



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

ID-
DIRETTORAT
ĠENERALI
ĠHAS-
SAĦĦA U S-
SIKUREZZA
ALIMENTARI



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Rev 04, l-1 ta' Frar 2019

Mistoqsijiet u Tweġibiet relatati mal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju fil-qafas tal-Proċedura Ċentralizzata

Din il-lista ta' Mistoqsijiet u Tweġibiet (MuT) tikkomplimenta l-*"Avviż lill-partijiet ikkonċernati - il-ħruġ tar-Renju Unit u r-regoli tal-UE dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-prodotti mediċinali veterinarji"*¹.

(ĠDID) Din il-lista ta' MuT tindirizza sitwazzjoni fejn ir-Renju Unit isir pajjiż terz fit-30 ta' Marzu 2019 ("id-data tal-ħruġ") mingħajr ftehim dwar il-ħruġ u għalhekk mingħajr il-perjodu ta' tranżizzjoni previst fl-abbozz ta' Ftehim dwar il-ħruġ.

Din il-lista ġiet abbozzata b'mod kongunt mid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza tal-Ikel tal-Kummissjoni Ewropea u mill-EMA. Din il-verżjoni hija aġġornament tal-lista inizjali ta' MuT ippubblikata fil-31 ta' Mejju 2017 kif ġiet emendata sussegwentement u tissostitwixxi l-verżjonijiet preċedenti kollha ta' MuT. It-test il-ġdid introdott f'din il-verżjoni ta' MuT "Rev 04" huwa indikat bil-kelma "**ĠDID**". Il-MuT jistgħu jkomplu jiġu aġġornati u kkomplimentati fil-futur. Il-pariri ta' hawn taħt japplikaw b'mod ugwali għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju, sakemm ma jkunx indikat mod ieħor fit-titlu tal-mistoqsija.

1. X'jiġri jekk jiena detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq stabbilit fir-Renju Unit?

Skont l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq irid ikun stabbilit fl-Unjoni. Permezz tal-Ftehim ŻEE, dan huwa estiż biex jinkludi wkoll lin-Norveġja, lill-Iżlanda u lil-Liechtenstein.

Għal prodotti mediċinali awtorizzati f'livell ċentrali, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għalhekk, normalment ikollu jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu lil

¹ https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-preparedness/preparedness-notice_en#sante

detentur stabbilit fl-Unjoni (ŻEE) (ara r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) 2141/96 u [MuT tal-EMA dwar it-trasferiment](#)). Dan ifisser li d-destinatarju tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jinbidel għad-destinatarju l-ġdid. It-trasferiment tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq irid isir kompletament mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, u jiġi implimentat minnu, qabel it-30 ta' Marzu 2019.

1a. X'jiġri jekk jien applikant stabbilit fir-Renju Unit?

Kwalunkwe applikant għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq irid ikun stabbilit fl-Unjoni (ŻEE). Għalhekk, għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAAs -marketing authorisation applications) li dwarhom hija mistennija Deċiżjoni tal-Kummissjoni wara d-29 ta' Marzu 2019, l-applikanti stabbiliti fir-Renju Unit se jkunu meħtieġa jibdlu għal applikant mhux mir-Renju Unit li jkun stabbilit fl-Unjoni (ŻEE) qabel it-30 ta' Marzu 2019. Huwa rakkomandat ħafna li, kulfejn possibbli, l-applikanti stabbiliti fir-Renju Unit jikkunsidraw bidla bħal dik, qabel ma jissottomettu l-MAA.

2. X'jiġri jekk jiena detentur ta' denominazzjoni orfni stabbilit fir-Renju Unit? (għall-mediċini għall-użu mill-bniedem)

Skont l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000, is-sostenitur ta' denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni jrid ikun stabbilit fl-Unjoni (ŻEE).

Fir-rigward ta' prodotti mediċinali orfni ddenominati, id-detentur, għalhekk, se jkun meħtieġ jitttrasferixxi d-denominazzjoni tiegħu lil detentur stabbilit fl-Unjoni (ŻEE) (ara [Lista ta' kontroll għal sostenituri li japplikaw għat-trasferiment ta' denominazzjoni ta' Prodott Mediċinali Orfni \(OMP - orphan medicinal product\)](#) u l-mudell ekwivalenti) jew jibdel il-post ta' stabbiliment tiegħu u jagħmlu f'wieħed mill-Istati Membri tal-Unjoni (jew taż-ŻEE) u jissottometti d-dokumentazzjoni ekwivalenti permezz ta' proċedura ta' bidla fl-isem u/jew indirizz tad-detentur tad-denominazzjoni orfni sakemm l-entità ġuridika tibqa' l-istess (ara l-Linja Gwida dwar il-format u l-kontenut tal-applikazzjonijiet għad-denominazzjoni bħala prodott mediċinali orfni u dwar it-trasferiment ta' denominazzjonijiet minn sostenitur għal ieħor, 27.03.2014).

3. X'jiġri jekk jiena impriza tar-Renju Unit bi status MUMS (Użu minuri u speċijiet minuri/suq limitat għall-prodott tiegħi? (għall-prodotti mediċinali veterinarji)

Skont l-Artikolu 79 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-Bord Amministrattiv tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandu, fil-każ ta' prodott veterinarji li għandhom swieq limitati, jew fil-każ ta' prodott mediċinali veterinarji maħsuba għall-mard li għandu distribuzzjoni reġjonali, jadotta l-miżuri neċessarji biex jipprovdi għajjnuna lill-kumpaniji meta jissottomettu l-applikazzjonijiet tagħhom. Dik l-attività tappoġġa lill-applikanti għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, li f'konformità mar-regoli ġenerali jridu jiġu stabbiliti fl-Unjoni (ŻEE) (ara l-Mistoqsija 1a hawn fuq).

Jekk is-sostenitur/applikant ikun stabbilit fir-Renju Unit, l-inċentivi tal-MUMS mogħtija fuq il-bażi tal-Artikolu 79 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jibqgħux japplikaw b'seħħ mid-data tal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni, billi sostenitur/applikant stabbilit f'pajjiż terz ma jistax ifittex u jircievi klassifikazzjoni MUMS/suq limitat fl-Unjoni (ŻEE). Madankollu, klassifikazzjoni MUMS/suq limitat hija konnessa mal-prodott/indikazzjoni u għalhekk trasferibbli flimkien mal-prodott.

Sabiex it-trasferiment jiġi rikonoxxut formalment, l-EMA titlob ittra mis-sostenitur/applikant originali li tinforma uffiċjalment lill-EMA dwar it-trasferiment tal-prodott ta' klassifikazzjoni u tal-klassifikazzjoni MUMS/suq limitat mis-sostenitur/applikant originali għal sostenitur/applikant stabbilit fl-Unjoni (ŻEE). Dik l-ittra għandha ssemmi n-numru ta' referenza tal-ittra tal-MUMS li tikkonferma l-klassifikazzjoni MUMS.

Għal prodott mediċinali għall-użu veterinarju MUMS/suq limitat li huma diġà awtorizzati, huwa importanti li wieħed jinnota li t-trasferiment tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma jinkludix it-trasferiment ta' MUMS/denominazzjoni limitata, peress li għal dak hemm proċedura differenti. Għalhekk, għal dawk il-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu veterinarju MUMS/suq limitat, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikollu jitttrasferixxi l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid

fis-suq (ara: "X'jigri jekk jien detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq stabbilit fir-Renju Unit (H + V)?" u separatament il-klassifikazzjoni MUMS/suq limitat (ara hawn fuq). Il-perjodu ta' validità ta' hames snin għall-klassifikazzjoni MUMS/suq limitat ma huwiex affettwat mit-trasferiment tal-klassifikazzjoni.

4. X'jigri jekk il-Persuna Inkarigata mill-Farmakoviġilanza (QPPV - Qualified Person for Pharmacovigilance) tiegħi tirisjedi u twettaq il-kompiti tagħha fir-Renju Unit?

Skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 74 tad-Direttiva 2001/82/KE, il-persuna kwalifikata li hija responsabbli mill-farmakoviġilanza trid tirisjedi u twettaq il-kompiti tagħha fi Stat Membru tal-Unjoni (ŻEE). Il-QPPV, għalhekk, se jkollha tibdel il-post ta' residenza tagħha u twettaq il-kompiti tagħha fl-Unjoni (ŻEE) jew ikollha tinħatar QPPV ġdida li tirisjedi u twettaq il-kompiti tagħha fl-Unjoni (ŻEE). Il-bidliet fil-QPPV, inklużi d-dettalji ta' kuntatt (telefon, u numri tal-faks, indirizz postali u indirizz tal-posta elettronika) jistgħu, għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, jiġu aġġornati biss permezz tal-bażi ta' *data* tal-Artikolu 57 (mingħajr hteġa ta' varjazzjoni) (Ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet C.I.8) Rigward prodotti mediċinali għall-użu veterinarju, il-bidliet għandhom jiġu aġġornati permezz ta' varjazzjoni (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet (2013/C 223/01), il-klassifikazzjoni C.I.9).

5. X'jigri jekk il-Master fajl għas-sistema ta' farmakoviġilanza jkun jinsab fir-Renju Unit (PSMF - Pharmacovigilance System Master File)? (għall-mediċini għall-użu mill-bniedem)

Skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012, il-PSMF irid ikun jinsab fl-Unjoni (ŻEE). L-awtorità superviżorja għall-farmakoviġilanza hija l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jinsab il-master fajl tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, għalhekk, se jkun meħtieġ jibdel il-posta tal-PSMF għal Stat Membru fl-Unjoni (ŻEE). Il-bidliet fil-post tal-PSMF (triq, belt, kodiċi postali, pajjiż) jistgħu jiġu aġġornati biss permezz tal-bażi tad-*data* tal-Artikolu 57 (mingħajr il-hteġa ta' varjazzjoni) (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet (2013/ C 223/01), il-klassifikazzjoni C.I.8).

6. X'jigri jekk is-sit ta' manifattura tiegħi tas-sustanza attiva jkun jinsab fir-Renju Unit?

B'seħħ mid-data tal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni, sustanzi attivi manifatturati fir-Renju Unit se jitqiesu bħala sustanzi attivi importati.

Id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/82/KE jgħidu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' manifattura huma obbligati jużaw biss, bħala materjali tal-bidu, sustanzi attivi li ġew manifatturati skont il-linji gwida dwar il-PTM għall-materjali tal-bidu.

Barra minn hekk, skont l-Artikolu 46b(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, is-sustanzi attivi għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandhom jiġu importati fl-Unjoni (ŻEE) biss jekk, fost l-oħrajn, is-sustanzi attivi jkollhom magħhom konferma bil-miktub mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz li minnu ġew esportati li, fir-rigward tal-impjant li jimmanifattura s-sustanza attiva esportata, tikkonferma l-istandards tal-prassi tajba ta' manifattura u l-kontroll tal-impjant huma ekwivalenti għal dawk tal-Unjoni (ŻEE).

7. X'jigri jekk is-sit tal-manifattura tiegħi tal-prodott lest ikun jinsab fir-Renju Unit?

B'seħħ mid-data tal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni, prodotti mediċinali manifatturati fir-Renju Unit se jitqiesu prodotti mediċinali importati.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni (ŻEE) għandhom jiżguraw li l-**importazzjoni** ta' prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom tkun soġġetta għall-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 40(3) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 44(3) tad-Direttiva 2001/82/KE. L-awtorizzazzjoni

tingħata meta għadd ta' kundizzjonijiet, kif iddefinit fl-Artikoli 41 u 42 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikoli 45 u 46 tad-Direttiva 2001/82/KE, huma ssodisfati (eż.id-disponibbiltà ta' persuna kwalifikata fl-Unjoni (ŻEE), l-ispezzjoni tal-PTM).

Għal prodotti mediċinali awtorizzati f'livell ċentrali, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, għalhekk, se jkollu jispeċifika importatur awtorizzat stabbilit fl-Unjoni (ŻEE) u jissottometti l-varjazzjoni ekwivalenti (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet (2013/ C 223/01), klassifikazzjoni B.II.b.2).

Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 51(1)(b) tad-Direttiva 2001/83 u l-Artikolu 55(1)(b) tad-Direttiva 2001/82, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq se jkollu jispeċifika s-sit tal-**kontroll tal-lott** fl-Unjoni (ŻEE), fejn kull lott tal-manifattura jkun jista' jgħaddi minn analiżi kwalitattiva sħiħa mal-importazzjoni, analiżi kwantitattiva ta' mill-inqas is-sustanzi attivi kollha u t-testijiet jew kontrolli l-oħra kollha meħtieġa biex tkun żgurata l-kwalità tal-prodotti mediċinali f'konformità mar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Għal prodotti mediċinali awtorizzati f'livell ċentrali, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq se jkun meħtieġ jibdel il-post tas-sit tal-kontroll tal-lott ibbażat attwalment fir-Renju Unit għal post stabbilit fl-Unjoni (ŻEE) u jissottometti l-varjazzjoni ekwivalenti (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet (2013/ C 223/01), il-klassifikazzjoni B.II.b.2).

8. X'jiġri jekk is-sit tal-ħruġ tal-lott tiegħi jkun jinsab fir-Renju Unit?

F'konformità mal-Artikolu 51(1) tad-Direttiva 2001/83/KE u mal-Artikolu 55(1) tad-Direttiva 2001/82/KE, il-persuna kwalifikata tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura u tal-importazzjoni hija responsabbli li tiċċertifika li kull lott ta' prodott mediċinali maħsub li jitqiegħed fis-suq taż-ŻEE jkun giet manifatturat f'konformità mar-rekwiżiti tal-PTM tal-Unjoni u mal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq. Is-sit tal-ħruġ tal-lott irid ikun jinsab fl-Unjoni (ŻEE).

Għal prodotti mediċinali awtorizzati f'livell ċentrali, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq se jkollu għalhekk jittrasferixxi s-sit tiegħu għall-**ħruġ tal-lott** attwalment ibbażat fir-Renju Unit lejn post stabbilit fl-Unjoni (ŻEE) u jissottometti l-varjazzjoni ekwivalenti (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet (2013/ C 223/01), il-klassifikazzjoni B.II.b.2).

9. Jiena SME bbażata fir-Renju Unit, xorta se jkolli aċċess għal assistenza finanzjarja u amministrattiva f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005 (ir-"Regolament dwar l-SMEs")?

Sabiex ikunu eliġibbli għal assistenza finanzjarja u amministrattiva, il-kumpaniji jridu jkunu stabbiliti fl-Unjoni (ŻEE) u jissodisfaw id-definizzjoni ta' SME.

B'seħħ mid-data tal-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni, il-gwida għal kumpaniji mhux ibbażati fiż-ŻEE għandha tapplika wkoll għal kumpaniji bbażati fir-Renju Unit:

- biex japplikaw għal status ta' SME ladarba l-kumpanija tkun stabbiliet entità legali fl-Unjoni (ŻEE). Bħala prova ta' stabbiliment, l-uffiċċju tal-SMEs jeħtieġ kopja taċ-ċertifikat tal-inkorporazzjoni fir-registru kummerċjali tal-kumpaniji. F'każijiet bħal dawn, id-dikjarazzjoni tal-SME tista' tiġi sottomessa f'isem is-sussidjarja stabbilita ġdid, filwaqt li jridu jiġu ddikjarati d-dettalji tal-imprezza prinċipali.
- biex jibbenefikaw indirettament mill-inċentivi tal-SMEs permezz ta' konsulenza regolatorja tal-SMEs stabbilita fl-Unjoni (ŻEE). Konsulenti regolatorji tal-SMEs jistgħu jfittxu li jibbenefikaw mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-SMEs f'isem klijenti mhux ibbażati fiż-ŻEE biss jekk kemm huma, kif ukoll il-klijenti jkunu jissodisfaw il-kriterji tal-SMEs (jiġifieri jaqgħu taħt il-livell limitu tal-għadd ta' persuni u tal-limiti finanzjarji). F'dak il-każ, kemm il-konsulenza regolatorja, kif ukoll il-kumpanija mhux ibbażata fiż-ŻEE għandhom jipprezentaw dikjarazzjonijiet tal-SMEs. Jekk tirnexxi, il-konsulenza regolatorja tircievi notifika ta' SME u l-kumpanija mhux ibbażata fiż-ŻEE tkun elenkata f'anness ta' dik in-notifika bħala kumpanija ta' klijent - SME. Mhuwiex possibbli li L-konsulenza regolatorja ta' SME titqies eliġibbli jekk tkun qed taġixxi f'isem klijenti li mhumiex SMEs, peress li dak imur kontra l-objettivi tar-Regolament dwar l-SMEs.

Aktar informazzjoni hija disponibbli fuq is-sit web tal-EMA ([link](#)) u fil-Gwida tal-Utenti tal-SMEs ([link](#)).

10. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa l-awtorizzazzjoni jew l-applikazzjoni ġenerika jew ibrida tiegħi għat-tqegħid fis-suq ibbażata fuq prodott ta' referenza awtorizzat fir-Renju Unit?

Applikazzjoni ġenerika jew ibrida f'konformità mal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/82/KE tirreferi għal informazzjoni li tinsab fil-fajl ta' prodott mediċinali ta' referenza li huwa jew li kien awtorizzat fl-Unjoni(ŻEE)².

L-awtorizzazzjonijiet ġeneriċi/ibridi għal tqegħid fis-suq mogħtija qabel it-30 ta' Marzu 2019 li jirreferu għal RefMP awtorizzat mir-Renju Unit (RefMP tar-Renju Unit) jibqgħu validi.

L-applikazzjonijiet ġeneriċi/ibridi li jingħataw awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq wara d-29 ta' Marzu 2019 għandhom jirreferu għal RefMP li huwa awtorizzat jew li ġie awtorizzat fi Stat Membru tal-UE-27 jew stat kuntrattwali taż-ŻEE³.⁴ L-applikanti jingħataw il-parir li jqisu dan il-fatt meta jipprezentaw l-applikazzjoni.

11. Prodotti mediċinali li jintużaw fi studji ta' bijoekwivalenza jistgħu jkunu ġejjin mir-Renju Unit?

Skont l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jew l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva (2001/82/KE, l-applikant jista' jipprezenta applikazzjoni sommarja jekk jista' juri li l-prodott mediċinali huwa ġeneriku ta' prodott mediċinali ta' referenza li huwa jew li kien awtorizzat fl-UE jew fiż-ŻEE għal mill-inqas tmien snin. Skont l-Artikolu 10(2)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 13(2)(b) tad-Direttiva 2001/82/KE, prodott mediċinali ġeneriku jfisser prodott mediċinali li jkollu l-istess kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ta' sustanza attiva u l-istess forma farmaċewtika bħall-prodott mediċinali ta' referenza, u li l-bioekwivalenza tiegħu mal-prodott mediċinali ta' referenza ntweriet permezz ta' studji ta' biodisponibilità xierqa⁵.

(ĠDID) Studji pivotali (bijoekwivalenza, testijiet ta' dissoluzzjoni *in vitro* jew studji dwar l-ekwivalenza terapewtika, kif xieraq) li twettqu bi prodott mediċinali li jkun ġej mir-Renju Unit jistgħu jintużaw f'applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ġeneriċi/ibridi għat-tqegħid fis-suq biss jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dik l-applikazzjoni tkun se tingħata qabel it-30 ta' Marzu 2019⁶.

² Ara wkoll il-formula ta' applikazzjoni elettronika għat-tqegħid fis-suq, it-taqsimi 1.4.2.2 jew 1.4.3.2

³ Dan se jiffacilita wkoll il-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott ġeneriku/ibridu fil-fażi ta' wara l-awtorizzazzjoni, meta wieħed iqis, pereżempju, il-ħtieġa li jiġu implimentati wkoll bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott RefMP.

⁴ Is-sitwazzjoni (eċċezzjonali) fejn RefMP huwa jew kien awtorizzat fir-Renju Unit biss hija indirizzata fil-“Position Paper on Goods placed on the Market under Union law before the withdrawal date” (nota f'qiegħ il-paġna 7): https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en.

⁵ Ara wkoll il-formola ta' applikazzjoni elettronika għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, it-taqsimi 1.4.2.3 jew 1.4.3.3

⁶ F'każijiet eċċezzjonali fejn l-istudji ta' bijoekwivalenza huma maħsuba għal użu f'applikazzjonijiet ġodda li jiġu pprezentati qabel it-30 ta' Marzu 2019 u jekk dawk l-istudji ta' bijoekwivalenza jkunu diġà tlestew, l-applikanti jistgħu jikkunsidraw li jikkuntattjaw l-awtorità kompetenti biex jiddiskutu ċ-ċirkostanzi partikolari tal-applikazzjoni tagħhom sabiex jevitaw ir-repetizzjoni mhux meħtieġa ta' studji fil-bnedmin jew fl-animali. **(ĠDID)** F'każijiet fejn l-istudji tal-bioekwivalenza jkunu twettqu bi prodott ta' referenza li jkun ġej mir-Renju Unit qabel it-30 ta' Marzu 2019 u fejn dak il-prodott ikun l-istess bħal prodott ta' referenza tal-UE27, awtorizzat permezz ta' proċedura ċentralizzata jew rikonoxximent reċiproku jew permezz ta' proċedura deċentralizzata

12. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa l-awtorizzazzjoni tiegħi għat-tqegħid fis-suq ta' bijosimili jew applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' bijosimili? (għall-mediċini għall-użu mill-bniedem)

Il-kunsiderazzjonijiet deskritti fil-mistoqsijiet 10 u 11 rigward l-għażla ta' RefMP huma applikabbli wkoll għall-bijosimili.

Il-Linja gwida dwar prodotti mediċinali bijoloġiċi simili għandha, madankollu, tiġi kkonsultata għall-gwida xjentifika disponibbli meta jitqies l-użu ta' komparatur awtorizzat taż-ŻEE (jiġifieri verżjoni awtorizzata mhux taż-ŻEE tal-prodott mediċinali ta' referenza) fl-iżvilupp ta' bijosimili. Il-lottijiet tar-RefMP maħruġa mir-Renju Unit wara d-29 ta' Marzu 2019 mhux se jitqiesu bħala komparatur awtorizzat tal-Unjoni (ŻEE).

13. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa l-kunċett ta' Awtorizzazzjoni Globali għat-Tqegħid fis-Suq (GMA - Global Marketing Authorisation)?

Il-kunċett ta' awtorizzazzjoni globali għat-tqegħid fis-suq skont it-tifsira tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2001/82/KE jkopri l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inizjali u l-iżviluppi sussegwenti kollha tal-prodott mediċinali oriġinali, irrISPETTIVAMENT mill-proċeduri ta' awtorizzazzjoni tagħhom, jiġifieri l-varjazzjoni jew l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq⁷ separata għall-istess detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-GMA hija akkompanjata biss b'perjodu ta' protezzjoni regolatorja tad-*data*⁸ li japplika kemm għad-*data* rigward il-prodott mediċinali oriġinali⁹, kif ukoll għad-*data* pprezentata għal kwalunkwe żvilupp sussegwenti. Il-perjodu ta' protezzjoni tad-*data* regolatorja jibda bl-għoti ta' awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni (ŻEE).

L-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li jingħataw qabel it-30 ta' Marzu 2019 mir-Renju Unit għad jistgħu jitqiesu bħala l-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq.

14. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa l-applikazzjonijiet tal-użu ben stabbilit?

Skont l-Artikolu 10a tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 13a tad-Direttiva 2001/82/KE huwa possibbli li r-riżultati ta' provi kliniċi u pre-kliniċi jiġu sostitwiti b'referenzi dettaljati għal litteratura xjentifika ppubblikata jekk inkun jista' jintwera li s-sustanzi attivi ta' prodott mediċinali fl-indikazzjoni terapewtika sostnuta u (għal prodotti veterinarji) fl-ispeċi fil-mira, ġew użati b'mod ben stabbilit fi ħdan l-Unjoni (ŻEE) għal mill-inqas għaxar snin, b'effikaċja rikonossuta u livell ta' sikurezza aċċettabbli. F'dan ir-rigward, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83/KE jew tal-Anness I tad-Direttiva 2001/82/KE.

Data li kienet giet mir-Renju Unit, meta r-Renju Unit kien Stat Membru tal-Unjoni, tista' tiġi kkunsidrata biex turi li s-sustanzi attivi ta' prodott mediċinali fl-indikazzjoni terapewtika sostnuta u (għal prodotti veterinarji) fl-ispeċijiet fil-mira ilhom f'użu ben stabbilit sew fi ħdan l-Unjoni (ŻEE) għal mill-inqas għaxar snin, b'effikaċja rikonossuta u livell ta' sikurezza aċċettabbli.

bbażata fuq l-istess fajl, l-applikanti jistgħu jikkunsidraw li jikkuntattjaw lill-awtorità kompetenti biex jiddiskutu ċ-ċirkostanzi partikolari tal-applikazzjoni tagħhom anki f'każijiet fejn l-applikazzjoni ma tkunx tista' tiġi pprezentata qabel it-30 ta' Marzu 2019, sabiex tiġi evitata repetizzjoni bla bżonn ta' studji bil-bnedmin jew bl-animali.

⁷ [C-629/15P](#), il-paragrafu 72.

⁸ [C-629/15P](#), il-paragrafu 65.

⁹ Ara wkoll il-formola ta' applikazzjoni elettronika għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, it-taqsim 1.4.2.1 jew 1.4.3.1.

15. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa l-prodotti mediċinali erbali tradizzjonali (reġistrazzjoni tal-użu tradizzjonali)? (għall-mediċini għall-użu mill-bniedem)

Il-proċedura ta' reġistrazzjoni għal użu tradizzjonali tippermetti r-reġistrazzjoni ta' prodotti mediċinali erbali mingħajr ma titlob dettalji u dokumenti dwar testijiet u provi dwar is-sikurezza u l-effikaċja, sakemm ikun hemm biżżejjed evidenza dwar l-użu mediċinali tal-prodott għal perjodu ta' mill-inqas 30 sena, inkluż tal-inqas 15-il sena fl-Unjoni (ŻEE).

Data li giet mir-Renju Unit, meta r-Renju Unit kien Stat Membru tal-Unjoni, tista' tiġi kkunsidrata biex turi li l-prodott ilu jintuża b'mod mediċinali għal perjodu ta' mill-inqas 15-il sena fi ħdan l-Unjoni (ŻEE).

16. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa l-prevalenza għad-denominazzjoni ta' mediċina orfni? (għall-mediċini għall-użu mill-bniedem)

F'każ ta' applikazzjonijiet għal denominazzjonijiet orfni jew għall-manutenzjoni tagħhom impressqa wara d-29 ta' Marzu 2019, pazjenti fir-Renju Unit ma għandhomx jibqgħu jiġu kkunsidrati fil-kalkolu tal-prevalenza tal-marda sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti għad-denominazzjoni ta' mediċina orfni, kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 141/2000, jiġifieri kundizzjoni li taffettwa mhux iktar minn ħamsa f'kull 10 000 persuna fl-Unjoni (ŻEE).

17. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa r-rappreżentant lokali fir-Renju Unit, jekk jiġi nnominat ukoll għal Stati Membri oħra apparti r-Renju Unit?

Ir-rappreżentant lokali msemmi fl-informazzjoni dwar il-prodott għandu jkun fl-Unjoni (ŻEE). Għalhekk, kwalunkwe rappreżentant lokali li jinsab fir-Renju Unit u nnominat għal Stati Membri oħra apparti r-Renju Unit se jkun meħtieġ jinbidel għal rappreżentant lokali li jinsab fl-Unjoni (ŻEE).

L-emendi korrispondenti fl-ittikkettar u fil-fuljett ta' tagħrif iridu jkunu mitmuma u implimentati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq qabel it-30 ta' Marzu 2019, bħala parti minn proċedura regolatorja li taffettwa l-annessi (pereżempju varjazzjoni, tiġdid), jew permezz ta' notifika skont l-Artikolu 61(3) tad-Direttiva 2001/83/KE jew (għal prodotti veterinarji) permezz ta' varjazzjoni tat-Tip IAIN (ara l-Linja Gwida tal-Varjazzjonijiet(2013/ C 223/01), il-klassifikazzjoni C.II.6.a).

17a. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa r-rappreżentant lokali għar-Renju Unit imsemmi fl-informazzjoni tal-prodott?

Wara d-29 ta' Marzu 2019, ma jibqax aktar validu li ssemmi r-rappreżentant lokali għar-Renju Unit fl-informazzjoni dwar il-prodott.

It-thassir tar-rappreżentant lokali għar-Renju Unit mill-informazzjoni dwar il-prodott se jkollu jiġi inkorporat bħala parti mill-proċedura regolatorja futura li taffettwa l-annessi (pereżempju varjazzjoni, tiġdid) u għandu jsir mal-ewwel opportunità wara d-29 ta' Marzu 2019.

18. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa l-klawsola ta' estinzjoni?

Skont l-Artikolu 24(4) sa (6) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Artikolu 28(4) sa (6) tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Artikoli 14(4) sa (6) u 39(4) sa (6) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, kwalunkwe awtorizzazzjoni li fi żmien tlett snin mill-ghoti tagħha ma jitqiegħed l-ebda prodott awtorizzat fis-suq tal-Istat Membru li jawtorizza jew fis-suq tal-Unjoni ma tibqax valida. Meta prodott awtorizzat li preċedentement ikun tqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li jkun awtorizzat jew fl-Unjoni, ma jkunx għadu attwalment preżenti fis-suq għal perjodu ta' tlett snin konsekuttivi, l-awtorizzazzjoni għal dak il-prodott mhux se tibqa' valida.

F'każ li prodott mediċinali awtorizzati f'livell ċentrali jkun ġie kkommerċjalizzati biss fir-Renju Unit, it-tqegħid fis-suq fir-Renju Unit waqt li r-Renju Unit kien Stat Membru tal-Unjoni, se jkun ikkunsidrat biex jiddetermina l-applikabbiltà tal-klawsola ta' estinzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat. F'dak ir-rigward, jekk wara l-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni, il-prodott mediċinali ma jitqiegħed fuq l-ebda suq ieħor tal-Istati Membri li fadal, il-perjodu ta' tlett snin għall-klawsola ta' estinzjoni jibda jgħodd mill-aħħar data ta' tqegħid fis-suq tar-Renju Unit tal-prodott mediċinali, meta r-Renju Unit kien għadu Stat Membru tal-Unjoni.

19. X'jiġri jekk il-prodott tiegħi jkun soġġett għal Rilaxx tal-Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali ta' Kontroll (OCABR - Official Control Authority Batch Release) u attwalment qed jiġi ttestjat minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini tar-Renju Unit (OMCL - Official Medicines Control Laboratory)?

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 82 tad-Direttiva 2001/82/KE, l-Istati Membri jistgħu jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali immunoloġiku uman jew prodott mediċinali li joriġina mid-demem uman jew plażma jew prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku biex jibgħat kampjuni minn kull lot tal-konsenja u/jew il-prodott mediċinali għal eżami minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini (OMCL) jew laboratorju li Stat Membru jkun innomina għal dak il-għan qabel ir-rilaxx fis-suq. Dik il-proċedura hija magħrufa bħala Rilaxx tal-Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali ta' Kontroll (OCABR).

Skont il-Proċedura Amministrattiva tal-UE għar-Rilaxx tal-Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali ta' Kontroll¹⁰, qabel it-tqegħid fis-suq fl-Unjoni (ŻEE), il-lottijiet ta' prodotti mediċinali soġġetti għal ittestjar indipendenti għandhom jiksbu Ċertifikat ta' Rilaxx tal-Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali ta' Kontroll, li jkun komuni għall-Istati Membri kollha. Dan għandu juri li l-lott ta' prodott mediċinali ġie eżaminat u ttestjat minn OMCL fi ħdan l-Unjoni (ŻEE) f'konformità ma' din il-proċedura u mal-linji gwida tar-Rilaxx tal-Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali ta' Kontroll dwar il-prodott mediċinali, u li jkun konformi mal-ispeċifikazzjonijiet approvati stipulati fil-monografi rilevanti tal-Pharmacopoeia Ewropea (Ph. Eur.) u fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq rilevanti.

Għal prodotti mqiegħda fis-suq b'seħħ mid-data tal-ħruġ¹¹, l-OCABR ma jistax jitwettaq minn OMCL li jinsab fir-Renju Unit. Jeħtieġ li l-OCABR jitwettaq minn OMCL li jinsab fl-Unjoni (ŻEE) jew minn pajjiż rikonossut uffiċjalment mill-Unjoni għal rikonossiment reċiproku tal-ħruġ tal-lott. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, għalhekk, se jkollu jidentifika OMCL li jinsab fl-Unjoni (ŻEE) għall-ħruġ uffiċjali tal-lott jew sieheb rikonossut uffiċjalment (kif dikjarat hawn fuq) għall-ħruġ uffiċjali tal-lott. Il-lista ta' OMCLs li jistgħu jkunu f'pożizzjoni li jipprovdu ċ-ċertifikati OCABR tal-Unjoni għal prodotti differenti hija disponibbli għal manifatturi mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa (EQDM - European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare) fuq talba fi batchrelease@edqm.eu.

¹⁰ Il-Linja gwida għall-proċedura amministrattiva li għandha tiġi segwita mill-awtoritajiet kompetenti OMCL għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata mid-Direttiva 2004/27/KE, hija disponibbli fi <https://www.edqm.eu/en/batch-release-human-biologicals-vaccines-blood-and-plasma-derivatives>

¹¹ Fir-rigward ta' prodotti mqiegħda fis-suq tal-UE qabel id-data tal-ħruġ, l-UE qed tipprova ssib soluzzjonijiet mar-Renju Unit fil-ftehim dwar il-ħruġ. Il-prinċipji essenzjali tal-pożizzjoni tal-UE dwar l-oġġetti mqiegħda fis-suq skont il-liġi tal-Unjoni qabel id-data tal-ħruġ huma disponibbli hawnhekk: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en. Il-kunċett ta' tqegħid fis-suq jirreferi għal kull prodott individwali, mhux għal tip ta' prodott, irrispettivament minn jekk kienx manifatturat bħala unità individwali jew f'serje.

19 a. Jiena nista', b'seħħ mid-data tal-ħruġ, nimporta prodott mediċinali fl-Unjoni (ŻEE) fuq il-bażi ta' ċertifikat maħruġ qabel id-data tal-ħruġ mill-OMCL tar-Renju Unit? (ĠDID)

Le. B'seħħ mid-data tal-ħruġ, ir-rikonoxximent reċiproku ta' Rilaxx tal-Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali ta' Kontroll (OCABR) jieqaf.

Madankollu, il-Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini (OMCL) ta' Stat Membru tal-UE27 jew taż-ŻEE jista' jqis iċ-ċertifikat maħruġ mill-OCML tar-Renju Unit meta johroġ ċertifikat.

19b. Il-bidla fid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq minħabba l-ħruġ tar-Renju Unit għandha impatt fuq il-validità tar-Rilaxx tal-Lottijiet minn Awtorità Uffiċjali ta' Kontroll maħruġ minn Laboratorju Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini (OMCL) ta' Stat Membru tal-UE27 jew taż-ŻEE? (ĠDID)

Le. Ir-Rilaxx tal-Lottijiet mill-Awtorità Uffiċjali ta' Kontroll (OCABR) tal-OMCL ta' Stat Membru tal-UE27 jew taż-ŻEE jibqa' validu anki jekk jinbidel id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq.

20. X'jiġri jekk il-prodott tiegħi jkun soġġett għal Rieżami Uffiċjali tal-Protokoll tal-Lottijiet (OBPR - Official Batch Protocol Review) u l-evalwazzjoni ssir minn Awtorità Kompetenti tar-Renju Unit? (għall-prodotti mediċinali veterinarji)

Skont l-Artikolu 81 tad-Direttiva 2001/82/KE l-Istati Membri jistgħu jitolbu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tas-suq għal prodott mediċinali veterinarji immunoloġiċi li jissottomettu lill-awtoritajiet kompetenti kopji tar-rapporti kollha ta' kontroll iffirmati minn persuna kwalifikata f'konformità mal-Artikolu 55 tad-Direttiva 2001/82/KE sabiex jiġi vverifikat li t-testijiet ta' kontroll twettqu f'konformità mal-metodi stabbiliti għall-finijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Dan huwa magħruf bħala "Rieżami Uffiċjali tal-Protokoll tal-Lottijiet" (OBPR). L-OBPR jista' jitwettaq minn Awtorità Kompetenti fl-Unjoni (ŻEE) jew f'pajjiż rikonoxxut uffiċjalment mill-Unjoni għal rikonoxximent reċiproku tal-ħruġ tal-lott (pereżempju l-Iżvizzera).

Għal prodott mqiegħda fis-suq mid-data tal-ħruġ,¹² l-OBPR ma jistax jitwettaq minn Awtorità Kompetenti tar-Renju Unit. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, għalhekk, se jkollu jidentifika Awtorità Kompetenti oħra li tinsab fl-Unjoni (ŻEE) jew sieħeb rikonoxxut uffiċjalment (kif imsemmi hawn fuq) għar-rieżami uffiċjali tal-protokoll tal-lottijiet.

21. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa l-istatus tar-riżultati tal-ispezzjonijiet mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit?

Huwa mistenni li r-riżultati tal-ispezzjonijiet, b'mod partikolari biex tiġi ddeterminata l-konformità mal-prassi tajba ta' manifattura, mal-prassi klinika tajba u mal-obbligi tal-farmakovigilanza, li jitwettqu mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit qabel it-30 ta' Marzu 2019, jiġu implimentati mill-entitajiet spezzjonati f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli, b'mod partikolari d-Direttiva 2003/94/KE, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1252/2014 u d-Direttiva

¹² Fir-rigward ta' prodott mqiegħda fis-suq tal-UE qabel id-data tal-ħruġ, l-UE qed tipprova ssib soluzzjonijiet mar-Renju Unit fil-ftehim dwar il-ħruġ. Il-prinċipji essenzjali tal-pożizzjoni tal-UE dwar l-oġġetti mqiegħda fis-suq skont il-liġi tal-Unjoni qabel id-data tal-ħruġ huma disponibbli hawnhekk: https://ec.europa.eu/commission/publications/position-paper-goods-placed-market-under-union-law-withdrawal-date_en. Il-kunċett ta' tqegħid fis-suq jirreferi għal kull prodott individwali, mhux għal tip ta' prodott, irrispettivament minn jekk kienx manifatturat bħala unità individwali jew f'serje.

91/412/KEE fir-rigward ta' prassi tajba ta' manifattura, id-Direttiva 2001/20/KE u d-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE fir-rigward ta' prassi klinika tajba u r-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni Nru 520/2012 fir-rigward tal-obbligi ta' farmakoviġilanza.

22. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa ċ-ċertifikazzjoni CE tal-apparat mediku minn korpi notifikati tar-Renju Unit?

Din il-kwistjoni hija indirizzata fl-[Avviż tal-Kummissjoni dwar il-ħruġ tar-Renju Unit u r-regoli tal-UE fil-qasam tal-prodotti industrijali](#) li jkopri wkoll l-apparat mediku.

23. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa l-opinjoni xjentifika tas-CHMP għal sustanzi mediċinali anċillari f'mezzi mediċi mitluba minn korpi notifikati tar-Renju Unit?

Skont l-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 93/42/KEE meta mezz jinkorpora, bħala parti integrali, sustanza li, jekk użata separatament, tista' titqies bħala prodott mediċinali fit-tifsira tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE u li tista' taġixxi fuq il-ġisem b'azzjoni li hija anċillari għal dik tal-mezz, dak il-mezz għandu jiġi stmat u awtorizzat skont id-Direttiva 93/42/KEE. F'konformità mal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE, għal mezz mediku ġdid, il-korp notifikat jaġixxi bħala l-applikant fi proċedura ta' konsultazzjoni inizjali mal-EMA rigward l-opinjoni xjentifika dwar is-sustanzi mediċinali anċillari inkorporati fil-mezzi mediċi.

Il-leġiżlazzjoni tal-prodotti tal-Unjoni teħtieġ li l-Korpi Notifikati jkunu stabbiliti fi Stat Membru u li jiġu nnominati minn awtorità notifikanti ta' Stat Membru.

B'seħħ mid-data tal-ħruġ, il-korpi notifikati tar-Renju Unit se jtilfu l-istatus tagħhom ta' korpi notifikati tal-Unjoni. Huma mhux se jkunu jistgħu aktar ikunu applikant fi proċedura ta' konsultazzjoni inizjali tal-EMA u l-EMA mhux se tkun tista' toħroġ opinjoni xjentifika lilhom bħala korpi notifikati ta' pajjiż terz.

24. Il-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni kif jaffettwa l-possibbiltà li jitqiegħed fis-suq pakkett għal ħafna pajjiżi li jkun jinkludi r-Renju Unit?

Pakketti għal ħafna pajjiżi huma prodotti mediċinali li huma tikkettati biex jiġi permess it-tqegħid fis-suq tagħhom f'diversi Stati Membri bl-istess imballaġġ. Din il-possibbiltà hija soġġetta għar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 2001/83/KE fit-Titolu V jew fid-Direttiva 2001/82/KE fit-Titolu V u tipprevedi l-obbligu li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ikun l-istess fis-swieq kollha kkonċernati.

(ĠDID) L-Artikoli 57 u 62 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikoli 58 u 63 tad-Direttiva 2001/82/KE jippermettu lill-Istati Membri jitolbu li tiġi inkluża informazzjoni addizzjonali fuq it-tikkettar f'żona ristretta (l-hekk imsejha "kaxxa blu") sakemm jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet stretti kollha għall-applikazzjoni tal-Artikolu 57 jew l-Artikolu 62 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 58 jew l-Artikolu 63 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Fl-applikazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet, pakketti għal ħafna pajjiżi mas-suq tar-Renju Unit huma possibbli biss jekk

- l-informazzjoni dwar il-prodott tkun eżattament l-istess fir-Renju Unit kif ukoll fl-UE27 (ŻEE); u
- l-Istat Membru jkun ippermetta informazzjoni addizzjonali ttikkettata fil-"kaxxa blu". Dik l-informazzjoni addizzjonali trid tkun limitata għal ċertu informazzjoni amministrattiva.

Fi kwalunkwe każ, it-tikkettar tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett iridu jkunu konformi bis-sħiħ mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kif awtorizzat fl-Unjoni (ŻEE).

25. X'jiġri jekk l-arranġamenti bħala ta' riżerva tal-Persuna Kwalifikata għall-Farmakoviġilanza (QPPV) ikunu fir-Renju Unit?

Skont l-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 għandhom japplikaw arranġamenti ta' riżerva f'każ li l-QPPV jkun assenti. Peress li l-kompiti tal-QPPV jeħtieġ li jitwettqu fi Stat Membru tal-Unjoni (ŻEE), l-arranġamenti ta' riżerva fin-nuqqas tal-QPPV, li jissostitwixxu tali kompiti, jeħtieġ li jsiru wkoll fl-Unjoni (ŻEE).

Jekk detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq ikun jiddependi fuq is-servizzi ta' viċi QPPV bħala parti mill-arranġamenti ta' riżerva tiegħu fl-assenza tal-QPPV, dawk l-arranġamenti għandhom jiżguraw li l-viċi QPPV ikun stabbilit u jwettaq il-kompiti tiegħu/tagħha fl-Unjoni (ŻEE).

Għal medicini veterinarji, issir referenza għall-gwida prattika tal-EMA għall-Brexit.

26. Min se jieħu f'idejha is-superviżjoni tas-siti ta' manifattura tal-prodotti mediċinali fil-pajjiżi terzi (inkluż fir-Renju Unit wara d-data tal-ħruġ) li qabel kienet issir mill-awtoritajiet tar-Renju Unit u meta se ssir l-ispezzjoni GMP li jmiss? (ĠDID)

Skont l-Artikoli 18 u 43 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, f'każ ta' prodotti mediċinali importati minn pajjiżi terzi, l-awtoritajiet superviżorji għandhom ikunu l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew tal-Istati Membri li jkunu taw l-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 40(3) tad-Direttiva 2001/83/KE jew fl-Artikolu 44(3) tad-Direttiva 2001/82/KE rispettivament, lill-importatur tal-prodott mediċinali kkonċernat.

B'seħħ mid-data tal-ħruġ, l-awtoritajiet tar-Renju Unit mhux se jibqgħu jieħdu r-rwol ta' awtorità superviżorja.

L-awtorità superviżorja l-ġdida tal-Unjoni responsabbli mis-superviżjoni ta' siti tal-manifattura li jinsabu fir-Renju Unit u siti f'pajjiżi terzi li ġew spezzjonati preċedentement mir-Renju Unit se jiddeciedu, permezz ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskji, dwar meta tkun meħtieġa spezzjoni tas-sit(i) ikkonċernat(i), sabiex jikkonfermaw jew jikkonfermaw mill-ġdid il-konformità mal-GMP.

27. Wara d-29 ta' Marzu 2019, nista' nkompli nuża sit ta' manifattura li għalih inħareġ ċertifikat GMP tal-Unjoni mill-awtoritajiet tar-Renju Unit? (ĠDID)

Il-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju manifatturati jew importati fl-Unjoni (ŻEE), inklużi prodotti mediċinali maħsuba għall-esportazzjoni, għandhom jiġu manifatturati skont il-prinċipji u l-linji gwida ta' prassi tajba ta' manifattura¹³. ¹⁴ Iċ-ċertifikat ta' prassi tajba ta' manifattura ("ċertifikat GMP") jinħareġ lil manifattur jekk mill-ispezzjoni jidher li l-manifattur jikkonforma mal-prinċipji u l-linji gwida ta' prassi tajba ta' manifattura kif previst mill-leġiżlazzjoni tal-Unjoni¹⁵. ¹⁶

Filwaqt li l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ma tirrikjedix ċertifikat GMP tal-Unjoni maħruġ minn Stat Membru biex tinħareġ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq¹⁷ jew għall-importazzjoni ta' prodott mediċinali¹⁸, fil-prattika ċertifikati GMP maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni jintużaw biex jikkonfermaw il-konformità mal-GMP tal-Unjoni f'sottomissjonijiet regolatorji (pereżempju

¹³ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE, Premessa (1)

¹⁴ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 1991/412/KEE.

¹⁵ Id-Direttiva 2001/83/KE, l-Artikolu 111(5).

¹⁶ Id-Direttiva 2001/82/KE, l-Artikolu 80(5).

¹⁷ L-Artikolu 8(3)(ha) tad-Direttiva 2001/83/KE.

¹⁸ L-Artikolu 51(1)(b) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Artikolu 55(1)(b) tad-Direttiva 2001/82/KE.

applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq) u għal importazzjonijiet minn pajjiżi terzi. Dan ifisser li l-konformità mal-GMP ta' siti ta' manifattura f'pajjiżi terzi tista' wkoll tiġi kkonfermata permezz ta' mezzi oħra, imsejja fuq approċċ ibbażat fuq ir-riskji (pereżempju ibbażat fuq informazzjoni dwar il-konformità mal-GMP minn awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi). Għalhekk, jenħtieġ li ċertifikati GMP maħruġa mill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit qabel it-30 ta' Marzu 2019 jiġu kkunsidrati bħala informazzjoni tal-awtorità regolatorja tal-pajjiż terz dwar il-konformità mal-GMP.

28. L-informazzjoni dwar l-identifikatur uniku mtella' fir-repożitorju tar-Renju Unit bejn id-9 ta' Frar 2019 u d-29 ta' Marzu 2019 se tiġi ttrasferita lejn repożitorju ieħor fl-Unjoni? (għall-mediċini għall-użu mill-bniedem) (GDID)

L-Artikolu 33(1) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/161 jeħtieġ li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq jiżguraw li identifikaturi uniċi u informazzjoni relatata jittellgħu fis-sistema ta' arkivji tal-Unjoni qabel ma prodott jiġi rilaxxat għall-bejgħ jew għad-distribuzzjoni. Kwalunkwe informazzjoni mtella' fil-pjattaforma tal-Unjoni jew f'xi sistema ta' arkivji nazzjonali jeħtieġ li tiġi ttrasferita u maħzuna fis-sistemi ta' arkivji nazzjonali jew supranazzjonali kollha li jaqdu t-territorju tal-Istat(i) Membru/i fejn huwa maħsub li l-prodott jitqiegħed fuq is-suq. Għalhekk, l-informazzjoni dwar il-prodotti rilaxxati fis-suq qabel id-data tal-ħruġ diġà se tkun preżenti fis-sistemi ta' arkivji nazzjonali tal-pajjiżi fejn il-prodott ikun maħsub li jitqiegħed fis-suq u ma hemm l-ebda bżonn li l-informazzjoni tiġi trasferita mis-sistema ta' arkivju tar-Renju Unit.

29. L-attivitajiet relatati mal-karatteristiki tas-sigurtà jistgħu jsiru fir-Renju Unit? (għall-mediċini għall-użu mill-bniedem)

Il-manifattur li jqiegħed fuq il-pakkett il-karatteristiki tas-sigurtà, kif imsemmi fl-Artikoli 14 u 15 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/161, huwa l-manifattur li fil-fatt iwaħħal l-identifikatur uniku u l-apparat kontra t-tbagħbis fuq l-imballaġġ. Ma hemm l-ebda rekwiżit li dak il-manifattur irid ikun jinsab fl-Unjoni (ŻEE). Madankollu, jekk manifattur ma jkunx fl-Unjoni (ŻEE), l-importatur ikollu l-obbligu li jiżgura li l-Artikoli 14 u 15 tar-Regolament Delegat (UE) 2016/161 ikunu ssodisfati.

Il-Persuna Kwalifikata fis-sit tar-rilaxx tal-lott fl-Unjoni (ŻEE) se jkun jeħtieġ li tiżgura li l-karatteristiki tas-sigurtà kienu mwaħħla mal-pakkett (l-Artikolu 51(1) tad-Direttiva 2001/83/KE). Dak il-kompitu jista' jiġi delegat lil persunal imħarreg kif suppost jew lil partijiet terzi, kif stabbilit fl-[Anness 16 tal-Linji Gwida tal-GMP tal-UE](#) (it-taqsim 1.7). Għal rekwiżiti ġenerali ta' GMP fuq attivitajiet li ġew esternalizzati, ara l-[Kapitolu 7 tal-linji gwida tal-GMP tal-UE](#).

Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (jew il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali li huma distribwiti b'mod parallel/importati b'mod parallel) għandu r-responsabbiltà li jiżgura li l-informazzjoni tiġi mtella' fis-sistema ta' arkivji. Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 ma jipprojbixx lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq milli jagħmlu subkuntrattar jew jiddelegaw il-kompiti biex tittella' d-data lil shab ta' on-boarding (OBPs - on boarding partners) li jaġixxu f'isimhom. Madankollu, l-infrastrutturi, il-hardwer u s-softwer użati biex tittella' d-data jridu jkunu jinsabu fizikament fiż-ŻEE (ara l-mistoqsija 7.19 fil-[Mistoqsijiet u Tweġibiet dwar Karatteristiki tas-Sigurtà għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem](#)).

30. Il-kummerċ parallel ta' prodotti mediċinali li joriġinaw mir-Renju Unit u li jiġu forniti lill-UE(27) jew liż-ŻEE jista' jkompli b'seħħ mid-data tal-ħruġ? GDID

Il-kummerċ parallel ta' prodotti mediċinali fis-suq intern huwa possibbli b'mod partikolari minħabba (i) ir-regoli tas-suq intern għall-eżawriment tad-drittijiet tat-trademark; u (ii) il-fatt li s-sommarju

tal-karatteristiċi tal-prodott u t-tikkettar ta' prodotti mediċinali huma identiċi, minbarra l-lingwa użata.

B'seħħ mid-data tal-ħruġ, ir-regoli għall-eżawriment tad-drittijiet tat-trademark fl-Unjoni (ŻEE) ma jibqgħux japplikaw fir-rigward ta' prodotti mqiegħda fis-suq tar-Renju Unit. Barra minn hekk, it-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni maż-żmien se jkunu differenti¹⁹.

Għaldaqstant, il-kummerċ parallel ta' mediċini li ġejjin mir-Renju Unit fil-prattika mhux se jibqa' jkun possibbli b'seħħ mid-data tal-ħruġ.

Madankollu, mill-aspett tad-dritt farmaċewtiku tal-Unjoni, il-mediċini li kienu joriġinaw fir-Renju Unit, u nġiebu fit-territorju tal-UE27 (ŻEE) qabel id-data tal-ħruġ jistgħu jkomplu jiċċirkolaw fis-suq tal-UE27 (ŻEE) jekk ikunu awtorizzati.

31. B'seħħ mid-data tal-ħruġ, l-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jibqgħu japplikaw għal kummerċ parallel ta' prodotti mediċinali li ġejjin mir-Renju Unit? (ĠDID)

L-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jindirizzaw id-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali awtorizzat f'livell ċentrali minn Stat Membru wieħed għal iehor permezz ta' kumpanija farmaċewtika indipendentement midd-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ("distribuzzjoni parallela"; fil-kuntest ta' din il-leġiżlazzjoni, dan il-kunċett għandu jkun distint minn "importazzjonijiet paralleli" ta' prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali). Ma tkoprix l-esportazzjoni jew l-importazzjoni tal-prodott minn pajjiżi terzi. Barra minn hekk, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija f'livell ċentrali jieqfu jkunu validi fir-Renju Unit. B'seħħ mid-data tal-ħruġ, l-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jibqgħux japplikaw għal prodotti mediċinali li ġejjin mir-Renju Unit għall-iskop ta' distribuzzjoni parallela fl-UE27 (ŻEE). Madankollu, huwa mfakkar li, kif stabbilit fil- Mistoqsija u Twegiba ta' qabel din, il-kummerċ parallel ta' prodotti mediċinali li ġejjin mir-Renju Unit xorta mhux se jibqa' jkun possibbli b'seħħ mid-data tal-ħruġ.

32. Avviżi ta' distribuzzjoni parallela skont l-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 fejn ir-Renju Unit huwa l-Istat Membru ta' destinazzjoni se jibqgħu validi b'seħħ mid-data tal-ħruġ?(ĠDID)

L-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jindirizzaw l-oriġini ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'livell ċentrali fl-Istati Membri u d-distribuzzjoni tagħhom fi Stati Membri oħrajn (li għandhom ikunu distinti minn importazzjonijiet paralleli ta' prodotti awtorizzati f'livell nazzjonali). Ma ssirx referenza għall-esportazzjoni jew l-importazzjoni tal-prodott minn pajjiżi terzi. Barra minn hekk, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija f'livell ċentrali jieqfu jkunu validi fir-Renju Unit. Għaldaqstant, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, avviżi fejn ir-Renju Unit huwa l-uniku pajjiż ta' destinazzjoni se jsiru obsoleti filwaqt li avviżi b'diversi pajjiżi destinatari se jibqgħu validi fir-rigward tal-pajjiżi destinatari tal-UE27.

¹⁹ Jistgħu jiġu adottati wkoll regoli nazzjonali dwar il-kummerċ parallel ta' prodotti mediċinali ma' pajjiżi terzi.

33. Avviżi ta' distribuzzjoni parallela skont l-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għal distributtur parallel li jinsab fir-Renju Unit se jibqgħu validi b'seħħ mid-data tal-ħruġ?(ĠDID)

L-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jindirizzaw l-oriġini tal-prodotti mediċinali awtorizzati f'livell ċentrali fl-Istati Membri u d-distribuzzjoni tagħhom fi Stati Membri oħrajn (li għandu jkun distint minn importazzjonijiet paralleli ta' prodotti awtorizzati f'livell nazzjonali). Ma ssirx referenza għall-esportazzjoni jew l-importazzjoni tal-prodott minn pajjiżi terzi. Barra minn hekk, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija f'livell ċentrali jieqfu jkunu validi fir-Renju Unit. Għaldaqstant, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, avviżi lil distributuri fir-Renju Unit se jsiru obsoleti.

Tingibed l-attenzjoni lejn il-fatt li t-trasferiment ta' avviżi ta' distribuzzjoni parallela lil entità oħra mhux previst u bidla fl-indirizz hija possibbli biss f'każ li l-entità ġuridika tibqa' l-istess waħda.

34. Avviżi ta' distribuzzjoni parallela skont l-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li għandhom sit ta' ppakkjar mill-ġdid li jinsab fir-Renju Unit, se jibqgħu validi b'seħħ mid-data tal-ħruġ?

L-Artikolu 76(4) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 57(1)(o) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jindirizzaw l-oriġini tal-prodotti mediċinali awtorizzati f'livell ċentrali fl-Istati Membri u d-distribuzzjoni tagħhom fi Stati Membri oħrajn (li għandha tkun distinta minn importazzjonijiet paralleli ta' prodotti awtorizzati f'livell nazzjonali). Ma ssirx referenza għall-esportazzjoni jew l-importazzjoni tal-prodott minn pajjiżi terzi. Għaldaqstant, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, is-siti tar-Renju Unit se jkollhom jitneħħew, sabiex daww l-avviżi jibqgħu validi b'seħħ mid-data tal-ħruġ.

35. X'se jinbidel fir-rekwiziti ta' rapportar fl-EudraVigilance ta' Rapporti dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali (ICSRs- individual case safety reports) mir-Renju Unit? (għall-mediċini għall-użu mill-bniedem) (ĠDID)

Skont l-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE is-suspetti ta' **reazzjonijiet avversi serji** għandhom jiġu rapportati kemm jekk ikunu seħħew fl-Unjoni (ŻEE) kif ukoll jekk ikunu seħħew f'pajjiżi terzi.

Is-suspetti ta' reazzjonijiet avversi mhux serji li jseħħu f'pajjiżi terzi m'hemmx għalfejn jiġu rapportati fl-Unjoni (ŻEE). B'hekk, b'seħħ mid-data tal-ħruġ

- reazzjonijiet avversi mhux serji li jkunu seħħew fir-Renju Unit qabel id-data tal-ħruġ għandhom jiġu rapportati;

- ma għadux mandatorju li jiġu sottomessi rapporti EudraVigilance ta' suspetti ta' reazzjonijiet avversi mhux serji li jseħħu fir-Renju Unit b'seħħ mid-data l-ħruġ.

Għal każijiet individwali li ġejjin mir-Renju Unit u li ġew sottomessi lil EudraVigilance qabel id-data tal-ħruġ, meta, b'seħħ mid-data tal-ħruġ, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq jirċievi informazzjoni ta' segwitu, jenħteġ li dik l-informazzjoni ta' segwitu tibqa' tiġi sottomessa lil EudraVigilance meta japplikaw kriterji ta' rapportar ta' pajjiżi terzi.

B'seħħ mid-data tal-ħruġ, l-awtoritajiet tar-Renju Unit mhux se jibqa' jkollhom aċċess għal EudraVigilance. Għaldaqstant, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq, huma mfakkra li jeħtieġilhom jissottomettu f'EudraVigilance, l-informazzjoni li huma jistgħu jirċievu mill-awtoritajiet tar-Renju Unit rigward każijiet li jseħħu fir-Renju Unit, b'konformità mar-rekwiziti ta' rapportar għal każijiet mhux fl-UE/ŻEE.

36. X'se jkun l-impatt tal-ħruġ tar-Renju Unit fuq il-proċeduri ta' riferiment? (ĠDID)

Il-proċeduri ta' referenza pendenti fid-data tal-ħruġ se jkomplu, irrispettivament mill-Istat Membru li jkunu beda r-referenza, bl-eċċezzjoni ta' proċeduri ta' referenza MRP/DCP dwar applikazzjonijiet fejn ir-Renju Unit huwa l-istat membru ta' referenza²⁰.

B'seħħ mid-data tal-ħruġ, il-prodotti tar-Renju Unit formalment mhux se jibqgħu parti mill-proċeduri ta' referenza tal-Unjoni. Bħala konsegwenza ta' dan, b'seħħ mid-data tal-ħruġ ir-rapporti ta' valutazzjoni mhux se jibqgħu jiġu kondiviżi ma' detenturi/applikanti għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq għal prodotti tar-Renju Unit li qabel kienu affettwati mill-proċedura ta' referenza. Madankollu, id-*data* kollha sottomessa fil-proċedura ta' referenza, inkluża d-*data* sottomessa fir-rigward ta' prodotti tar-Renju Unit qabel id-data tal-ħruġ, se titqies matul il-valutazzjoni.

Opinjoni xjentifika maħruġa b'seħħ mid-data tal-ħruġ, kif ukoll Deciżjonijiet tal-Kummissjoni adottati b'seħħ mid-data tal-ħruġ, mhux se jinkludu prodotti tar-Renju Unit. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni se tiġi indirizzata biss lill-Istati Membri tal-UE27 (ŻEE).

It-tariffi għar-referenza huma ddeterminati fid-data tal-bidu tal-proċedura. Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem it-tariffi għar-referenzi ta' Farmakoviġilanza huma kkalkulati fuq il-bażi tal-prodotti awtorizzati fl-Unjoni (ŻEE) (kif irregjistrati fil-"bażi tad-*data* tal-Artikolu 57") f'dak il-mument. Sad-data tal-ħruġ, il-prodotti approvati fil-livell nazzjonali tar-Renju Unit huma inklużi.

37. B'seħħ mid-data tal-ħruġ, kif nimmaniġġja *data* mir-Renju Unit fir-Rapporti Perjodiċi għall-Aġġornament dwar is-Sikurezza? (ĠDID)

Jeħtieġ li r-rapporti perjodiċi għall-aġġornament dwar is-sikurezza (PSURs - periodic safety update reports) jipprezentaw sommarji kumulattivi u sommarji ta' intervall ta' *data* tas-sikurezza globali miksuba minn diversi sorsi mid-dinja kollha. Għaldaqstant, jeħtieġ li d-*data* tas-sikurezza rilevanti miksuba minn sorsi tar-Renju Unit b'seħħ mid-data tal-ħruġ tkompli tiġi inkluża fil-PSURs skont ir-rekwiżiti tas-soltu għal *data* li tkun ġejja minn pajjiżi terzi.

Sabiex jiġi kkalkulat l-esponiment mill-esperjenza tat-tqegħid fis-suq skont ir-regġun, jeħtieġ li l-pazjenti esposti fir-Renju Unit sad-data tal-ħruġ jiġu inklużi fl-istima tal-UE/ŻEE. Wara dakinhar, jeħtieġ li l-esponiment tal-pazjent mir-Renju Unit i jitqies bħala parti mir-regġuni mhux tal-UE/ŻEE.

*Il-Kummissjoni Ewropea
Id-Direttorat-Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari*

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

²⁰ Kif indikat fil-mistoqsija 1b tal-[Mistoqsijiet u Twegġibiet ippubblikati mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri ta' Rikonossiment Reċiproku u għal Proċeduri Deċentralizzati](#) - Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-mistoqsijiet u t-twegġibiet ippubblikati mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri ta' Rikonossiment Reċiproku u għal Proċeduri Deċentralizzati – Prodotti mediċinali għall-użu veterinarju http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Brexit/QAs_UK_withdrawal_from_EU_national_authorized_medicinal_products.pdf, fir-rigward tal-proċeduri MRP/DCP bir-Renju Unit bħala l-istat membru ta' referenza. "Għal applikazzjonijiet ġodda għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jekk il-proċedura ma tkunx tlestiet qabel it-30 ta' Marzu 2019 (jiġifieri mingħajr ftehim tal-Istati Membri kkonċernati [..] jew deciżjoni tal-Kummissjoni [..]) il-proċedura titwaqqaf u l-applikant ikun jeħtieġ jissottometti applikazzjoni ġdida għal Stat Membru ta' Referenza ġdid.". Għalhekk, il-proċeduri ta' referenza MRP/DCP dwar applikazzjonijiet bir-Renju Unit bħala l-istat membru ta' referenza mhux se jkomplu wara d-29 ta' Marzu 2019.