat fir-rigward tal-ħażna u l-immaniġġjar ta' prodotti mediċinali veterinarji;
 - (b) ikollu pjan ta' emergenza li jiggarrantixxi l-implimentazzjoni effettiva ta' kwalunkwe rtirar ordnat mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Kummissjoni jew li jitwettaq f'kooperazzjoni mal-manifattur tal-prodott mediċinali veterinarju inkwistjoni jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;
 - (c) ikollu sistema ta' żamma tar-rekords adegwata li tassigura l-konformità mar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 106.
4. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-applikant dwar l-eżitu tal-evalwazzjoni, tagħti jew tirrifjuta l-awtorizzazzjoni tad-distribuzzjoni bl-ingrossa, u ttella' l-informazzjoni rilevanti tal-awtorizzazzjoni fid-database dwar il-manifattura u d-distribuzzjoni bl-ingrossa.

Artikolu 106

Rekwiżiti ta' żamma ta' rekords għad-distributuri bl-ingrossa

1. Id-distributur bl-ingrossa għandu jzomm rekords dettaljati. L-informazzjoni minima li ġejja għandha tiġi rreġistrata fir-rigward ta' kull tranżazzjoni ta' xiri u bejgħ:
 - (a) id-data tat-tranżazzjoni;

- (b) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (c) in-numru tal-lott,
 - (d) id-data ta' skadenza tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (e) kwantità riċevuta jew fornuta;
 - (f) l-isem u l-indirizz tal-fornitur fil-każ ta' xiri jew tar-riċevitur fil-każ ta' bejgħ.
2. Mill-anqas darba fis-sena d-detentur ta' awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa għandu jwettaq awditu dettaljat tal-ħażna u jqabbel il-prodotti mediċinali li jidhlu u joħorġu mal-prodotti li attwalment ikollu fl-istokk. Kwalunkwe diskrepanza li tinstab għandha tiġi rreġistrata. Ir-rekords għandhom ikunu disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' tliet snin.

TAQSIMA 2

BEJGH BL-IMNUT

Artikolu 107

Bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji u żamma ta' rekords

1. Il-bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji għandu jsir biss minn persuni li jkunu awtorizzati sabiex iwettqu tali operazzjonijiet skont il-liġi nazzjonali.
2. Il-persuni kwalifikati sabiex jordnaw prodotti mediċinali veterinarji skont il-liġi nazzjonali applikabbli għandhom ibiġġu prodotti antimikrobiċi biss għal annimali li jkunu taħt il-kura tagħhom, u fl-ammont biss li jkun meħtieġ għall-kura kkonċernata.
3. Il-bejgiegħa bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji għandhom iżommu rekords dettaljati tal-informazzjoni li ġejja fir-rigward ta' kull xiri u bejgħ ta' prodotti mediċinali veterinarji:
 - (a) id-data tat-tranzazzjoni;
 - (b) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (c) in-numru tal-lott;
 - (d) kwantità riċevuta jew fornuta;
 - (e) l-isem u l-indirizz tal-fornitur fil-każ ta' xiri, jew tar-riċevitur fil-każ ta' bejgħ;
 - (f) l-isem u l-indirizz tal-veterinarju li jordna l-prodott u kopja tar-riċetta fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji li jeħtieġu riċetta skont l-Artikolu 29.
4. Mill-anqas darba fis-sena bejgiegħ bl-imnut għandu jwettaq awditu dettaljat tal-ħażna u jqabbel il-prodotti mediċinali veterinarji rreġistrati li jidhlu u joħorġu mal-prodotti li attwalment ikollu fl-istokk. Kwalunkwe diskrepanza li tinstab għandha tiġi rreġistrata. Ir-rekords għandhom ikunu disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 125 għal perjodu ta' tliet snin.

Artikolu 108

Bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji mill-bogħod

1. Persuni awtorizzati sabiex jipprovdu prodotti mediċinali veterinarji skont l-Artikolu 107(1) jistgħu joffru prodotti mediċinali veterinarji permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni fis-sens tad-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-

Kunsill²⁸ lil persuni fiżiċi jew ġuridiċi stabbiliti fl-Unjoni bil-kundizzjoni li daww il-prodotti mediċinali jikkonformaw mal-leġislazzjoni tal-Istat Membru tad-destinazzjoni.

2. Minbarra r-rekwiżiti ta' informazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹, is-siti elettronici li joffru prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinkludu mill-anqas:
 - (a) id-dettalji ta' kuntatt tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit il-bejjiegh bl-imnut li joffri l-prodotti mediċinali veterinarji;
 - (b) hyperlink għas-sit elettroniku tal-Istat Membru tal-istabbiliment stabbilit skont il-paragrafu 5;
 - (c) il-logo komuni stabbilit skont il-paragrafu 3 muri b'mod ċar fuq kull paġna tas-sit elettroniku li jirrigwarda l-offerta għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku, ta' prodotti mediċinali veterinarji, u li jinkludi hyperlink għad-dhul tal-bejjiegh bl-imnut fil-lista tal-bejjiegha bl-imnut awtorizzati msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 5.
3. Għandu jiġi stabbilit logo komuni li jintgħaraf madwar l-Unjoni kollha, filwaqt li jippermetti l-identifikazzjoni tal-Istat Membru fejn tkun stabbilita l-persuna li toffri prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod. Il-logo għandu jintwera b'mod ċar fuq is-siti elettronici li joffru prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta d-disinn tal-logo komuni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
5. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi sit elettroniku dwar il-bejgħ ta' prodotti mediċinali veterinarji mill-bogħod, li mill-anqas jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) informazzjoni dwar il-leġislazzjoni nazzjonali tiegħu applikabbli għall-offerta ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz tas-servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni, inkluża informazzjoni dwar il-fatt li jista' jkun hemm differenzi bejn l-Istati Membri rigward il-klassifikazzjoni tal-provvista tal-prodotti mediċinali veterinarji;
 - (b) informazzjoni dwar il-logo komuni;
 - (c) lista tal-bejjiegha bl-imnut stabbiliti fl-Istat Membru li huma awtorizzati sabiex jipprovdu prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-soċjetà tal-informazzjoni skont il-paragrafu 1 kif ukoll l-indirizzi tas-siti elettronici ta' daww il-bejjiegha bl-imnut.

Is-siti elettronici stabbiliti mill-Istati Membri għandu jkun fihom hyperlink għas-sit elettroniku tal-Aġenzija stabbilit skont il-paragrafu 6.

6. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi sit elettroniku li jipprovdi informazzjoni dwar il-logo komuni. Is-sit elettroniku tal-Aġenzija għandu jsemmi b'mod espliċitu li s-siti

²⁸ Id-Direttiva 98/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ġunju 1998 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tal-istandards u r-regolamenti tekniċi dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika (ĠU L 204, 21.7.1998, p. 37).

²⁹ Id-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà tal-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern ('Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku') (ĠU L 178, tas-17.7.2000 p. 1).

tal-Istati Membri jinkludu informazzjoni dwar il-persuni awtorizzati sabiex jipprovdu prodotti mediċinali veterinarji għall-bejgħ mill-bogħod permezz ta' servizzi tas-socjeta' tal-informazzjoni fl-Istat Membru kkonċernat.

7. L-Istati Membri jistgħu jimponu kundizzjonijiet, ġustifikati abbażi tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika, għall-bejgħ bl-imnut fit-territorju tagħhom, ta' prodotti mediċinali offriti għall-bejgħ mill-bogħod lill-pubbliku permezz ta' servizzi tas-socjeta' tal-informazzjoni.

Artikolu 109

Bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji anaboliċi, antiinfettivi, antiparasittici, antiinfjammatorji, ormonali jew psikotropici

1. Manifatturi, distributuri bl-ingrossa u bejjiegha bl-imnut biss speċifikament awtorizzati biex jagħmlu dan skont il-liġi nazzjonali applikabbli għandhom ikunu permessi li jfornu u jixtru prodotti mediċinali veterinarji li għandhom proprjetajiet anaboliċi, antiinfettivi, antiparasittici, antiinfjammatorji, ormonali jew psikotropici jew sustanzi li jistgħu jintużaw bħala prodotti mediċinali veterinarji li għandhom dawn il-proprjetajiet.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iżommu registru tal-manifatturi, id-distributuri bl-ingrossa u l-bejjiegha bl-imnut awtorizzati skont il-paragrafu 1.
3. Dawn il-manifatturi u l-fornituri għandhom iżommu rekords dettaljati tal-informazzjoni li ġejja fir-rigward ta' kull tranżazzjoni ta' xiri u bejgħ:
 - (a) id-data tat-tranżazzjoni;
 - (b) l-isem u n-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (c) kwantità riċevuta jew fornuta;
 - (d) l-isem u l-indirizz tal-fornitur fil-każ ta' xiri, jew tar-riċevitur fil-każ ta' bejgħ.

Dawn ir-rekords għandhom ikunu disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 125 għal perjodu ta' 3 snin.

Artikolu 110

Riċetti veterinarji

1. Riċetta veterinarja għandu jkun fiha mill-anqas l-elementi li ġejjin ('rekwiżiti minimi'):
 - (a) identifikazzjoni tal-annimal li jkun qed jingħata l-kura;
 - (b) l-isem shih u d-dettalji ta' kuntatt tas-sid jew l-indokatur tal-annimal;
 - (c) id-data tal-ħruġ;
 - (d) l-isem shih u d-dettalji ta' kuntatt, il-kwalifiki u n-numru tas-shubija professjonali tal-persuna li tikteb ir-riċetta;
 - (e) firma jew forma elettronika ekwivalenti tal-identifikazzjoni tal-persuna li tikteb ir-riċetta;
 - (f) l-isem tal-prodott ordnat;
 - (g) il-forma farmaċewtika (pillola, soluzzjoni, eċċ.);

- (h) il-kwantità;
 - (i) is-saħħa.
 - (j) l-iskeda ta' dożaġġ;
 - (k) il-perjodu tal-irtirar jekk ikun rilevanti;
 - (l) kwalunkwe twissija neċessarja;
 - (m) jekk prodott jiġi ordnat għal kundizzjoni li ma tkunx imsemmija fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' dak il-prodott, dikjarazzjoni f'dak ir-rigward.
2. Riċetta veterinarja għandha tinħareġ biss minn persuna kwalifikata biex tagħmel dan skont il-liġi nazzjonali applikabbli.
 3. Meta prodott mediċinali veterinarju jiġi fornut b'riċetta, il-kwantità ordnata u fornuta għandha tkun ristretta għall-ammont meħtieġ għall-kura jew it-terapija kkonċernata.
 4. Ir-riċetti veterinarji għandhom jiġu rikonoxxuti madwar l-Unjoni kollha. Prodott mediċinali veterinarju ordnat b'riċetta għandu jiġi fornut skont il-liġi nazzjonali applikabbli.

TAQSIMA 3

UŻU

Artikolu 111

Użu tal-prodotti mediċinali veterinarji

1. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintużaw skont it-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali permessi li jintużaw fit-territorju tagħhom skont l-Artikoli 115, 116, 119, 120 u 121.

Artikolu 112

Żamma ta' rekords mis-sidien u l-indokraturi ta' annimali għall-konsum

1. Is-sidien jew, fejn l-annimali ma jkunux miżmuma mis-sidien, l-indokraturi ta' annimali għall-konsum għandhom iżommu rekords tal-prodotti mediċinali veterinarji li jużaw u, jekk applikabbli, kopja tar-riċetta veterinarja.
2. Għandha tiġi rreġistrata l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) id-data tal-ġhoti tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimal;
 - (b) l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju;
 - (c) il-kwantità tal-prodott mediċinali veterinarju amministrat;
 - (d) l-isem il-fornitur u l-indirizz tiegħu;
 - (e) l-identifikazzjoni tal-annimali trattati;
 - (f) l-isem u l-indirizz tal-veterinarju li ħareġ ir-riċetta u, jekk applikabbli, kopja tar-riċetta.

3. L-informazzjoni kontenuta f'dawn ir-rekords għandha tkun disponibbli għal spezzjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 125 għal perjodu ta' mill-anqas tliet (3) snin.

Artikolu 113

Użu ta' immunoloġiċi

1. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, skont il-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom, jipprojbixxu l-manifattura, l-importazzjoni, il-bejgħ, il-provvista u/jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi fit-territorju kollu tagħhom jew f'parti minnu jekk tiġi ssodisfata mill-anqas waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) l-ġhoti tal-prodott lill-annimali jista' jinterferixxi mal-implimentazzjoni ta' programm nazzjonali għad-dijanjożi, il-kontroll jew il-qerda ta' marda tal-annimali;
 - (b) l-ġhoti tal-prodott lill-annimali jista' jikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni tan-nuqqas ta' kontaminazzjoni f'annimali haġġin jew fl-oġġetti tal-ikel jew prodotti oħra miksuba minn annimali trattati;
 - (c) il-marda li għaliha l-prodott ikun maħsub li jipprovdi immunità tkun fil-biċċa l-kbira assenti mit-territorju kkonċernat.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar l-okkażjonijiet kollha li fihom jiġu applikati d-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1.

Artikolu 114

Veterinarji li jipprovdu servizzi fi Stati Membri oħra

1. Veterinarju li jipprovdi servizzi fi Stat Membru li ma jkunx dak fejn ikun stabbilit (l-'Istat Membru ospitanti') jista' jamministra prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Istat Membru ospitanti lil annimali fi Stat Membru ieħor li jkunu taħt il-kura tiegħu fl-ammont meħtieġ għall-kura ta' daww l-annimali jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju prevista fl-Artikolu 5 tkun inharget mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ospitanti jew mill-Kummissjoni;
 - (b) il-prodotti mediċinali veterinarji jiġu trasportati mill-veterinarju fil-pakkett oriġinali;
 - (c) fejn ikunu maħsuba biex jingħataw lil annimali għall-konsum, il-prodotti mediċinali veterinarji jkollhom l-istess għamla kwalitattiva u kwantitattiva tas-sustanzi attivi bħall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Istat Membru ospitanti;
 - (d) il-veterinarju jsegwi l-prattiċi veterinarji tajba applikati f'dak l-Istat Membru u jassigura li l-perjodu tal-irtirar speċifikat fuq it-tikketta tal-prodott mediċinali veterinarju jiġi osservat;
 - (e) il-veterinarju ma jbigħ l-ebda prodott mediċinali veterinarju lil sid jew indoktratur ta' annimali trattati fl-Istat Membru ospitanti sakemm dan ma jkunx permissibbli skont ir-regoli tal-Istat Membru ospitanti, il-prodott mediċinali jkun maħsub għal annimali taħt il-kura tiegħu, u jinbiegħu biss il-kwantitajiet

minimi tal-prodott mediċinali veterinarju li jkunu meħtieġa sabiex titlesta l-kura ta' dawg l-annimali;

- (f) il-veterinarju jzomm rekords dettaljati tal-annimali trattati, id-dijanjozi tagħhom, il-prodotti mediċinali veterinarji amministrati, id-doża mogħtija, id-dewmien tal-kura u l-perjodu tal-irtirar applikat, għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ospitanti għal perjodu ta' 3 snin.
2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika għal prodotti mediċinali veterinarji li ma jkunux awtorizzati għall-użu fl-Istat Membru ospitanti.

Artikolu 115

Użu ta' prodotti mediċinali għal speċijiet jew indikazzjonijiet barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fi speċijiet mhux għall-konsum

1. B'deroga mill-Artikolu 111, meta ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru għal kundizzjoni li taffettwa annimal mhux għall-konsum, il-veterinarju responsabbli jista', taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu/tagħha u b'mod partikolari biex jevita l-ikkawżar ta' tbatija mhux aċċettabbli, jikkura b'mod eċċezzjonali lill-annimal ikkonċernat b'dan li ġej:
- (a) prodott mediċinali
 - (i) prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont dan ir-Regolament fl-Istat Membru kkonċernat sabiex jintuża fi speċi oħra ta' annimal, jew għal kundizzjoni oħra fl-istess speċi;
 - (ii) prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont dan ir-Regolament fi Stat Membru ieħor sabiex jintuża fl-istess speċi jew fi speċi oħra, għall-istess kundizzjoni jew għal kundizzjoni oħra;
 - (iii) prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁰ jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004;
 - (b) jekk ma jkun hemm l-ebda prodott kif imsemmi fil-punt (a), prodott mediċinali veterinarju ppreparat b'mod improvviżat skont it-termini ta' riċetta veterinarja minn persuna awtorizzata biex tagħmel dan skont il-legislazzjoni nazzjonali.
2. Il-veterinarju jista' jamministra prodott mediċinali personalment jew iħalli persuna oħra tagħmel dan taħt ir-responsabbiltà tal-veterinarju.
3. Il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu japplika wkoll għall-kura, minn veterinarju, ta' annimal li jappartjeni għall-familja equidae bil-kundizzjoni li jkun ġie ddikjarat, skont ir-Regolament (KE) Nru 504/2008, bħala li ma jkunx mahsub sabiex jinqatel għall-konsum mill-bniedem.

Artikolu 116

Użu ta' prodotti mediċinali għal speċijiet jew indikazzjonijiet barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fi speċi għall-konsum

1. B'deroga mill-Artikolu 111, meta ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru għal kundizzjoni li taffettwa annimal għall-konsum, ta' speċi mhux akkwatika, il-veterinarju responsabbli jista', taħt ir-

³⁰ Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li jirrelata ma' prodotti mediċinali għall-użu uman (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

responsabbiltà personali diretta tiegħu/tagħha u b'mod partikolari biex jevita li tiġi kkawżata tbatija mhux aċċettabbli, jikkura b'mod eċċezzjonali lill-annimal kkonċernat b'xi wieħed minn dawn li ġejjin:

- (a) prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont dan ir-Regolament fl-Istat Membru kkonċernat sabiex jintuża fi speċi oħra ta' annimal għall-konsum, jew għal kundizzjoni oħra fl-istess speċi;
- (b) prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont dan ir-Regolament fi Stat Membru ieħor sabiex jintuża fl-istess speċi jew fi speċi oħra għall-konsum għall-istess kundizzjoni jew għal kundizzjoni oħra;
- (c) prodott mediċinali awtorizzat għall-użu uman fl-Istat Membru kkonċernat skont id-Direttiva 2001/83/KE jew bir-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew
- (d) jekk ma jkun hemm l-ebda prodott kif imsemmi fil-punt (a), prodott mediċinali veterinarju ppreparat b'mod improvviżat skont it-termini ta' riċetta veterinarja minn persuna awtorizzata biex tagħmel dan skont il-legislazzjoni nazzjonali.

2. B'deroga mill-Artikolu 111, meta ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fi Stat Membru għal kundizzjoni li taffettwa speċi akkwatika għall-konsum, il-veterinarju responsabbli jista', taħt ir-responsabbiltà personali diretta tiegħu/tagħha u b'mod partikolari biex jevita li tkun ikkawżata tbatija mhux aċċettabbli, jikkura lill-annimali kkonċernati b'xi wieħed mill-prodotti mediċinali li ġejjin:

- (a) prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont dan ir-Regolament fl-Istat Membru kkonċernat sabiex jintużaw fi speċi akkwatika oħra għall-konsum, jew għal kundizzjoni oħra fl-istess speċi akkwatika;
- (b) prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont dan ir-Regolament fi Stat Membru ieħor biex jintużaw fl-istess speċi akkwatika jew fi speċi akkwatika li tipproduċi l-ikel oħra għall-kundizzjoni inkwistjoni jew għal kundizzjoni oħra.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, u sakemm jiġi stabbilit l-att ta' implimentazzjoni msemmi fil-paragrafu 4, jekk ma hemm l-ebda prodott kif imsemmi fis-subparagrafi (a) u (b) tal-paragrafu 2, veterinarju jista' b'mod eċċezzjonali, taħt ir-responsabbiltà diretta tiegħu u b'mod partikolari biex jevita li tiġi kkawżata tbatija inaċċettabbli, jitratta annimali li jipproduċu l-ikel ta' speċijiet akkwatiċi f'impriza partikolari bi:

- (a) Prodott mediċinali veterinarju awtorizzat skont dan ir-Reoglament fl-Istat Membru kkonċernat jew fi Stat Membru ieħor għal użu ma' speċi mhux akkwatika li tipproduċi l-ikel;
- (b) Prodott mediċinali għal użu mill-bnedmin awtorizzat fl-Istat Membru kkonċernat skont id-Direttiva 2001/83/KE jew skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.

4. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi lista ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Unjoni għall-użu f'annimali terrestri li jistgħu jintużaw għall-kura ta' annimali għall-konsum, ta' speċi akkwatika, skont il-paragrafu 1. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-kriterji li ġejjin meta tadotta dawk l-atti ta' implimentazzjoni:

- (a) ir-riskji għall-ambjent jekk l-annimali akkwatiċi jiġu ttrattati b'dawn il-prodotti mediċinali;
 - (b) l-impatt fuq is-saħħa tal-annimali u s-saħħa pubblika jekk l-annimal akkwatiku affettwat mill-kundizzjoni ma jkunx jista' jirċievi kura bil-prodott mediċinali antimikrobiku potenzjali elenkat;
 - (c) l-impatt fuq il-kompetittività ta' ċerti setturi fl-akkwakultura fl-Unjoni jekk l-annimal affettwat mill-kundizzjoni ma jkunx jista' jirċievi kura bil-prodott mediċinali antimikrobiku kkonċernat;
 - (d) id-disponibbiltà jew in-nuqqas ta' disponibbiltà ta' mediċini, trattamenti jew mizuri oħra għall-prevenzjoni jew il-kura ta' mard jew ċerti kundizzjonijiet f'annimali akkwatiċi.
5. Għall-iskop ta' kura skont il-paragrafi 1 sa 3, il-veterinarju jista' jamministra l-prodott mediċinali personalment jew iħalli persuna oħra tagħmel dan taħt ir-responsabbiltà tal-veterinarju.
 6. Is-sustanzi farmakoloġikament attivi inklużi fil-prodott mediċinali użat skont il-paragrafu 1 għandhom ikunu inklużi fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010. Il-veterinarju għandu jispeċifika perjodu tal-irtirar xieraq skont l-Artikolu 117.
 7. B'deroga mill-paragrafu 1 u mill-Artikolu 16(1) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 u fil-każ li ma jkun disponibbli l-ebda prodott mediċinali kif imsemmi fil-paragrafu 1, veterinarju jista' jittratta n-nahal, matul il-perjodu li ma jiġu prodotti l-ebda għasel jew oġġetti oħra tal-ikel, bi prodott mediċinali veterinarju awtorizzat għan-nahal f'pajjiż terz li jkun membru jew osservatur tal-Kooperazzjoni Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tal-Ħtigiet Tekniċi għar-Registrazzjoni ta' Prodotti Mediċinali Veterinarji.
 8. Il-veterinarju għandu jzomm rekords tad-data tal-eżami tal-annimali, dettalji tas-sid, in-numru ta' annimali trattati, id-dijanjożi, il-prodotti mediċinali ordnati, id-dozi mogħtija, id-dewmien tal-kura u l-perjodi tal-irtirar rakkomandati, u għandu jagħmel dawn ir-rekords disponibbli għal spezzjoni mill-awtoritajiet kompetenti għal perjodu ta' mill-anqas 5 snin.

Artikolu 117

Perjodu tal-irtirar għal prodotti użati barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fi speċijiet għall-konsum

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 116, sakemm prodott użat ma jkollux perjodu tal-irtirar previst fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-ispeċi inkwistjoni, il-veterinarju għandu jistabbilixxi perjodu tal-irtirar skont il-kriterji li ġejjin:
 - (a) għal-laħam u l-ġewwieni ta' mammiiferi u tajr għall-konsum, mhux anqas minn:
 - (i) l-itwal perjodu tal-irtirar previst fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tiegħu għal kwalunkwe speċi ta' annimal, immultiplikata b'fattur ta' 1.5;
 - (ii) jekk il-prodott ma jkunx awtorizzat għal speċijiet għall-konsum, 28 jum;
 - (b) għal speċijiet ta' annimali li jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem, mhux anqas minn:
 - (i) l-itwal perjodu tal-irtirar previst fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal kwalunkwe speċi li tipproduċi l-ħalib, immultiplikata b'fattur ta' 1.5;

- (ii) jekk il-prodott ma jkun awtorizzat għall-ebda speċi li tipproduċi l-ħalib, 7 ijiem;
- (c) għal speċijiet ta' annimali li jipproduċu l-bajd għall-konsum mill-bniedem, mhux anqas minn:
- (i) l-itwal perjodu tal-irtirar previst fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-bajd, immultiplikat b'fattur ta' 1.5;
- (ii) jekk il-prodott ma jkun awtorizzat għall-ebda speċi li tipproduċi l-bajd, 7 ijiem;
- (d) għall-prodott ta' speċijiet ta' annimali akkwatiċi għall-konsum mill-bniedem u speċijiet ta' annimali akkwatiċi li jipproduċi l-ikel għall-konsum mill-bniedem mhux anqas minn:
- (i) l-itwal perjodu tal-irtirar għal kwalunkwe waħda mill-ispeċijiet akkwatiċi indikati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, immultiplikat b'fattur ta' 50 u espress b'ħala n-numru ta' jiem immultiplikat bit-temperatura medja tal-ilma ('grad-jiem'). Il-perjodu tal-irtirar m'għandux ikun anqas minn 50 grad-jum;
- (ii) jekk il-prodott ma jkunx awtorizzat għal speċijiet ta' annimali akkwatiċi għall-konsum, 500 grad-jum.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 146 sabiex temenda r-regoli stabbiliti fil-paragrafu 1 fid-dawl ta' evidenza xjentifika ġdida.
 3. Għan-naħal, il-veterinarju għandu jiddetermina l-perjodu tal-irtirar xieraq billi jivvaluta s-sitwazzjoni speċifika tad-doqqajs partikolari fuq bażi ta' każ b'każ.
 4. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi, il-perjodu tal-irtirar għandu jiġi stabbilit għall-ebda jum.
 5. B'deroga mill-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi lista ta' sustanzi:
 - (a) li jkunu essenzjali għall-kura taż-żwiemel, jew li jgħibu benefiċċju kliniku akbar meta mqabbel ma' opzjonijiet ta' kura oħra disponibbli għaž-żwiemel;
 - (b) li għalihom il-perjodu tal-irtirar għaž-żwiemel ma għandux ikun anqas minn sitt xhur soġġett għall-mekkanizmi ta' kontroll stabbiliti fid-Deċiżjonijiet 93/623/KEE u 2000/68/KE.
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

Artikolu 118

Użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi għal speċijiet jew indikazzjonijiet barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Il-prodotti mediċinali antimikrobiċi għandhom jintużaw biss skont l-Artikoli 115 u 116 għall-kura ta' kundizzjonijiet li għalihom ma jkun hemm l-ebda trattament ieħor disponibbli, u l-użu tagħhom ma jipprezentax riskju għas-saħħa pubblika jew tal-annimali.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2), u wara li tikkunsidra l-parir xjentifiku tal-Aġenzija, tistabbilixxi lista ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi li ma jistgħux jintużaw skont il-paragrafu 1, jew li jistgħu jintużaw biss għal kura skont il-paragrafu 1 soġġett għal ċerti kundizzjonijiet.

Meta tadotta dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-kriterji li ġejjin:

- (a) ir-riskji għas-saħħa pubblika jekk il-prodott antimikrobiku jintuża skont il-paragrafu 1;
- (b) ir-riskju għas-saħħa tal-bnedmin fil-każ tal-iżvilupp ta' rezistenza antimikrobika;
- (c) id-disponibbiltà ta' trattamenti oħra għall-annimali,
- (d) id-disponibbiltà ta' trattamenti antimikrobiċi oħra għall-bnedmin;
- (e) l-impatt fuq l-akkwakultura u s-sajd jekk l-annimal affettwat mill-kundizzjoni ma jirċievi l-ebda kura.

Artikolu 119

Sitwazzjoni tas-saħħa u l-mard elenkat

1. B'deroga mill-Artikolu 111, awtorità kompetenti tista' tippermetti l-użu, fit-territorju tagħha, ta' prodotti mediċinali veterinarji mhux awtorizzati f'dak l-Istat Membru, meta s-sitwazzjoni tas-saħħa tal-annimali jew tal-pubbliku titlob dan, u t-tqegħid fis-suq ta' dawk il-prodotti mediċinali veterinarji jkun awtorizzat fi Stat Membru ieħor.
2. B'deroga mill-Artikolu 111, f'każ ta' tifqigha ta' marda elenkata kif imsemmija fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru.../.... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³¹ [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal in-numru u, f'nota ta' qiegħ il-paġna, id-data, it-titolu u r-referenza tal-ĠU għar-Regolament dwar is-saħħa tal-annimali*] awtorità kompetenti tista' tippermetti, għal perjodu ta' żmien limitat u taht restrizzjonijiet speċifiċi, l-użu ta' prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku awtorizzat fi Stat Membru ieħor.

Artikolu 120

Eżenzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji għal ċerti annimali miżmuma eskussivament bħala annimali domestiċi

Fejn il-prodotti mediċinali veterinarji jkunu maħsuba biss għal annimali akkwatiċi, għasafar tal-gaġġa, hamiem vjaġġatur, annimali tat-terraru, annimali gerriema żgħar, inmsa u fniek miżmuma esklussivament bħala annimali domestiċi, l-Istati Membri jistgħu jippermettu eżenzjonijiet, fit-territorju tagħhom, mill-Artikolu 5, bil-kundizzjoni li tali prodott ma jkunx fihom sustanzi li l-użu tagħhom jehtieg kontrolli veterinarji u li jittiehdu l-miżuri kollha possibbli sabiex jiġi evitat l-użu mhux awtorizzat tal-prodotti għal annimali oħra.

Artikolu 121

Użu ta' immunoloġiċi minn pajjiżi terzi

Jekk annimal ikun qiegħed jiġi impurtat minn, jew esportat lejn, pajjiż terz u għalhekk ikun soġġett għal regoli vinkolanti speċifiċi dwar is-saħħa, awtorità kompetenti tista' tippermetti l-użu, għall-annimal inkwistjoni, ta' prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku li ma jkunx kopert minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Istat Membru inkwistjoni iżda jkun awtorizzat skont il-leġislazzjoni tal-pajjiż terz. Awtorità kompetenti għandha tissorvelja l-importazzjoni u l-użu ta' dawn il-prodotti immunoloġiċi.

³¹ Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta'..... dwar is-saħħa tal-annimali (ĠU L.....).

Artikolu 122
Rimi ta' prodotti mediċinali veterinarji

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-seħh sistemi xierqa għall-ġbir tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew skaduti.

TAQSIMA 4
REKLAMAR

Artikolu 123
Reklamar ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. Ir-reklamar ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jagħmilha ċara li l-għan tiegħu huwa li jippromwovi l-preskrizzjoni, il-bejgħ jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju.
2. Ir-reklamar għandu jkun koerenti mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u ma għandu jinkludi informazzjoni fl-ebda forma li tista' tiżgwida jew twassal għal konsum eċċessiv tal-prodott mediċinali veterinarju.

Artikolu 124
Projbizzjoni tar-reklamar ta' ċerti prodotti mediċinali veterinarji

1. Għandu jkun ipprojbit ir-reklamar tal-prodotti mediċinali veterinarji li ġejjin:
 - (a) prodotti mediċinali veterinarji li jkunu disponibbli b'riċetta veterinarja biss
 - (b) prodotti mediċinali veterinarji li fihom drogi psikotropiċi jew narkotiċi, inklużi dawk koperti mill-Konvenzjoni Unika tan-Nazzjonijiet Uniti dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961 kif emendata bil-Protokoll tal-1972 u l-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti dwar is-Sustanzi Psikotropiċi tal-1971.
2. Il-projbizzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 m'għandhiex tapplika għar-reklamar lil persuni permessi li joħorġu riċetta għal jew ifornu prodotti mediċinali veterinarji.

Kapitolu VIII
Spezzjonijiet u kontrolli

Artikolu 125
Kontrolli

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli tal-manifatturi, l-importaturi, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, id-distributuri bl-ingrossa u l-fornituri tal-prodotti mediċinali veterinarji b'mod regolari, fuq bażi tar-riskju, sabiex jivverifikaw li r-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament ikunu qed jiġu mharsa.
2. Il-kontrolli bbażati fuq ir-riskju msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu mill-awtoritajiet kompetenti billi jqisu:
 - (a) ir-riskju ta' nuqqas ta' konformità mar-rekwiziti legali assoċjati mal-attivitajiet tal-impriżi u l-pożizzjoni tal-attivitajiet,
 - (b) ir-rekord preċedenti tal-entità fir-rigward tar-riżultati tal-ispezzjonijiet imwettqa fuqha u l-konformità tagħha mar-rekwiziti,

- (c) kwalunkwe informazzjoni li tista' tindika nuqqas ta' konformità mar-rekwiziti legali,
 - (d) l-impatt potenzjali fuq is-saħha pubblika, is-saħha tal-annimali u l-ambjent minhabba nuqqas ta' konformità mar-rekwiziti.
3. Jistghu jitwettqu wkoll spezzjonijiet fuq talba ta' awtorità kompetenti oħra, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija.
 4. L-ispezzjonijiet għandhom jitwettqu minn rappreżentanti awtorizzati tal-awtorità kompetenti li għandhom ikollhom is-setgħa li:
 - (a) jispezzjonaw stabbilimenti tal-manifattura jew tal-provvista u kwalunkwe laboratorju inkarigat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex iwettaq testijiet ta' kontroll;
 - (b) jieħdu kampjuni ta' prodotti mediċinali veterinarji u materjali tal-bidu, inkluż bil-għan li jissottomettuhom għal analizi indipendenti minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini jew minn laboratorju mahtur għal dak il-għan minn Stat Membru;
 - (c) jeżaminaw kwalunkwe dokument relatat mal-għan tal-ispezzjoni;
 - (d) jispezzjonaw il-bini, ir-rekords, id-dokumenti u s-sistemi ta' farmakovigilanza tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ta' kwalunkwe parti li twettaq l-attivitajiet previsti fil-Kapitolu IV f'isem detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

Jekk ikun mehtieg, l-ispezzjonijiet jistghu jitwettqu għal għarrieda.

5. Wara kull kontroll, awtorità kompetenti għandha tfassal rapport dwar il-konformità mar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament. Qabel ma tadotta rapport, l-entità spezzjonata għandu jkollha l-opportunità li tissottometti kummenti.
6. Ir-rapporti tal-ispezzjonijiet għandhom jittellgħu fid-database xierqa, b'aċċess kontinwu għall-awtoritajiet kompetenti kollha.

Artikolu 126 *Verifika mill-Kummissjoni*

Il-Kummissjoni tista' twettaq verifiki fl-Istati Membri bl-iskop li tivverifika l-kontrolli mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti. Wara kull verifika, il-Kummissjoni għandha tfassal rapport li jinkludi, fejn ikun xieraq, rakkomandazzjonijiet lill-Istat Membru kkonċernat. Ir-rapport tal-verifika għandu jsir pubbliku mill-Kummissjoni.

Artikolu 127 *Ċertifikati ta' prassi tajba ta' manifattura*

1. Fi żmien 90 jum wara spezzjoni ta' manifattur, għandu jinhareġ ċertifikat ta' prassi tajba ta' manifattura lill-manifattur jekk l-ispezzjoni tkun stabbiliet li l-manifattur inkwistjoni jkun qiegħed jikkonforma mar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament u jqis il-prinċipji u l-linji gwida dwar prassi tajba ta' manifattura.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom idaħħlu ċ-ċertifikati ta' prassi tajba ta' manifattura fid-database għall-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura.
3. Il-konkluzjonijiet milhuqa wara spezzjoni ta' manifattur għandhom ikunu validi madwar l-Unjoni kollha.

4. L-awtorità kompetenti tista' twettaq spezzjonijiet tal-manifatturi ta' materjal tal-bidu fuq talba tal-manifattur innifsu. L-awtorità kompetenti għandha tivverifika li l-proċessi tal-manifattura użati fil-manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi jkunu validati u tkun assigurata l-konsistenza minn lott għall-iehor.
5. Mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe arrangament li jista' jkun gie konkluz bejn l-Unjoni u pajjiż terz, awtorità kompetenti, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija jistgħu jitolbu li manifattur stabbilit f'pajjiż terz jgħaddi minn spezzjoni kif imsemmija fil-paragrafu 1.
6. Sabiex jivverifika jekk id-dejta pprezentata sabiex jinkiseb ċertifikat tal-konformità tkunx tikkonforma mal-monografiji tal-Pharmacopea Ewropea, il-korp tal-istandardizzazzjoni għan-nomenklaturi u n-normi tal-kwalità fis-sens tal-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea aċċettata bid-Deciżjoni tal-Kunsill 94/358/KE³² (Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Sahha) jista' jitlob lill-Kummissjoni jew lill-Aġenzija biex titlob spezzjoni meta l-materjal tal-bidu kkonċernat ikun soġġett għal monografija tal- Pharmacopea Ewropea. F'każ ta' spezzjoni mwettqa fuq talba tad-Farmakopea Ewropea (Id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Sahha), għandu jinhareġ ċertifikat ta' konformità mal-monografija.

Artikolu 128

Regoli speċifiċi dwar l-ispezzjonijiet tal-farmakovigilanza

1. L-ispezzjonijiet tal-farmakovigilanza għandhom ikunu kkoordinati mill-Aġenzija flimkien mal-awtoritajiet kompetenti u għandhom jassiguraw li l-master fajls kollha tas-sistema tal-farmakovigilanza fl-Unjoni, kif identifikati fid-database tal-prodotti, jiġu ċċekkjati b'mod regolari.
2. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru li fih topera l-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakovigilanza għandha twettaq l-ispezzjonijiet tal-farmakovigilanza. Kwalunkwe inizjattiva ta' qsim tax-xogħol u delega tar-responsabbiltajiet bejn l-awtoritajiet kompetenti għandha tassigura li ma jkun hemm l-ebda duplikazzjoni tal-ispezzjonijiet tal-master fajls tas-sistema ta' farmakovigilanza.
3. Ir-rizultati tal-ispezzjonijiet tal-farmakovigilanza għandhom jingabru fid-database dwar il-farmakovigilanza.

Artikolu 129

Prova tal-kwalità tal-prodott

1. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jagħti prova tat-testijiet ta' kontroll imwettqa fuq il-prodott mediċinali veterinarju jew fuq il-kostitwenti u l-prodotti intermedji tal-proċess tal-manifattura, skont il-metodi stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.
2. Għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi jissottometti lill-awtoritajiet kompetenti l-kopji tar-rapporti ta' kontroll kollha ffirmati mill-persuna kwalifikata skont l-Artikolu 101.

³² Id-Deciżjoni tal-Kunsill 94/358/KE tas-16 ta' Ġunju 1994 li taċċetta, għan-nom tal-Komunità Ewropea, il-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Pharmacopea Ewropea (GU L 158, 25.6.1994, p. 17).

3. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji għandu jassigura li jinżamm fl-istokk numru adegwat ta' kampjuni rappreżentattivi ta' kull lott ta' prodotti mediċinali veterinarji tal-anqas sad-data ta' skadenza, u jipprovdli kampjuni fil-pront lill-awtoritajiet kompetenti meta jitolbuhom.
4. Fejn ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, awtorità kompetenti tista' titlob lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku sabiex jissottometti kampjuni ta' lottijiet tal-prodott bil-massa u/jew tal-prodott mediċinali veterinarju għal kontroll minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini qabel ma l-prodott isir disponibbli fis-suq.
5. Fuq talba mill-awtorità kompetenti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jipprovdli immedjatement il-kampjuni msemmija fil-paragrafu 4, flimkien mar-rapporti tal-kontroll imsemmi f'dan il-Kapitolu. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-awtoritajiet kompetenti fi Stati Membri oħra fejn ikun awtorizzat il-prodott mediċinali veterinarju kif ukoll lid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa dwar l-intenzjoni tagħha li tikkontrolla lottijiet jew il-lott inkwistjoni.

F'dawn il-każi, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor m'għandhomx japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 4.

6. Fuq il-bażi tar-rapporti tal-kontroll imsemmija f'dan il-Kapitolu, il-laboratorju responsabbli għall-kontroll għandu jirrepeti, fuq il-kampjuni pprovduti, it-testijiet kollha mwettqa mill-manifattur fuq il-prodott lest, skont id-dispożizzjonijiet rilevanti murija fid-dossier għall-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq.
7. Il-lista tat-testijiet li għandhom jiġu ripetuti mil-laboratorju responsabbli għall-kontroll għandha tkun ristretta għal testijiet ġustifikati, bil-kundizzjoni li l-awtoritajiet kompetenti kollha fl-Istati Membri kkonċernati, u jekk ikun xieraq, id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa, jaqblu ma' dan.

Għall-prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi awtorizzati bil-proċedura ċentralizzata, il-lista tat-testijiet li għandhom jiġu ripetuti mil-laboratorju tal-kontroll tista' titnaqqas biss jekk taqbel l-Aġenzija.

8. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrikonoxxu r-riżultati tat-testijiet.
9. Sakemm il-Kummissjoni ma tiġix infurmata li jkun meħtieġ perjodu itwal sabiex jitwettqu t-testijiet, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jassiguraw li dan il-kontroll jitlesta fi żmien 60 jum minn meta jaslu l-kampjuni.
10. L-awtorità kompetenti għandha tinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħra kkonċernati, lid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u, jekk ikun xieraq, lill-manifattur, dwar ir-riżultati tat-testijiet fl-istess perjodu ta' żmien.
11. Jekk awtorità kompetenti tikkonkludi li lott ta' prodott mediċinali veterinarju ma jkunx konformi mar-rapport tal-kontroll tal-manifattur jew mal-ispeċifikazzjonijiet previsti fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, hija għandha tiegħu miżuri fir-rigward tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-manifattur, u għandha tinforma b'dan lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra fejn ikun awtorizzat il-prodott mediċinali veterinarju.

Kapitolu IX

Restrizzjonijiet u penali

Artikolu 130

Restrizzjonijiet temporanji tas-sigurtà

1. F'każ ta' riskju għas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew għall-ambjent li jkun jeħtieg azzjoni urġenti, l-awtoritajiet kompetenti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ċentralizzati, il-Kummissjoni, jistgħu jimponu restrizzjonijiet temporanji tas-sigurtà fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluża s-suspensjoni tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u/jew il-projbizzjoni tal-provvista ta' prodott mediċinali veterinarju. Stati Membri oħra u, fejn ir-restrizzjoni temporanja tas-sigurtà tkun imposta minn awtorità kompetenti, il-Kummissjoni, għandhom jiġu infurmati bir-restrizzjoni temporanja imposta tas-sigurtà sa mhux aktar tard mill-jum tax-xogħol ta' wara.
2. L-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jirreferu l-kwistjoni lill-Aġenzija skont l-Artikolu 84.
3. Fejn ikun applikabbli, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jissottometti applikazzjoni għal varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 61.

Artikolu 131

Suspensjoni, irtirar jew varjazzjoni ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jissospendu jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-każ li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali veterinarju ma jkunx favorevoli.
2. L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jissospendu jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jissottometti applikazzjoni għal varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni meta l-perjodu tal-irtirar ma jkunx adegwat sabiex jassigura li l-oġġetti tal-ikel miksuba mill-annimal ittrattat ma jkunx fihom residwi li jistgħu jikkostitwixxu periklu għas-saħħa pubblika.
3. L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni jistgħu jissospendu jew jirtiraw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jissottometti applikazzjoni għal varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-każ ta' xi waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 55;
 - (b) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 129;
 - (c) is-sistema ta' farmakoviġilanza meħtieġa skont l-Artikolu 72 ma tkunx adegwata;

- (d) id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ma jissodisfax l-obbligi tiegħu stabbiliti fl-Artikolu 77;
 - (e) il-limitu massimu ta' residwi għas-sustanza attiva stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 ikun ġie emendat.
4. Għall-iskop tal-paragrafi 1 sa 3, qabel tiegħu azzjoni, il-Kummissjoni għandha titlob, fejn ikun xieraq, l-opinjoni tal-Aġenzija fi żmien li hija għandha tiddetermina fid-dawl tal-urġenza tal-kwistjoni, sabiex teżamina r-raġunijiet. Kull fejn ikun prattikabbli, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi mistieden sabiex jipprovdi spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.
 5. Wara opinjoni mill-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta, fejn ikun neċessarju, miżuri provviżorji, li għandhom jiġu applikati mill-ewwel. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiegħu deċiżjoni finali. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).
 6. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 sa 3.

Artikolu 132

Sospensjoni u rtirar ta' awtorizzazzjonijiet tal-manifattura

F'każ ta' nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 98, l-awtorità kompetenti għandha tiegħu kwalunkwe waħda mill-miżuri li ġejjin:

- (a) tissospendi l-manifattura ta' prodotti mediċinali veterinarji;
- (b) tissospendi l-importazzjonijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji minn pajjiżi terzi;
- (c) tissospendi l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għal kategorija ta' preparazzjonijiet jew għall-preparazzjonijiet kollha;
- (d) tirtira l-awtorizzazzjoni tal-manifattura għal kategorija ta' preparazzjonijiet jew għall-preparazzjonijiet kollha.

Artikolu 133

Projbizzjoni tal-provvista ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. F'każijiet debitament iġġustifikati, l-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jipprojbixxu l-provvista ta' prodott mediċinali veterinarju jew jitolbu li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirtira mis-suq il-prodott mediċinali veterinarju f'każ li tapplika xi waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali veterinarju ma jkunx favorevoli;
 - (b) l-għamla kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott mediċinali veterinarju ma tkunx kif iddikjarata fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmi fl-Artikolu 30;
 - (c) il-perjodu tal-irtirar rakkomandat ma jkunx adegwat biex jassigura li l-oġġetti tal-ikel miksuba mill-annimal trattat ma jkunx fihom residwi li jistgħu jikkostitwixxu periklu għas-saħħa pubblika;

- (d) it-testijiet ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 129(1) ma jkunux twettqu.
2. L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni jistghu jillimitaw il-projbizzjoni fuq il-provvista u l-irtirar mis-suq biss għal-lottijiet tal-produzzjoni kkontestati.

Artikolu 134

Penali imposti mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri jistghu jimponu penali finanzjarji fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan ir-Regolament jekk dawn jonqsu milli josservaw l-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.
2. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli rigward il-bidu, id-durata, il-limiti taż-żmien u t-twettiq tal-impożizzjoni ta' multi jew il-ħlasijiet ta' penali perjodiċi lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan ir-Regolament, l-ammonti massimi ta' dawn il-penali kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir tagħhom. Il-penali previsti jridu jkunu effettivi, dissważivi u proporzjonati man-natura, id-durata u s-serjetà tal-ksur kif ukoll mal-ħsara kkawżata lis-saħħa pubblika, is-saħħa tal-annimali jew lill-ambjent.
3. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: dahhal id-data billi tgħodd 36 xahar mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]* u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien dwar kwalunkwe tibdil sussegwenti li jaffettwawhom.
4. Fejn l-Istat Membru jimponi penali finanzjarja, huwa għandu jippubblika sommarju konċiż tal-każ, li jinkludi l-ismijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni involuti u l-ammonti ta' u r-raġunijiet għall-penali finanzjarji imposti, filwaqt li jitqies l-interess legittimu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali tagħhom.

Artikolu 135

Penali imposti mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan ir-Regolament jekk dawn jonqsu milli josservaw l-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 146 li jistabbilixxu regoli dwar il-bidu, id-durata, il-limiti taż-żmien u t-twettiq tal-impożizzjoni ta' multi jew pagamenti ta' penali perjodiċi lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont dan ir-Regolament, l-ammonti massimi ta' dawn il-penali kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir tagħhom.
3. Fejn il-Kummissjoni tadotta deċiżjoni li timponi penali finanzjarja, hija għandha tippubblika sommarju konċiż tal-każ, li jinkludi l-ismijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni involuti u l-ammonti ta' u r-raġunijiet għall-penali finanzjarji imposti, filwaqt li jitqies l-interess legittimu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali tagħhom.
4. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandu jkollha ġurisdizzjoni mingħajr limiti sabiex teżamina d-deċiżjonijiet li bihom il-Kummissjoni tkun imponiet penali finanzjarji. Hija tista' tħassar, tnaqqas jew iżżid il-multa jew il-ħlas penali perjodiku impost.

Kapitolu X

Qafas regolatorju

Artikolu 136

Awtoritajiet kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtoritajiet kompetenti sabiex iwettqu kompiti skont dan ir-Regolament.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw ma' xulxin fit-twettiq tal-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament u għandhom jagħtu lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri ohra l-appoġġ meħtieġ u utli għal dan il-għan. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni xierqa lil xulxin, b'mod partikolari rigward il-konformità mar-rekwiżiti għall-awtorizzazzjonijiet tal-manifattura u ta' distribuzzjoni bl-ingrossa, għaċ-ċertifikati ta' prassi tajba ta' manifattura jew għall-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni.
3. Fuq talba motivata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkomunikaw immedjatement ir-rapporti msemmija fl-Artikolu 125 u fl-Artikolu 129 lill-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri ohra.
4. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lil xulxin l-informazzjoni kollha neċessarja sabiex tiggarantixxi l-kwalità u s-sigurtà tal-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi mmanifatturati u mqieghda fis-suq fi hdan l-Unjoni.

Artikolu 137

Informazzjoni lill-Aġenzija u organizzazzjonijiet internazzjonali mill-awtoritajiet kompetenti

1. Kull awtorità kompetenti għandha tinforma immedjatement lill-Aġenzija bid-deċiżjonijiet kollha li jagħtu awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u bid-deċiżjonijiet kollha li jirrifjutaw jew jirtiraw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, iħassru deċiżjoni li tirrifjuta jew tirtira awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tipprojbixxi l-provvista jew tirtira prodott mis-suq, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom ikunu bbazati dawk id-deċiżjonijiet.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iġibu immedjatement għall-attenzjoni tal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, b'kopja lill-Aġenzija, l-informazzjoni xierqa kollha dwar l-azzjonijiet meħuda skont il-paragrafu 1 li jistgħu jaffettwaw il-protezzjoni tas-saħħa f'pajjiżi terzi.

Artikolu 138

Opinjoni xjentifika għall-organizzazzjonijiet internazzjonali għas-saħħa tal-annimali

1. L-Aġenzija tista' tagħti opinjonijiet xjentifiċi, fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali għas-saħħa tal-annimali, għall-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba esklussivament għal swieq barra mill-Unjoni. Għal dan il-għan, għandha tkun sottomessa applikazzjoni lill-Aġenzija skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 7. L-Aġenzija tista', wara li tikkonsulta lill-organizzazzjoni rilevanti, tfassal opinjoni xjentifika.
2. Il-Kumitat għandu jistabbilixxi regoli proċedurali għall-applikazzjoni tal-paragrafu 1.

Artikolu 139

Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju

1. Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju ('il-Kumitat') huwa b'dan stabbilit fi hdan l-Aġenzija.
2. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu u rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikollhom id-dritt li jattendu l-laqgħat kollha tal-Kumitat, il-gruppi ta' hidma u l-gruppi ta' konsulenza xjentifika u l-laqgħat l-oħra kollha msejha mill-Aġenzija jew il-kumitati tagħha.
3. Il-Kumitat jista' jistabbilixxi gruppi ta' hidma permanenti u temporanji. Il-Kumitat jista' jistabbilixxi gruppi ta' konsulenza xjentifika b'rabta mal-evalwazzjoni ta' tipi speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew trattamenti, li l-Kumitat jista' jiddelegalhom ċerti kompiti assoċjati mat-tfassil tal-opinjoni xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 141(1)(b).
4. Il-Kumitat għandu jistabbilixxi grupp ta' hidma permanenti li l-uniku kompitu tiegħu jkun li jipprovdi parir xjentifiku lill-impriżi. Id-Direttur Eżekuttiv, f'konsultazzjoni mill-qrib mal-Kumitat, għandu jistabbilixxi l-istrutturi u l-proċeduri amministrattivi li jippermettu l-iżvilupp ta' parir għall-impriżi, kif msemmi fl-Artikolu 57(1)(n) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, b'mod partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' terapiji godda.
5. Il-Kumitat għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu stess. B'mod partikolari, dawn ir-regoli għandhom jistabbilixxu:
 - (a) proċeduri għall-hatra u s-sostituzzjoni tal-President;
 - (b) il-hatra tal-membri ta' kwalunkwe grupp ta' hidma jew grupp ta' konsulenza xjentifika fuq il-bażi tal-listi ta' esperti msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 62(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-proċeduri għall-konsultazzjoni tal-gruppi ta' hidma u l-gruppi ta' konsulenza xjentifika;
 - (c) proċedura għall-adozzjoni urġenti ta' opinjonijiet, b'mod partikolari fir-rigward tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza tas-suq u l-farmakovigilanza.

Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħh wara r-riċeviment ta' opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u l-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

6. Is-Segretarjat tal-Aġenzija għandu jipprovdi appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-Kumitat, u għandu jassigura l-konsistenza u l-kwalità tal-opinjoni xjentifiċi tal-Kumitat u koordinazzjoni xierqa bejn dan il-Kumitat, kumitati oħra tal-Aġenzija u l-grupp ta' koordinazzjoni.
7. L-opinjoni xjentifiċi tal-Kumitat għandhom ikunu pubblikament aċċessibbli.

Artikolu 140

Membri tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju

1. Kull Stat Membru għandu jkun intitolat li jahtar Membru u Membru supplenti tal-Kumitat. Il-membri supplenti għandhom jirrappreżentaw u jivvotaw għall-Membri fin-nuqqas tagħhom u jistgħu jaġixxu bħala rapporteurs.
2. Il-Membri u l-Membri supplenti tal-Kumitat għandhom jinhatru abbażi tal-kompetenza u l-esperjenza rilevanti tagħhom fl-evalwazzjoni xjentifika ta' prodotti

medicinali għall-użu veterinarju, sabiex ikunu ggarantiti l-ogħla livell ta' kwalifiki u firxa wiesgħa ta' kompetenza rilevanti.

3. L-Istati Membri għandhom jissottomettu informazzjoni rilevanti lill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija dwar il-kompetenza u l-esperjenza, fir-rigward tal-profil xjentifiku stabbilit mill-Kumitat, tal-esperti li l-Istati Membri jikkunsidraw għall-hatra għal pożizzjoni fil-Kumitat.
4. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jevalwa l-informazzjoni ppreżentata mill-Istat Membru dwar l-espert jew l-esperti u għandu jikkomunika l-konkluzjonijiet tiegħu lill-Istat Membru u lill-Kumitat.
5. Fid-dawl tal-konkluzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 4, kull Stat Membru għandu jahtar Membru wiehed u Membru supplenti wiehed fil-Kumitat għal terminu ta' tliet snin li jista' jiġi mġedded.
6. Stat Membru jista' jiddelega l-kompiti tiegħu fi hdan il-Kumitat lil Stat Membru ieħor. Kull Stat Membru jista' jirrappreżenta mhux aktar minn Stat Membru wiehed ieħor.
7. Il-Kumitat jista' jikkooptja massimu ta' hames membri addizzjonali magħzula fuq il-bażi tal-kompetenza xjentifika speċifika tagħhom. Dawn il-membri għandhom jinhatru għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded, u ma għandux ikollhom supplenti.
8. Għall-koopzjoni ta' dawn il-membri, il-Kumitat għandu jidentifika l-kompetenza xjentifika komplementari speċifika tal-membri/membri addizzjonali. Il-membri kooptjati għandhom ikunu magħzula minn esperti nominati mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija.
9. Il-membri tal-Kumitat jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti foqasma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.
10. Il-Membri tal-Kumitat u l-esperti responsabbli għall-evalwazzjoni ta' prodotti medicinali veterinarji għandhom jibbażaw fuq l-evalwazzjoni xjentifika u r-rizorsi disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti. Kull awtorità għandha timmonitorja u tassigura l-livell xjentifiku u l-indipendenza tal-evalwazzjoni mwettqa u l-forniment ta' kontribut xieraq għall-kompiti tal-Kumitat, u tiffaċilita l-attivitajiet tal-membri u l-esperti mahtura tal-Kumitat. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom jipprovdu rizorsi xjentifiċi u tekniċi adegwati lill-membri u l-esperti li jkunu nnominaw.
11. L-Istati Membri għandhom joqogħdu lura milli jagħtu lill-membri tal-Kumitat u lill-esperti struzzjonijiet inkompatibbli mal-kompiti individwali proprji tagħhom, jew mal-kompiti tal-Kumitat u r-responsabbiltajiet tal-Aġenzija.

Artikolu 141

Kompiti tal-Kumitat tal-Prodotti Medicinali għall-Użu Veterinarju

1. Il-Kumitat għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:
 - (a) iwettaq il-kompiti mogħtija lill-Kumitat skont dan ir-Regolament u r-Regolament (KE) Nru 726/2004;
 - (b) jipprepara opinjonijiet tal-Aġenzija dwar kwistjonijiet relatati mal-evalwazzjoni u l-użu ta' prodotti medicinali veterinarji;

- (c) fuq talba mid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew mill-Kummissjoni jfassal opinjonijiet dwar kwistjonijiet xjentifiċi rigward l-evalwazzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji;
 - (d) ifassal opinjonijiet tal-Aġenzija rigward l-ammissibbiltà tal-fajls ippreżentati skont il-proċedura ċentralizzata, u dwar l-ġhoti, il-varjazzjoni, is-sospensjoni jew l-irtirar ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati b'mod ċentrali;
 - (e) jikkunsidra kwalunkwe talba mill-Istati Membri għal opinjonijiet;
 - (f) jifformula opinjonijiet kull meta jkun hemm talba għal rieżami xjentifiku fil-kors ta' proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku jew deċentralizzati;
 - (g) jipprovdi gwida dwar kwistjonijiet importanti u kwistjonijiet ta' natura xjentifika jew etika ġenerali;
 - (h) jagħti opinjoni xjentifika, fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali għas-saħħa tal-annimali, dwar l-evalwazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali veterinarji jew sustanzi attivi maħsuba esklussivament għal swieq barra mill-Unjoni.
2. Il-membri tal-Kumitat għandhom jassiguraw li jkun hemm koordinazzjoni xierqa bejn il-kompiti tal-Aġenzija u l-ħidma tal-awtoritajiet kompetenti.
 3. Meta jkun qiegħed jipprepara l-opinjonijiet, il-Kumitat għandu juża l-aħjar sforzi tiegħu biex jilhaq kunsens xjentifiku. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq tali kunsens, l-opinjoni għandha tikkonsisti mill-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri u pożizzjonijiet diverġenti, bir-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati.
 4. Jekk ikun hemm talba għal rieżami ta' opinjoni meta din il-possibbiltà tkun prevista fil-ligi tal-Unjoni, il-Kumitat għandu jahtar rapporteur differenti u, fejn ikun meħtieġ, ko-rapporteur differenti minn daww maħtura għall-opinjoni. Il-proċedura ta' analiżi mill-ġdid tista' tittratta biss il-punti tal-opinjoni inizjalment identifikata mill-applikant u tista' tkun ibbażata biss fuq id-dejta xjentifika disponibbli meta l-Kumitat ikun adotta l-opinjoni. L-applikant jista' jitolb il-Kumitat jikkonsulta grupp xjentifiku ta' konsulenza fir-rigward tal-analiżi mill-ġdid.

Artikolu 142

Grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u deċentralizzati għal prodotti mediċinali veterinarji

1. B'dan huwa stabbilit il-grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u deċentralizzati għal prodotti mediċinali veterinarji ("il-grupp ta' koordinazzjoni").
2. L-Aġenzija għandha ttipprovdi segretarjat għall-grupp ta' koordinazzjoni, li għandu jassigura operazzjoni effettiva u effiċjenti tal-proċeduri tal-grupp ta' koordinazzjoni u kollegament xieraq bejn dan il-grupp, l-Aġenzija u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
3. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura proprji tiegħu, li għandhom jidhlu fis-seħħ wara li jirċievi opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni. Dawn ir-regoli ta' proċedura għandhom isiru pubbliċi.

4. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentat u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-grupp ta' koordinazzjoni.
5. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jassigura li jkun hemm kooperazzjoni u koordinazzjoni xierqa bejn il-grupp, l-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija.

Artikolu 143

Membri tal-Grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri ta' rikonossiment reċiproku u decentralizzati għal prodotti mediċinali veterinarji

1. Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkun magħmul minn rappreżentant għal kull Stat Membru mahtur għal perjodu li jista' jiġġedded sa tliet snin. Membri tal-grupp jistgħu jirrangaw biex ikunu akkumpanjati minn esperti.
2. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni u l-esperti tagħhom għandhom jibbażaw fuq ir-rizorsi xjentifiċi u regolatorji disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti tagħhom dwar valutazzjonijiet xjentifiċi rilevanti u fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat sabiex iwettqu l-kompiti tagħhom. Kull awtorità nazzjonali kompetenti għandha timmonitorja l-kwalità tal-evalwazzjonijiet imwettqa mir-rappreżentant tagħha u tiffacilita l-attivitajiet tagħhom.
3. Il-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni għandhom jużaw l-aħjar sforzi tagħhom biex jilhqu kunsens dwar il-kwistjonijiet li jkunu qed jiġu diskussi. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq tali kunsens, għandha tirbaħ il-pożizzjoni tal-maġġoranza sempliċi tal-membri tal-grupp ta' koordinazzjoni.

Artikolu 144

Kompiti tal-Grupp ta' koordinazzjoni għall-proċeduri ta' rikonossiment reċiproku u decentralizzati għal prodotti mediċinali veterinarji

Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) jeżamina kwistjonijiet li jirrigwardaw il-proċeduri ta' rikonossiment reċiproku u decentralizzati;
- (b) jeżamina kwistjonijiet li jirrigwardaw il-farmakovigilanza ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Istati Membri;
- (c) jeżamina kwistjonijiet li jirrigwardaw varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija mill-Istati Membri;
- (d) jipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri dwar jekk sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi għandhiex titqies bħala prodott mediċinali veterinarju fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Kapitolu XI

Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 145

Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji ('il-Kumitat Permanenti'). Il-Kumitat Permanenti 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.

Artikolu 146

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati soġġett għall-kondizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmija fl-Artikoli 7(7), 16(6), 32(3), 38(4), 54(3), 89(2), 117(2) u 135(2) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.
3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikoli 7(7), 16(6), 32(3), 38(4), 54(3), 89(2), 117(2) u 135(2) tista' tkun irrevokata fi kwalunke hin 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 fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Hija ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att iddelegat diġà fis-sehħ.
4. Hekk kif tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att iddelegat adottat skont l-Artikoli 7(7), 16(6), 32(3), 38(4), 54(3), 89(2), 117(2) u 135(2) għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma jkunux se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 147

Protezzjoni tad-dejta

6. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-Direttiva 95/46/KE għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir fl-Istati Membri skont dan ir-Regolament.
7. Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu japplika għall-ipproċessar tad-dejta personali li jsir mill-Kummissjoni u mill-Aġenzija skont dan ir-Regolament.

Artikolu 148

Revoka

Id-Direttiva 2001/82/KE titħassar.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftiehem b'hal referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni stabbilita fl-Anness IV.

Artikolu 149

Dispożizzjonijiet transitorji

1. L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji ppreżentati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 qabel id-

data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu eżaminati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji ppreżentati skont ir-rekwiżiti tad-Direttiva 2001/82/KE qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu eżaminati skont id-Direttiva 2001/82/KE.
3. Proċeduri mibdija fuq il-bażi tal-Artikoli 33, 34, 35, 39, 40 u 78 tad-Direttiva 2001/82/KE qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jitlestew skont id-Direttiva 2001/82/KE.

Artikolu 150

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-ghoxrin ġurnata wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika minn [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data billi tgħodd 24 xahar mid-dhul fis-seħh*] għajr għall-Artikolu 15, l-Artikolu 54(4), l-Artikolu 58(2), l-Artikolu 108(4) u l-Artikolu 116(4) li għandhom japplikaw mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

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

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 1.1. It-titolu tal-proposta/inizjattiva
- 1.2. Il-qasam/oqsma tal-politika kkonċernata fl-istruttura ABM/ABB
- 1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva
- 1.4. Għan(ijiet)
- 1.5. Ir-raġunijiet għall-proposta/inizjattiva
- 1.6. It-terminu u l-impatt finanzjarju
- 1.7. Metodu/metodi ta' mmaniġġjar previst(i)

2. IL-MIŻURI TA' ĠESTJONI

- 2.1. Ir-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar
- 2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll
- 2.3. Il-miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u l-irregolaritajiet

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 3.1. Intestatura(i) tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja(i) baġitarja(i) milquta
- 3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa
 - 3.2.1. *L-impatt stmat fuq in-nefqa*
 - 3.2.2. *L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali*
 - 3.2.3. *L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*
 - 3.2.4. *Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*
 - 3.2.5. *Il-kontribuzzjonijiet minn partijiet terzi*
- 3.3. L-impatt stmat fuq id-dħul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. It-titolu tal-proposta/inizjattiva

PROPOSTA GHAL REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL DWAR PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

1.2. Il-qasam/oqsma tal-politika kkonċernata fl-istruttura ABM/ABB³³

INTESTATURA 3: SIGURTÀ U ĊITTADINANZA

SAHHA PUBBLIKA, SAHHA TAL-ANIMALI U SIKUREZZA TAL-IKEL.

1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva

X Il-proposta/inizjattiva tirrigwarda **azzjoni ġdida**

☐ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida b'segwitu ghal proġett pilota/azzjoni preparatorja**³⁴

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata mal-**estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

☐ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni diretta mill-ġdid lejn azzjoni ġdida**

1.4. Ghan(ijiet)

1.4.1. *L-ghan(ijiet) strateġiċi pluriennali tal-Kummissjoni huma fil-mira tal-proposta/inizjattiva*

Tkabbir intelligenti u inkluziv (kompetittività għat-tkabbir u l-impjiegi) u sigurtà u ċittadinanza (sahha pubblika u protezzjoni tal-konsumatur)

1.4.2. *L-ghan(ijiet) speċifiċi u l-attività(jiet) ABM/ABB kkonċernati*

Ghan speċifiku

L-ghan ġenerali ta' din il-proposta hu li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-sahha pubblika, standards għoljin tal-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali veterinarji u l-funzjonament ottimali tas-suq intern. L-ghanijiet speċifiċi huma li jtkabbar is-suq lil hinn mill-erba' speċi ewlenin ta' animali, li jiġu ssimplifikati l-proċeduri għall-kisba tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fi swieq nazzjonali differenti, li jiġu riveduti r-rekwiżiti tad-dejta fil-proċeduri tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, li jiġu ssimplifikati r-rekwiżiti ta' wara l-awtorizzazzjoni u li jiġu riveduti l-inċentivi għall-mediċini innovattivi.

Attività(jiet) ABM/ABB kkonċernati

Biex jtkabbar is-suq lil hinn mill-erba' speċi ewlenin ta' animali, biex jiġu ssimplifikati l-proċeduri għall-kisba tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fi swieq nazzjonali differenti, jiġu riveduti r-rekwiżiti tad-dejta fil-proċeduri tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, jiġu ssimplifikati r-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni ta' wara u jiġu riveduti l-inċentivi għall-mediċini importanti.

³³

ABM: immaniġġjar ibbażat fuq l-attività; ABB: ibbaġittjar ibbażat fuq l-attività

³⁴

Kif imsemmi fl-Artikolu 54(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

1.4.3. *Riżultat(i) mistenni(ja) u l-impatt*

Speċifika l-effetti li għandu jkollha l-proposta/inizjattiva fuq il-benefiċjarji/gruppi fil-mira.

L-effetti ewlenin tal-proposta huma ambjent regolatorju ssimplifikat u piż amministrattiv imnaqqas filwaqt li jinżammu s-salvagwardji biex tkun żgurata s-saħħa pubblika u tal-annimali, u s-sikurezza għall-ambjent u jiġi permess użu aktar aċċessibbli għall-mediċini, jiġi stimulat l-iżvilupp ta' mediċini godda u tiġi ffaċilitata ċ-ċirkolazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji madwar l-UE.

Il-proposta tindirizza wkoll il-kwistjoni tar-reżistenza antimikrobika u tintroduċi dispożizzjonijiet biex tnaqqas ir-riskji għas-saħħa pubblika li jirriżultaw mill-użu ta' antimikrobiċi fil-mediċina veterinarja.

Effetti fuq l-industrija farmaċewtika, bejjiegħa bl-ingrossa u importaturi: tnaqqis tal-piż amministrattiv rigward l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji u ż-żamma tagħhom fis-suq; appoġġ għall-innovazzjoni.

Effetti fuq il-veterinarji, bdiewa u sidien ta' annimali tal-kumpanija: disponibbiltà miżjuda ta' prodotti mediċinali veterinarji u aċċess akbar għall-mediċini.

1.4.4. *Indikaturi tar-riżultat u l-impatt*

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

Numru ta' prodotti mediċinali veterinarji godda awtorizzati
Numru ta' applikazzjonijiet sottomessi mill-SMEs
Numru ta' varjazzjonijiet sottomessi
Proporzjon tan-numru ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-ġeneriċi u prodotti innovattivi
Numru ta' estensjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni eżistenti għall-ispeċi godda ta' annimali
Bejgħ ta' antimikrobiċi użati fil-prodotti mediċinali veterinarji
Numru ta' riferimenti dwar antimikrobiċi veterinarji

1.5. **Ir-raġunijiet għall-proposta/inizjattiva**

1.5.1. *Rekwiżit(i) li jridu jinkisbu fit-terminu medju jew fit-tul*

Il-leġislażzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji giet ikkritikata mill-industrija farmaċewtika, kirurgi veterinarji, bdiewa u organizzazzjonijiet pubbliċi ġenerali bħala li mhijiex adegwata għall-bżonnijiet tas-settur veterinarju. Dawn il-partijiet interessati indikaw li l-leġislażzjoni attwali mhix proporzjonata u inkrepattiva, u ma twassalx għall-innovazzjoni. Dan jikkawża problema ġenerali rigward id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni, għall-ispeċi minuri, għall-ispeċi rari jew emergenti u għat-trattament u l-prevenzjoni ta' xi mard fi speċi maġġuri. Dan in-nuqqas ta' awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji jgħib problemi sinifikanti, pereżempju benesseri u saħħa tal-annimali aktar dgħajfa, riskju miżjud għas-saħħa tal-bniedem, u żvantaġġ ekonomiku u kompetittiv għall-biedja fl-UE.

Ir-rekwiżit huwa li tiġi riveduta l-leġislażzjoni biex tkun modernizzata u ssir imfassla apposta għall-bżonnijiet tas-settur.

1.5.2. *Valur miżjud tal-involviment tal-UE*

Il-leġislazzjoni attwali tal-UE dwar il-prodotti mediċinali veterinarji tipprovdi l-ambjent legali dwar l-awtorizzazzjoni, il-produzzjoni, it-tqeghid fis-suq, id-distribuzzjoni u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Hi għabet xi armonizzazzjoni għall-proċeduri u r-regoli meħtieġa biex jitpoġġew prodotti mediċinali veterinarji fuq is-suq tal-UE iżda hemm evidenza li d-dispożizzjonijiet eżistenti ma jwasslux għal suq intern li jaħdem. Traspożizzjoni diverġenti jew mhux kompluta tar-regoli u l-eżistenza ta' rekwiżiti nazzjonali numerużi jimplikaw li l-kumpaniji huma kkonfrontati b'regoli differenti u interpretazzjoni f'pajjiżi u wasslu wkoll għal livelli differenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali. Huwa importanti ħafna li jkun hemm suq wieħed għall-prodotti mediċinali veterinarji peress li s-settur tal-farmaċewtika veterinarja huwa mmexxi minn redditi kummerċjali miksubin mill-bejgħ ta' prodotti mediċinali veterinarji fuq ir-riżorsi minfuqa. Is-swieq konfinati u frammentati ta' bħalissa ma jippermettux lis-settur farmaċewtiku li jkollu redditu pożittiv fuq l-investimenti biex jiġu żviluppati prodotti godda għal ċerti speċi ta' annimali. L-ambizzjoni biex tigi mtejbja d-disponibbiltà tal-mediċini fl-Unjoni u l-funzjonament tas-suq intern u l-kompetizzjoni tas-suq tista' ssir biss fuq livell tal-UE. Fl-aħħar mill-aħħar, dan ikun ta' benefiċċju għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali madwar l-Unjoni.

1.5.3. *It-tagħrif miksub minn esperjenzi simili fil-passat*

Xi elementi tal-inizjattiva preżenti jibnu fuq l-esperjenzi miksubin matul is-snin fil-qasam tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji. Il-proposta hija bbażata fuq studju li jevalwa l-impatt tar-reviżjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika veterinarja (disponibbli f'ec.europa.eu/health/files/veterinary/11-07-2011_final_report.pdf) u feedback mill-konsultazzjoni pubblika li saret minn April sa Lulju 2010.

1.5.4. *Il-kompatibbiltà u s-sinergija possibbli ma' strumenti adattati oħra*

Hi mistennija sinergija bir-reviżjoni tal-leġislazzjoni dwar għalf medikat, il-proposta għal regolament dwar kontrolli uffiċjali biex tkun żgurata l-applikazzjoni tal-ligi dwar l-ikel u l-għalf, regoli dwar il-benesseri tal-annimali, il-materjal riproduttiv tal-pjanti, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, proposta għal regolament dwar is-saħħa tal-annimali, ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 dwar il-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-tal-Mediċini (EMA) u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju.

1.6. It-terminu u l-impatt finanzjarju

☐ Proposta/inizjattiva ta' tul limitat

- ☐ Proposta/inizjattiva fis-sehh mill-[JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- ☐ L-impatt finanzjarju mill-SSSS sa SSSS

X Proposta/inizjattiva ta' tul ta' zmien mhux limitat

- Implimentazzjoni b'perjodu inizjali ta' 24 xahar (il-perjodu inizjali huwa ż-żmien bejn id-data tad-dhul fis-sehh tar-Regolament, 20 ġurnata wara l-pubblikazzjoni tiegħu, u d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament). Matul dan iż-żmien il-Kummissjoni trid tiegħu l-miżuri kollha ta' implimentazzjoni biex tiżgura li r-Regolament jista' jiffunzjona fil-jum tal-applikazzjoni tar-Regolament), Il-perjodu inizjali huwa segwit minn operazzjoni fuq skala shiha.

1.7. Metodu/metodi ta' mmaniġġjar previst(i)³⁵

Mill-baġit tal-2014

X Ġestjoni Diretta mill-Kummissjoni

- ☐ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;
- ☐ mill-aġenziji eżekuttivi

☐ Immaniġġjar kondiviz mal-Istati Membri

Metodu/i ta' ġestjoni previst(i)

- ☐ pajjiżi terzi jew il-korpi nnominati minnhom;
- ☐ organizzazzjonijiet internazzjonali u l-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);
- ☐ il-BEI u l-Fond Ewropew tal-Investment;
- ☐ korpi msemmin fl-Artikoli 208 u 209 tar-Regolament Finanzjarju;
- ☐ korpi tal-liġi pubblika;
- ☐ korpi rregolati mil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku safejn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;
- Korpi X rregolati mil-liġi privata ta' Stat Membru li huma fdat lilhom bl-implimentazzjoni ta' shubija privata-pubblika u li tipprovdi garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fis-CFSP skont it-Titolu V tat-Trattat tal-UE u identifikati fl-att bażiku rilevanti.
- *Jekk jiġi indikat iżjed minn modulu wiehed ta' ġestjoni, jekk joghġbok ipprovdi d-dettalji fit-taqsimha tal-'Kummenti'.*

Kummenti

³⁵ Id-dettalji dwar il-metodi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit tal-internet tal-baġit (BudgWeb) li ġej: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. IL-MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Ir-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Il-Kummissjoni stabbilixxiet mekkaniżmi biex taħdem mal-Istati Membri biex timmoniterja l-implimentazzjoni tal-acquis tal-UE fil-qasam tar-Regolament tal-prodotti mediċinali veterinarji. L-Aġenzija se tipprovdi lill-Kummissjoni u l-Bord Maniġerjali informazzjoni kull sena dwar l-attivitajiet veterinarji. Il-‘Kumitat Farmaċewtiku Veterinarju’ u l-grupp ta’ koordinazzjoni tal-Istati Membri (CMDv) se jkun il-forum ewlieni għall-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-applikazzjoni tar-Regolament il-ġdid. Sabiex tiġi evalwata l-implimentazzjoni u l-effetti tar-regoli l-ġodda, l-indikaturi kif stabbiliti f’1.4.4 se jingabru u jiġu mmonitorjati f’intervalli regolari.

2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll

2.2.1. Riskju(i) identifikat(i)

L-Aġenzija jista’ ma jkollhiex biżżejjed dħul mill-miżati sforz id-diffikultà biex jiġu mbassra l-frekwenza eżatta, il-kamp ta’ applikazzjoni u l-ispejjeż tal-attivitajiet veterinarji kollha fl-Aġenzija. Barra minn hekk, ir-rizorsi meħtieġa għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini huma mbassrin b’reviżjoni tal-miżati mitluba għall-prodotti mediċinali veterinarji. Jeħtieġ li l-istruttura ġdida tal-miżati tkun fis-seħh fil-hin.

Id-databases aġġornati tal-UE għall-prodotti mediċinali veterinarji u l-farmakoviġilanza jistgħu ma jissodisfawx ir-rekwiżiti tal-utenti (l-awtoritajiet u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-sug). Għaldaqstant, ir-reviżjoni tar-regoli ma tipprovdi it-tnaqqis fil-piż li hi behsiebha tikseb.

2.2.2. Informazzjoni li tikkonċerna s-sistema stabbilita ta’ kontroll intern

L-awtorità kompetenti ta’ Stat Membru għandha r-responsabbiltà li tiżgura, permezz ta’ spezzjonijiet, li fl-Istati Membri jkun hemm konformità mar-rekwiżiti legali li jirrelataw mal-prodotti mediċinali veterinarji. Il-Kummissjoni se tivverifika s-sistemi ta’ kontroll tal-Istati Membri.

Barra minn hekk, il-monitoraġġ se jseħh biex jiżgura li r-rizorsi tal-miżati jikkorrispondu mal-kompiti addizzjonali tal-Aġenzija u fuq bażi annwali l-livelli tal-persunal meħtieġa u r-rizorsi se jkunu riveduti.

Kuntatti mill-qrib u regolari mal-iżviluppaturi tal-ġhodda tal-IT għandhom jiżguraw li d-databases jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-utenti.

2.2.3. Stima tal-kosti u tal-benefiċċji tal-kontrolli u valutazzjoni tal-livell mistenni tar-riskju ta’ żball

L-ispejjeż tal-verifiki tal-Kummissjoni se jkunu limitati peress li dawn se jkunu integrati fil-verifiki tal-Uffiċċju Veterinarju u tal-Ikel (FVO) tal-Kummissjoni dwar il-monitoraġġ tar-residwi f’annimali ħajjin u prodotti tal-annimali fl-Istati Membri. L-għan tal-verifika se jkun l-implimentazzjoni mill-awtorità kompetenti tar-responsabbiltà li jiġi żgurat, permezz ta’ spezzjonijiet, li fl-Istati Membri jkun hemm konformità mar-rekwiżiti legali li jirrelataw mal-prodotti mediċinali veterinarji. Il-verifiki se jevalwaw il-prestazzjoni tal-awtorità kompetenti u entitajiet awtorizzati

oħra uffiċjali involuti fil-kontrolli kif ukoll il-miżuri legali u amministrattivi fis-seħħ biex jagħtu effett lir-reqwiziti tal-UE.

Il-livell tar-riskju ta' żball mistenni huwa baxx għaliex fil-leġislazzjoni attwali l-Istati Membri diġà għandhom l-istess responsabbiltà. Verifiki tal-Kummissjoni se jwasslu għal aktar titjib u armonizzazzjoni tas-sistemi ta' kontroll fl-Istati Membri.

2.3. Il-miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u l-irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u protezzjoni attwali jew ippjanati.

[Barra mill-applikazzjoni tal-mekkaniżmi ta' kontroll regolatorji kollha, DG SANCO se jfassal strateġija għal kontra l-frodi f'konformità mal-istrateġija għal kontra l-frodi (CAFS) adottata fl-24 ta' Ġunju 2011 sabiex jiżgura *inter alia* li l-kontrolli interni għal kontra l-frodi relatati huma kompletament konformi mal-CASF u li l-approċċ tal-immaniġġjar tar-riskju tal-frodi huwa mmirat biex jidentifika oqsma ta' riskju u rispons adegwat. Fejn ikun hemm bżonn, se jkunu stabbiliti gruppi ta' netwerking u għodda ta' IT adegwati dedikati biex janalizzaw każijiet ta' frodi relatati mal-attivitajiet finanzjarji ta' implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji. B'mod partikolari ser jiddaħħlu fis-seħħ serje ta' miżuri bħal:

- deċiżjonijiet, ftehimiet u kuntratti li jirriżultaw mill-attivitajiet finanzjarji ta' implimentazzjoni tar-Regolament espressament jintitolaw lill-Kummissjoni, inkluż l-OLAF, u l-Qorti tal-Awdituri biex imexxu verifiki, kontrolli fuq il-post u spezzjonijiet;

waqt il-fażi tal-evalwazzjoni ta' sejha għall-proposti/offerti, il-proponenti u l-offerenti jiġu ċcekkjati skont il-kriterji tal-esklużjoni ppubblikati abbażi tad-dikjarazzjonijiet u tas-Sistema ta' Twissija Bikrija (EWS);

ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-ispejjeż ser jiġu ssimplifikati skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament finanzjarju;

taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u irregolaritajiet ser jingħata lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. Intestatura(i) tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja(i) baġitarja(i) milquta

- Linji baġitarji tan-nefqa eżistenti:

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' infiq	Kontribuzzjoni			
	Numru [Intestatura..... ...]	Diff./mhux -diff. ³⁶	mill-pajjiżi tal-EFTA ³⁷	mill-pajjiżi kandidati ³⁸	mill-pajjiżi terzi	fis-sens tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
3	17.0312 - EMA	Diff./mhux -diff.	IVA	LE	LE	LE

Is-sussidju annwali tal-EMA hu mħallas taht din l-intestatura baġitarja. Madankollu, l-attivitajiet kollha taht din il-proposta huma kkunsidrati li huma ffinanzjati bil-miżati. Konsegwentement, l-ebda impatt addizzjonali ma huwa mbassar b'din il-proposta fuq il-baġit tal-UE.

- Il-linji l-godda tal-baġit mitluba MHUX APPLIKABBLI

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' infiq	Kontribuzzjoni			
	Numru [Intestatura..... ...]	Diff./mhux -diff.	mill-pajjiżi tal-EFTA	mill-pajjiżi kandidati	mill-pajjiżi terzi	fis-sens tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
	[XX.YY.YY.YY]		IVA/ LE	IVA/ LE	IVA/ LE	IVA/ LE

³⁶ Diff. = Approprijazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Approprijazzjonijiet mhux differenzjati.

³⁷ L-EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

³⁸ Pajjiżi kandidati u, fejn japplika, pajjiżi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa

[Din it-taqsimha għandha timtela bl-użu ta' [spreadsheet dwar id-dejta tal-baġit ta' natura amministrattiva](#) (it-tieni dokument fl-Anness għal din id-dikjarazzjoni finanzjarja) u mtella' fuq is-CISNET għal skopijiet ta' konsultazzjoni bejn is-servizzi.]

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-ispiza

EUR miljun (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali	Numru	[Intestatura..... .]
---	-------	-------------------------

DĠ: <.....>			Sena N ³⁹	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal snin skont kemm hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)			AMMONT TOTALI
• Appropriazzjonijiet operazzjonali										
Numru tal-linja tal-baġit	Impenji	(1)								
	Pagamenti	(2)								
Numru tal-linja tal-baġit	Impenji	1a								
	Pagamenti	2a								
Appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi ⁴⁰										
Numru tal-linja tal-baġit		(3)								
Appropriazzjonijiet TOTALI għal DĠ <.....>	Impenji	=1+1a +3								
	Pagamenti	=2+2a +3								

³⁹ Is-sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

⁴⁰ L-ghajjnuna u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva b'appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (dawk li kienu l-linji 'BA'), riċerka indiretta, riċerka diretta.

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)								
	Pagamenti	5								
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għall-programmi speċifiċi		6								
Appropriazzjonijiet TOTALI taht l-INTESTATURA <....> tal-qafas finanzjarju multiannwali	Impenji	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

Jekk iżjed minn intestatura wahda hija affettwata mill-proposta / inizjattiva:

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)								
	Pagamenti	5								
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għall-programmi speċifiċi		6								
Appropriazzjonijiet TOTALI taht l-INTESTATURA 1 sa 4 tal-qafas finanzjarju multiannwali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6								
	Pagamenti	=5+ 6								

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali	5	"Nefqa amministrattiva"
---	----------	-------------------------

EUR miljun (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal snin skont kemm hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)			AMMONT TOTALI
DĠ: <.....>									
• Riżorsi umani									
• Infqg amministrattivi ieħor									
TOTAL DĠ <.....>	Appropriazzjonijiet								

Appropriazzjonijiet TOTALI taht l-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali	(Impenji totali = Pagamenti totali)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

EUR miljun (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena N ⁴¹	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal snin skont kemm hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)			AMMONT TOTALI
Appropriazzjonijiet TOTALI taht l-INTESTATURI 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali	Impenji								
	Pagamenti								

⁴¹ Is-sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

3.2.2. L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

- X Il-proposta/inizjattiva ma tirrekjedix l-użu ta' appropriazzjonijiet operattivi
- ☐ Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt:

Appropriazzjonijiet tal-impenji f'EUR miljun (sa tliet pożizzjonijiet decimali)

Indika l-ghanijiet u r-riżultati			Sena N		Sena N+1		Sena N+2		Sena N+3		Dahhal snin skont kemm hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)						AMMONT TOTALI		
	PRODUZZJONI																		
	It-tip ⁴²	Nefqa medja	Nru:	Kost	Nru:	Kost	Nru:	Kost	Nru:	Kost	Nru:	Kost	Nru:	Kost	Nru:	Kost	Nru:	Kost	Nru totali
Objettiv speċifiku Nru 1 ⁴³ .																			
Produzzjoni																			
Produzzjoni																			
Produzzjoni																			
Subtotal għall-ghan speċifiku Nru 1																			
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2 ...																			
Produzzjoni																			
Subtotal għall-ghan speċifiku Nru 2																			
SPIŻA TOTALI																			

⁴² Ir-riżultati huma prodotti u servizzi li jridu jiġu pprovduti (eż.: l-ghadd ta' skambji tal-istudenti ffinanzjati, l-ghadd ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.).

⁴³ Kif deskritt fil-punt 1.4.2. 'L-ghan(ijiet) speċifiku(iċi)...

3.2.3. L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.3.1. Sommarju

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- ☐ Il-proposta/inizjattiva tehtieg l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taht:

EUR miljun (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena N ⁴⁴	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal snin skont kemm hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)			AMMONT TOTALI
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--	--	------------------

INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali								
Riżorsi umani								
Infqg amministrattiv iehor								
Subtotal INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali								

Barra INTESTATURA 5⁴⁵ tal-qafas finanzjarju multiannwali								
Riżorsi umani								
Infqg iehor ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali								

AMMONT TOTALI								
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

L-appropriazzjonijiet mehtieġa għar-riżorsi umani u spejjeż oħrajn ta' natura amministrattiva se jiġu ssodisfati minn appropriazzjonijiet mid-DĠ li diġà huma assenjati lill-immanigġjar tal-azzjoni u/jew kienu riallokati fi hdan id-DĠ, flimkien, jekk neċessarju, ma' xi allokkazzjoni addizzjonali li tista' tkun mogħtija lid-DĠ ta' ġestjoni taht il-proċedura ta' allokkazzjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjonijiet tal-baġit.

⁴⁴ Is-sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

⁴⁵ L-ghajnuna u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva b'appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (dawk li kienu l-linji 'BA'), riċerka indiretta, riċerka diretta.

3.2.3.2. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma tirrekjedix l-użu ta' riżorsi umani.
- ☐ Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima trid titniżżel f'unitajiet ekwivalenti għal full time

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahħal snin skont kemm hemm bżonn biex turi t- tul tal- impatt (ara l- punt 1. 6)
• Karigi fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)					
XX 01 01 01 (Il-Kwartieri Ġenerali u l-Uffiċċji ta' Rappreżentazzjoni tal-Kummissjoni)					
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)					
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)					
10 01 05 01 (Riċerka diretta)					
• Persunal estern (f'unità ekwivalenti għal Full Time: FTE)⁴⁶					
XX 01 02 01 (AC, END, INT mill-'envelopp globali')					
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT u JED fid-delegazzjonijiet)					
XX 01 04 ss ⁴⁷	fil-Kwartieri Ġenerali				
	fid-Delegazzjoni				
XX 01 05 02 (AC, END, INT - Riċerka indiretta)					
10 01 05 02 (AC, END, INT - Riċerka diretta)					
Linji baġitarji oħra (speċifika)					
AMMONT TOTALI					

XX huwa l-qasam tal-politika jew l-intestatura baġitarja konċernata.

L-approprijazzjonijiet tar-riżorsi umani meħtieġa se jiġu koperti mill-approprijazzjonijiet mid-DĠ li diġà huma assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li ġew mobilizzati mill-ġdid fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ li jkun qed jimmaniġġja skont il-proċedura tal-allokkazzjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjoni baġitarji.

Deskrizzjoni tad-dmirijiet li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju	
Persunal estern	

⁴⁶ AC= Persunal b'Kuntratt; AL = Persunal Lokali; END= Espert Nazzjonali Sekondar; INT = persunal tal-aġenzija; JED= Esperti Bla Esperjenza fid-Delegazzjonijiet.

⁴⁷ Taħt il-limitu għall-persunal estern kopert mill-approprijazzjonijiet operazzjonali (dawk li kienu l-linji "BA").

3.2.4. *Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

- X Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali.
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva se tinvolvi riprogrammar tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Spjega liema programmar mill-ġdid huwa mehtieg, billi tispeċifika l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni “Programmar ta’ riżorsi umani u finanzjarji għall-aġenziji diċentralizzati 2014-2020” (COM(2013)519 finali) tistabbilixxi il-pjanijiet ta’ riżorsi tal-Kummissjoni għall-aġenziji diċentralizzati, inkluż l-EMA, għall-perjodu 2014-2020. Ir-riżorsi umani mehtieġa fid-Dikjarazzjoni Leġislattiva Finanzjarja attwali se jkunu inklużi fil-programm finanzjarju diġà maħsub mill-Komunikazzjoni. L-EMA se tkun mistiedna li tkopri l-attivitajiet addizzjonali mehtieġa taħt din il-proposta legali dwar il-prodotti mediċinali veterinarji b’riallokazzjoni interna.

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-applikazzjoni tal-istrument tal-flessibilità jew ir-reviżjoni tal-qafas finanzjarju pluriennali.

Spjega x’inhu mehtieg, billi tispeċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. *Il-kontribuzzjonijiet minn partijiet terzi*

- X Il-proposta/inizjattiva ma tippredix kofinanzjament minn partijiet terzi.
- Il-proposta/inizjattiva tippredix l-kofinanzjament stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet għall-impenji f’miljuni ta’ EUR (sa 3 punti deċimali)

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Daħħal snin skont kemm hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)			Totali
Speċifika l-korp ta’ kofinanzjament								
TOTAL tal- approprjazzjonijiet kofinanzjati								

3.3. L-impatt stmat fuq id-dhul

- X Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - ☐ fuq ir-riżorsi proprji
 - ☐ fuq id-dhul mixxellanju

EUR miljun (sa tliet pożizzjonijiet decimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Ammoniti disponibbli għas-sena baġitarja attwali	Impatt tal-proposta / inizjattiva ⁴⁸						
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal snin skont kemm hemm bżonn biex turi t-tul tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu								

Għad-dhul mixxellanju "assenjat", speċifika l-linja/linji baġitarja/baġitarji tan-nefqa affettwata/affettwati.

Speċifika l-metodu għall-kalkolu tal-impatt fuq id-dhul.

Anness: Stima tal-ispejjeż u d-dhul tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini

Hu mbassar li l-ispiza totali relatata mal-attivitajiet tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini relatata mar-reviżjoni tiġi rkurprata permezz tal-miżati. Stimi tal-ispejjeż u l-kalkolazzjonijiet f'dan l-Anness huma bbażati fuq dan il-prinċipju u, għaldaqstant, il-proposta mhix mistennija li jkollha xi impatt finanzjarju fuq il-baġit tal-UE. Il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta atti delegati biex jiġu emendati l-miżati. Dan jippermetti lill-Kummissjoni biex tadatta l-istruttura tal-miżati fil-hin fi qbil mal-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar din il-proposta.

L-ispejjeż huma bbażati fuq analiżi kwalitattiva tal-bidla mistennija f'seba' oqsma ta' attività wara l-implimentazzjoni tar-Regolament: attivitajiet ta' qabel l-awtorizzazzjoni (eż. parir xjentifiku), attivitajiet ta' valutazzjoni (applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq) attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni (varjazzjonijiet), arbitraġġ u konsultazzjoni, attivitajiet ta' moniteragg (farmakoviġilanza), oqsma oħra ta' speċjalizzazzjoni u attivitajiet (parir lill-Kummissjoni, kooperazzjoni internazzjonali, sorveljanza tal-użu ta' antimikrobiċi veterinarji, trasparenza) u spezzjonijiet u konformità. It-tabella t'hawn taht tipprovdi l-istima tal-ispejjeż inkriminali u d-dhul tal-implimentazzjoni tal-proposta legiżlattiva attwali.

L-istimi tal-ispejjeż jinvolvu l-ispejjeż tas-salarji, l-ispejjeż tal-valutazzjoni, l-ispejjeż diretti tal-laqgħat xjentifiċi, l-ispejjeż tat-traduzzjoni u l-ispejjeż ta' darba tal-IT, u l-ispejjeż tal-manutenzjoni tal-IT u huma l-bilanċ tal-bidla antiċipata fl-ispejjeż u t-telf tad-dhul tal-miżata lill-EMA wara l-implimentazzjoni tar-regolament rivedut. L-ispejjeż tas-salarji ma jidhux in konsiderazzjoni l-inflazzjoni, ir-rati tal-iskambju u l-ispejjeż addizzjonali tal-pensjoni (applikabbli mill-2016 għall-Aġenzija). L-ispejjeż tal-valutazzjoni jikkonċernaw is-servizzi provduti mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (l-ispejjeż tal-attivitajiet tal-valutazzjoni tar-rapporteurs). L-ispejjeż diretti

⁴⁸ Fir-rigward tar-riżorsi proprji tradizzjonali (dazji doganali, imposti fuq iz-zokkor), l-ammoniti indikati għandhom ikunu ammoniti netti, jiġifieri ammoniti grossi wara t-tnaqqis ta' 25 % għall-ispejjeż tal-ġbir.

tal-laqqhat xjentifiċi jinkludu l-ispejjeż tas-safar u s-sussistenza għad-delegati. L-ispejjeż tat-traduzzjoni huma spejjeż diretti lill-Aġenzija għat-traduzzjonijiet tal-opinjoni u dokumenti oħrajn relatati mal-prodott.

Għad-dhul, mill-1 ta' April 2013, intużaw ir-regoli tal-implimentazzjoni riveduti għar-Regolament dwar il-Mizati. L-istimi ma jqisux it-tnaqqis tal-mizati li jistgħu jkunu applikati biex jistimulaw l-iżvilupp tal-medicini għall-użu minuri u l-ispeċi minuri jew għall-SMEs.

<u>Stima tal-ispejjeż u d-dhul għall-EMA għall-implimentazzjoni tar-regoli riveduti</u>					
<u>Harsa ġenerali lejn l-ammont ta' xogħol</u>					
					<i>fl-FTE</i>
Ammont ta' xogħol (htieġa addizzjonali għal riżorsi umani)	2017	2018	2019	2020	2021
Ammont ta' xogħol tal-FTE għal funzjoni AD jew ekwivalenti	0,95	3,92	7,76	8,72	8,82
Ammont ta' xogħol tal-FTE għal funzjoni AST jew ekwivalenti	0,56	1,57	3,31	4,07	4,07
Ammont ta' xogħol (tfaddil fuq ir-riżorsi umani)					
Ammont ta' xogħol tal-FTE għal funzjoni AD jew ekwivalenti	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
Ammont ta' xogħol tal-FTE għal funzjoni AST jew ekwivalenti	3,9	3,9	3,9	3,9	3,9
Ix-xogħol (l-effett nett fuq ir-riżorsi umani, jehtieġ inqas tfaddil)					
Ammont ta' xogħol tal-FTE għal funzjoni AD jew ekwivalenti	0	2,97	6,81	7,77	7,87
Ammont ta' xogħol tal-FTE għal funzjoni AST jew ekwivalenti	-3,34	-2,33	-0,59	0,17	0,17

<u>Id-dhul tal-EMA u l-istimi tal-ispejjeż minhabba r-revizjoni tal-prodotti mediċinali Veterinarji</u>					
					<i>f'EUR</i>
Spejjeż (EUR)	2017	2018	2019	2020	2021
Spejjeż fuq salarji għal kariga AD jew ekwivalenti (89.685 EUR/sena)	-	266.364	610.755	696.852	705.821
Spejjeż fuq salarji għal kariga AST jew ekwivalenti (55.988 EUR/sena)	- 187.000	- 130.452	- 33.033	9.518	9.518
Spejjeż tal-evalwazzjoni	186.950	344.650	754.900	1.062.300	1.062.300
Ittestjar u teħid ta' kampjuni	-	-	-	-	-
Spejjeż diretti tal-laqgħat xjentifiċi	173.547	201.638	238.365	238.365	238.365
Spejjeż tat-traduzzjonijiet	14.268	252.854	519.976	548.512	548.512
Spejjeż one-off tal-IT	700.000	-	-	-	-
Spejjeż ta' manutenzjoni tal-IT (inkluż spejjeż tat-thaddim għal ESVAC)	467.534	769.664	744.764	744.764	744.764
Spiza totali	1.355.299	1.704.718	2.835.727	3.300.311	3.309.280
Introjtu					
Dhul stmat minn drittijiet pagabbli lill-EMA	1.355.299	1.704.718	2.835.727	3.300.311	3.309.280

--	--	--	--	--	--