

MT

MT

MT



IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussell 10.12.2008
KUMM(2008) 663 finali

2008/0256 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li temenda, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku ingenerali dwar prodotti
medicinali soġġetti għal preskrizzjoni medika, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi
tal-Komunità dwar il-prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem**

{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 ta' politika ġenerali tal-proposti biex jiġu emendati d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 huma f'konformità mal-għanijiet ġenerali tal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Komunità. Dawn huma maħsuba biex jiżguraw it-thaddim xieraq tas-suq intern għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u biex iħarsu ahjar is-saħħa taċ-ċittadini tal-UE. Fid-dawl ta' dan, il-proposti għandhom l-għan speċifiku li:

- Jipprovdu għal qafas ċar għal għoti ta' informazzjoni mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq dwar il-mediċini tagħhom esklużivament bi preskrizzjoni lill-pubbliku ingenerali bil-ħsieb li jitjeb l-użu bis-sens ta' dawn il-mediċini, filwaqt li jiġi żgurat li l-qafas leġislattiv ikompli jipprojbixxi r-riklamar dirett lill-konsumatur ta' mediċini esklużivament bi preskrizzjoni.

Dan l-għan għandu jinkiseb billi:

- Tiġi żgurata l-kwalità għolja tal-informazzjoni pprovduta b'applikazzjoni koerenti ta' standards iddefiniti b'mod ċar mal-Komunità kollha.
- L-informazzjoni tithalla tiġi pprovduta bis-saħħa ta' mezzi li jindirizzaw htigijiet u kapacitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti.
- Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq jithallew jipprovdu b'mod li jiftiehem informazzjoni oġġettiva u mhux promozzjonali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini tagħhom.
- Jiġi żgurat li jkun hemm miżuri ta' monitoraġġ u infurzar biex jiġi żgurat li dawk li jipprovdu l-informazzjoni jkunu konformi mal-kriterji ta' kwalità filwaqt li tiġi evitata l-burokrazija żejda.

1.2. Kuntest ġenerali

Id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem¹ tippovdi għal qafas armonizzat dwar ir-reklamar ta' mediċini fil-livell tal-Komunità, li l-applikazzjoni tagħha għadha responsabbiltà tal-Istati Membri. Din il-leġislazzjoni tipprojbixxi r-reklamar lill-pubbliku ingenerali ta' mediċini soġġetti għal preskrizzjoni.

Iżda, la d-Direttiva lanqas ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jinkludu dispożizzjonijiet fid-dettall dwar informazzjoni dwar prodotti mediċinali u tistipula biss li ċerti attivitajiet ta' forniment ta' informazzjoni huma eżentati mid-dispożizzjonijiet dwar ir-reklamar. Għalhekk, il-leġislazzjoni tal-Komunità ma tipprojbix lill-Istati Membri milli jstabbilixxu l-approċċi tagħhom stess dwar l-għoti tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali sakemm dawn ir-

¹ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Id-Direttiva kif emendata l-ahħar bid-Direttiva 2008/29/KE (ĠU L 81, 20.3.2008, p. 51).

regoli hawn fuq imsemmija dwar ir-reklamar jiġu rispettati. Barra minn hekk, il-limiti bejn ir-reklamar u l-informazzjoni, u għalhekk il-qasam ta' applikazzjoni tar-restrizzjonijiet tal-leġislazzjoni dwar ir-reklamar mhumiex interpretati b'mod konsistenti mal-Komunità kollha.

L-Artikolu 88a tad-Direttiva 2001/83/KE, introdott bid-Direttiva 2004/27/KE², jistieden lill-Kummissjoni biex tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-2007 dwar “il-prattika korrenti 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 strateġija 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 fuq il-prattika korrenti fir-rigward tal-ġhoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti mediċinali”³ ġiet adottata u mibghuta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-20 ta' Diċembru 2007.

Mir-Rapport jirriżulta li r-regoli u l-prattiċi dwar x'informazzjoni tista' tkun 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 pubbliċitarja li ssir disponibbli. Xi Stati Membri jipprevedu rwol estensiv mhux hażin għall-awtoritajiet pubbliċi, prinċipalment l-aġenziji regolatorji tal-mediċini, fl-ġhoti ta' diversi tipi ta' informazzjoni, filwaqt li Stati Membri oħra jippermettu attivitajiet ta' informazzjoni li jsiru permezz ta' partenarjat bejn organizzazzjonijiet pubbliċi u privati, inklużi assoċjazzjonijiet ta' professjonisti tas-saħħa, organizzazzjonijiet ta' pazjenti u l-industrija farmaċewtika. Dan jirriżulta f'access mhux indaqs għall-pazjenti, u għall-pubbliku iġenerali, għal informazzjoni dwar prodotti tal-mediċina.

Barra minn hekk, id-differenzi f'dak li huma regoli u prattiċi dwar x'informazzjoni tista' tkun disponibbli għandhom impatt negattiv fuq iċ-ċertezza legali għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq b'attività transkonfinali.

1.3. Dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta

Id-Direttiva 2001/83/KE

Id-Direttiva 2001/83/KE ma fihix regoli fid-dettall dwar informazzjoni fuq prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq lill-pubbliku iġenerali. Izda, l-Artikolu 86(2) tad-Direttiva 2001/83/KE jstipula li ċerti attivitajiet ta' informazzjoni mhumiex koperti bir-regoli dwar ir-riklamar ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fil-preżent jinsabu fit-Titoli VIII u VIIa tad-Direttiva 2001/83/KE. L-eżenzjoni tirrigwarda każijiet fejn detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq iwieġeb mistoqsija speċifika dwar prodott partikolari (Art. 86(2) it-tieni inċiż), fejn jagħmel stqarrijiet fattwali u informattivi (Art. 86(2) it-tielet inċiż) jew fejn tingħata informazzjoni ġenerali marbuta mas-saħħa tal-bniedem jew mard mingħajr referenza għal xi prodott partikolari (Art. 86(2) ir-raba' inċiż).

² GU L 136, 30.4.2004, p. 34.

³ COM(2007) 862. Din il-Komunikazzjoni hija appoġġjata minn Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni, SEC(2007) 1740.

L-esperjenza wriet li l-interazzjoni bejn it-tipi ta' informazzjoni esklużi u l-projbizzjoni ta' reklamar ta' mediċini esklużivament bi preskrizzjoni mhijiex interpretata b'mod uniformi mal-Komunità kollha.

1.4. Konsistenza ma' politiki u ghanijiet ohrajn tal-Unjoni

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

Il-proposti għandhom jitqiesu bhala parti minn agenda usa' tal-Komunità dwar informazzjoni fuq is-saħħa. Dan jinkludi wkoll inizjattivi bħal segwitu tal-hidma tal-Forum Farmaċewtiku dwar l-informazzjoni lill-pazjenti, l-Istrategija ta' Saħħa tal-UE, Il-Portal dwar is-Saħħa tal-UE, programmi finanzjati skont il-Programm tas-Saħħa tal-UE u inizjattivi dwar l-eSaħħa. Dawn l-inizjattivi għandhom għan usa' minn informazzjoni dwar mediċini esklużivament bi preskrizzjoni, u għalhekk huma komplementari għall-proposti.

2. IL-KONSULTAZZJONI MAL-PARTIJET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

2.1. Konsultazzjoni ta' partijiet interessati

Metodi ta' konsultazzjoni, is-setturi ewlenin fil-mira, u l-profil generali tal-partecipanti

Bhala l-ewwel pass, is-servizzi tal-Kummissjoni wettqu stharrig fl-2006 fost l-agenziji li jirregolaw il-mediċini fl-Istati Membri biex jiġbru informazzjoni dwar l-esperjenza tagħhom bl-implimentazzjoni u l-applikazzjoni fuq livell nazzjonali tal-legizlazzjoni li tirregola informazzjoni dwar prodotti mediċinali, b'mod partikolari marbuta mad-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2001/83/KE. Dan kien ikkomplementat b'informazzjoni miġbura permezz ta' kwestjonarju ppreparat għall-Grupp ta' Hidma tal-Forum Farmaċewtiku dwar l-Infurmazzjoni lill-Pazjenti.

Bejn id-19 ta' April u t-30 ta' Ġunju 2007, saret l-ewwel konsultazzjoni pubblika dwar Abbozz ta' rapport fuq il-prattiki attwali għal dak li huwa għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti fuq prodotti mediċinali, b'taqsira tal-istat preżenti tal-affarijiet mingħajr ma għalissa jitressqu xi orjentazzjonijiet jew proposti politici.

Konsultazzjoni pubblika oħra, li saret bejn il-5 ta' Frar u s-7 ta' April 2008, indirizzat b'mod speċifiku l-ideat ewlenin tal-proposta legali fil-gejjieni qrib dwar l-informazzjoni għall-pazjenti. Intalab il-kontribut tal-partijiet kollha interessati li huma kkonċernati mill-għoti ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali liċ-ċittadini.

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

Sommarju tat-twegibiet u kif tqiesu

Għal dik li hija l-ewwel konsultazzjoni pubblika dwar Abbozz ta' rapport dwar il-prattiki attwali fir-rigward tal-informazzjoni lill-pazjenti fuq prodotti mediċinali li saret fl-2007, waslu 73 tveġiba minn bosta sorsi. Dawn jinkludu organizzazzjonijiet ta' pazjenti, organizzazzjonijiet tal-konsumatur u ċ-ċittadin, organizzazzjonijiet u kumpaniji tal-industrija farmaċewtika, professjonisti tal-kura tas-saħħa, regolaturi, organizzazzjonijiet ta' assikurazzjoni soċjali, organizzazzjonijiet mill-midja u ċittadini individwali.

Dwar il-konsultazzjoni pubblika li saret bejn il-5 ta' Frar u s-7 ta' April 2008 dwar l-ideat ewlenin għal proposta legali, b'kollox waslu 193 kontribuzzjoni. Dawn jinkludu 185 tveġiba u tmien kummenti li juru appoġġ. It-tveġibiet jinsabu fuq http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Ir-riżultati tal-konsultazzjoni pubblika li saret fl-2007 jinsabu fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar ir-Rapport fuq il-prattika attwali fir-rigward tal-għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti mediċinali u fid-Dokument tas-Servizzi tal-Kummissjoni li jakkompanjahha li ntbagħtu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-20 ta' Diċembru 2007.

It-tveġibiet tat-tieni konsultazzjoni pubblika li saret bejn il-5 ta' Frar u s-7 ta' April 2008 ġew analizzati u tqiesu mill-Kummissjoni hija u tnejni din il-proposta.

2.2. Stima tal-impatt

Id-dettalji tal-istima tal-impatt jinsabu fid-Dokument tas-Servizzi tal-Kummissjoni 'Stima tal-Impatt' meħmuż ma' din il-proposta.

Tliet għażliet ta' politika bażiċi ġew żviluppati għall-istima tal-impatt:

1. Iż-żamma tal-qafas legali preżenti (Għażla 1);

2. Ir-reviżjoni tad-Direttiva 2001/83/KE biex jiġu armonizzati r-regoli dwar x'informazzjoni tista' tipprovdi l-industrija lill-pazjenti flimkien ma' mekkaniżmi ta' infurzar differenti. Din l-għażla tinkludi erba' sotto-għażliet għall-infurzar tal-għoti tal-informazzjoni (a. infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (Għażla 2), b. awto-regolamentazzjoni mill-assoċjazzjoni tal-industrija farmaċewtika bi sħubija volontarja (Għażla 3), c. koregolamentazzjoni li tinvolvi entità ta' koregolamentazzjoni u awtoritajiet ta' regolamentazzjoni ta' mediċini (Għażla 4), d. awtoregolamentazzjoni permezz ta' bord tal-industrija bi sħubija obligatorja);

3. Reviżjoni tad-Direttiva 2001/83/KE li tippermetti tipi speċifiċi ta' reklamar ta' mediċini bi preskrizzjoni fi hdan l-UE.

Ir-reviżjoni tad-Direttiva 2001/83/KE li tippermetti tipi speċifiċi ta' reklamar ta' mediċini bi preskrizzjoni fi hdan l-UE u s-sottogħażla li tipprevedi l-awtoregolamentazzjoni permezz ta' entità tal-industrija bi sħubija obligatorja twarrbu fi stadju bikri. L-ewwel għażla ma tqiesitx xierqa billi tmur kontra l-għan li tinzamm il-projbizzjoni preżenti fuq ir-reklamar direttament lill-konsumatur għal prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni. It-tieni waħda ma ntgħażlitx billi tqieset mhux xierqa minhabba nuqqas ta' legittimità, duplikazzjoni ta' strutturi u billi tmur lil hinn mill-għan politiku.

Irriżulta mill-istima tal-impatt li d-dispożizzjonijiet armonizzati fir-rigward ta' informazzjoni lill-pazjenti jhallu benefiċċju għall-pazjenti. Izda, id-differenzi bejn il-bosta għażliet ta' politika (għażla 2, 3 u 4) marbuta mal-monitoraġġ u l-infurzar ma kienux sinifikanti.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

3.1. Sommarju tal-azzjoni proposta

Il-proposti legali biex jiġu emendati d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 jindirizzaw il-vojt fil-legiżlazzjoni farmaċewtika għal dak li huwa għoti ta' informazzjoni lill-pubbliku iġenerali dwar prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni għall-użu mill-bniedem. L-elementi ewlenin tal-proposti jistgħu jitqassru kif ġej:

- Jiġi ċċarat li jista' jsir għoti ta' informazzjoni dwar mediċini esklużivament bi preskrizzjoni direttament lill-pubbliku mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, mingħajr ħsara lill-projbizzjoni dwar ir-reklamar, sakemm jiġu rrispettati kundizzjonijiet iddefiniti b'mod ċar.
- Jiġu stabbiliti kundizzjonijiet armonizzati dwar il-kontenut tal-informazzjoni li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jistgħu jxerrdu (informazzjoni approvata mill-awtoritajiet kompetenti għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq, kemm jekk bil-miktub kif ukoll jekk tkun ipprezentata b'mod differenti, u informazzjoni limitata oħra marbuta mal-mediċini).
- Jiġu stabbiliti standards ta' kwalità armonizzati għal din it-tip ta' informazzjoni, biex jiġi żgurat li tkun ta' kwalità għolja u ma tkunx promozzjonali.
- Jiġu ddeterminati l-mezzi awtorizzati ta' għoti ta' informazzjoni, sabiex jitwarrbu l-mezzi ta' tixrid mhux mitluba.
- Jiddaħħal l-obbligu għall-Istati Membri li tiġi stabbilita sistema ta' monitoraġġ biex tiżgura li d-dispożizzjonijiet imsemmija dwar il-kontenut tal-informazzjoni, l-istandards ta' kwalità u l-mezzi ta' tixrid jitharsu u li jkun hemm infurzar f'każ ta' nuqqas ta' konformità. Il-proposta thalliha f'idejn l-Istati Membri li jiddeċiedu l-iktar mekkanizmi ta' monitoraġġ xierqa, iżda tistabbilixxi regola ġenerali li l-monitoraġġ għandu jseħħ wara t-tixrid tal-informazzjoni, b'ċerti eċċezzjonijiet (fejn tkun meħtieġa approvazzjoni minn qabel) fil-każ ta' ċerti modalitajiet ta' informazzjoni fejn id-distinzjoni bejn ir-rikamar u l-informazzjoni mhux promozzjonali hija aktar diffiċli li tiġi stabbilita. Għall-prodotti awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ċertu xogħol ta' approvazzjoni jingħata lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.
- Jiġu stabbiliti regoli ta' monitoraġġ għal informazzjoni li tixxerred permezz ta' websajts, biex jittiehed kont tan-natura transkonfinali tal-informazzjoni pprovduta minn fuq l-internet u biex tista' sseħħ il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u tiġi evitata d-dupplikazzjoni.
- Biex jiġi żgurat li l-għoti ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem esklużivament bi preskrizzjoni jkun irregolat mill-istess regoli tkun xi tkun il-proċedura li biha ġew awtorizzati dawn il-prodotti, jixraq li jiġu stabbiliti r-regoli ġenerali fil-kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (id-Direttiva 2001/83/KE), u li ssir referenza korrispondenti għalihom fir-regolament li jirregola l-proċedura ċentralizzata (ir-Regolament (KE) Nru 726/2004), b'dispożizzjonijiet speċifiċi għal prodotti awtorizzati ċentralment għal dak li huwa r-rwol tal-EMEA f'kontroll minn qabel ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali li trid tixxerred.

3.2. Bazi legali

Il-proposti huma bbażati fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat, li jipprovdi għall-użu tal-proċedura ta' 'ko-deċizzjoni' imsemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat. L-Artikolu 95 huwa l-bażi legali prinċipali tal-leġislazzjoni Komunitarja kollha dwar il-farmaċewtiċi, inkluża d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 li dawn il-proposti qed ifittxu li jemendaw.

3.3. Prinċipju ta' sussidjarjetà

Il-proposti ma jaqgħux taħt il-kompetenza esklużiva tal-Komunità. Għalhekk japplika l-prinċipju ta' sussidjarjetà stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat. F'dan il-każ, għandha tittiehed azzjoni fil-livell tal-Komunità u l-problemi ma jistgħux jiġu ttrattati fil-livell nazzjonali, għal għadd ta' raġunijiet.

Illum, ir-restrizzjonijiet fuq il-possibilitajiet li kumpaniji farmaċewtiċi jipprovdu informazzjoni ġejjin min-nuqqas ta' ċarezza tar-regoli tal-Komunità għal dik li hija d-definizzjoni ta' reklamar u, bħala konsegwenza, id-distinzjoni bejn reklamar u informazzjoni. L-iċċarar ta' din id-distinzjoni jeħtieġ li jsehħ fil-livell ta' dawn ir-regoli tal-Komunità.

Il-ħtieġa ta' azzjoni mill-Komunità għandha aktar u aktar appoġġ mill-għan li tinzamm l-effikaċja tal-konvenzjoni farmaċewtika tal-Komunità għal dak li huwa reklamar. Billi l-leġislazzjoni farmaċewtika tistabbilixxi restrizzjonijiet fid-dettall dwar ir-reklamar u teskludi ċerti tipi ta' informazzjoni minn dawn ir-restrizzjonijiet, kull regola nazzjonali li tipprojbixxi jew tirrestringi minghajr ħtieġa din l-informazzjoni tista' tibdel il-bilanċ introdott bid-direttiva.

Barra minn hekk, f'sistema fejn ir-regoli dwar l-informazzjoni ewlenija fuq il-prodott (karatteristiċi tal-prodott fil-qosor u l-fuljett li jkun fil-pakkett) ikunu armonizzati bis-shiħ biex jiġi żgurat l-istess livell ta' ħarsien tas-saħħa pubblika mal-Komunità kollha, dan il-għan jintilef jekk jithallew regoli nazzjonali diverġenti mhux bil-ftit dwar it-tixrid ta' informazzjoni ewlenija bħal din.

Il-ħtieġa li jkun hemm azzjoni fil-livell tal-Komunità hija wkoll marbuta mal-evoluzzjoni tar-regoli tas-suq intern tal-Komunità dwar l-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq għall-mediċini. Il-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Kummissjoni jgawdu awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mal-Komunità kollha, jiċċirkolaw bla xkiel fi ħdan il-Komunità u għandhom l-istess taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott u l-istess fuljett tal-pakkett għall-Komunità kollha. Konsiderazzjonijiet simili japplikaw għal prodotti awtorizzati mill-Istati Membri skont il-qafas ta' għarfien reċiproku, li jwassal għal taqsira armonizzata tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett li jkun fil-pakkett.

Barra minn hekk, ir-regoli nazzjonali u l-prattiċi dwar l-informazzjoni jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet fuq il-moviment hieles tal-prodotti bi ksur tal-Artikolu 28 tat-Trattat, u dan iħalli impatt negattiv fuq it-tkomplija tas-suq ewlieni tal-farmaċewtiċi li l-qafas legali armonizzat dwar il-prodotti mediċinali jfittex li jikseb. Il-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja diġà sabet li ċerti dispożizzjonijiet nazzjonali dwar informazzjoni fuq prodotti mediċinali huma kontra l-Artikolu 28 tat-Trattat (il-każ C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Prinċipju ta' proporzjonalità

Il-proposti huma konformi mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat għar-raġunijiet li ġejjin, billi l-azzjoni proposta mill-Komunità ma tmurx lil hinn dak li huwa meħtieġ biex jinkisbu l-għanijiet tal-proposta.

Il-proposti huma limitati fl-ambitu għal prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika. Ir-regoli attwali tal-Komunità jippermettu r-reklamar lill-pubbliku iġenerali ta' prodotti mediċinali mhux suġġetti għal preskrizzjoni, u suġġetti għal ċerti kundizzjonijiet; għalhekk, l-industrija farmaċewtika tista' xxerred kull tip ta' informazzjoni għal prodotti bħal dawn.

Il-proposti jdaħħlu sett armonizzat ta' standards ta' kwalità u regoli għal dak li huwa għoti ta' informazzjoni mhux promozzjonali fuq mediċini esklużivament bi preskrizzjoni. Izda, huma l-Istati Membri li jistabbilixxu s-sistema taġġhom stess ta' monitoraġġ u infurzar jew li jagħmlu użu minn strutturi preżenti, filwaqt li l-proposti sempliċement jistabbilixxu ċerti prinċipji ġenerali. Dan huwa skont is-sistema preżenti għal dak li huwa reklamar.

3.5. Għażla ta' Strumenti

L-għan tal-proposti huwa li jiddaħħal qafas armonizzat għall-għoti tal-informazzjoni dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem esklużivament bi preskrizzjoni fid-Direttiva 2001/83/KE u li dan il-qafas applikabbli għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem esklużivament bi preskrizzjoni jkun awtorizzat skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Direttiva li temenda u regolament li jemenda jitqiesu għalhekk bħala l-aktar strumenti legali xierqa.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Il-proposti ma għandhomx l-ebda implikazzjoni għall-baġit Komunitarju.

5. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

5.1. Simplifikazzjoni

Ir-referenza tal-proġett fl-Aġenda ta' Ippjanar tal-Kummissjoni hi 2008/ENTR/024. Dan jagħmel parti mill-Programm Legiżlattiv u ta' Hidma tal-Kummissjoni għall-2008, skont l-Anness I (Inizjattivi ta' Prijorità)⁴.

Dawn il-proposti għandhom l-għan li jimlew il-vojt fil-qafas legali preżenti billi jiddaħħal sett ta' regoli armonizzati għall-għoti ta' informazzjoni li jridu jitharsu mal-Komunità kollha. Kif inhuma l-affarijiet s'issa l-Istati Membri adottaw regoli diverġenti għal dak li huwa għoti ta' informazzjoni. Għalhekk, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq jridu jzommu ma' regoli differenti skont l-Istat Membru fejn l-informazzjoni trid tixxerred. F'dan ir-rigward hija mistennija s-semplifikazzjoni billi d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq se jkun soġġetti għall-istess regoli għall-għoti ta' informazzjoni fil-prodotti mediċinali taġġhom esklużivament bi preskrizzjoni medika fl-Istati Membri kollha. L-entitajiet kompetenti min-naħa taġġhom se jkun jistgħu japplikaw regoli armonizzati meta jissorveljaw l-informazzjoni

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (ara paġna 20)

u, fejn mehtieg, meta jinfurkaw. B'mod ġenerali kjarifika tar-regoli hija mistennija li twassal għal simplifikazzjoni tal-ġhoti ta' informazzjoni għall-operaturi kollha.

5.2. Żona Ekonomika Ewropea

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

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku iġenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni⁵,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁶,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat⁷,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità marbut ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁸ tistabilixxi regoli armonizzati dwar ir-riklamar ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. B'mod partikolari tipprojbixxi r-reklamar lill-pubbliku iġenerali ta' prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika.
- (2) Fil-qasam tal-informazzjoni, id-Direttiva 2001/83/KE tistabilixxi regoli fid-dettall dwar id-dokumenti li jridu jiġu mehmuża mal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq u maħsuba għal finijiet ta' informazzjoni: it-taqsis tal-karatteristiċi tal-prodott (imqassma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa) u l-fuljett tal-pakkett (imdaħħal fil-pakkett tal-prodott meta jingħata lill-pazjent). Min-naħa l-oħra, għal dak li huwa tixrid ta' informazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku iġenerali, id-Direttiva tistipula biss li ċerti attivitajiet ta' informazzjoni mhumiex koperti mir-regoli dwar ir-reklamar, mingħajr ma tistipula qafas armonizzati dwar il-kontenuti u l-kwalità ta' informazzjoni mhux promozzjonali dwar prodotti mediċinali jew dwar il-mezzi li permezz tagħhom din l-informazzjoni tista' tinxtered.
- (3) Fuq il-bażi tal-Artikolu 88a tad-Direttiva 2001/83/KE, fl-20 ta' Diċembru 2007 il-Kummissjoni baġtet Komunikazzjoni lill-Parlament Ewropew u lil-Kunsill dwar

⁵ GU C , , p .

⁶ GU C , , p .

⁷ GU C , , p .

⁸ GU L 311, 28.11.2001, p. 87.

"Rapport dwar il-prattiċi preżenti fir-rigward tal-ġhoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti mediċinali"⁹. Ir-rapport jikkonkludi li l-Istati Membri adottaw regoli u prattiċi diverġenti fir-rigward tal-ġhoti ta' informazzjoni, u dan għab sitwazzjoni fejn pazjenti u l-pubbliku iġġenerali għandhom aċċess mhux indaqs għal informazzjoni dwar prodotti mediċinali.

- (4) L-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tal-qafas legali attwali wriet ukoll li ċerti restrizzjonijiet fuq il-possibilitajiet li kumpaniji farmaċewtiċi jipprovdi informazzjoni jirriżultaw mill-fatt li d-distinzjoni bejn l-idea ta' reklamar u informazzjoni mhix interpretata b'mod konsistenti mal-Komunità kollha.
- (5) Dawn id-diverġenzi fl-interpretazzjoni tar-regoli tal-Komunità dwar ir-reklamar, u bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-informazzjoni għandhom impatt negattiv fuq l-applikazzjoni uniformi tar-regoli tal-Komunità dwar ir-reklamar, u fuq l-effikaċja tad-dispożizzjonijiet dwar l-informazzjoni fuq il-prodott li tinsab fit-taqkira tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett. Minkejja li dawn ir-regoli huma armonizzati bis-siġħ biex jiżguraw l-istess livell ta' ħarsien tas-saħħa pubblika mal-Komunità kollha, dan il-ġħan huwa mhedded jekk jithallew regoli nazzjonali diverġenti ħafna dwar it-tixrid ta' informazzjoni ewlenija bħal din.
- (6) Il-miżuri nazzjonali differenti wkoll x'aktarx li jkollhom impatt fuq it-tħaddim xieraq tas-suq intern għall-prodotti mediċinali, billi l-possibilità li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ixerdu informazzjoni dwar prodotti mediċinali mhijiex l-istess mal-Istati Membri kollha, filwaqt li l-informazzjoni mxerrda fi Stat Membru wieħed x'aktarx li jkollha effetti fi Stati Membri oħra. Dan l-impatt se jkun akbar fil-każ ta' prodotti mediċinali li l-informazzjoni tagħhom dwar il-prodott (taqkira tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett) tkun armonizzata fil-livell tal-Komunità. Dan jinkludi prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri taħt il-qafas ta' għarfien reċiproku tal-Kapitolu IV tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (7) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq u meqjus il-progress teknoloġiku għal dik li hija għodda ta' komunikazzjoni moderna u l-fatt li l-pazjenti mal-Unjoni Ewropea kollha saru dejjem aktar attivi għal dik li hija kura tas-saħħa, jeħtieġ li tiġi emendata l-leġiżlazzjoni preżenti biex jonqsu d-differenzi fl-aċċess għall-informazzjoni u biex tithalla d-disponibilità ta' informazzjoni ta' kwalità tajba, oġġettiva, affidabbli u mhux promozzjonali dwar il-prodotti mediċinali.
- (8) L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jibqgħu għejun importanti ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-pubbliku iġġenerali. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw l-aċċess taċ-ċittadini għal informazzjoni ta' kwalità għolja permezz ta' mezzi xierqa. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jistgħu jkunu għajn ta' valur ta' informazzjoni mhux promozzjonali dwar il-prodotti mediċinali tagħhom. Din id-Direttiva għandha għalhekk tistabbilixxi qafas legali għat-tixrid ta' informazzjoni speċifika dwar il-prodotti mediċinali mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku iġġenerali. Il-projbizzjoni fuq ir-reklamar lill-pubbliku iġġenerali għal prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni għandha tinzamm.

⁹ COM(2007) 862 finali.

- (9) Bi qbil mal-prinċipju ta' proporzjonalità, huwa xieraq li l-ambitu ta' din id-Direttiva jkun limitat għal prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni, bħar-regoli attwali tal-Komunità li jippermettu r-reklamar lill-pubbliku ingenerali ta' prodotti mediċinali mhux suġġetti għal preskrizzjoni, taht ċerti kondizzjonijiet.
- (10) Għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet biex jiġi żgurat li informazzjoni mhux promozzjonali u ta' kwalità għolja biss dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika jistgħu jixxerrdu. L-informazzjoni għandha tqis il-ħtiġijiet u l-istennijiet tal-pazjenti għall-benefiċċju tal-pazjenti, għal għazla infurmata u titjib tal-użu razzjonali tal-prodotti mediċinali. Għalhekk, kull informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni għandha tkun bi qbil ma' sett ta' kriterji ta' kwalità.
- (11) Biex jiġi żgurat aktar li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ixerrdu biss informazzjoni ta' kwalità għolja u biex ikun hemm distinzjoni bejn informazzjoni mhux promozzjonali u r-reklamar, it-tipi ta' informazzjoni li jistgħu jixxerrdu għandhom jiġu ddefiniti. Huwa xieraq li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ixerrdu l-kontenuti tat-taqsiriet tal-karatteristiċi tal-prodott approvati u l-fuljett tal-pakkett, informazzjoni li tkun kompatibbli ma' dawn id-dokumenti mingħajr ma tmur lil hinn mill-elementi ewlenin tagħhom, u informazzjoni oħra marbuta mal-prodott mediċinali li tkun iddefinita sewwa.
- (12) L-informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni għandha tingħata biss permezz ta' mezzi ta' komunikazzjoni speċifiċi, inklużi l-Internet u l-pubblikazzjonijiet marbuta mas-saħħa, biex jiġi evitat li l-effikaċja tal-projbizzjoni fuq ir-reklamar tiġi mhedda minn għoti ta' informazzjoni mhux mitluba lill-pubbliku. Fejn l-informazzjoni tixxerred permezz tat-televizjoni jew ir-radju, il-pazjenti mhumiex imħarsa kontra din l-informazzjoni mhux mitluba u għalhekk dan it-tip ta' tixrid ma għandux jithalla.
- (13) L-Internet huwa ta' importanza ewlenija għal dak li huwa għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti u l-importanza tiegħu qed tikber. L-Internet jippermetti aċċess kważi mingħajr limitu għall-informazzjoni mingħajr ma jqis fruntieri nazzjonali. Regoli speċifiċi dwar il-monitoraġġ ta' websajts għandhom jiġu stabbiliti biex titqies in-natura transkonfinali tal-informazzjoni pprovduta minn fuq l-Internet u biex tithalla l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri.
- (14) Il-monitoraġġ tal-informazzjoni dwar prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni għandu jiżgura li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq biss ixerrdu informazzjoni li tkun konformi mad-Direttiva 2001/83/KE. L-Istati Membri għandhom jadottaw regoli li jistabbilixxu mekkanizmi effettivi ta' monitoraġġ u li jippermettu infurzar effettiv f'każi ta' nuqqas ta' konformità. Il-monitoraġġ għandu jkun ibbażat fuq il-kontroll tal-informazzjoni qabel it-tixrid tagħha, sakemm is-sustanza tal-informazzjoni ma jkunx diġà ntlahaq ftehim dwarha mill-awtoritajiet kompetenti jew jekk ikun qed jithaddem mekkanizmu differenti biex jiġi żgurat livell ekwivalenti ta' monitoraġġ xieraq u effettiv.
- (15) Billi din id-Direttiva ddaħħal għall-ewwel darba regoli armonizzati dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika lill-pubbliku ingenerali, il-Kummissjoni għandha tevalwa t-tħaddim tagħha u l-ħtieġa għal reviżjoni hames snin wara d-dhul fis-seħħ tagħha. Għandu jiġi wkoll ipprovdut għat-

tfassil ta' linji gwida mill-Kummissjoni bbażati fuq l-esperjenza tal-Istati Membri fis-sorveljanza tal-informazzjoni.

(16) Billi l-għan ta' din id-Direttiva *li tarmonizza r-regoli dwar l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni mal-Kummissjoni kollha* ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u għalhekk jista' jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Komunità, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dan l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex ikun jista' jintlaħaq dan il-għan,

(17) Id-Direttiva 2001/83/KE għandha tiġi hekk emendata,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

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

(1) L-Artikolu 86(2) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Dawn li ġejjin mhumiex koperti minn dan it-Titolu:

- l-ittikkettjar u l-fuljetti fil-pakkett, li huma suġġetti għad-dispożizzjonijiet tat-Titolu V;

- stqarrijiet fattwali u informattivi u materjal ta' referenza marbut, pereżempju, ma' tibdil fil-pakkett, twissijiet ta' kontro-indikazzjoni bħala parti minn prekawzjonijiet generali dwar drogi, katalogi ta' kummerċ u listi ta' prezzijiet, sakemm ma jkun fihom l-ebda riklamar dwar il-prodott;

- informazzjoni li għandha x'taqsam mas-saħħa tal-bniedem jew mard, kemm-il darba ma jkun hemm ebda referenza, ukoll indiretta, għal prodotti mediċinali;

- informazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika, li tkun soġġetta għad-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIIIa."

(2) L-Artikolu 88(4) huwa sostitwit minn dan it-test:

"4. Il-projbizzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ma għandhiex tapplika għal kampanji ta' tilqim u kampanji oħra fl-interess tas-saħħa pubblika mwettqa mill-industrija u approvati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.";

(3) It-titolu "TITOLU VIIIa "Informazzjoni u reklamar" jithassar;

(4) L-Artikolu 88a jithassar;

(5) Jizdid it-Titolu VIIIa li ġej jiddaħhal wara l-Artikolu 100:

"It-Titolu VIIIa - Informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika

Artikolu 100a

1. L-Istati Membri għandhom jippermettu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ixxerred, direttament jew indirettament permezz ta' parti terza, informazzjoni lill-pubbliku ingenerali jew lill-membri tal-pubbliku dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għal preskrizzjoni medika sakemm tkun skont id-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu. Din l-informazzjoni ma għandhiex titqis bħala reklamar għall-finijiet tal-applikazzjoni tat-Titolu VIII.

2. Dan it-Titolu ma jkoprix dan li ġej:

(a) informazzjoni li għandha x'taqsam mas-saħħa tal-bniedem jew mard, kemm-il darba ma jkun hemm ebda referenza, ukoll indiretta, għal prodotti mediċinali;

(b) materjal ipprovdut mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jitqassam lill-pazjenti.

Artikolu 100b

It-tipi ta' informazzjoni li ġejjin dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għall-preskrizzjoni medika jistgħu jixxerrdu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku ingenerali jew lill-membri tal-pubbliku:

(a) it-taqsis tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali, kif approvati mill-Awtoritajiet kompetenti, u l-verżjoni aċċessibbli għall-pubbliku tar-rapport ta' stima mhejji mill-awtoritajiet kompetenti;

(b) informazzjoni li ma tmurx lil hinn mill-elementi tat-taqsis tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali, u l-verżjoni aċċessibbli għall-pubbliku tar-rapport ta' stima mhejji mill-awtoritajiet kompetenti, izda li tipprezentahom b'mod differenti;

(c) informazzjoni dwar l-impatt ambjentali tal-prodott mediċinali, prezzijiet u stqarrijiet fattwali u informattivi u materjal ta' referenza marbut, pereżempju, ma' tibdil tal-pakkett jew twissijiet ta' kontroindikazzjoni;

(d) informazzjoni mediċinali marbuta mal-prodott dwar studji xjentifiċi mhux ta' indhil, jew miżuri għall-prevenzjoni u trattament mediku, jew informazzjoni li tipprezenta l-prodott mediċinali fil-kuntest tal-kundizzjoni li trid tiġi prevenuta jew ittrattata.

Artikolu 100c

Informazzjoni fuq prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għal preskrizzjoni medika mxerrda mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku ingenerali jew membri tal-pubbliku ma għandhiex tkun disponibbli fuq it-televizjoni jew ir-radju. Għandha tkun disponibbli biss permezz tal-kanali li ġejjin:

- (a) pubblikazzjonijiet marbuta mas-saħħa kif iddefinit mill-Istat Membru ta' pubblikazzjoni, bl-esklużjoni ta' materjal mhux mitlub imqassam b'mod attiv lill-pubbliku iġenerali jew lill-membri tal-pubbliku;
- (b) siti fuq l-internet dwar prodotti mediċinali, bl-esklużjoni ta' materjal mhux mitlub imqassam b'mod attiv lill-pubbliku iġenerali jew lill-membri tal-pubbliku;
- (c) tweġibiet bil-miktub għal talbiet għal informazzjoni minn membru tal-pubbliku iġenerali.

Artikolu 100d

1. Il-kontenut u l-preżentazzjoni tal-informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għall-preskrizzjoni medika mxerrda mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku iġenerali jew lill-membri tal-pubbliku għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) iridu jkunu oġġettivi u bla preġudizzju; f'dan ir-rigward, jekk l-informazzjoni tirreferi għall-benefiċċji ta' prodott mediċinali, ir-riskji tiegħu għandhom jiġu mistqarri wkoll;
- (b) iridu jqiesu l-ħtigijiet ġenerali u l-istennija tal-pazjenti;
- (c) iridu jkunu bbażati fuq evidenza, ikunu verifikabbli u jinkludu stqarrija dwar il-livell ta' evidenza;
- (d) iridu jkunu aġġornati u jinkludu d-data ta' pubblikazzjoni jew tal-aħħar revizjoni tal-informazzjoni;
- (e) iridu jkunu affidabbli, korretti fil-fatti u li ma jqarqux;
- (f) iridu jkunu jinfteħmu sewwa mill-pubbliku iġenerali jew mill-membri tal-pubbliku;
- (g) iridu juru biċ-ċar is-sors tal-informazzjoni filwaqt li jindikaw l-awtur tagħha u jagħtu referenzi għal xi dokumentazzjoni li fuqha tkun ibbażata l-informazzjoni;
- (h) ma jridux jikkontradixxu t-taqisira tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali, kif approvati mill-awtoritajiet kompetenti.

2. Kull informazzjoni għandha tinkludi:

- (a) stqarrija li l-prodott mediċinali kkonċernat huwa disponibbli bi preskrizzjoni biss u li l-istruzzjonijiet ta' użu jidhru fuq il-fuljett tal-pakkett jew fuq il-kaxxa ta' barra, skont kif ikun il-każ;
- (b) stqarrija li tindika li l-informazzjoni hija maħsuba bħala għajnuna, u mhux biex tissostitwixxi, ir-relazzjoni bejn il-pazjent u l-professjonisti

tas-saħħa u li professjonist tas-saħħa għandu jiġi kkuntattjat jekk il-pazjent jeħtieġ spjegazzjoni tal-informazzjoni pprovduta;

- (c) stqarrija li turi li l-informazzjoni qed tixxerred minn detentur awtorizzat għat-tqegħid fis-suq;
- (d) indirizz postali jew elettroniku li permezz tiegħu l-membri tal-pubbliku ingenerali jkunu jistgħu jibagħtu kummenti lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq.

3. L-informazzjoni ma għandhiex tinkludi:

- (a) paraguni bejn prodotti mediċinali;
- (b) kwalunkwe materjal imsemmi fl-Artikolu 90.

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-mizuri meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1, 2 u 3.

Dawn il-mizuri, maħsuba biex jemendaw elemnti mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 121(2a).

Artikolu 100e

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-websajts tal-Internet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għat-tixrid tal-informazzjoni dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika jgħibu t-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett tal-prodotti mediċinali kkonċernati fl-ilsna uffiċjali tal-Istati Membri fejn jiġu awtorizzati.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li talbiet għal informazzjoni lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq dwar prodott mediċinali soġġett għal preskrizzjoni medika minn membru tal-pubbliku ingenerali jistgħu jsiru fi kwalunkwe waħda mill-ilsna uffiċjali tal-Komunità li huma ilsna uffiċjali fl-Istati Membri fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat. It-tweġiba għandha ssir fl-ilsien tat-talba.

Artikolu 100f

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw, mingħajr ma joħolqu piż sproporzjonat għad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jagħmlu aċċessibbli għal persuni b'diżabilità l-informazzjoni pprovduta skont dan it-Titolu.

2. Biex jiżguraw aċċessibilità ta' informazzjoni dwar prodott mediċinali pprovduta mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq permezz tal-Internet, il-websajts ikkonċernati għandhom jkunu konformi mal-verżjoni 1.0, Livell A tal-Linji gwida dwar l-Aċċessibilità ta' Kontenut tal-Web tal-Konsortium tal-World Wide Web (W3C). Il-Kummissjoni se tagħmel dawn il-linji gwida aċċessibbli għall-pubbliku.

Il-Kummissjoni għandha temenda dan il-paragrafu biex tqis il-progress tekniku. Din il-miżura, maħsuba biex temenda elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 121(2a).

Artikolu 100g

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm metodi effettivi u xierqa ta' monitoraġġ biex jevitaw li jkun hemm użu hazin meta l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika tixxerred mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku iġenerali jew membri tal-pubbliku.

Dawn il-metodi għandhom ikunu bbażati fuq il-kontroll tal-informazzjoni wara li tkun ixxerrdet, sakemm

- il-kontenut tal-informazzjoni ma jkunx ġie diġà approvat mill-awtoritajiet kompetenti, jew

- livell ekwivalenti ta' monitoraġġ xieraq u effettiv ma jiġix żgurat permezz ta' mekkaniżmu differenti.

Il-metodi jistgħu jinkludu l-kontroll volontarju ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali minn entitajiet awto-regolatorji jew ko-regolatorji u r-rikors lejn dawn l-entitajiet, jekk proċedimenti quddiem entitajiet bħal dawn huma possibbli barra mill-proċedimenti amministrattivi disponibbli fl-Istati Membri.

2. Wara konsultazzjoni mal-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tfassal linjigwida dwar l-informazzjoni permessa taht dan it-Titolu u li jkun fihom kodiċi ta' kondotta għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li jipprovdu informazzjoni lill-pubbliku iġenerali jew lill-membri tal-pubbliku dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għal preskrizzjoni medika. Il-Kummissjoni għandha tfassal dawn il-linjigwida mad-dhul fis-seħħ ta' din id-direttiva u taġġornahom b'mod regolari abbażi tal-esperjenza miksuba.

Artikolu 100h

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jirreġistraw il-websajts tal-Internet li fihom informazzjoni dwar prodotti mediċinali mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru tat-Top Level Domain tal-kodiċi tal-pajjiż li jintuża mill-websajt ikkonċernata, qabel ma tkun aċċessibbli għall-pubbliku iġenerali. Fejn il-websajt ma tagħmilx użu minn Top Level Domain ta' kodiċi ta' pajjiż, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jagħzel l-Istat Membru ta' reġistrazzjoni.

Wara r-reġistrazzjoni tal-websajt tal-Internet, l-informazzjoni dwar prodott mediċinali li tinsab fih tista' tiġi pprovduta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq fuq websajts ohra tal-Internet mal-Komunità kollha jekk il-kontenuti huma identici.

2. Il-websajts tal-internet irreġistrati skont il-paragrafu 1 ma għandux ikollhom holoq ma' websajts ohra ta' detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq sakemm ma jkunux ġew irreġistrati wkoll skont dan il-paragrafu. Dawn il-websajts għandhom

jidentifikaw l-awtorità kompetenti li kkonċediet l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq u l-indirizz tal-websajt.

Websajts tal-internet irregistrati skont il-paragrafu 1 ma għandhomx jippermettu l-identifikazzjoni ta' membri tal-pubbliku ingenerali li għandhom aċċess għal dawn il-websajts jew li fihom jidher xi materjal mhux mixtieq li jixxerred b'mod attiv lill-pubbliku ingenerali jew lil membri tal-pubbliku. Dawn il-websajts ma għandux ikollhom il-web-TV.

3. L-Istat Membru fejn tkun registrata il-websajt tal-Internet għandu jkun responsabbli għall-monitoraġġ tal-kontenuti mxerrda fuq din il-websajt.

4. Stat Membru ma għandux jadotta xi miżura fir-rigward tal-kontenut ta' websajt tal-Internet li tirriproduċi websajt tal-Internet registrata mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru ieħor, għajr għar-raġunijiet li ġejjin:

(a) Jekk Stat Membru għandu għalfejn jiddubita dwar jekk it-traduzzjoni tal-informazzjoni riprodotta hijiex korretta jew le, jista' jitlob detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq jipprovdi għal traduzzjoni ċċertifikata tal-informazzjoni mxerrda fuq il-websajt tal-Internet registrata mal-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru ieħor.

(b) Jekk Stat Membru għandu għalfejn jiddubita dwar jekk l-informazzjoni mxerrda fuq websajt tal-Internet irregistrata mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru ieħor hijiex f'konformità mar-rekwiziti ta' dan it-Titolu, għandu jinforma lil dan l-Istat Membru dwar ir-raġunijiet tad-dubbi tiegħu. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jagħmlu hilithom kollha biex jilhqqu ftehim dwar l-azzjoni li trid tittiehed. Jekk ma jilhqqux ftehim fi żmien xahrejn, il-każ għandu jgħaddi għand il-Kumitat Farmaċewtiku stabbilit bid-Deċizzjoni 75/320/KEE. Kwalunkwe miżura meħtieġa tista' tiġi adottata biss wara li tkun ingħatat opinjoni minn dan il-Kumitat. L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw l-opinjoni mogħtija mill-Kumitat Farmaċewtiku u għandhom jgħarrfu lill-Kumitat dwar kif l-opinjoni tiegħu tkun giet ikkunsidrata.

5. L-Istati Membri għandhom jippermettu lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li jkunu irregistraw il-websajts tal-Internet skont il-paragrafi 1 sa 4 biex fihom jinkludu stqarrija li turi li s-sit ġie rregistraw u huwa suġġett għall-monitoraġġ skont din id-Direttiva. L-istqarrija għandha tidentifika l-awtorità nazzjonali kompetenti li tissorvelja l-websajt ikkonċernata. Hija għandha wkoll tispeċifika li l-fatt li l-websajt hija taħt sorveljanza ma jfissirx bil-fors li l-informazzjoni kollha fuq il-websajt giet soġġetta għal approvazzjoni minn qabel..

Artikolu 100i

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li d-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu jiġu applikati u li miżuri effettivi u xierqa jiġu adottati għas-sanzjoni ta' non-konformità ma' dawn id-dispożizzjonijiet. Dawn il-miżuri għandhom jinkludu dan li ġej:

(a) id-determinazzjoni tal-penalitajiet li għandhom jiġu imposti f'każ ta' ksur tad-dispożizzjonijiet adottati għall-implimentazzjoni ta' dan it-Titolu;

- (b) l-obbligu ta' sanzjoni ta' każijiet ta' non-konformità;
- (c) l-ghoti ta' setgħat lill-qrati jew l-awtoritajiet amministrattivi sabiex ikunu jistgħu jordnaw it-tmiem tat-tixrid ta' informazzjoni li ma tkunx f'konformità ma' dan it-Titolu jew, jekk din l-informazzjoni ma tkunx għada xxerdet iżda t-tixrid huwa imminenti, biex jordnaw il-projbizzjoni ta' dan it-tixrid.

2. L-Istati Membri għandhom jipprovdu għall-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 li jridu jittieħdu bi proċedura mgħaġġla, jew b'effett interim jew b'effett definittiv.

Artikolu 100j

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, permezz tas-servizz xjentifiku msemmi fl-Artikolu 98(1):

- (a) iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet jew entitajiet responsabbli għall-monitoraġġ tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali, kampjun tal-informazzjoni kollha mxerrda skont dan it-Titolu u informazzjoni dwar il-volum ta' tixrid, flimkien ma' stqarrija li turi l-persuni li lilhom hija indirizzata, il-metodu ta' tixrid u d-data tal-ewwel tixrid,
- (b) jiżguraw li l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali taħt ir-responsabbiltà tagħhom tkun f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan it-Titolu;
- (c) jipprovdu lill-awtoritajiet jew lill-entitajiet responsabbli mill-monitoraġġ tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali bl-informazzjoni u l-ghajjnuna li jeħtieġu biex iwettqu r-responsabbiltajiet tagħhom;
- (d) jiżguraw li d-deċiżjonijiet meħuda mill-awtoritajiet jew entitajiet responsabbli għall-monitoraġġ tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali jkun hemm konformità magħhom minnufih u bis-sħiħ.

Artikolu 100k

Informazzjoni dwar prodotti mediċinali omeopatiċi msemmija fl-Artikolu 14(1) li ġew ikklassifikati bħala esklużivament bi preskrizzjoni għandhom ikunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu.

Artikolu 100l

Sa [dahħal id-data speċifika] mhux aktar tard minn *ħames snin mid-dhul fis-seħħ tad-direttiva ta' emenda*, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport dwar l-esperjenza miksuba fl-implimentazzjoni ta' dan it-Titolu u għandha wkoll tevalwa l-ħtieġa għal reviżjoni tiegħu. Il-Kummissjoni għandha tibgħat dan ir-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill."

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom igiebu fis-seħħ il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard

minn [12-il xahar wara l-pubblikazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali; id-data eżatta tiddaħhal meta ssir il-pubblikazzjoni]. Għandhom jikkomunikaw minnufih lill-Kummissjoni, it-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u t-tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

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

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

Artikolu 3

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

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

PROSPETT FINANZJARJU LEGIŻLATTIV

1. ISEM TAL-PROPOSTA:

Regolament li jemenda, għal dik li hija informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem suġġetti għal preskrizzjoni medika, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, u Direttiva li temenda, għal dik li hija informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika, id-Direttiva 2001/83/KE (Annotazzjoni 2008/ENTR/024 CLWP u hija parti mill-Programm Legiżlattiv u ta' Hídma tal-Kummissjoni għall-2008, taht l-Anness 1, Inizjattivi Strateġiċi u ta' Prijorità)¹⁰.

Nota:

Il-Prospett Finanzjarju Legiżlattiv huwa propost fuq il-bażi li l-proposta legiżlattiva, jekk tigi adottata, tipprevedi li attivitajiet speċifiċi ta' informazzjoni ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali ċentralment awtorizzati soġġetti għal preskrizzjoni medika se jkunu soġġetti għal hlas mitlub mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). Il-proposta legiżlattiva tipprevedi d-dhul tal-Artikoli godda 20a u 20b fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 attwali li jstipula f'wieħed mill-paragrafi tiegħu li s-"sottomissjoni ta' Informazzjoni lill-Aġenzija skont dan l-Artikolu għandha tkun soġġetta għal hlas pagabbli skont ir-Regolament (KE) Nru 297/95."

L-EMA għandu jkollha l-karigu li tohroġ opinjonijiet dwar informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika. F'dan ir-rigward l-Artikolu 57(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi emendat.

Il-Prospett Finanzjarju Legiżlattiv jipproponi li l-ispejjeż kollha marbuta ma' attivitajiet li jirriżultaw mill-proposta legiżlattiva se jingabru mill-hlasijiet. Abbażi ta' dan, il-kalkolu li sar iwassal għall-konklużjoni li l-proposti mhumiex mistennija li jkollhom impatt finanzjarju sinifikanti fuq il-baġit tal-Komunità (ara l-Anness ta' dan il-Prospett Finanzjarju Legiżlattiv).

2. IL-QAFAS ABM / ABB

Qasam/Oqsma ta' Politika kkonċernat/i u Attività/Attivitajiet assoċjata/i:

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

Attivitajiet:

- Il-promozzjoni tas-saħħa pubblika mal-Komunità kollha billi jiġi pprovdut għal regoli armonizzati dwar informazzjoni dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika;
- L-appoġġ għall-ksib tas-suq intern fis-settur farmaċewtiku;

¹⁰ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (ara paġna 20).

3. LINJI TAL-BAĠIT

3.1. Linji tal-Baġit li jinkludu l-intestaturi:

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

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

3.2. It-tul ta' żmien tal-azzjoni u tal-impatt finanzjarju:

Is-suppożizzjoni hija li l-proposti dwar informazzjoni lill-pubbliku inġenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika tapplika minn tard l-2011 (is-sena "n"). Il-kalkolu fl-Anness sar għall-2011-2016.

3.3. Karatteristiċi tal-baġit:

Il-linja tal-Baġit	Tip ta' nfiq		Ġdid	Kontribuzzjoni tal-EFTA	Il-Kontribuzzjonijiet minn pajjiżi applikanti	L-intestatura fil-perspettiva finanzjarja
02.030201	Mhux oblig	Differenzjat	LE	IVA	LE	Nru 1a
02.030202	Mhux oblig	Differenzjat	LE	IVA	LE	Nru 1a

4. SINTEZI TAR-RIŻORSI

4.1. Riżorsi Finanzjarji

4.1.1. *Sintezi tal-appropriazzjonijiet ta' impenn (AI) u tal-appropriazzjonijiet ta' hlas (AH)*

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

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

Nefqa operattiva¹¹

Appropriazzjonijiet ta' Impenn (AI)	M.A.	a							
Appropriazzjonijiet ta' Hlas (AH)	M.A.	b							

Nefqa amministrattiva inkluża fl-ammont ta' referenza¹²

¹¹ Nefqa li ma taqax taht il-Kapitolu xx 01 tat-Titolu xx ikkonċernat.

¹² Nefqa skont l-artikolu xx 01 04 tat-Titolu xx.

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

AMMONT TOTALI TA' REFERENZA

Approprjazzjonijiet ta' Impenn	M.A.	a+c							
Approprjazzjonijiet ta' Hlas	M.A.	b+c							

In-nefqa amministrattiva mhux inkluża fl-ammont ta' referenza¹³

Riżorsi umani u spejjeż assoċjati (AMD)	M.A.	d							
Spejjeż amministrattivi, minbarra r-riżorsi umani u spejjeż relatati, mhux inklużi fl-ammont ta' referenza (AMD)	M.A.	e							

Spiza finanzjara totali indikattiva ta' intervent

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

4.1.2. Kompatibilità mal-Ipprogrammar Finanzjarju

- Il-proposta hija kompatibbli mal-ipprogrammar finanzjarju eżistenti.

4.1.3. Impatt finanzjarju fuq id-Dhul

- Il-proposta ma għandha ebda implikazzjonijiet finanzjarji fuq id-dhul (ara d-dettalji tal-kalkolu fl-Anness)

4.2. Riżorsi Umani FTE (inklużi uffiċjali, persunal temporanju u estern) – għad-dettalji ara l-punt 8.2.1.

Htiġijiet annwali	Sena 2011	2012	2013	2014	2015	2016 u wara
Għadd totali ta' riżorsi umani						

¹³ Nefqa skont il-kapitolu xx 01 minbarra l-Artikoli xx 01 04 jew xx 01 05.

5. KARATTERISTIĊI U L-GHANIJIET

5.1. Htieġa li trid tiġi sodisfatta fi żmien qasir jew fuq tul ta' żmien

Il-pazjenti saru dejjem aktar konsumaturi tal-kura tas-saħħa proattivi u kapaċi jagħzlu, li dejjem aktar ifittxu informazzjoni dwar mediċini u trattamenti. Filwaqt li d-Direttiva 2001/83/KE tipprovdi għal qafas armonizzat dwar reklamar ta' mediċini fil-livell tal-Komunità, li l-applikazzjoni tagħha tibqa' responsabbiltà tal-Istati Membri, la d-Direttiva 2001/83/KE lanqas ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jinkludu dispożizzjonijiet fid-dettall dwar informazzjoni dwar prodotti mediċinali. Għalhekk, il-leġiżlazzjoni tal-Komunità ma żzommx lill-Istati Membri milli jistabbilixxu l-approċċi tagħhom stess.

Interpretazzjonijiet diverġenti tar-regoli tal-Komunità u regoli u prassi nazzjonali differenti dwar l-informazzjoni qed johlqu xkiel għall-aċċess tal-pazjenti għal informazzjoni ta' kwalità għolja u għat-thaddim tas-suq intern.

5.2. Valur miżjud ta' involviment tal-Komunità u koerenza tal-proposta ma' strumenti finanzjarji oħrajn u sinerġija possibbli

Meqjusa l-leġiżlazzjoni armonizzata attwali tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali, jehtieġ li jittiehed approċċ komuni dwar forniment ta' informazzjoni. Dispożizzjonijiet armonizzati jippermettu liċ-ċittadini tal-Istati Membri kollha li jkollhom aċċess għall-istess tip ta' informazzjoni. Jekk din il-kwistjoni tibqa' taħt ir-regoli nazzjonali, kważi inevitabbilmnt se twassal għal adozzjoni ta' regoli nazzjonali li jmorru kontra l-ispirtu tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika preżenti..

Ir-regoli nazzjonali u l-prassi dwar l-informazzjoni jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet fuq il-moviment hieles tal-prodotti bi ksur tal-Art 28 KE, u dan iħalli impatt negattiv fuq it-tkomplija tas-suq ewlieni tal-farmaċewtiċi li l-qafas legali armonizzat dwar il-prodotti mediċinali jfittex li jikseb.

5.3. Ghanijiet, riżultati mistennija u indikaturi marbuta mal-proposta fil-kuntest tal-qafas tal-ABM

L-għan ta' livell għoli tal-proposta huwa li jittejjeb il-ħarsien tas-saħħa taċ-ċittadini tal-UE u li jiġi żgurat it-thaddim xieraq tas-suq intern għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Fid-dawl ta' dan, il-proposta għandha l-għan speċifiku li:

- Tipprovdi għal qafas ċar għal dispożizzjonijiet dwar tagħrif mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq dwar il-mediċini tagħhom esklużivament bi preskrizzjoni lill-pubbliku iġenerali bil-ħsieb li jitjieb l-użu bis-sens ta' dawn il-mediċini, filwaqt li jiġi żgurat li l-qafas leġiżlattiv ikompli jipprojbixxi r-riklamar dirett lill-konsumatur ta' mediċini esklużivament bi preskrizzjoni.

Dan l-għan għandu jinkiseb billi:

- Tiġi żgurata l-kwalità għolja tat-tagħrif ipprovdut b'applikazzjoni koerenti ta' standards iddefiniti b'mod ċar mal-Komunità kollha.
- It-tagħrif jithalla jiġi pprovdut bis-saħħa ta' mezzi li jindirizzaw htigijiet u kapaċitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti.

- Ma jillimitawx b'mod mhux xieraq l-abilità tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li jipprovdu b'mod li jiftiehem tagħrif oġġettiv u mhux promozzjonali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-medicini tagħhom.
- Jiġi żgurat li jkun hemm miżuri ta' monitoraġġ u nfurzar biex jiġi żgurat li dawk li jipprovdu t-tagħrif ikunu konformi mal-kriterji ta' kwalità filwaqt li tiġi evitata l-burokrazija żejda.

5.4. Metodu ta' implimentazzjoni (indikattiv)

Ġestjoni Ċentralizzata

indirettament permezz ta' delegazzjoni lil:

entitajiet imwaqqfa mill-Komunitajiet kif jissema fl-art. 185 tar-Regolament Finanzjarju

Ġestjoni ma' haddiehor jew deċentralizzata

mal-Istati Membri

Ġestjoni kongunta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (jekk joghġbok speċifika)

Kummenti rilevanti: Is-sistema tal-Komunità għar-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali taħdem bħala netwerk bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-awtoritajiet Nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali. Ir-responsabbiltajiet huma ta' spiss maqsumin bejniethom u l-qsim eżatt jiddependi fuq jekk mediċina hijiex awtorizzata ċentralment (bil-Kummissjoni bħala awtorità kompetenti) jew awtorizzata nazzjonalment (bl-Istati Membri li jipprovdu l-awtoritajiet kompetenti).

6. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

6.1. Sistema ta' monitoraġġ

Il-Kummissjoni waqqfet mekkaniżmi ta' hidma mal-Istati Membri biex tissorvelja t-traspożizzjoni u fis-settur farmaċewtiku l-Kumitat Farmaċewtiku tal-Kummissjoni huwa forum ewlieni għall-iskambju ta' informazzjoni f'dan ir-rigward.

L-EMEA għandha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni, għalkemm ebda stima xjentifika tal-informazzjoni ma hija meħtieġa.

Għal dik li hija evalwazzjoni *ex-post* tal-għanijiet operattivi, dawn jistgħu jiġu evalwati permezz ta':

- L-estent ta' konformità mar-regoli
- L-informazzjoni pprovduta mill-industrija
- L-indikaturi tal-użu ta' din l-informazzjoni
- L-għarfien tal-pazjenti ta' din l-informazzjoni
- Il-kejl tal-effett tal-informazzjoni fuq l-aġir tal-pazjent u fuq l-effetti aħharja tas-saħħa.

6.2. Evalwazzjoni

6.2.1. Evalwazzjoni *ex-ante*

Fi hdan il-qafas tal-proċess ta' stima tal-impatt is-servizzi tal-Kummissjoni kkonsultaw b'mod estensiv il-partijiet interessati rilevanti kollha bl-użu ta' medda wiesgħa ta' mezzi ta' komunikazzjoni. Żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi ġenerali bbażati fuq il-web, imwettqa skont il-prinċipji ġenerali tal-Kummissjoni u l-istandards minimi għall-konsultazzjoni, ġew issupplementati minn stharrigiet bi kwestjonarju u intervisti mar-rappreżentanti ta' gruppi ewlenin ta' partijiet interessati. Il-kummenti tas-servizzi tal-Kummissjoni li tqajmu matul il-laqgħat tal-gruppi ta' direzzjoni inter-servizz tqiesu bis-sħiħ.

L-ewwel konsultazzjoni pubblika formali twettqet bejn April u Ġunju 2007 fuq Abbozz ta' rapport dwar il-prassi attwali mingħajr ma ġew ippreżentati xi orjentazzjonijiet jew proposti politiċi.

It-tieni konsultazzjoni pubblika, imwettqa bejn Frar u April 2008, indirizzat b'mod speċifiku l-ideat ewlenin tal-proposta legali li jmiss dwar informazzjoni lill-pazjenti.

6.2.2. *Miżuri meħuda wara evalwazzjoni intermedjarja/ex-post*

L-esperjenza fil-qasam tal-informazzjoni lill-pazjenti teżisti fuq il-livell tal-Istati Membri. Fl-2006, il-Kummissjoni wettqet stharrig fost l-aġenziji regolatorji tal-medicini biex tigbor informazzjoni dwar il-prassi tagħhom, b'mod partikolari dawk marbuta mad-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2001/83/KE. Dan kien ikkomplementat b'informazzjoni miġbura permezz ta' kwestjonarju ppreparat għall-Grupp ta' Hidma tal-Forum Farmaċewtiku dwar l-Informazzjoni lill-Pazjenti.

Ir-rapport wasal għall-konklużjoni li l-Istati Membri adottaw regoli u prassi divergenti għal dak li huwa għoti ta' informazzjoni. Dan għandu jinbidel billi jiġi pprovdut qafas ċar dwar x'informazzjoni tista' tixxerred, permezz ta' liema kanali, u bit-twaqqif ta' sett ta' kriterji ta' kwalità li jridu jiġu mharsa.

L-esperjenza bil-qafas legali attwali wriet ukoll li l-kunċetti ta' reklamar u informazzjoni mhumiex interpretati b'mod konsistenti mal-Komunità kollha, b'hekk jiġu ristretti l-possibilitajiet tal-kumpaniji farmaċewtiċi li jipprovdi informazzjoni.

6.2.3. *Termini u frekwenza ta' evalwazzjoni fil-ġejjieni*

L-għanijiet generali tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Komunità huma li jiġi żgurat it-tħaddim xieraq tas-suq intern għall-prodotti mediċinali u biex is-saħħa taċ-ċittadini tal-UE tkun imħarsa aħjar. Billi d-Direttiva 2001/83/KE fiha klawżoli attwali ta' revizjoni generali li se japplikaw għad-dispożizzjonijiet il-ġodda, kull evalwazzjoni *ex-post* għandha għalhekk tinkludi dawn ir-revizjonijiet generali u kull studju estern għandu jittwettagħ f'dan il-kuntest.

7. **MIZURI KONTRA L-FRODI**

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini għandha mekkaniżmi u proċeduri ta' kontroll baġitarju speċifiċi. Il-Bord ta' Ġestjoni, li huwa magħmul minn 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-twerttiq 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 imwettqa mill-Uffiċċju Ewropew għal Kontra l-Frodi (OLAF) japplikaw għall-EMEA mingħajr restrizzjoni. Barra minn hekk, diġà giet adottata deċiżjoni rigward il-kooperazzjoni mal-OLAF fl-1 ta' Ġunju 1999 (EMEA/D/15007/99).

Fl-aħharnett, is-Sistema ta' Ġestjoni tal-Kwalità applikata mill-Aġenzija tappoġġja revizjoni kontinwa. Bosta verifiki interni jittieħdu kull sena bhala parti ta' dan il-proċess.

Anness:dettalji tal-kalkolu

Introduzzjoni

Il-Prospett Finanzjarju Legiżlattiv huwa propost fuq il-bażi li l-proposta legiżlattiva tipprevedi li attivitajiet speċifiċi ta' informazzjoni ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suk għal prodotti mediċinali ċentralment awtorizzati soġġetti għal preskrizzjoni medika se jkun soġġetti għal hlas mitlub mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMEA).

Il-Prospett Finanzjarju Legiżlattiv u l-kalkoli f'dan l-anness juru li l-ispejjeż kollha marbuta ma' attivitajiet li jirriżultaw mill-proposta legiżlattiva se jingabru mill-ħlasijiet. Fuq il-bażi ta' dan, il-kalkolu f'dan l-anness iwassal għall-konklużjoni li l-proposti dwar l-informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika mhumiex mistennija li jkollhom impatt finanzjarju fuq il-baġit tal-Komunità.

Il-baġit tal-EMEA kien EUR 163 miljun fl-2007. Il-kontribut tal-Komunità żdied minn EUR 15.3 miljun fl-2000 sa EUR 41 miljun fl-2007. Il-bqija taż-żieda tal-baġit matul iż-żmien giet koperta minn hlasijiet mitluba mill-EMEA lill-industrija farmaċewtika (stmati għal 77 % tad-dhul totali fl-2008 u fuq il-bażi tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 312/2008 tat-3 ta' April 2008). Id-dhul mill-ħlasijiet mistenni li jiżdied fis-snin li ġejjin skont iż-żieda ġenerali fl-għadd ta' prodotti awtorizzati ċentralment. Ta' min jinnota li l-baġit tal-EMEA bbażat fuq id-dhul mill-ħlasijiet kellu bilanċ pożittiv f'dawn l-aħħar snin u sar użu mill-fakoltà tat-trasferiment. Tabilhaqq, fl-2006 il-bilanċ pożittiv kien aktar minn EUR 8 miljun.

Il-proposta legali tipprevedi li l-EMEA għandha jkollha l-inkarigu tas-sorveljanza ta' biċċiet speċifiċi ta' informazzjoni fuq prodotti awtorizzati ċentralment: Informazzjoni mediċinali marbuta mal-prodott dwar studji xjentifiċi mhux ta' intervent jew mizuri li jakkompanjaw prevenzjoni jew trattament mediku, jew informazzjoni li tippreżenta l-prodott mediċinali fil-kuntest tal-kundizzjoni li trid tiġi prevenuta jew ittrattata għandha tiġi notifikata lill-EMEA qabel il-pubblikazzjoni fil-pubblikazzjonijiet marbuta mas-saħħa jew fuq sit tal-Internet.

In-notifika għandha tkun soġġetta għal hlas li jsir skont ir-Regolament (KE) Nru 297/95. L-evalwazzjoni tal-informazzjoni li tintbagħat għandha ssir mill-persunal tal-EMEA. Minhabba li l-aktivitajiet tal-EMEA għandhom biss natura ta' għoti ta' opinjonijiet u li l-monitoraġġ sussegwenti se jsir mill-Istati Membri, il-proċeduri amministrattivi fi hdan l-Aġenzija mhux se jkun ta' piż.

L-ispiza medja tal-ekwivalenti ta' Membru tal-Istaff AD li jaħdem full-time għall-EMEA f'Londra giet ipprovduta mill-EMEA (abbozz tal-ispejjeż 2007) bħala: Salarju: EUR 112.113 u Salarju u spejjeż ġenerali: EUR 161.708 u dawn huma l-ispejjeż tal-istaff użati għall-kalkoli hawn taht.

ħlasijiet mitluba mill-EMEA lill-industrija farmaċewtika

Dwar il-ħlasijiet EMEA, jistgħu jsiru l-istimi li ġejjin:

Bħalissa jeżistu madwar 400 prodott mediċinali awtorizzati ċentralment. Bħala stima jista' jingħad li matul l-ewwel sena tad-dhul fis-seħħ tad-direttiva proposta madwar 100 sottomissjoni ta' informazzjoni li trid tixxerred lill-pubbliku ingenerali se jintbagħtu lill-Aġenzija għal opinjoni. Għas-snin ta' wara mistennija żieda fis-sottomissjonijiet lill-Aġenzija.

L-istima ta' hlas mitlub lill-industrija farmaċewtika hija ta' EUR 2 300. Fuq il-bażi ta' dawn l-istimi d-dhul addizzjonali għall-EMEA minn dhul ta' hlas għal informazzjoni għall-pazjenti se jkun fl-ewwel sena EUR 230 000 u EUR 345 000 fis-snin ta' wara.

Spejjeż għall-EMEA

Kif spjegat hawn fuq, jista' jingħad li bhala stima 100 sottomissjoni għal opinjoni dwar informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti awtorizzati ċentralment jehtieg li jigu vverifikati mill-Aġenzija fl-ewwel sena. Mistennija zieda għal 150 sottomissjoni malli l-kumpaniji farmaċewtiċi jkun saru familjari mal-proċedura l-għdida.

Bhala stima jista' jingħad li l-ispejjeż totali għall-EMEA huma magħmula mis-salarju annwali tal-istaff.

Fuq il-bażi tax-xogħol li ġej:

- il-verifika tal-informazzjoni fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni li giet approvduta mill-kumpanija farmaċewtika u fuq il-bażi ta' informazzjoni xjentifika oħra,
- kuntatti mal-kumpaniji farmaċewtiċi jekk ikun hemm hteiga għal aktar informazzjoni;
- diskussjonijiet interni,
- ipproċessar amministrattiv tas-sottomissjoni (inkl. abbozzar tal-opinjoni),

wiehed jista' jassumi li biex tiġi vverifikata applikazzjoni waħda hemm bżonn ta' 2.5 granet ta' xogħol.

Jekk hemm 200 gurnata ta' xogħol fis-sena u applikazzjoni waħda tiehu 2.5 granet, se jkun hemm 80 sottomissjoni eżaminati minn persuna waħda fsena. Dan ifisser hteiga ta' 1.5 amministratur għall-ewwel sena (numru ta' sottomissjonijiet huwa 100) u hteiga ta' żewġ amministraturi fis-snin l-oħra (150 sottomissjoni).

L-ispiza medja tal-ekwivalenti ta' Membru tal-Istaff AD li jahdem full time għall-EMEA f'Londra giet approvduta mill-EMEA (abbozz tal-ispejjeż 2007) bhala: Salarju: EUR 112.113 u Salarju u spejjeż generali: EUR 161.708 u dawn huma l-ispejjeż tal-istaff użati għall-kalkoli hawn taht.

Mhux se jkun hemm spejjeż żejda għall-ivverifikar tal-letteratura mill-EMEA, billi l-informazzjoni lill-pazjenti għandha tkun ibbażata fuq id-dokumentazzjoni li l-kumpaniji farmaċewtiċi jipprovdu fl-applikazzjoni tagħhom. Jista' wiehed ukoll jassumi li m'hemmx bżonn ta' spejjeż kbar ta' darba; billi l-EMEA diġà tiddisponi minn sorsi ta' informazzjoni (jiġifieri gurnali xjentifiċi u databases) jistgħu jintużaw is-sistemi IT attwali għall-verifika tal-kontenut tal-informazzjoni pprovdata.

Impatt fuq il-baġit tal-EMEA

L-impatt totali tal-proposta legali dwar il-baġit tal-EMEA ġie pprezentat fl-Iskeda ta' hawn taht. Fuq il-bażi ta' hteiga ta' 1.5 jew żewġ postijiet vakanti żejjed, mistennija bilanċ naqra waħda negattiv fl-ewwel sena u bilanċ naqra waħda pożittiv fis-snin ta' wara.

Skeda: Impatt fuq il-baġit tal-EMEA¹⁴

Spejjeż EMEA	Sena 2011	Sena 2012	Sena 2013	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

¹⁴ Suppożizzjoni: se jkun hemm zieda fl-applikazzjonijiet u ebda impatt fuq l-ispejjeż tal-EMEA.

Numru ta' Appilkazzjonijiet mibghuta	100	150	150	150	150	150
FTA	1.5	2	2	2	2	2
Spejjez totali (=Salarju annwali) (€)¹⁵	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Dhul mill-hlasijiet¹⁶	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<i>Bilanċ</i>	<i>-12 562</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>

¹⁵ ² Salarji u spejjeż ġenerali koperti, EUR 161 708/sena.

¹⁶ Id-dritt għall-kumpanija farmaċewtika se jkun ta' EUR 2 300.