

**MT**

**MT**

**MT**



IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussell, 10.12.2008  
KUMM(2008) 662 finali

2008/0255 (COD)

Proposta għal

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**li jemenda, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku ġenerali dwar prodotti  
medicinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għar-riċetta medika, ir-Regolament (KE)  
Nru 726/2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-  
sorveljanza ta' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi  
l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini**

{SEG(2008) 2667}

{SEG(2008) 2668}

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### **1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA**

#### **1.1. Ir-raġunijiet għall-proposta u l-għanijiet tagħha**

L-għanijiet politiċi ġenerali tal-proposti għall-emenda tad-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament Nru 726/2004 jikkonformaw mal-għanijiet globali tal-leġislazzjoni Komunitarja dwar il-farmaċewtika. Dawn għandhom l-għan li jiżguraw l-funzjoni proprja tas-suq intern għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u biex jipproteġu aħjar is-saħha taċ-ċittadini tal-UE. B'segwitu ta' dan, il-proposta timmira b'mod speċifiku biex:

- Tipprovdi qafas ċar għal dispożizzjoni dwar informazzjoni mid-detenturi mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq dwar il-mediċini suġġetti għar-ricetta medika, lill-pubbliku ġenerali bil-ħsieb li jittejjeb l-użu razzjonali ta' dawn il-mediċini, filwaqt li jiġi żgurat li l-qafas leġislativ ikompli jipprojbixxi r-riklamar dirett lill-konsumatur tal-mediċini suġġetti għar-ricetta medika.

Dan se jinkiseb billi:

- Tkun żgurata kwalità għolja ta' informazzjoni ġejja minn applikazzjoni koerenti ta' standards ddefiniti b'mod ċar madwar il-Komunità.
- L-informazzjoni tithalla li tiġi pprovduta b'mezzi li jindirizzaw il-ħtiġijiet u l-kapaċitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti.
- Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jithallew jipprovdu b'mod li tinftiehem informazzjoni oġġettiva u mhux promozzjonali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini tagħhom.
- Ikun żgurat li l-miżuri ta' sorveljanza u infurzar huma fis-seħh biex jiżguraw li dawk li jipprovdu l-informazzjoni jikkonformaw mal-kriterji ta' kwalità filwaqt li tiġi evitata l-burokrazija bla bżonn.

#### **1.2. Kuntest ġenerali**

Id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>1</sup> tipprovdi għal qafas armonizzat dwar ir-riklamar tal-mediċini fil-livell Komunitarju, li l-applikazzjoni tagħha tibqa' r-responsabbiltà tal-Istati Membri. Il-leġislazzjoni tipprojbixxi r-riklamar lill-pubbliku ta' mediċini suġġetti għal ricetta medika.

Madankollu, la d-Direttiva u lanqas ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jinkludu dispożizzjonijiet iddettalji dwar informazzjoni fuq prodotti mediċinali. Tipprovdi biss li ċerti attivitajiet li jipprovdu l-informazzjoni jiġu eżentati mid-dispożizzjonijiet tar-riklamar. Għalhekk, il-leġislazzjoni Komunitarja ma żzommx lill-Istati Membri milli jstabbilixxu l-approċċi tagħhom dwar l-għoti tal-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali sakemm jiġu rrispettati r-regoli dwar ir-riklamar imsemmija hawn fuq. Barra minn hekk, l-ostakoli bejn ir-riklamar u l-informazzjoni, u għalhekk il-qasam tal-applikazzjoni tar-restrizzjonijiet tal-leġislazzjoni fuq ir-riklamar, mhumiex interpretati b'mod konsistenti madwar il-Komunità.

---

<sup>1</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar mid-Direttiva 2008/29/KE (ĠU L 81, 20.3.2008, p. 51).

L-Artikolu 88a tad-Direttiva 2001/83/KE, introdott bid-Direttiva 2004/27/KE<sup>2</sup>, jistieden lill-Kummissjoni biex tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-2007 dwar “il-prattika kurrenti fir-rigward tal-provvista ta' informazzjoni – partikolarment fuq l-Internet – u tar-riskji u l-benefiċċji tagħha għall-pazjenti”. L-Artikolu 88a jipprevedi li “il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tressaq proposti li jstipulaw strategija ta' informazzjoni biex tiġi assigurata informazzjoni ta' kwalità tajba, oġġettiva, ta' min jorbot fuqha u mhux promozzjonali dwar prodotti mediċinali u kuri oħra u għandha tindirizza l-kwistjoni tar-responsabbiltà tas-sors tal-informazzjoni”.

Fuq il-bażi ta' din id-dispożizzjoni, Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-“Rapport dwar il-prattika kurrenti fir-rigward tal-provvista ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar il-prodotti tal-mediċina”<sup>3</sup> ġie adottat u ppreżentat lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill fl-20 ta' Diċembru 2007.

Mir-Rapport jidher li r-regoli u l-prattiki dwar liema informazzjoni tista' ssir disponibbli jvarjaw b'mod sinifikanti fost l-Istati Membri. Ċerti Stati Membri japplikaw regoli restrittivi hafna, filwaqt li oħrajn jippermettu diversi tipi ta' informazzjoni li mhix promozzjonali li ssir disponibbli. Xi Stati Membri jipprevedu rwol relattivament estensiv għall-awtoritajiet pubbliċi, prinċipalment l-aġenziji regolatorji tal-mediċini, fl-għoti ta' diversi tipi ta' informazzjoni, filwaqt li Stati Membri oħra jippermettu li jsiru attivitajiet ta' informazzjoni permezz ta' shubiji bejn organizzazzjonijiet pubbliċi u privati, inklużi l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tas-saħħa, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-industrija farmaċewtika. Dan jirriżulta f'access mhux indaqs ta' pazjenti, u tal-pubbliku ingenerali, għall-informazzjoni dwar prodotti mediċinali.

Barra minn hekk, id-diverġenzi f'termini ta' regoli u Prattiki dwar liema informazzjoni tista' ssir disponibbli għandhom impatt negattiv fuq iċ-ċertezza legali għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'attività transkonfinali.

### **1.3. Id-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta**

#### *Id-Direttiva 2001/83/KE*

Id-Direttiva 2001/83/KE ma fihix regoli ddettaljati dwar informazzjoni fuq prodotti mediċinali sugġetti għar-riċetta medika mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq lill-pubbliku ġenerali. Madankollu, l-Artikolu 86(2) tad-Direttiva 2001/83/KE jipprovdi li ċerti attivitajiet tal-informazzjoni mhumiex koperti bir-regoli dwar ir-riklamar ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem li attwalment jinsabu fit-Titoli VIII u VIIIa tad-Direttiva 2001/83/KE. L-eżenzjoni tikkonċerna każijiet fejn detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iwieġeb mistoqsija speċifika dwar prodott partikolari (Art. 86(2), it-tieni inciz), fejn huwa jagħmel l-avvizi informattivi bbażati fuq il-fatti (Art. 86(2), it-tielet inciz) jew meta tingħata informazzjoni ġenerali dwar is-saħħa jew il-mard tal-bniedem mingħajr referenza partikolari għall-prodott (Art. 86(2), ir-raba' inciz).

L-esperjenza wriet li l-interfaċja bejn it-tipi ta' informazzjoni esklużi u l-projbizzjoni tar-riklamar tal-mediċini sugġetti għar-riċetta medika mhijiex interpretata b'mod uniformi madwar il-Komunità.

---

<sup>2</sup> GÜ L 136, 30.4.2004, p. 34.

<sup>3</sup> COM(2007) 862. Din il-Komunikazzjoni hija akkumpanjata minn Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni, SEC(2007) 1740.

#### **1.4. Il-konsistenza mal-politiki u l-ghanijiet l-ohrajn tal-Unjoni**

Il-proposti huma konsistenti mal-ghan generali tal-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-farmaċewtika, li hu li jitnehhew id-differenzi bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali sabiex jiġi żgurat it-thaddim xieraq tas-suq intern għal prodotti mediċinali, u fl-istess waqt jissalvagwardja livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika, tal-bniedem u tal-annimali. Il-proposti huma wkoll konformi mal-Artikolu 152(1) tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, li jstipula li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Komunità.

Il-proposti għandhom jittiehdu bħala parti minn agenda Komunitarja usa dwar l-informazzjoni tas-saħħa. Dan jinkludi wkoll inizjattivi bħas-segwitu tal-ħidma tal-Forum Farmaċewtiku dwar l-informazzjoni għal pazjenti, l-Istrateġija tas-Saħħa tal-UE, il-Portal tas-Saħħa tal-UE, programmi ffinanzjati skont il-Programm tas-Saħħa tal-UE u l-inizjattivi fir-rigward tal-e-Saħħa. Dawn l-inizjattivi għandhom għan usa mill-informazzjoni dwar il-mediċini li jinbigħu bir-riċetta biss, u għalhekk jikkomplimentaw il-proposti.

## **2. IL-KONSULTAZZJONI MAL-PARTIJET INTERESSATI U L-ISTIMA TAL-IMPATT**

### **2.1. Konsultazzjoni ta' partijiet interessati**

*Il-metodi ta' konsultazzjoni, l-oqsma ewlenin fil-mira u l-profil generali ta' dawk li wiegħbu*

Bħala l-ewwel pass, il-Kummissjoni mexxiet sħarriġ fl-2006 fost l-aġenziji regolatorji tal-Istati Membri biex tigbor informazzjoni fil-livell nazzjonali dwar il-ġbir tal-informazzjoni tal-leġiżlazzjoni li tirregola l-prodotti mediċinali, b'mod partikolari għad-dispożizzjonijiet rilevanti għad-Direttiva 2001/83/KE. Dan kien ikkomplementat b'taġħrif miġbur permezz ta' kwestjonarju mhejji għall-Grupp ta' Hidma tal-Forum Farmaċewtiku dwar l-Informazzjoni lill-Pazjenti.

Bejn id-19 ta' April u t-30 ta' Ġunju 2007, saret l-ewwel konsultazzjoni pubblika fuq Abbozz ta' rapport dwar il-prattiki attwali fir-rigward l-għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti mediċinali, sintezi tal-qagħda attwali mingħajr tressiq għalissa ta' xi xejriet jew proposti politiċi.

Saret konsultazzjoni oħra pubblika bejn il-5 ta' Frar u s-7 ta' April 2008, li indirizzat speċifikament l-ideat ewlenin tal-proposta legali li jmiss dwar l-informazzjoni għall-pazjenti. Intalbu xi kontribuzzjonijiet mill-partijiet interessati kollha li għandhom x'jaqsmu mal-għoti tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali liċ-ċittadini.

Iż-żewġ dokumenti ta' konsultazzjoni għall-pubbliku ġew ippubblikati fuq il-websajt tad-Direttorat Ġenerali tal-Intrapriża u l-Industrija.

*It-taqsira tar-reazzjonijiet u kif tqiesu*

Fir-rigward tal-ewwel konsultazzjoni pubblika dwar l-Abbozz tar-rapport fuq il-prattiki kurrenti fir-rigward tal-għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar il-prodotti mediċinali li saret fl-2007, wasslu 73 fehma minn sorsi diversi. Fost dawn insibu organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet tal-konsumatur u taċ-ċittadini, kumpaniji u organizzazzjonijiet mill-industrija farmaċewtika, professjonisti tal-kura tas-saħħa, regolaturi, organizzazzjonijiet tal-assigurazzjonijiet soċjali, organizzazzjonijiet mill-mezzi tal-massa u ċittadini individwali.

Il-każ tal-konsultazzjoni pubblika li saret bejn il-5 ta' Frar u s-7 ta' April 2008 dwar l-ideat ewlenin għal proposta legali, wasslu 193 kontribuzzjoni. Dawn jammontaw għal 185 fehma u

tmien kummenti ta' appogg. It-tweġibiet jistgħu jinstabu fi: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

Ir-rizultati tal-konsultazzjoni pubblika li saret fl-2007 jinsabu miġbura fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-Rapport dwar il-prattika kurrenti fir-rigward tal-ġhoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar il-prodotti mediċinali u d-Dokument ta' Hidma dwar l-Istaff tal-Kummissjoni li akkumpanjah tressaq lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-20 ta' Diċembru 2007.

Ir-reazzjonijiet għat-tieni konsultazzjoni pubblika li saret bejn il-5 ta' Frar u s-7 ta' April 2008 ġew analizzati mill-Kummissjoni meta thejjiet din il-proposta.

## **2.2. Stima tal-impatt**

Id-dettalji tal-istima tal-impatt qed jingħataw fid-Dokument ta' Hidma 'Stima tal-Impatt' tal-Istaff tal-Kummissjoni meħmuż ma' din il-proposta.

Tfasslu tliet għażliet ta' politika bażiċi għall-istima tal-impatt:

1. Iż-żamma tal-qafas legali attwali (Għażla 1);
2. Ir-reviżjoni tad-Direttiva 2001/83/KE għall-armonizzazzjoni tar-regoli fuq dak li l-industrija tal-informazzjoni tithalla tipprovdi lill-pazjenti flimkien ma' mekkaniżmi differenti ta' infurzar. Din l-għażla tinkludi erba' għażliet sekondarji għall-infurzar tad-dispożizzjoni tal-informazzjoni (infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (Għażla 2), b'awtoregolamentazzjoni mill-assoċjazzjoni tal-industrija farmaċewtika bl-ishubija volontarja (Għażla 3), c. koregolamentazzjoni li tinvolvi korp koregolatorju u awtoritajiet regolatorji tal-mediċini (Għażla 4), d. awtoregolamentazzjoni permezz ta' korp koregolatorju bi shubija obligatorja);
3. Revizjoni tad-Direttiva 2001/83/KE li thalli tipi speċifiċi ta' riklamar ta' mediċini suġġetti għar-riċetta medika fl-UE.

Ir-reviżjoni tad-Direttiva 2001/83/KE li tippermetti tipi speċifiċi ta' riklamar ta' mediċini suġġetti għar-riċetta medika fl-UE u l-għażla sekondarja li tipprevedi awtoregolamentazzjoni permezz ta' korp industrijali bis-shubija obligatorja twarrbu fi stadju bikri. Tal-ewwel ma tqisx xieraq billi kien imur kontra l-għan li tinżamm il-projbizzjoni fuq ir-riklamar dirett lejn il-konsumatur għal prodotti mediċinali li jinbigħu bir-riċetta biss. Dan tal-aħħar twarrab għax tqis mhux xieraq għal raġunijiet ta' nuqqas ta' legittimità, ta' duplikazzjoni tal-istrutturi u jmur lil hinn mill-ambitu tal-politika.

Irrizulta mill-istima tal-impatt li d-dispożizzjonijiet armonizzati fir-rigward tal-informazzjoni lill-pazjenti li jkun ta' benefiċċju għall-pazjenti. Madankollu, id-differenzi bejn id-diversi l-għażliet tal-politika (Għażla 2, 3, u 4) fir-rigward tas-sorveljanza u tal-infurzar ma kinux sinifikanti.

## **3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-PROPOSTA**

### **3.1. Sommarju tal-azzjoni proposta**

Il-proposti legali għall-emenda tad-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tindirizza l-lakuna fil-leġiżlazzjoni farmaċewtika kurrenti fir-rigward tal-ġhoti tal-informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar prodott mediċinali li jinbigħ bir-riċetta biss. Ir-rizultati ewlenin tal-istima tal-impatt jistgħu jitqassru kif ġej:

- Jiġi ċċarat li l-ġhoti tal-informazzjoni dwar mediċini suġġetti għar-riċetta medika direttament lill-pubbliku min-naħa tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

jkun permess, bla hsara għall-projbizzjoni fuq ir-riklamar, sakemm jiġu rrispettati l-kundizzjonijiet definiti b'mod ċar.

- Jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet armonizzati dwar il-kontenut tal-informazzjoni li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq qed jithallew ixerrdu (informazzjoni approvata mill-awtoritajiet kompetenti biex tiġi tiffirmita li ssir l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, kemm jekk tintuża litteralment jew tiġi pprezentata f'mod differenti, u informazzjoni oħra limitata marbuta mal-medicini).
- Jiġu stabbiliti standards armonizzati għal informazzjoni bhal din, sabiex jiġi żgurat li hija ta' kwalità għolja u mhux promozzjonali.
- Jiġu ddeterminati mezzi awtorizzati għad-dispożizzjoni tal-informazzjoni, għall-esklużjoni ta' mezzi ta' tixrid mhux mistennija.
- L-introduzzjoni ta' obbligu għall-Istati Membri biex tiġi stabbilita sistema ta' sorveljanza biex tiżgura li d-dispożizzjonijiet imsemmija dwar il-kontenut tal-informazzjoni, l-istandards ta' kwalità u l-mezzi ta' tixrid jiġu ssodisfatti u jiġi żgurat l-infurzar fil-każ ta' nuqqas ta' konformità. Il-proposta tħalli f'idejn l-Istati Membri biex jiddeċiedu liema mekkaniżmi ta' sorveljanza huma l-iktar xierqa, iżda tistabbilixxi regola ġenerali li s-sorveljanza għandha ssir wara t-tixrid tal-informazzjoni, b'ċerti eċċezzjonijiet (fejn tkun meħtieġa l-approvazzjoni minn qabel) fil-każ ta' ċerti modalitajiet ta' informazzjoni fejn id-distinzjoni bejn ir-riklamar u l-informazzjoni mhux promozzjonali hija iktar diffiċli biex tiġi stabbilita. Għal prodotti awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ċerti karigi ta' approvazzjoni jingħataw lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.
- Jiġu stabbiliti regoli speċifiċi ta' sorveljanza għal informazzjoni li tixxerred permezz tal-websajts, biex iqisu n-natura transkonfinali tal-informazzjoni pprovduta fuq l-Internet u biex jippermettu l-kooperazzjoni tal-Istati Membri u jevitaw is-sorveljanza doppja.

Tiġi żgurata li d-dispożizzjoni ta' informazzjoni fuq prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għar-riċetta medika ssegwi l-istess regoli minkejja l-proċedura li skontha ġew awtorizzati dawn il-prodotti, huwa xieraq li jiġu stabbiliti regoli ġenerali fil-kodiċi Komunitarja dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem (id-Direttiva 2001/83/KE), u biex issir referenza għalihom min-naħa tar-regolament li jkopri l-proċedura ċentralizzata (Regolament (KE) Nru 726/2004), b'dispożizzjonijiet speċifiċi għal prodotti awtorizzati ċentralment fir-rigward tar-rwol tal-EMEA f'verifika minn qabel tal-informazzjoni li trid tinxterred dwar il-prodotti mediċinali.

### **3.2. Bażi legali**

Il-proposti huma bbażati fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat, li jirrikorri għall-użu tal-proċedura ta' 'kodeċizzjoni' msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat. L-Artikolu 95 hi l-bażi legali principali tal-leġiżlazzjoni Komunitarja kollha dwar il-farmaċewtiċi, inklużi d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament Nru 2004/726/KE li dawn il-proposti qed jippruvaw jemendaw.

### **3.3. Prinċipju tas-sussidjarjetà**

Il-proposti ma jaqgħux taht il-kompetenza esklussiva tal-Komunità. Għalhekk japplika l-prinċipju tas-sussidjarjetà stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. F'dan il-każ, għandha tittiehed azzjoni fil-livell Komunitarju u l-problemi ma jkunux jistgħu jiġu trattati fil-livell nazzjonali, għal għadd ta' raġunijiet.

Illum, restrizzjonijiet fuq il-possibilitajiet għall-kumpaniji farmaċewtiċi biex jipprovdu l-informazzjoni jirriżultaw minn nuqqas ta' ċarezza fir-regoli Komunitarji fir-rigward tad-

definizzjoni tar-rikliamar, u b'konsegwenza, id-distinzjoni bejn ir-rikliamar u l-informazzjoni. Il-kjarifika ta' din id-distinzjoni tehtieg li tithaddem fil-livell ta' dawk ir-regoli Komunitarji.

Il-htiega għal azzjoni Komunitarja hija sostnuta iktar permezz tal-mira biex tiġi ppreżervata l-effettività tal-acquis Komunitarja dwar il-farmaċewtika fir-rigward tar-rikliamar. Minhabba li l-leġiżlazzjoni farmaċewtika tistabbilixxi restrizzjonijiet ddettaljati dwar ir-rikliamar u teskludi ċertu tip ta' informazzjoni minn dawn ir-restrizzjonijiet, kwalunkwe regoli nazzjonali li jipprojbixxu jew jirrestringu bla bżonn informazzjoni bħal din għandhom imnejn jibdlu l-iżbilanċ introdott bid-direttiva.

Barra minn hekk, f'sistema fejn ir-regoli dwar l-informazzjoni ewlenija fuq il-prodott (sommariju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett) huma armonizzati b'mod sħiħ biex jiżguraw l-istess livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika madwar il-Komunità, dan il-għan jiddgħajjef jekk jithalla li jkun hemm regoli nazzjonali diverġenti hafna dwar it-tixrid ta' informazzjoni daqstant essenzjali.

Il-htiega għall-azzjoni fil-livell Komunitarju hija marbuta wkoll mal-evoluzzjoni tar-regoli Komunitarji tas-suq intern dwar l-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq għall-mediċini. Prodotti mediċinali awtorizzati mill-Kummissjoni jgawdu minn awtorizzazzjoni għat-tqegħid madwar il-Komunità kollha, jiċċirkulaw b'mod hieles fil-Komunità u għandhom l-istess sommarju ta' karatteristiċi tal-prodott u l-istess fuljett tal-pakkett għall-Komunità kollha. Għandhom jiġu kkunsidrati b'mod simili dawk il-prodotti awtorizzati mill-Istati Membri skont il-qafas ta' rikonossiment reċiproku, li jwassal għal sommarju Komunitarju armonizzat tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett fil-pakkett.

Barra minn hekk, ir-regoli u l-prattiki nazzjonali jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet għaċ-ċaqliq hieles ta' oġġetti fi ksur tal-Artikolu 28 tat-Trattat, li jirrizultaw f'impatt negattiv fuq it-tkomplija tas-suq waħdieni tal-farmaċewtiċi li qed jipprova jikseb il-qafas legali armonizzat għall-prodotti mediċinali. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea diġà sabet li ċerti dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-informazzjoni fuq il-mediċini kienu kuntrarji għall-Artikolu 28 tat-Trattat (każ C-143/06, Juers-Pharma).

### **3.4. Prinċipju tal-proporzjonalità**

Il-proposti jikkonformaw mal-prinċipju tal-proporzjonalità kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat għar-raġunijiet li ġejjin, billi l-azzjoni proposta mill-Komunità ma tmurx lil hinn minn dak mehtieg biex jintlaħqu l-għanijiet tal-proposta.

Il-proposta huma limitati fil-firxa għall-prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika. Ir-regoli Komunitarji attwali jhallu li jsir rikliamar lill-pubbliku generali tal-prodotti mediċinali li ma għandhomx bżonn riċetta medika, sakemm jissodisfaw ċerti kundizzjonijiet; għalhekk, l-industrija farmaċewtika tista' xxerred l-informazzjoni kif trid għal prodotti bħal dawn.

Il-proposti jintroduċu sett armonizzat ta' standards u regoli ta' kwalità fir-rigward tal-għoti ta' informazzjoni mhux promozzjonali fuq il-mediċini li jinbigħu biss bir-riċetta medika. Madankollu, thalli f'idejn l-Istati Membri biex jistabbilixxu s-sistema tagħhom ta' sorveljanza u infurzar jew biex jagħmlu użu tal-istrutturi eżistenti, u sempliċiment tistabbilixxi ċerti prinċipji generali. Dan huwa konformi mas-sistema attwalment fis-seħħ fir-rigward ir-rikliamar.

### **3.5. Għażla ta' strumenti**

Il-proposti jimmiraw li jintroduċu qafas armonizzat għall-għoti tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għar-riċetta medika fid-



Direttiva 2001/83/KE u li jagħmlu dan il-qafas applikabbli għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem sugġetti għar-riċetta medika awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Għalhekk direttiva ta' emenda u regolament ta' emenda huma kkunsidrati bħala l-istrumenti l-iktar xierqa.

#### **4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI**

Il-proposti ma għandhom l-ebda effett fuq il-baġit tal-Komunità.

#### **5. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI**

##### **5.1. Simplifikazzjoni**

Ir-referenza ta' dan il-proġett fl-Aġenda tal-Ippjanar tal-Kummissjoni hija 2008/ENTR/024. Dan jagħmel parti mill-Programm Leġislattiv u ta' Hidma tal-Kummissjoni għall-2008, skont l-Anness I (Inizjattivi ta' Simplifikazzjoni).<sup>4</sup>

Il-proposti jimmiraw li jimlew lakuna fil-qafas legali ezistenti billi jintroduċu sett armonizzat ta' regoli għall-konformità tal-għoti tal-informazzjoni madwar il-Komunità. Attwalment l-Istati Membri addottaw regoli diverġenti dwar l-għoti tal-informazzjoni. Għalhekk, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jobdu r-regoli differenti skont l-Istat Membru fejn qed tinxtered l-informazzjoni. F'dan ir-rigward is-simplifikazzjoni hija mistennija billi d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq se jkunu sugġetti għall-istess regoli għall-għoti tal-informazzjoni għall-prodotti mediċinali li jinbigħu bir-riċetta biss fl-Istati Membri kollha. L-entitajiet kompetenti min-naħa tagħhom ikunu jistgħu japplikaw ir-regoli armonizzati waqt li jissorveljaw l-informazzjoni provduta, u jekk jinħtieg, waqt l-infurzar. B'mod ġenerali, kjarifika tar-regoli hija mistennija li twassal għal simplifikazzjoni tal-għoti tal-informazzjoni għall-operaturi kollha.

##### **5.2. Żona Ekonomika Ewropea**

L-att propost huwa ta' rilevanza għaż-ŻEE.

---

<sup>4</sup> (ara paġna 20)

Proposta għal

## REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jemenda, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġett għar-riċetta medika, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni<sup>5</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>6</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni<sup>7</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat<sup>8</sup>,

Billi:

- (1) Fl-20 ta' Diċembru 2007 il-Kummissjoni pprezentat Komunikazzjoni dwar "Rapport dwar il-prattiki kurrenti fir-rigward tal-provvista ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar il-prodotti mediċinali"<sup>9</sup>. Ir-rapport jikkonkludi li Stati Membri adottaw regoli u Prattiki diverġenti fir-rigward tal-għoti tal-informazzjoni, u b'hekk wasslu f'sitwazzjoni fejn il-pazjenti u l-pubbliku iġġenerali għandhom aċċess ugwali għall-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali. L-esperjenza li nkisbet mill-applikazzjoni tal-qafas legali attwali wriet ukoll id-differenzi fl-interpretazzjoni tar-regoli Komunitarji dwar ir-riklamar, u bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-informazzjoni.
- (2) L-introduzzjoni ta' Titolu VIIIa ġdid fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>10</sup> tindirizza dak it-thassib ġej minn dispożizzjonijiet varji maħsuba biex jiżguraw id-diponibbiltà ta' informazzjoni ta' kwalità tajba, oġġettiva, affidabbli u mhux promozzjonali dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għal riċetta.
- (3) Id-disparitajiet fl-għoti ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem mhumiex ġustifikati fil-każ tal-prodotti mediċinali awtorizzati skont it-

---

<sup>5</sup> ĠU C , p.

<sup>6</sup> ĠU C , p.

<sup>7</sup> ĠU C , p.

<sup>8</sup> ĠU C , p.

<sup>9</sup> COM(2007) 862.

<sup>10</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 87

Titolu II tar-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<sup>11</sup> li għalihom jiġi approvat sommarju wiehed tal-karatteristiċi tal-prodotti u tal-fuljett tal-pakkett għall-Komunità kollha. Għalhekk it-Titolu VIIIa tad-Direttiva 2001/83/KE għandu japplika wkoll għal dawk il-prodotti.

- (4) Id-Direttiva 2001/83/KE tistipola li għal ċerti tipi ta' informazzjoni huma suġġetti għall-kontroll mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri qabel ma jinxterdu. Dan jikkonċerna l-informazzjoni dwar l-istudji xjentifiċi mhux b'intervent, jew il-miżuri li jakkumpanjaw trattamenti għall-prevenzjoni u trattamenti mediċi, jew informazzjoni li tippreżenta l-prodott mediċinali fil-qagħda tal-kundizzjoni li trid tiġi pprevenuta jew trattata. Fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem awtorizzati skont it-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha ssir dispożizzjoni wkoll għal ċerti tipi ta' informazzjoni suġġetti għal sħarriġ minn qabel tal-informazzjon nin-naħa tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (minn hawn 'il quddiem imsejha 'l-Aġenzija').
- (5) Biex jiġi żgurat l-iffinanzjar adegwat ta' dawn l-attivitajiet marbut mal-informazzjoni, għandha ssir dispożizzjoni għall-ġbir tal-ħlasijiet imposti fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq min-naħa tal-Aġenzija.
- (6) Minhabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, huwa li jiġu previsti regoli speċifiċi dwar l-informazzjoni fuq prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għar-riċetta awtorizzata skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' taddotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Konformement mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jintlaħaq dak l-għan.
- (7) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi emendat skont dan.

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

### *Artikolu 1*

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

- (1) Jiddaħħal l-Artikolu 20a u 20b li ġej:

#### "Artikolu 20a

1. It-Titolu VIIa tad-Direttiva 2001/83/KE għandu japplika għal prodotti mediċinali li huma awtorizzati skont dan it-Titolu u huma suġġetti għal riċetta medika.

#### Artikolu 20b

1. B'deroga tal-Artikolu 100g(1) tad-Direttiva 2001/83/KE l-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali msemmi fl-Artikolu 100b(d) ta' dik id-Direttiva għandha tkun suġġetta għal verifika mill-Aġenzija qabel il-pubblikazzjoni tagħha.

---

<sup>11</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1

2. Għall-ghanijiet tal-paragrafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta lill-Aġenzija arrangament tat-test tal-informazzjoni li trid titqassam.

3. L-Aġenzija għandha mnejn togġezzjona għall-informazzjoni mressqa jew partijiet minnha fuq raġunijiet li għandhom x'jaqsmu man-nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIIIa tad-Direttiva 2001/83/KE fi żmien 60 jum wara li tasal in-notifika. Jekk l-Aġenzija ma togġezzjonax fi żmien 60 jum, l-informazzjoni sejra titqies bħala aċċettata u tista' tiġi ppubblikata.

4. Is-sottomissjoni tal-informazzjoni lill-Aġenzija skont il-paragrafi 1, 2 u 3 għandha tkun sugġetta għal hlas li jrid jithallas fi qbil mar-Regolament (KE) Nru 297/95.”

(2) Fl-Artikolu 57(1) hu miżjud il-punt (d) li ġej:

“(u) jingħataw l-opinjoni dwar l-informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti medicinali għall-użu tal-bniedem sugġetti għal ricetta medika.”

#### *Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak in-nhar tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew,  
Il-President*

*Għall-Kunsill,  
Il-President*

## **DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA**

### **1. L-ISEM TAL-PROPOSTA**

Regolament li jemenda, fir-rigward ta' informazzjoni lill-pubbliku generali għall-użu tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem sugġetti għall-preskrizzjoni medika, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, u Direttiva li temenda, fir-rigward ta' informazzjoni lill-pubbliku generali għall-użu tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem sugġetti għall-preskrizzjoni medika, id-Direttiva 2001/83/KE (CLWP Item 2008/ENTR/024 u tagħmel parti mill-Programm ta' Xogħol u Leġiżlazzjoni tal-Kummissjoni għall-2008, skont l-Anness 1 Inizjattivi Strateġiċi u ta' Prijorità)<sup>12</sup>.

*Nota:*

Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva hija proposta bbażata fuq il-fatt li l-proposta leġiżlattiva, jekk tiġi adottata, tipprevedi li attivitajiet speċifiċi ta' informazzjoni tad-detenturi għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment sugġetti għal riċetta medika għandhom jiġu sugġetti għal hlasijiet imposti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). Il-proposta leġiżlattiva tipprevedi li jidhlu l-Artikoli 20a u 20b mar-Regolament eżistenti Nru 726/2004 biex jistabbilixxi f'wiehied mill-paragrafi tiegħu li s-sottomissjoni tal-informazzjoni lill-Aġenzija skont dan l-Artikolu għandu jkun sugġett għal hlas pagabbli skont ir-Regolament (KE) Nru 297/95.”

L-EMA se tkun inkarigata biex tagħti l-opinjoni dwar l-informazzjoni lill-pubbliku generali dwar prodotti mediċinali sugġetti għal riċetta medika. F'dan ir-rigward, se jiġi emendat l-Artikolu 57(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva tipproponi li l-ispejjeż kollha li għandhom x'jaqsmu mal-attivitajiet b'riżultat mill-proposta sa jiġu rkuprati permezz ta' hlasijiet. Fuq din il-bażi, il-kalkolu jasal għall-konklużjoni li l-proposti mhumiex mistennija jkollhom impatt finanzjarju sinifikanti fuq il-baġit Komunitarju (ara l-Anness għad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva).

### **2. IL-QAFAS TAL-ABM/ABB**

Qasam politiku (oqsma politiċi) ikkonċernat(i) u Attività/Attivitajiet assoċjata/i:

Qasam (oqsma) ta' politika: Is-Suq Intern (Artikolu 95 tal-Trattat tal-KE).

Attivitajiet:

- It-titjib tas-saħħa pubblika madwar il-Komunità permezz ta' previzjoni għal regoli armonizzati dwar l-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali sugġetti għal riċetta medika;
- Appoġġ u kisba tas-suq intern għas-settur farmaċewtiku;

### **3. LINJI BAĠITARJI**

#### **3.1. Linji ta' Baġit li jinkludu l-intestaturi:**

02.030201 – L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini — Sussidju taht it-Titoli 1 u 2

02.030202 – L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini — Sussidju taht it-Titolu 3

---

<sup>12</sup> (ara paġna 20)

### 3.2. Tul ta' żmien tal-azzjoni u tal-impatt finanzjarju:

Is-suppożizzjoni li l-proposti dwar l-informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar il-prodotti mediċinali sugġetti għar-riċetta medika għandha tapplika minn lejn tmiem is-sena 2011 (sena "n"). Il-kalkolu fl-Anness ġie kkalkulat mill-2011-2016.

### 3.3. Il-karatteristiċi baġitarji:

Linja baġitarja	It-tip ta' nfiq		Ġdida	Il-kontribuzzjoni tal-EFTA	Kontribuzzjoniji et mill-pajjiżi applikanti	Intestatura fil-perspettiva finanzjarja
02.03020 1	Mhux komp	Differenzjat	LE	IVA	LE	Nru 1a
02.03020 2	Mhux komp	Differenzjat	LE	IVA	LE	Nru 1a

#### 4. ĠABRA FIL-QOSOR TAR-RIZORSI

##### 4.1. Riżorsi Finanzjarji

##### 4.1.1. Sommarju tal-appropriazzjonijiet tal-impenn (AI) u tal-appropriazzjonijiet tal-ħlas (AH)

miljuni ta' EUR (sa 3 ċifri wara l-punt deċimali)

Tip ta' nefqa	Taqsim a nru		Sena n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 u wara	Total
---------------	-----------------	--	-----------	-------	-------	-------	-------	--------------------	-------

##### Spiza operattiva<sup>13</sup>

L-appropriazzjonijiet tal-impenn (AI)	M.A.	a							
L-appropriazzjonijiet tal-ħlas (AH)	M.A.	b							

##### Nefqa amministrattiva inkluża fl-ammont ta' referenza<sup>14</sup>

Assistenza teknika u amministrattiva (AMD)	M.A.	c							
--	------	---	--	--	--	--	--	--	--

##### AMMONT TOTALI TA' REFERENZA

Appropriazzjonijiet tal-impenn	M.A.	a+c							
L-Appropriazzjonijiet tal-ħlas	M.A.	b+c							

##### In-nefqa amministrattiva mhux inkluża fl-ammont ta' referenza<sup>15</sup>

Ir-riżorsi umani u n-nefqa li għandha x'taqsam magħhom (AMD)	M.A.	d							
Nefqa amministrattiva, minbarra r-riżorsi umani u l-ispejjeż li għandhom x'jaqsmu magħhom, mhux inklużi fl-ammont ta' referenza (AMD)	M.A.	e							

##### Spiza finanzjarja totali indikattiva tal-intervenzjoni

AI TOTALI inkluża l-ispiza tar-Riżorsi Umani	M.A.	a+c +d +e							
--	------	-----------------	--	--	--	--	--	--	--

<sup>13</sup> Nefqa li ma tidholx taht il-Kapitolu xx 01 tat-Titolu xx ikkonċernat.

<sup>14</sup> Nefqa skont l-Artikolu xx 01 04 tat-Titolu xx.

<sup>15</sup> Nefqa skont il-Kapitolu xx 01 minbarra l-Artikoli xx 01 04 jew xx 01 05.

<b>AH TOTALI inkluża l-ispiza tar-Rizorsi Umani</b>	M.A.	b+c +d +e							
---	------	-----------------	--	--	--	--	--	--	--

4.1.2. *Il-kompatibbiltà mal-Ipprogrammar Finanzjarju*

Il-proposta hija kompatibbli mal-ipprogrammar finanzjarju eżistenti.

4.1.3. *Impatt finanzjarju fuq id-Dhul*

Il-proposta ma għandhiex implikazzjonijiet finanzjarji fuq id-dhul (ara d-dettalji tal-kalkoli fl-Anness)

**4.2. Ir-Rizorsi Umani tal-FTE (inklużi l-uffiċjali, il-persunal temporanju u estern) – għad-dettalji ara l-punt 8.2.1.**

<b>Rekwiziti Annwali</b>	Sena 2011	2012	2013	2014	2015	2016 u wara
Għadd totali ta' rizorsi umani						

**5. KARATTERISTIĊI U GĦANIJIET**

**5.1. Implimentazzjoni meħtieġa fi żmien qasir jew fuq tul ta' żmien**

Il-pazjenti saru utenti tal-kura tas-saħħa b'aktar setgħa u proattivi, li aktar qed ifittxu informazzjoni dwar il-mard tagħhom u l-għażliet ta' kura għalihom. Filwaqt li d-Direttiva 2001/83/KE ttiprovdi għal qafas armonizzat dwar ir-riklamar tal-mediċini f'livell Komunitarju, li l-applikazzjoni tiegħu tibqa' r-responsabbiltà tal-Istati Membri, la d-Direttiva 2001/83/KE u lanqas ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jinkludu dispożizzjonijiet ddettaljati dwar l-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali. Għalhekk, il-leġislażzjoni Komunitarja ma żzommx l-Istati Membri milli jistabbilixxu l-approċċi tagħhom stess.

L-interpretazzjonijiet diverġenti tar-regoli Komunitarji u r-regoli u l-prattiki nazzjonali differenti dwar l-informazzjoni qed johlqu ostakoli għall-aċċess tal-pazjenti għal informazzjoni ta' kwalità għolja u għall-hidma tas-suq intern.

**5.2. Il-valur miżjud tal-involviment tal-Komunità u l-koerenza tal-proposta ma' strumenti finanzjarji oħrajn u s-sinergija possibbli**

Meta titqies il-leġislażzjoni tal-UE armonizzata eżistenti dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali, jeħtieġ li jittiehed approċċ komuni għad-dispożizzjoni tal-informazzjoni. Dispożizzjonijiet armonizzati għandhom jippermettu liċ-ċittadini tal-Istati Membri kollha jkollhom aċċess għall-istess tip ta' informazzjoni. Jekk din il-kwistjoni tibqa' tithalla għar-regoli nazzjonali, din inevitabbilmnt se twassal għall-adozzjoni ta' regoli nazzjonali li jmorru kontra l-ispirtu tal-leġislażzjoni farmaċewtika eżistenti.

Barra minn hekk, ir-regoli u l-prattiki nazzjonali jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet għaċ-ċaqliq hieles ta' oġġetti fi ksur tal-Artikolu 28 tat-Trattat, u jirrizultaw f'impatt negattiv fuq it-kompliġa tas-suq waħdieni tal-farmaċewtiċi li qed jipprova jikseb il-qafas legali armonizzat għall-prodotti mediċinali.



### 5.3. L-ghanijiet, ir-riżultati mistennija u l-indikaturi relatati mal-proposta fil-kuntest tal-qafas tal-ABM

L-ghan ta' livell għoli tal-proposta huwa li tittiejeb il-protezzjoni tas-saħħa pubblika taċ-ċittadini tal-UE u biex tiżgura t-thaddim tas-suq intern għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem. B'segwitu ta' dan, il-proposta timmira b'mod speċifiku biex:

- Tipprovdi qafas ċar għal dispożizzjoni dwar informazzjoni mid-detenturi mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq dwar il-mediċini li jingħataw bir-riċetta biss, lill-pubbliku ġenerali bil-ħsieb li jittiejeb l-użu razzjonali ta' dawn il-mediċini, filwaqt li jiġi żgurat li l-qafas legiżlattiv ikompli jipprojbixxi r-riklamar dirett lill-konsumatur tal-mediċini li jingħataw bir-riċetta biss.

Dan se jinkiseb billi:

- Tkun żgurata kwalità għolja ta' informazzjoni ġejja minn applikazzjoni koerenti ta' standards ddefiniti b'mod ċar madwar il-Komunità.
- L-informazzjoni tithalla li tiġi pprovduta b'mezzi li jindirizzaw l-htigijiet u l-kapaċitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti.
- Tkun ristretta b'mod adegwat l-abbiltà tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex jipprovdu b'mod li tinftiehem informazzjoni oġġettiva u mhux promozzjonali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini tagħhom.
- Ikun żgurat li l-miżuri ta' sorveljanza u infurzar huma fis-seħħ biex jiżguraw li dawk li jipprovdu l-informazzjoni jikkonformaw mal-kriterji ta' kwalità filwaqt li tiġi evitata l-burokrazija bla bżonn.

### 5.4. Il-metodu tal-implimentazzjoni (indikattiv)

#### *Maniġment Ċentralizzat*

indirettament b'delegazzjoni lil:

entitajiet stabbiliti mill-Komunitajiet kif imsemmi fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju

#### *Maniġment kongunta jew deċentralizzat*

mal-Istati Membri

#### *Maniġment kongunt ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (jekk joghġbok speċifika)*

Suggerimenti rilevanti: Is-sistema Komunitarja biex tirregola prodotti mediċinali taħdem bħala netwerk bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-awtoritajiet kompetenti għall-prodotti mediċinali. Ir-reponsabbiltajiet ta' sikwit jinqassmu min-nofs eżatt skont jekk mediċina tkun awtorizzata ċentralment (bil-Kummissjoni bħala awtorità kompetenti) jew awtorizzata nazzjonalment (bl-Istati Membri bħala l-awtoritajiet kompetenti).

## 6. SORVELJANZA U VALUTAZZJONI

### 6.1. Sistema ta' sorveljanza

Il-Kummissjoni stabbiliet mekkaniżmi sabiex taħdem mal-Istati Membri biex tissorvelja t-traspożizzjoni, u fis-settur farmaċewtiku, il-Kumitat Farmaċewtiku tal-Kummissjoni huwa forum ewlieni għall-iskambju ta' informazzjoni f'dan ir-rigward.

L-EMEA għandha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni, għalkemm mhi se tinħtieg l-ebda valutazzjoni xjentifika ta' informazzjoni.

Fir-rigward tal-valutazzjoni *ex-post* l-għanijiet operattivi, dawn jistgħu jiġu evalwati bi:

- Il-limitu tal-konformità mar-regoli
- L-għoti tal-informazzjoni min-naħa tal-industrija
- Indikaturi tal-użu tal-informazzjoni
- Għarfien tal-pazjent ta' din l-informazzjoni
- Evalwazzjoni tal-effett tal-informazzjoni fuq l-imġiba tal-pazjenti u fuq ir-riżultati fis-saħha.

### 6.2. Valutazzjoni

#### 6.2.1. Valutazzjoni *ex-ante*

Fi hdan il-qafas tal-proċess tal-istima tal-impatt, is-servizzi tal-Kummissjoni kkonsultaw b'mod estensiv il-partijiet kollha interessati rilevanti li jużaw firxa wiesgħa ta' mezzi ta' komunikazzjoni. Żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi ġenerali bbażati fuq il-web, imwettqa skont il-prinċipji ġenerali u l-istandards minimi għall-konsultazzjoni tal-Kummissjoni, ġew issupplimentati bi sħarriġiet tal-kwestjonarji u intervisti mar-rappreżentanti tal-gruppi ewlenin tal-partijiet interessati. Il-kummenti tas-servizzi tal-Kummissjoni li tqajmu waqt il-laqgħat tal-grupp ta' tmexxija bejn is-servizzi tqiesu bis-sħiħ.

L-ewwel konsultazzjoni pubblika formali saret bejn April u Ġunju 2007 dwar Abbozz ta' rapport fuq il-prattiki attwali mingħajr ma ġew ippreżentati s'issa l-ebda orjentazzjonijiet jew proposti politiċi.

Saret konsultazzjoni pubblika oħra bejn Frar u April 2008, li indirizzat speċifikament l-ideat ewlenin tal-proposta legali li jmiss dwar l-informazzjoni għall-pazjenti.

#### 6.2.2. Miżuri meħuda wara valutazzjoni *intermedjarja/ex-post*

L-esperjenza fil-qasam tal-informazzjoni lill-pazjenti teżisti fuq il-livell tal-Istati Membri. Fl-2006, il-Kummissjoni mexxiet sħarriġ fost l-aġenziji regolatorji tal-medicini biex tigbor tagħrif dwar il-prattiki tagħhom, b'mod partikolari marbut mad-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2001/83/KE. Dan kien ikkomplementat b'tagħrif miġbur permezz ta' kwestjonarju mhejji għall-Grupp ta' Hidma tal-Forum Farmaċewtiku dwar l-Infurmazzjoni lill-Pazjenti.

Ir-rapport jikkonkludi li l-Istati Membri adottaw regoli u Prattiki diverġenti fir-rigward l-għoti tal-informazzjoni. Dan għandu jinbidel billi jiġi pprovdut qafas ċar dwar liema informazzjoni għandha tinxtered, b'liema mezzi u billi jiġu stabbiliti sett ta' kriterji ta' kwalità li jridu jiġu rrispettati.

L-esperjenza li nkisbet mill-qafas legali attwali wriet ukoll li l-kunċetti ta' riklamar u informazzjoni mhumiex interpretati b'mod konsistenti madwar il-Komunità, u b'hekk jitnaqqsu l-possibilitajiet għall-kumpaniji farmaċewtiċi biex jipprovdu l-informazzjoni.

### 6.2.3. *It-termini u l-frekwenza tal-valutazzjoni fil-gejjieni*

L-għanijiet kumplessivi tal-leġislazzjoni farmaċewtika Komunitarja huma li jiżguraw l-funzjoni proprja tas-suq intern għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u biex jiproteġu aħjar is-saħħa taċ-ċittadini tal-UE. Minhabba li d-Direttiva 2001/83/KE tinkludi klawnsoli eżistenti ta' revizjoni ġenerali li għandhom japplikaw għad-dispożizzjonijiet ġodda, kwalunkwe valutazzjoni *ex-post* għalhekk għandha tinkludi dawn ir-revizjonijiet ġenerali u kwalunkwe studju estern għandu jitwettaq f'dan il-kuntest.

## 7. **MIZURI KONTRA L-FRODI**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha mekkaniżmi u proċeduri ta' kontroll baġitarju speċifiċi. Il-Bord ta' Tmexxija, li fih rappreżentanti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Parlament Ewropew, jadotta l-baġit, kif ukoll id-dispożizzjonijiet finanzjarji interni. Il-Qorti Ewropea tal-Awdituri teżamina t-twertiq tal-baġit kull sena.

Rigward il-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet oħra illegali, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar l-investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew għal Kontra l-Frodi (OLAF) japplikaw għall-EMEA mingħajr restrizzjonijiet. Barra minn hekk, diġà giet adottata deċiżjoni dwar il-kooperazzjoni mal-OLAF fl-1 ta' Ġunju 1999 (EMEA/D/15007/99).

Fl-aħħar nett, is-Sistema tal-Immaniġġjar tal-Kwalità applikata mill-Aġenzija tappoġġa revizjoni kontinwa. Bosta verifiki interni jittiehdu kull sena bħala parti minn dan il-proċess.

## **Anness: dettalji tal-kalkolu**

### **Introduzzjoni**

Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva hija proposta bbażata fuq il-fatt li l-proposta legiżlattiva, jekk tiġi adottata, tipprevedi li attivitajiet speċifiċi ta' informazzjoni tad-detenturi għat-tqeghid fis-suq għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment suġġetti għal riċetta medika għandhom jiġu suġġetti għal hlasijiet imposti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).

Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva tippromponi li l-ispejjeż kollha li għandhom x'jaqsmu mal-aktivitajiet b'riżultat mill-proposta sa jiġu rkuprati permezz ta' hlasijiet. Fuq din il-bażi, il-kalkolu f'dan l-Anness iwassal għall-konkluzjoni li l-proposti dwar informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika mhumiex mistennja li jkollhom impatt finanzjarju fuq il-baġit Komunitarju.

Il-baġit tal-EMA kien ta' EUR 163 miljun fl-2007 Il-kontribuzzjoni Komunitarju żdied minn EUR 15.3 miljun fis-sena 2000 għal EUR 41 miljun fl-2007. Il-bqija taż-żieda mill-baġit maż-żmien ġie kopert bil-hlasijiet imposti mill-EMA lill-industrija farmaċewtika (stmati 77 % tad-dhul totali fl-2008 u bbażat fuq ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 312/2008 tat-3 ta' April 2008) Id-dhul mill-hlasijiet huma mistennja li jżdiedu iktar fis-snin li ġejjin f'konformità maż-żieda ġenerali fl-għadd ta' prodotti awtorizzati ċentralment. Ta' min jinnota li bbażat fuq id-dhul tal-hlasijiet il-baġit tal-EMA żdied fis-snin riċenti u ntużat il-faċilità tar-riport. Tabilhaqq, fl-2006 iż-żieda kienet iktar minn EUR 8 miljuni.

Il-proposta legali tipprevedi li l-EMA għandha tiġi inkarigata bis-sorveljanza ta' biċċiet speċifiċi ta' informazzjoni dwar prodotti awtorizzati ċentralment. Informazzjoni dwar il-prodott mediċinali dwar studji xjentifiċi mhux ta' intervent, jew il-miżuri li jakkumpanjaw trattamenti għall-prevenzjoni u trattamenti mediċi, jew informazzjoni li tippreżenta l-prodott mediċinali fil-qagħda tal-kundizzjoni li trid tiġi pprevenuta jew trattata għandha tiġi nnotifikata lill-EMA qabel il-pubblikazzjoni fil-pubblikazzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mas-saħħa jew f'sit tal-Internet.

In-notifika għandha tkun suġġetti għal hlas pagabbli skont mar-Regolament (KE) Nru 297/95. L-evalwazzjoni tal-informazzjoni mressqa għandhom jiġu mmexxija b'mod shih tal-istaff tal-EMA. Minhabba li l-aktivitajiet tal-EMA għandhom opinjoni li tagħti karattru u dak il-monitoraġġ sussegwenti għandu jkun inkarigu tal-Istati Membri, il-proċeduri amministrattivi fl-Aġenzija mhux se jkunu ta' piż.

L-ispiża medja tal-ekwivalenti ta' Membru tal-Istaff AD (FTE) għall-EMA f'Londra giet pprovduta mill-EMA (abbozz tal-ispejjeż tal-2007) bhala: Is-salarju: EUR 112.113 u s-Salarju u l-ispejjeż amministrattivi: EUR 161.708 u dawn huma spejjeż tal-istaff li ntużaw għall-kalkoli ta' hawn taht.

### **Hlasijiet imposti mill-EMA lill-industrija farmaċewtika**

Fir-rigward tal-hlasijiet tal-EMA, jistgħu jsiru l-istimi li ġejjin:

Bhalissa jeżisti madwar 400 prodott mediċinali awtorizzati ċentralment. Huwa stmat li waqt l-ewwel sena wara d-dhul fis-seħh tad-direttiva proposta, għandhom jitressqu madwar 100 preżentazzjoni ta' informazzjoni li trid tinxtered lill-pubbliku ġenerali lill-Aġenzija għal opinjoni. Fis-snin li ġejjin wiehed jista' jstenna żieda fis-sottomissjonijiet lill-Aġenzija. Il-hlas stmat impost lill-industrija farmaċewtika huwa ta' EUR 2 300. Fuq il-bażi ta' dawn l-istimi, id-dhul addizzjonali lill-EMA mid-dhul tal-hlasijiet tal-informazzjoni mill-pazjenti fl-ewwel sena se tkun EUR 230 000 u EUR 345 000 fis-snin segwenti.

## Spiza għall-EMEA

Kif ġie spjegat hawn fuq, huwa stmat li 100 prezentazzjoni għal opinjoni dwar informazzjoni lill-pazjent fuq prodotti awtorizzati ċentralment ikollhom bżonn li jiġu vverifikati mill-Aġenzija fl-ewwel sena. Hija mistennija zieda sa 150 prezentazzjoni ladarba l-kumpaniji farmaċewtiċi jidraw il-proċedura l-ġdida.

Huwa stmat li l-ispejjeż totali għall-EMEA huma magħmula mis-salarju annwali tal-istaff.

Fuq il-bażi tal-hidmiet li ġejjin:

- Il-verifika tal-informazzjoni fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni li ġiet provduta mill-kumpanija farmaċewtika u fuq il-bażi ta' informazzjoni xjentifika oħra,
- kuntatti ma' kumpaniji farmaċewtiċi oħra jekk hemm bżonn ta' iktar informazzjoni;
- diskussjonijiet interni,
- proċessar amministrattiv tal-prezentazzjoni (inkluż abbozz tal-opinjoni),

wiehed jista' jassumi li jinhtieġu jumejn u nofs biex tiġi vverifikata applikazzjoni waħda.

Jekk hemm 200 ġurnata ta' xogħol fis-sena u applikazzjoni waħda tiegħu jumejn u nofs, mela kull persuna f'sena tista' titratta 80 prezentazzjoni. Dan ifisser htieġa ta' 1.5 amministratur għall-ewwel sena (l-għadd ta' sottomissjonijiet huwa 100) u l-htieġa ta' żewġ amministraturi fis-snin l-oħra (150 sottomissjoni).

L-ispiża medja tal-ekwivalenti ta' Membru tal-Istaff AD (FTE) għall-EMEA f'Londra ġiet pprovduta mill-EMEA (abbozz tal-ispejjeż tal-2007) bhala. Is-salarju: EUR 112.113 u s-Salarju u l-ispejjeż amministrattivi: EUR 161.708 u dawn huma spejjeż tal-istaff li ntuzaw għall-kalkoli ta' hawn taht.

Mhux se jkun hemm spejjeż żejda għall-evalwazzjoni tal-letteratura mill-EMEA, għax l-informazzjoni għall-pazjenti se tkun ibbażata fuq id-dokumentazzjoni li l-kumpaniji farmaċewtiċi jipprovdu fl-applikazzjoni tagħhom. Wiehed jista' jassumi li mhemmx htieġa għall-ispejjeż ta' darba; Minhabba li l-EMEA diġà għandha sorsi ta' informazzjoni (jiġifieri ġurnali xjentifiċi u databases) jistgħu jintużaw is-sistemi eżistenti tal-IT meta ssir il-verifika tal-kontenut tal-informazzjoni provduta.

## Impatt fuq il-Baġit tal-EMEA

L-impatt totali tal-proposta legali fuq il-baġit tal-EMEA ġie pprezentat fit-Tabella ta' hawn taht. Fuq il-bażi ta' htieġa ta' 1.5 jew żewġ postijiet tax-xogħol, huwa mistenni bilanċ kemxejn negattiv fl-ewwel sena segwit b'bilanċ kemxejn pożittiv fis-snin sussegwenti.

It-tabella: Impatt fuq il-Baġit tal-EMEA<sup>16</sup>

<b>L-ISPEJJEŻ TAL-EMEA</b>	<b>SENA 2011</b>	<b>SENA 2012</b>	<b>SENA 2013</b>	<b>SENA 2014</b>	<b>SENA 2015</b>	<b>SENA 2016</b>
<b>NUMRU TA' APPLIKAZZJONIJIET</b>	100	150	150	150	150	150
<b>FTA</b>	1.5	2	2	2	2	2
<b>SPEJJEŻ TOTALI</b>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416

<sup>16</sup> Premessa: Se jkun hemm zieda fl-applikazzjonijiet u l-ebda impatt fuq l-ispejjeż tal-EMEA.

<i>(SALARJU ANNWALI)( €)<sup>17</sup></i>						
<i>HLASIJIET TAD- DHUL<sup>18</sup></i>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<b>BILANĊ</b>	<b>-12 562</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>

<sup>17</sup> Ikopri s-salarji u l-ispejjeż amministrattivi, EUR 161 708/fis-sena

<sup>18</sup> Il-ħlas għall-industrija farmaċewtika se jkun ta' EUR 2 300