



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 11.10.2011
KUMM(2011) 633 finali

2008/0256 (COD)

Proposta emendata għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li temenda d-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku
inġenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika u fir-rigward tal-
farmakoviġilanza**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

Il-Kummissjoni tippreżenta proposta emendata għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika. Fi hdan il-proposta emendata hemm inkorporati wkoll emendi proposti mill-Parlament Ewropew fl-ewwel qari tiegħu li huma aċċettabbli għall-Kummissjoni.

1. IL-KUNTEST

Fl-10 ta' Diċembru 2008, il-Kummissjoni adottat proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika. Din il-proposta intbagħtet lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-10 ta' Diċembru 2008.

Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-opinjoni tiegħu fl-10 ta' Ġunju 2009 u l-Kumitat tar-Regjuni fis-7 ta' Ottubru 2009.

Il-Parlament Ewropew adotta riżoluzzjoni leġislattiva fl-ewwel qari tiegħu fl-24 ta' Novembru 2010.

2. L-GHAN TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

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-UE. Dawn huma maħsuba biex jiżguraw it-thaddim xieraq tas-suq intern għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u biex iħarsu aħjar 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-tqegħid fis-suq dwar il-mediċini tagħhom esklużivament bi preskrizzjoni lill-pubbliku ingenerali bil-ħsieb li jitjieb 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 definiti 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-tqegħid fis-suq jithallew jipprovdu b'mod li jiftiehem informazzjoni oġġettiva u mhux promozzjonali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini tagħhom.

- Jiġi żgurati li jkun hemm miżuri ta' monitoraġġ u infurzar biex jiġi żgurati li dawk li jipprovdu l-informazzjoni jkunu konformi mal-kriterji ta' kwalità filwaqt li tiġi evitata l-burokrazija żejda.

Din il-proposta emendata hija konformi ma' dawk l-għanijiet u ssaħħah aktar id-drittijiet tal-pazjenti. B'mod partikolari, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq se jkollhom l-obbligu u mhux aktar il-possibilità biss, li jipprovdu ċerta informazzjoni, bħall-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett.

3. L-OPINJONI TAL-KUMMISSJONI DWAR L-EMENDI ADOTTATI MILL-PARLAMENT EWROPEW

Fl-24 ta' Novembru 2010, il-Parlament Ewropew adotta 78 emenda għall-proposta għal Direttiva dwar l-informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika. Il-Kummissjoni tqis li l-maġġoranza tal-emendi tal-Parlament Ewropew huma aċċettabbli kompletament, fil-prinċipju jew parzjalment, peress li jzommu l-miri u l-iskema ġenerali tal-proposta.

Il-Kummissjoni għalhekk taċċetta kompletament jew parzjalment, dawn l-emendi tal-Parlament Ewropew li ġejjin:

3.1. Emendi ta' natura ġenerali

Uħud mill-emendi tal-Parlament Ewropew, b'mod partikolari 1, 4, 13 u 70, jipprovdu li "tixrid" tinbidel għal "disponibilità" tal-informazzjoni. Dawn il-bidliet ġew inkorporati fi ħdan it-test rivedut kollu (premessi u artikoli) hekk kif previst mill-emendi.

L-emenda 2 timmodifika l-premessa 2 sabiex tenfasizza li l-inugwaljanzi fl-aċċess għall-informazzjoni mhumiex aċċettabbli u jridu jitrangaw. Il-Kummissjoni tintroduci dawn il-bidliet fi ħdan il-premessa 3.

L-emenda 3, li l-proposta emendata tinkorpora, timmodifika l-premessa 4 u titlob distinzjoni bejn ir-reklamar u l-informazzjoni sabiex iċ-ċittadini kollha jkollhom aċċess għall-informazzjoni fl-Istati Membri kollha.

L-emendi 6 u 7 għandhom l-istess għan li jirrikonoxxu li għalkemm xi informazzjoni ssir disponibbli min-naħa tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jistgħu jkunu sors addizzjonali ta' informazzjoni. Il-Kummissjoni timmodifika l-premessa 8 skont dan.

3.2. L-ambitu tat-Titolu VIII "Reklamar" (l-Artikolu 86(2))

L-Artikolu 86(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif inhu fis-seħħ attwalment, jidentifika tipi ta' informazzjoni li mhumiex koperti mit-titolu tad-Direttiva dwar ir-reklamar.

L-emenda 20 iżżid mal-lista fl-Artikolu 86(2) il-korrispondenza meħtieġa sabiex tingħata risposta għal domanda speċifika dwar prodott mediċinali, u l-emenda 21 iżżid xi avvizi fattwali u informattivi. Il-Kummissjoni taqbel fil-prinċipju; madankollu, mhemmx għalfejn dawn l-aspetti jissemew b'mod speċifiku peress li huma diġà koperti mill-inċiż ġenerali dwar "informazzjoni mid-detentur tal-

awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti medicinali soġġetti għal preskrizzjoni medika, li għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIIIa".

L-emendi 22 u 23 jiċċaraw l-elementi elenkati fil-proposta tal-Kummissjoni bħala li mhumiex koperti bit-titolu tar-reklamar. B'mod partikolari, l-emenda 23 iżżid, mal-fatt li l-informazzjoni għall-pubbliku ingenerali għandha tikkonforma mat-Titolu VIIIa, ir-rekwizit għal tali informazzjoni li tiġi approvata mill-awtoritajiet u tkun tirrispetta l-kriterji tal-kwalità. Peress li dawn ir-rekwiziti huma inklużi fit-Titolu VIIIa, mhemmx għalfejn jergħu jiġu ripetuti.

L-emenda 24 iżżid mal-lista ta' elementi li ma għandhomx jiġu koperti mit-titolu tar-reklamar, avvizi fattwali u informativi għall-investituri u l-impjegati fuq żviluppi sinifikanti tal-kummerċ sakemm dawn mhumiex użati għall-promozzjoni tal-prodott lill-pubbliku ingenerali. Din l-emenda hija inkorporata fil-proposta emendata; huwa speċifikat ulterjorment li, madankollu, jekk l-informazzjoni tikkonċerna l-prodotti medicinali individwali, il-kundizzjonijiet tat-Titolu VIIIa għandhom japplikaw sabiex jiġi żgurat li d-dispożizzjonijiet ta' informazzjoni għall-investituri u l-impjegati mhumiex użati biex jiġu evitati d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva.

L-emenda 25 tagħmilha ċar li f'kazijiet mhux koperti mit-titolu tar-reklamar, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe terza persuna li taġixxi f'isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li tkun qed tagħmel l-informazzjoni disponibbli, għandha tiġi identifikata bħala tali. Dan ġie introdott fl-Artikolu 100a għall-attivitajiet kollha koperti mit-titolu tad-Direttiva dwar l-informazzjoni.

3.3. Eċċezzjoni għar-reklamar (l-Artikolu 88(4))

L-emenda 87 tipprovdi l-kundizzjonijiet li l-industrija għandha tilhaq sabiex ikollha l-awtorizzazzjoni li twettaq reklamar fuq kampanji ta' tilqim.

Id-Direttiva 2001/83/KE tipprovdi li l-projbizzjoni ta' reklamar ma tapplikax għal kampanji ta' tilqim imwettqa mill-industrija u approvati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Il-proposti originali estendew din l-eċċezzjoni għall-kampanji tas-saħha pubblika ingenerali. L-emenda 87 tħassar din l-estensjoni proposta u timponi aktar rekwiżiti fuq il-kampanji possibbli tat-tilqim. Il-proposta emendata tinkorpora dawn il-bidliet; madankollu l-informazzjoni għandha tirreferi biss għat-tilqim u mhux għall-mard ikkonċernat peress li l-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE huwa limitat għall-prodotti medicinali.

3.4. Ir-reklamar għall-professjonisti tal-kura tas-saħha (l-Artikolu 94)

L-emenda 27 timmodifika l-Artikolu 94 li jirregola r-reklamar għall-professjonisti tal-kura tas-saħha. Hija tispeċifika li r-regoli għandhom japplikaw għall-promozzjoni diretta jew indiretta tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq jew terza persuna li taġixxi f'isimha jew li ssegwi l-instruzzjonijiet tagħha. Il-Kummissjoni tappoġġja din il-kjarifika, li ma għandiex tkun ristretta għal artikolu wiehed. Għandha tikkonċerna l-Artikoli dwar ir-reklamar kollha. Għaldaqstant, il-bidla hija introdotta fl-Artikolu 86 fil-bidu tat-Titolu VIII dwar ir-reklamar.

3.5. Il-kamp ta' applikazzjoni tat-Titolu VIIIa l-ġdid "Informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika" (l-Artikolu 100a)

L-Artikolu 100a jiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni tat-titolu tad-Direttiva dwar l-informazzjoni. L-emenda 84, li timmodifika l-Artikolu 100b dwar il-kontenut tal-informazzjoni, tagħmel distinzjoni bejn l-informazzjoni li detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jagħmel disponibbli u l-informazzjoni li hu jista' jipprovdi. Bil-ħolqien ta' din id-distinzjoni, il-Parlament Ewropej jorjenta mill-ġdid it-test mid-dritt tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li jagħmlu disponibbli xi informazzjoni għad-dritt tal-pazjenti li jkollhom informazzjoni. Din ir-rijorjentazzjoni għandha tiġi riflessa wkoll fl-Artikolu 100a. Barra minn hekk, ir-rekwiziti miżjuda b'din l-emenda rigward l-identifikazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq u l-mekkaniżmi tal-kontroll ma għandhomx jiġu speċifikati f'dan l-Artikolu peress li huma pprovduti f'artikoli speċifiċi.

L-emenda 29 tipprovdi li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jwasslu informazzjoni dwar prodotti mediċinali waqt grajjiet pubbliċi għandhom jiddikjaraw l-interessi finanzjarji tagħhom mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq. Il-Kummissjoni tappoġġja din l-emenda, għalkemm fid-dawl tal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, din tista' tikkonċerna biss il-prodotti mediċinali u mhux l-apparat mediku. Din l-emenda hija koperta bl-introduzzjoni, fi ħdan il-proposta emendata, tal-obbligu għal kwalunkwe persuna li tagħmel l-informazzjoni disponibbli lill-pubbliku li tiddikjara kwalunkwe benefiċċju finanzjarju jew benefiċċji oħra mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq.

L-emenda 31 timmodifika il-lista tat-tipi ta' informazzjoni li ma għandiex tkun koperta bit-titolu tad-Direttiva dwar l-informazzjoni. Il-Kummissjoni tappoġġja din l-emenda sakemm hi tkun konsistenti mal-Artikolu 100b dwar il-kontenut tal-informazzjoni li tista' ssir disponibbli.

L-emendi 8 u 32 jeskludu mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva dik l-informazzjoni li jagħmlu disponibbli terzi persuni li jaġixxu indipendentement mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq sabiex huma jesprimu l-opinjiet tagħhom fuq prodotti mediċinali bi preskrizzjoni biss. Il-Kummissjoni tappoġġja din l-eskluzjoni. Barra minn hekk, sabiex tiġi żgurata trasparenza fl-informazzjoni li għamli disponibbli terzi persuni, dawn għandhom jiddikjaraw l-interessi tagħhom meta jagħmlu disponibbli informazzjoni dwar prodotti mediċinali.

3.6. Il-kontenut tal-informazzjoni (l-Artikolu 100b)

L-emendi 10 u 84 (li jimmofidikaw l-Artikolu 100b) jiddistingwu bejn l-informazzjoni li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandhom jagħmlu disponibbli u l-informazzjoni li jistgħu jagħmlu disponibbli. Din id-distinzjoni ma kinitx inkluzja fil-proposta oriġinali, fejn ma nholqu l-ebda obbligi mandatorji. Il-Kummissjoni aċċettat dawn l-emendi.

Madankollu, rigward il-lista ta' informazzjoni li tista' tkun disponibbli, id-Direttiva 2010/84/UE li temenda d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-farmakovigilanza tipprovdi, fi ħdan l-Artikolu 106a, rekwiziti applikabbli għall-

avvizi pubblici minn detenturi ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq marbuta ma' informazzjoni dwar il-farmakovigilanza. Għaldaqstant, informazzjoni rigward twissijiet ta' reazzjonijiet avversivi għandha tiġi eskluża mill-kamp ta' applikazzjoni tat-Titolu tad-Direttiva dwar l-informazzjoni, peress li hija indirizzata speċifikament mit-Titolu dwar il-farmakovigilanza.

Fl-aħħar nett, rekwiżiti marbuta ma' mezzi ta' informazzjoni, persuni b'dizabilità u kontroll (jinsabu fl-emenda wkoll) ma għandhomx jiġu speċifikati f'dan l-Artikolu peress li huma pprovduti f'Artikoli speċifiċi.

3.7. Mezzi ta' informazzjoni (l-Artikolu 100c)

L-emendi 12 u 34 inehhu l-possibilità li informazzjoni permezz ta' pubblikazzjonijiet marbuta mas-saħha ssir disponibbli u jipprovdu li din l-informazzjoni ma tistax issir disponibbli f'gazzetti, rivisti u pubblikazzjonijiet simili. Madankollu, l-emendi jintroduċu l-possibilità li tiġi pprovduta informazzjoni permezz ta' materjal stampat dwar prodott mediċinali mhejjija minn detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq wara talba ta' membru mill-pubbliku ingenerali. Il-Kummissjoni tappoġġja dawn il-bidliet; madankollu, huwa il-ħruġ ta' dawn il-materjali stampati li għandu jintalab, u mhux l-abbozzar tagħhom.

3.8. Kriterji tal-kwalità u stqarrijiet (l-Artikolu 100d)

L-emendi 35, 36 u 37 jimmodifikaw uħud mill-kriterji ta' kwalità applikabbli għall-informazzjoni.

L-emendi 39, 40, 41, 42 u 43 jimmodifikaw l-istqarrijiet li għandhom ikunu disponibbli mal-informazzjoni u jżidu tnejn oħra: stqarrija li fiha informazzjoni ta' kuntatt li tippermetti lill-membri tal-pubbliku jikkuntattjaw l-awtoritajiet kompetenti, u stqarrija li fiha referenza għall-aktar fuljett tal-pakkett riċenti jew indikazzjoni dwar fejn jista' jinsab dan it-test. Dawn l-emendi ġew inkluzi fl-Artikolu 100d. L-elementi tal-emenda 41 li għandhom x'jaqsmu mal-monitoraġġ mhumiex inkluzi fl-Artikolu 100d emendat, iżda huma miżjuda fl-Artikolu speċifiku dwar il-monitoraġġ. L-elementi tal-emenda 43 li jirreferu għall-websajts huma inkluzi fl-Artikolu 100h.

L-emenda 44 tirrikjedi stqarrija li tinkoraġġixxi li effetti mhux mixtieqa jiġu rrapportati lit-tobba, lill-ispizjara, lill-professjonisti tal-kura tas-saħha u lill-awtoritajiet kompetenti. Ghalkemm il-Kummissjoni tappoġġja din il-proposta, hija tikkunsidra li mhemmx bżonn ta' stqarrija speċifika li tinkoraġġixxi dan it-tip ta' rapporti dwar effetti mhux mixtieqa. Tabilhaqq, id-Direttiva 2010/84/UE diġà tintroduċi tali stqarrija fl-Artikolu 59 tad-Direttiva 2001/83/KE dwar l-informazzjoni li għandha tiġi inkluzi fil-fuljett tal-pakkett.

Il-paragrafu 3 tal-Artikolu 100d jipprovdi l-elementi li ma għandhomx jiġu inkluzi fl-informazzjoni, bħall-paraguni bejn il-prodotti mediċinali. L-emenda 46 iżżid l-inkoraġġiment jew il-promozzjoni għall-konsum tal-prodott mediċinali. Ghalkemm il-Kummissjoni tappoġġja dan il-prinċipju, it-test ma għandux għalfejn jiġi modifikat sabiex ikun jirrifletti dan l-aspett peress li dan diġà jsegwi mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva (l-Artikolu 86). Tabilhaqq, l-informazzjoni kollha li tista' ssir disponibbli taht it-Titolu VIIIa ma għandhiex thegġeg jew tippromwovi l-konsum tal-prodott mediċinali.

L-emenda 48 ġgħib fuq l-istess linja tat-Trattat ta' Lisbona, l-ġhotti tal-poter lill-Kummissjoni li tadotta miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 100d. L-atti li adottat il-Kummissjoni għandhom ikunu atti ta' implimentazzjoni u mhux atti delegati, peress li huma limitati għall-implimentazzjoni tal-kriterji tal-kwalità stipulati fil-proposta.

3.9. Aspetti tal-lingwa (l-Artikolu 100e)

L-emendi 49, 50 u 52 jirreferu għall-Artikolu 100e dwar il-lingwi; madankollu, il-mofidiki jikkoncernaw aspetti oħrajn u għalhekk ġew introdotti, jekk mhux diġa pprovdut għalihom, fl-Artikoli korrispondenti dwar il-kriterji ta' kwalità (l-Artikolu 100d), il-monitoraġġ (l-Artikolu 100g), il-kontroll (l-Artikolu 100j) u l-websajts (l-Artikolu 100h).

3.10. Persuni b'dizabilità (l-Artikolu 100f)

L-emenda 53 ġgħib fuq l-istess linja tat-Trattat ta' Liżbona lid-delega għall-Kummissjoni li temenda l-Artikolu sabiex dan ikun jikkunsidra l-progress tekniku.

3.11. Il-kontroll tal-informazzjoni (l-Artikolu 100g)

L-emendi 9, 11, 56 u 96 jipprovdu l-pre-kontroll tal-informazzjoni minn awtoritajiet kompetenti, inkluż permezz ta' proċess ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, u telimina l-possibilità għall-Istati Membri li jagħzlu kontroll volontarju permezz ta' korpi awtoregulatorji jew koregulatorji. Hija prevista deroga mis-sistema tal-prekontroll għall-Istati Membri li implimentaw tip ieħor ta' mekkaniżmi tal-kontroll qabel il-31 ta' Diċembru 2008.

Il-Kummissjoni aċċettat dan il-prinċipju tal-prekontroll u l-possibilità għal derogi. Għal din tal-aħħar, minbarra d-derogi tas-sistemi pre-eżistenti previsti mill-emendi, għandha tiġi inkluża deroga oħra għall-każijiet fejn Stati Membri ma jistgħux jintroduċu sistema ta' prekontroll minhabba raġunijiet kostituzzjonali marbuta mal-prinċipji tal-libertà tal-espressjoni u tal-istampa. Madankollu, il-Kummissjoni magħhandhiex tiġi mqabbla tivverifika u tapprova sistemi nazzjonali alternattivi.

Peress li fil-proposta l-ġdida ġiet eliminata l-possibilità li tagħzel il-kontroll volontarju permezz tal-korpi awtoregulatorji u koregulatorji, ġew eliminati d-dispożizzjonijiet għal kodiċi ta' kondotta adottat mill-Kummissjoni, filwaqt li nżammu dispożizzjonijiet għal-linji gwida tal-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni tagħraf li għadd ta' Stati Membri esprimew it-tħassib tagħhom rigward il-konformità mal-kostituzzjonijiet nazzjonali tagħhom. Il-Kummissjoni lesta li tidhol fi djalogu ma daww ikkonċernati sabiex issib soluzzjonijiet xierqa filwaqt li jinżamm rispett totali lejn l-għanijiet ta' din id-Direttiva. Fir-rigward ta' din id-Direttiva, minbarra l-mekkanizmu tal-kontroll, peress li wħud mid-dispożizzjonijiet introdotti b'din id-Direttiva jistgħu jinterferixxu mar-regoli tal-kostituzzjoni nazzjonali marbuta mal-libertà tal-istampa u l-libertà tal-espressjoni fil-midja, il-Kummissjoni introduċiet il-premessa 16 fejn ġie ċċarat li din id-Direttiva ma żżommx lill-Istati Membri milli japplikaw dawn ir-regoli kostituzzjonali.

3.12. Websajts (l-Artikolu 100h)

L-Artikolu 100h jistipula r-regoli għall-websajts tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li jagħmlu disponibbli informazzjoni dwar prodotti mediċinali bi preskrizzjoni.

L-emenda 58 tagħmilha ċara li l-informazzjoni disponibbli fuq dawn il-websajts għandha tkun konformi mar-rekwiżiti tad-Direttiva u li għandha tkun konformi mal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali. Għalkemm il-Kummissjoni taqbel ma' dan, dan mhemmx għalfejn jiġi speċifikat peress li dan diġà jsegwi minn dispożizzjonijiet oħrajn tad-Direttiva.

L-emenda 59 tipprevedi l-identifikazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq fil-websajts. Madankollu din l-identifikazzjoni hija diġà pprovduta fl-Artikolu 100d, paragrafu 2.

L-emenda 60 tipprovdi li kwalunkwe aġġornament tal-informazzjoni huwa soġġett għall-monitoraġġ mingħajr ma jwassal għal registrazzjoni mill-ġdid tas-sit internet. Għandhu wkoll jintqal li l-informazzjoni l-ġdida hija wkoll soġġetta għar-rekwiżit tal-kontroll iprovdut fl-Artikolu 100g.

L-emenda 61 tittratta l-possibilità tal-inklużjoni ta' kontenut vidjo fuq websajts. Il-modifika tal-Artikolu 100d(2) bl-emenda 84 (li tippermetti immagnijiet wieqfa jew li jiċċaqalqu ta' natura teknika li juru l-mod proprju ta' kif tuża l-prodott) hija biżżejjed f'dan ir-rigward.

Il-Kummissjoni taqbel mar-rabta tal-websajts tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq mal-bażijiet ta' dejta u l-portali tal-UE dwar prodotti mediċinali, introdotti bl-emenda 62. Madankollu, huwa aktar xieraq li l-websajts tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ikunu marbuta mal-portal-web tal-mediċini tal-UE stabbiliti bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 milli mal-bażi ta' dejta EudraPharm, peress li dak il-portal huwa maħsub biex isir il-punt ċentrali tal-aċċess għall-informazzjoni dwar il-mediċini. Barra minn hekk, l-identifikazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li jagħmel disponibbli l-informazzjoni hija diġà mitluba fl-Artikolu 100d(2); għaldaqstant il-Kummissjoni tqis li referenza għal dan l-Artikolu hija biżżejjed.

3.13. Sanzjonijiet (Artikolu 100i)

L-Artikolu 100i dwar il-penali huwa modifikat sabiex jipprovdi l-possibilità li jiġi ppubblikat l-isem tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li ppubblikaw informazzjoni dwar prodott mediċinali li mhijiex konformi mad-Direttiva (l-emenda 67), sabiex tistipula d-dritt tal-appell tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq u sabiex tintroduċi s-sospensjoni tat-tixrid tal-informazzjoni waqt li l-proċedimenti għadhom għaddejjin (l-emenda 69).

3.14. Il-monitoraġġ tal-informazzjoni (l-Artikolu 100j)

L-Artikolu 100j jirreferi għall-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li jippermettu l-monitoraġġ tal-informazzjoni provduta. L-emenda 52, li timmodifika l-Artikolu 100e, sabiex jinżammu risposti disponibbli għall-

ispezzjonijiet min-naħa tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, għandha għalhekk tiġi introdotta fi ħdan l-Artikolu 100j.

3.15. Konsultazzjoni (l-Artikolu 100ka)

L-emendi 16, 90, 92, 93 u 94 jirreferu għall-konsultazzjoni mal-partijiet interessati kollha, bħall-organizzazzjonijiet indipendenti tal-pazjenti, tas-saħħa u tal-konsumaturi dwar kwistjonijiet marbuta mal-implimentazzjoni tad-Direttiva u l-applikazzjoni tagħha min-naħa tal-Istati Membri. Il-konsultazzjoni tal-partijiet interessati xierqa tagħmel parti mill-ftehim interistituzzjonali fuq it-tfassil aħjar tal-liġijiet (2003/C321/01) u għaldaqstant mhemmx għalfejn jissemmew kull darba eżempji ta' dawn il-partijiet interessati, lanqas biex jiġi pprovdut għal artikolu singolu fuq din il-kwistjoni.

3.16. L-informazzjoni pprovduta minn sorsi oħrajn għajr id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq (l-Artikolu 21 u 106)

L-emenda 79 tipprovdi informazzjoni dwar mard u kundizzjonijiet tas-saħħa u l-prevenzjoni ta' tali mard u kundizzjonijiet. Il-Kummissjoni tagħraf il-hteġa ta' informazzjoni fid-dettall bħal din, madankollu, dan ma jistax jiġi indirizzat fi ħdan id-Direttiva li tkopri biss il-prodotti mediċinali.

Il-parti tal-emenda maħsuba biex tqabba lill-Istati Membri jiżguraw li informazzjoni oġġettiva u imparzjali hija disponibbli għall-pubbliku iġenerali u għall-membri tiegħu, fl-Artikolu 106. Wara l-emenda tad-Direttiva 2001/83/KE bid-Direttiva 2010/84/UE, dan l-Artikolu diġà jipprovdi għodda ewlenija sabiex jintlaħaq l-għan tal-emenda (il-ħolqien ta' portali web dwar mediċini fl-Istati Membri kollha).

3.17. L-allinjament tal-komitoloġija (l-Artikolu 100k)

L-emendi 15 u 75 sa 77 huma maħsuba sabiex jinkludu fid-Direttiva 2001/83/KE, fid-dawl tad-dhul fis-seħħ tat-Trattat ta' Liżbona, dispożizzjonijiet ġenerali dwar l-għoti tal-poteri li ġew delegati lill-Kummissjoni. Madankollu, dawn l-Artikoli ġew introdotti fid-Direttiva bid-Direttiva 2010/84/UE. Hemm bżonn biss li l-Artikolu 121a jiġi adattat fuq l-eżerċizzju tad-delegazzjoni biex jinkludi referenza għall-Artikolu 100f, paragrafu 2 li jipprovdi għal atti delegati.

3.18. Farmakoviġilanza

Apparti l-bidliet introdotti abbażi tar-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew rigward il-proposta tal-Kummissjoni dwar informazzjoni lill-pazjenti, il-Kummissjoni tqis li għandhom jiġu introdotti ċerti bidliet fid-Direttiva 2001/83/KE fil-qasam tal-farmakoviġilanza.

Dan l-aħħar, id-Direttiva 2001/83/KE ġiet emendata permezz tad-Direttiva 2010/84/UE sabiex tiġi riveduta s-sistema tal-farmakoviġilanza tal-UE. Id-Direttiva 2010/84/UE li bħala bażi legali għandha l-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE; il-proposta emendata għandha wkoll tkun ibbażata fuq l-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE. Id-Direttiva 2010/84/UE ssaħħah b'mod sostanzjali l-qafas legali għas-sorveljanza tal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri, b'dispożizzjonijiet għar-rinfurzar tar-rwol ta' kordinament tal-Aġenzija, il-possibilitajiet għall-iskoperta tas-sinjali, u l-operazzjoni ta' proċeduri kordinati fil-livell Ewropew sabiex tirrispondi

ghat-thassib fuq is-sigurtà Madankollu, fid-dawl tal-ġrajjet riċenti tal-farmakoviġilanza li seħhew fl-UE, il-Kummissjoni skopriet ċerti oqsma fejn il-leġiżlazzjoni tista' tissahħah aktar. Għalhekk:

- L-Artikolu 107i huwa modifikat sabiex jipprovdi proċedura awtomatika fil-livell Ewropew fil-każijiet ta' kwistjonijiet tas-sigurtà serji u speċifiċi fi prodotti awtorizzati nazzjonalment, bil-ħsieb li jiġi żgurat li l-kwistjoni tiġi studjata u indirizzata fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat. L-Artikoli 31 u 34 huma wkoll modifikati sabiex jiċċaraw il-kampijiet ta' applikazzjoni rispettivi ta' din id-dispożizzjoni u l-proċedura awtomatika riveduta, kif ukoll ir-rabtiet bejn dawn il-proċeduri u l-proċeduri li jinvolvu prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004.
- L-Artikoli 23a u 123 huma modifikati biex jevitaw li l-ħruġ volontarju ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jew ta' prodott min-naħa ta' detentur jista' jwassal għal kwistjonijiet ta' sigurtà li mhumiex jiġu indirizzati fl-UE, permezz ta' kjarifika tal-obbliġi ta' informazzjoni għad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq.

4. KONKLUŻJONI

Wara li kkunsidrat l-Artikolu 293 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, il-Kummissjoni mmodifikat il-proposta tagħha kif ġej:

Proposta emendata għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li temenda d-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika u fir-rigward tal-farmakovigilanza li temenda, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' 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 **dwar** il-Funzjonament **tal-Unjoni Ewropea**, u b' mod partikolari l-Artikolu 95, **114 u 168(4)(c)** tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni **Ewropea**¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura **leġislattiva ordinarja** stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat³,

Billi:

- (1) Id-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-bniedem⁴ tistabilixxi regoli armonizzati dwar ir-rikamar ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. B'mod partikolari tipprojbixxi r-reklamar lill-pubbliku ingenerali 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-taqisra tal-karatteristiċi tal-prodott (imqassma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa) u l-fuljett tal-pakkett (imdaħħal fil-pakkett tal-prodott meta jinghata lill-pazjent). Min-naħa l-oħra, għal ~~dak li huwa tixrid~~ **dik li hija disponibiltà** ta' informazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku ingenerali, **inklużi l-pazjenti**, 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~~ **ssir disponibbli**.

¹ GU C , , p. .

² GU C , , p. .

³ ~~GU C , , p. .~~

⁴ GU L 311, 28.11.2001, p. 87.

- (3) Fuq il-bazi tal-Artikolu 88a tad-Direttiva 2001/83/KE, fl-20 ta' Diċembru 2007 il-Kummissjoni baġtet Komunikazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar "Rapport dwar il-prattici preżenti fir-rigward tal-ġhoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti mediċinali"⁵. Ir-rapport jikkonkludi li l-Istati Membri adottaw regoli u Prattici diverġenti fir-rigward tal-ġhoti ta' informazzjoni, u dan ġab sitwazzjoni fejn pazjenti u l-pubbliku ingenerali għandhom aċċess mhux indaqs għal informazzjoni dwar prodotti mediċinali. **Inugwaljanzi ingustifikati bhal dawn fl-aċċess għall-informazzjoni li hija disponibbli għall-pubbliku fi Stati Membri oħra, għandhom jitrangaw.**
- (4) L-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tal-qafas legali attwali wriet ukoll li ċerti restrizzjonijiet fuq il-possibilitajiet li kumpaniji farmaċewtiċi jipprovdu informazzjoni, jirrizultaw mill-fatt li d-distinzjoni bejn l-idea ta' reklamar u informazzjoni mhix interpretata b'mod konsistenti mal-Komunità **fl-Unjoni kollha, u li dan wassal għal sitwazzjonijiet fejn il-pubbliku ingenerali huwa espost għal reklamar qarrieqi. B'konsegwenza ta' dan, ċittadini f'ċerti Stati Membri jistgħu jiġu mċahhda mid-dritt li jkollhom aċċess, bil-lingwa tagħhom, għal informazzjoni mhux promozzjonali ta' kwalità għolja dwar il-mediċini. Id-distinzjoni bejn reklamar u informazzjoni għandha tiġi ċċarata sabiex tkun tista' tiġi interpretata b'mod uniformi fl-Istati Membri kollha sabiex tiġi żgurata s-sigurtà tal-pazjent.**
- (5) Dawn id-diverġenzi fl-interpretazzjoni tar-regoli tal-Komunità **Unjoni** dwar ir-reklamar, u bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-informazzjoni għandhom impatt negattiv fuq l-applikazzjoni uniformi tar-regoli tal-Komunità **Unjoni** 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-shih biex jiżguraw l-istess livell ta' harsien tas-saħħa pubblika mal-Komunità **Unjoni** kollha, dan l-għan huwa mhedded jekk jiġihaw regoli nazzjonali diverġenti haġna dwar ~~it-tixrid~~ **id-disponibilità** ta' informazzjoni ewlenija bhal din.
- (6) Il-miżuri nazzjonali differenti wkoll li x'aktarx ikollhom impatt fuq it-thaddim xieraq tas-suq intern għall-prodotti mediċinali, billi l-possibilità li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ~~ix-xerda~~ **jagħmlu disponibbli** informazzjoni dwar prodotti mediċinali mhijiex l-istess mal-Istati Membri kollha, filwaqt li l-informazzjoni ~~mxerda~~ **li saret disponibbli** fi Stat Membru wiehed 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 (taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett) tkun armonizzata fil-livell tal-Komunità **Unjoni**. Dan jinkludi prodotti mediċinali awtorizzati mill-Istati Membri taht 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 b'kunsiderazzjoni tal-progress teknoloġiku għal dawk li huma għodda ta' komunikazzjoni moderna u l-fatt li l-pazjenti fl-Unjoni Ewropea kollha saru dejjem aktar attivi f'dik li hija l-kura tas-saħħa, jeħtieġ li l-legiżlazzjoni preżenti tiġi emendata sabiex jitnaqqsu d-differenzi fl-aċċess għall-informazzjoni u sabiex tiġihalla d-disponibilità ta' informazzjoni ta' kwalità tajba, oġġettiva, affidabbli u mhux promozzjonali dwar il-prodotti mediċinali **billi ssir enfasi fuq id-drittijiet u l-interessi tal-pazjenti. Il-pazjenti għandu jkollhom id-dritt li b'mod faċli jaċċessaw ċerta informazzjoni bħat-taqkira tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett tal-pakkett u r-rapport ta' stima.**
- (8) L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jibqgħu **L-għejjun importanti ewlieni** ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-pubbliku

⁵ COM(2007) 862 finali.

ingenerali. Filwaqt li diġà hemm informazzjoni indipendenti dwar il-prodotti mediċinali, bhal pereżempju mill-awtoritajiet nazzjonali jew mill-professionisti tal-kura tas-saħħa, is-sitwazzjoni tvarja bil-kbir bejn l-Istati Membri u fost il-prodotti mediċinali. L-Istati Membri għandhom jiffacilitaw l-aċċess taċ-ċittadini għal informazzjoni ta' kwalità għolja permezz ta' mezzi xierqa. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq jistgħu jkunu għajn addizzjonali ta' valur ta' informazzjoni mhux promozzjonali dwar il-prodotti mediċinali tagħhom. Din id-Direttiva għandha għalhekk tistabbilixxi qafas legali għat-tixrid d-disponibilità ta' informazzjoni speċifika dwar il-prodotti mediċinali mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq lill-pubbliku ingenerali. Il-projbizzjoni fuq ir-reklamar lill-pubbliku ingenerali għal prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni għandha tinzamm.

(9) Terzi persuni, bhall-pazjenti u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jew l-istampa, għandu jkollhom il-kapaċità li jesprimu l-opinjonijiet tagħhom fuq prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni, u għalhekk ma għandhomx ikunu koperti mid-dispożizzjonijiet stipulati f'din id-Direttiva, jekk qed jaġixxu indipendentement mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq. Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza rigward jekk it-terzi persuni jaġixxux indipendentement mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, waqt li jkunu qed jagħmlu disponibbli l-informazzjoni, it-terzi persuni għandhom jiddikjaraw kwalunkwe benefiċċju finanzjarju jew benefiċċju ieħor li huma rċevew minghand id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq.

(910) Bi qbil mal-prinċipju ta' proporzjonalità, huwa xieraq li l-ambitu ta' din id-Direttiva jkun limitat għad-disponibilità ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni, bħar-regoli attwali tal-Komunità Unjoni li jippermettu r-reklamar lill-pubbliku ingenerali ta' prodotti mediċinali mhux suġġetti għal preskrizzjoni, taħt ċerti kondizzjonijiet.

(1011) 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 soġġetti għal preskrizzjoni medika jistgħu jixxerdu jsiru disponibbli. L-informazzjoni għandha tqis il-ħtiġijiet u l-istennijiet tal-pazjenti għall-benefiċċju tal-pazjenti, għal għażla 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.

(1112) Biex jiġi żgurat aktar li l-pazjenti jkollhom aċċess għal id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ~~ixxerdu~~ biss informazzjoni ta' kwalità għolja u biex ikun hemm distinzjoni bejn informazzjoni mhux promozzjonali u r-reklamar, it-tipi ta' informazzjoni li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq jistgħu jagħmlu disponibbli ~~ixxerdu~~ għandhom jiġu ddefiniti. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq għandhom jkunu obbligati jagħmlu disponibbli l-kontenut approvat u l-aktar riċenti tat-taqsiriet tal-karatteristiċi tal-prodott, tal-ittikkettjar u tal-fuljett tal-pakkett għall-pazjent ta' mal-prodott u l-verżjoni aċċessibbli għall-pubbliku tar-rapport ta' valutazzjoni. Huwa xieraq li id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ~~ixxerdu~~ jagħmlu disponibbli 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 definita sewwa.

(1213) Kemm jekk obligatorja u kemm jekk le, l-informazzjoni lill-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni għandha tingħata biss permezz ta' mezzi

ta' komunikazzjoni speċifiċi, inkluzi 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~~ **issir disponibbli** permezz tat-televiżjoni, jew ir-radju jew midja stampata, il-pazjenti mhumiex imħarsa kontra din l-informazzjoni mhux mitluba u għalhekk dan it-tip ta' **mezzi ta' informazzjoni m'għandhomx jithallew** ~~tixrid ma għandux jithalla~~.

- (~~13~~**14**) 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. **Għaldaqstant, huma meħtieġa websajts registrati għal informazzjoni mhux promozzjonali u oġġettiva** u regoli speċifiċi dwar il-monitoraġġ ta' **dawk** il-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~~**15**) Il-monitoraġġ tal-informazzjoni dwar prodotti mediċinali esklużivament bi preskrizzjoni għandu jiżgura li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq **jagħmlu disponibbli** biss ~~ixxerred~~ informazzjoni li tkun konformi mad-Direttiva 2001/83/KE. L-Istati Membri għandhom jadottaw regoli li jistabbilixxu mekkaniżmi 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~~ **ma ssir disponibbli**, sakemm is-sustanza tal-informazzjoni ma jkunx diġà ntlahaq ftehim dwarha mill-awtoritajiet kompetenti **matul il-proċeduri tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, hekk kif inhu l-każ għat-taqsis tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett, u l-verżjoni aċċessibbli pubblikament tar-rapport ta' valutazzjoni jew kwalunkwe verżjoni aġġornata ta' dawn id-dokumenti**. jew jekk ikun qed jithaddem mekkaniżmu differenti biex jiġi żgurat livell-ekwivalenti ta' monitoraġġ xieraq u effettiv
- (~~15~~**16**) **Din id-Direttiva ttejjeb il-konformità mad-drittijiet fundamentali u tkompli bis-shih mal-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Bniedem ta' l-Unjoni Ewropea, partikolarment l-Artikolu 11 tagħha. F'dan ir-rigward, din id-Direttiva bl-ebda mod ma tipprevjeni lill-Istati Membri milli japplikaw ir-regoli kostituzzjonali tagħhom li jkollhom x'jaqsmu mal-libertà tal-istampa u l-libertà tal-espressjoni fil-midja.**
- (**17**) Billi din id-Direttiva ddaħħal għall-ewwel darba regoli armonizzati dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika lill-pubbliku ingenerali, il-Kummissjoni għandha tevalwa t-tħaddim tagħha u l-htieġa 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, **f'koperazzjoni mal-partijiet interessati**, tal-Istati Membri fis-sorveljanza tal-informazzjoni.
- (**18**) **Ġrajjet farmakoloġiċi riċenti fl-Unjoni wrew il-bżonn ta' proċedura awtomatika fil-livell tal-Unjoni fil-każijiet ta' kwistjonijiet speċifiċi tas-sigurta sabiex jiġi żgurat li kwistjoni hija vvalutata u indirizzata fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċeduri varji tal-Unjoni li iikkonċerna l-prodotti awtorizzati nazzjonalment, għandu jiġi ċċarat.**
- (**19**) **Barra minn hekk, azzjoni volontarja min-naha tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ma għandiex twassal għal sitwazzjoni fejn il-kwistjonijiet marbuta mar-riskji tal-benefiċċji ta' prodott mediċinali awtorizzati fl-Unjoni mhumiex indirizzati b'mod xieraq fl-Istati Membri kollha. Għaldaqstant, għandu jkun hemm dispożizzjonijiet għad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq biex jiġu infurmati l-awtoritajiet**

kompetenti tar-raġunijiet għall-irtirar ta' prodott mediċinali, għat-twaqqif tat-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali, għat-talbiet li jirrevokaw awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, jew sabiex awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ma tiġgeddidx.

(20) Sabiex jiġi ċċarat liema informazzjoni tithalla, is-setgħa għall-adozzjoni ta' atti b'konkordanza mal-Artikolu 290 tat-Trattat tal-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni. Waqt it-tnejn u l-preparazzjoni ta' atti delegati, il-Kummissjoni, għandha tiżgura li jkun hemm trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierga tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta miżuri ta' implimentazzjoni dwar il-kriterji tal-kwalità li għandhom jiġu sodisfatti bl-informazzjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq lill-pubbliku ingenerali dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għall-preskrizzjoni.

(1621) Billi l-għan ta' din id-Direttiva li tarmonizza r-regoli dwar l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni mal-Kummissjoni **Unjoni** kollha ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u għalhekk jista' jintlaħaq ahjar fil-livell tal-Komunità **Unjoni, l-Unjoni** 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 l-għan,

(1722) **Għalhekk**, 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) Fl-Artikolu 23a, it-tieni subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

"Id-detentur għandu wkoll javża lill-awtorità lokali kompetenti jekk il-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq tal-Istat Membru, kemm jekk temporanjament kif ukoll b'mod permanenti. Dik in-notifikazzjoni għandha, hliel f'ċirkostanzi eċċezzjonali, issir f'mhux anqas minn 2 xahrejn qabel l-interruzzjoni fit-tqeghid fis-suq tal-prodott. **Id-detentur għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti bir-raġunijiet għal tali azzjoni skont l-Artikolu 123.**"

(2) L-Artikolu 31 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 31

1. L-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq għandhom, f'każijiet speċifiċi fejn huma involuti l-interessi tal-Unjoni, jirreferu l-kwistjoni lill-Kumitat għall-applikazzjoni tal-proċedura stipulata fl-Artikoli 32, 33 u 34 qabel ma tittieħed kwalunkwe deċiżjoni fir-rigward ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq jew ta' sospensjoni jew revoka ta' awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, jew ta' kwalunkwe varjazzjoni oħra tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li tidher meħtieġa.

Meta r-riferiment jirriżulta mill-evalwazzjoni ta' dejta relatata mal-farmakoviġilanza ta' prodott mediċinali awtorizzat, il-kwistjoni għandha tiġi referuta lill-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza u jista' jiġi applikat l-Artikolu 107j(2). Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza għandu jgħodh rakkomandazzjoni skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 32. Ir-rakkomandazzjoni finali għandha tiġi sottomessa lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew lill-grupp ta' koordinazzjoni, kif xieraq, u għandha tiġi applikata l-proċedura stipulata fl-Artikolu 107k.

Madankollu, meta **jiġi sodisfatt wiehed mill-kriterji elenkati fl-Artikolu 107i(1)** ~~azzjoni urġenti tkun meqjusa neċessarja~~, il-proċedura stipulata fl-Artikoli 107i sa 107l għandha tapplika.”

2. Fejn ir-referiment lill-Kumitat ikun jikkonċerna firxa ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, l-Aġenzija tista' tillimita l-proċedura għal ċerti partijiet speċifiċi tal-awtorizzazzjoni.

F'dak il-każ, l-Artikolu 35 għandu jgħodd għal dawk il-prodotti mediċinali biss jekk kienu koperti bil-proċedura ta' awtorizzazzjoni imsemmija f'dan il-Kapitolu.

Fejn il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura mnedija skont dan l-Artikolu jikkonċerna sensiela ta' prodotti mediċinali jew klassi terapewtika, il-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jappartjenu lil din is-sensiela jew klassi għandhom ukoll jiġu inkluzi fil-proċedura.”

(3) Fl-Artikolu 34(3), jizdied is-subparagrafu li ġej:

"Fejn il-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura jinkludi prodotti mediċinali awtorizzati bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 31(2) ta' din id-Direttiva, il-Kummissjoni għandha fejn mehtieġ tadotta deċiżjonijiet biex tvarja, tissospendi, tirrevoka jew tirrifjuta t-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqeghid fis-suq ikkonċernati".

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

"Artikolu 86

¹ Għall-għanijiet ta' dan it-Titolu, "reklamar ta' prodotti mediċinali" għandu jinkludi kull forma ta' informazzjoni bieb-bieb, attività ta' kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jippromwovi l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali **mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq direttament jew indirettament permezz ta' parti terzi li taġixxi f'ismu jew li ssegwi l-istruzzjonijiet tiegħu** għandu jinkludi

(a) ir-reklamar ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku ingenerali,

(b) reklamar ta' prodotti mediċinali għal persuni kkwalfikati biex jiktbuhom jew jipprovduhom,

(c) zjarat minn rappreżentanti li jbiegħu mediċini lil persuni kkwalfikati biex jiktbu prodotti mediċinali,

(d) il-provvista ta' kampjuni,

(e) il-provvediment ta' thajjir għall-preskrizzjoni jew il-forniment ta' prodotti mediċinali permezz ta' rigal, offerta jew wegħda ta' xi benefiċċju jew bonus, kemm fi flus kif ukoll b'ogġetti, hliet fejn il-valur intrinsiku tagħhom ikun minimu,

(f) l-isponsorizzazzjoni ta' laqgħat promozzjonali li għalihom jattendu persuni kkwalfikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu prodotti mediċinali,

(g) l-isponsorizzazzjoni ta' kongressi xjentifiċi li għalihom jattendu persuni kkwalfikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu prodotti mediċinali u b'mod partikolari tal-ispejjeż tal-ivjaġġar u akkomodazzjoni relatata miegħu.

Kwalunkwe referenza għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq f'dan it-Titolu għandha tinkludi d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq u t-terzi persuni li jaġixxu f'isimhom jew li jsegwu l-istruzzjonijiet tagħhom.

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

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

(a) 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 bhala parti minn prekawzjonijiet generali dwar drogi, katalogi ta' kummerċ u listi ta' prezzijiet, sakemm ma jkun fihom l-ebda riklamar dwar il-prodott;~~

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

(c) informazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku inġenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika, li **għandha tkun konformi mad-tkun soġġetta għad-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIIIa.**

(d) informazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-investituri u lill-impjegati dwar żvilupp fil-kummerċ, sakemm dawn ma jkunux użati għall-promozzjoni tal-prodotti mediċinali. Jekk avvizi jikkonċernaw prodotti mediċinali individwali, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIIIa. "

(25) ~~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.";~~

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom japprovaw tali kampanji ta' tilqim biss jekk tiġi żgurata l-provvista ta' informazzjoni oġġettiva u ġusta mill-industrija fil-kuntest tal-kampanja dwar l-effikaċja, ir-reazzjonijiet avversivi u l-kontraindikazzjonijiet tat-tilqima";

(36) L-intestatura "TITOLU VIIIa "Informazzjoni u riklamar" tithassar;

(47) L-Artikolu 88a jithassar;

(58) 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-tqeghid fis-suq ixxerred, direttament jew indirettament permezz ta' parti terza, Dan it-Titolu għandu japplika għal informazzjoni lill-pubbliku ingenerali jew lill-membri tal-pubbliku dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għal preskrizzjoni medika, li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq jagħmlu disponibbli. sakemm tkun skont id-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu.~~

Kwalunkwe referenza għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq f'dan it-Titolu għandha tinkludi d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq u t-terzi persuni li jaġixxu f'isimhom jew li jsegu l-istruzzjonijiet tagħhom.

~~Din l-Informazzjoni li hija konformi mad-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu ma għandhiex titqies bħala reklamar għall-finijiet tal-applikazzjoni tat-Titolu VIII.~~

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

(a) avvizi pubbliċi mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq marbuta mal-informazzjoni dwar it-thassib tal-farmakoviġilanza, li huma soġġetti għall-Artikolu 106a;

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

(bc) materjal ipprovdut mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jitqassam lill-pazjenti għall-użu tagħhom stess.

(d) informazzjoni mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq lill-investituri u lill-impjegati dwar żviluppi tal-kummerċ, sakemm din l-informazzjoni ma tikkonċernax prodotti mediċinali individwali u mhijiex użata fil-promozzjoni ta' prodotti mediċinali.

3. Bla hsara għall-paragrafu 1, meta informazzjoni ssir disponibbli għall-pubbliku minn persuni għajr id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq, kwalunkwe benefiċċju finanżjarju jew kwalunkwe benefiċċju iehor għandu jiġi ddikkjarat mill-persuna li qed tipprovi din l-informazzjoni.

Artikolu 100b

1. L-informazzjoni li ġejja dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għall-preskrizzjoni medika għandha ssir disponibbli għall-pubbliku ingenerali jew għall-membri tal-pubbliku min-naħa tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq;

(a) l-iktar taqsira riċenti tal-karatteristiċi tal-prodott kif approvata mill-awtoritajiet kompetenti;

(b) l-iktar ittikkettjar u fuljett tal-pakkett riċenti kif approvati mill-awtoritajiet kompetenti;

(c) l-aktar verżjoni riċenti aċċessibbli pubblikament tar-rapport ta' valutazzjoni kif imhejji mill-awtoritajiet kompetenti.

~~2. It-tipi ta' L-informazzjoni li ġejjin dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għall-preskrizzjoni medika jistgħu jixxerreda tista' ssir disponibbli mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku iġġenerali jew lill-membri tal-pubbliku:~~

~~(a) it-taqsira 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; awtoritajiet;~~

~~(b) informazzjoni li ma tmurx lil hinn mill-elementi tat-taqsira 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;~~

~~(ea) informazzjoni dwar l-impatt ambjentali tal-prodott mediċinali mizjuda mal-informazzjoni dwar is-sistema tar-rimi u l-ġbir li tinsab fid-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1,~~

~~(b) informazzjoni dwar prezzijiet;~~

~~(d-c) informazzjoni dwar u stqarrijiet fattwali u informattivi u materjal ta' referenza marbut, pereżempju, ma' tibdil tal-pakkett jew twissijiet ta' kontroindikazzjoni;~~

~~(d) informazzjoni dwar l-istruzzjonijiet għall-użu tal-prodott mediċinali, mizjuda mal-informazzjoni li tinsab fid-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1;~~

~~(e) informazzjoni dwar it-testijiet farmaċewtiċi u prekliniċi u l-provi kliniċi tal-prodott mediċinali kkonċernat;~~

~~(f) taqsira tat-talbiet għall-informazzjoni rċevuti spiss skont l-Artikolu 100c(c), u t-tweġibiet sussegwenti għat-tali talbiet;~~

~~(g) tipi ohra ta' informazzjoni approvata mill-awtoritajiet kompetenti li jkunu rilevanti bhala appoġġ għall-użu xieraq tal-prodott mediċinali.~~

~~L-informazzjoni msemmija fil-punt (d) tal-ewwel paragrafu tista' tkun kompluta, fejn meħtieġ, b'immaġnijiet wieqfa jew li jiċċaqilqu ta' natura teknika li juru l-mod proprju ta' kif tuża l-prodott.~~

~~(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 li għamel disponibbli ~~mxerreda~~ mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku iġġenerali jew membri tal-pubbliku ma għandhiex tkun disponibbli fuq it-televiżjoni, jew ir-radju jew midja stampata. Għandha tkun disponibbli biss permezz tal-kanali li ġejjin:

- (a) materjal stampat dwar prodott mediċinali preparat mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li saret disponibbli għall-pubbliku iġenerali jew membru minnu permezz ta' talba jew permezz tal-professionisti tal-kura tas-saħħa, 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) tveġibiet speċifiċi bil-miktub għal talbiet għal informazzjoni dwar prodott mediċinali minn membru tal-pubbliku iġenerali;

Artikolu 100d

1. Il-kontenut u l-preżentazzjoni tal-informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għall-preskrizzjoni medika ~~marbuta~~ li għamel disponibbli d-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq lill-pubbliku iġenerali jew lill-membri tal-pubbliku għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ~~iridu~~ għandhom ijkunu 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~~ għandhom ikunu orientati lejn il-pazjent sabiex jissodisfaw kif jixraq il-htigijiet ~~jejsu l-htigijiet ġenerali u l-istennija tal-pazjenti~~
- (c) ~~iridu~~ għandhom ijkunu bbażati fuq evidenza, ikunu verifikabbli u jinkludu stqarrija dwar il-livell ta' evidenza;
- (d) ~~iridu~~ għandhom ijkunu aġġornati u jinkludu d-data ta' pubblikazzjoni jew tal-aħħar revizzjoni tal-informazzjoni;
- (e) ~~iridu~~ għandhom ijkunu affidabbli, korretti fil-fatti u li ma jqarrqux;
- (f) ~~iridu~~ għandhom ijkunu jinftehm u jinqraw sewwa mill-pubbliku iġenerali jew mill-membri tal-pubbliku;
- (g) ~~iridu~~ għandhom 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~~ ma għandhomx 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-professionisti tal-kura tas-saħħa u

li professjonist tal-kura tas-saħha għandu jiġi kkuntattjat jekk il-pazjent jeħtieg spjegazzjoni tal-informazzjoni pprovduta jew iktar informazzjoni dwarha;

- (c) stqarrija li turi li l-informazzjoni qed ~~tixxerred minn~~ **issir disponibbli minn detentur awtorizzat tat-tqegħid fis-suq imsemmi jew f'ismu jew minn xi hadd li qed isegwi l-istruzzjonijiet tiegħu;**
- (d) indirizz **postali** ~~postali~~ jew elettroniku li permezz tiegħu l-membri tal-pubbliku ingenerali jkunu jistgħu jibagħtu kummenti **jew talbiet għall-aktar informazzjoni** lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq;
- (e) **indirizz postali jew elettroniku li permezz tiegħu l-membri tal-pubbliku ingenerali jkunu jistgħu jikkuntattjaw l-awtoritajiet kompetenti li awtorizzaw il-prodott mediċinali;**
- (f) **l-aktar test riċenti tal-fuljett tal-pakkett jew indikazzjoni ta' fejn jista' jinsab it-test.**

3. L-informazzjoni ma għandhiex tinkludi:

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

4. **Sabiex tiġi żgurata l-kwalità tal-informazzjoni li saret disponibbli għall-pubbliku ingenerali u membri tiegħu, il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-paragrafi 1, 2 u 3 permezz tal-atti ta' implimentazzjoni. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2).**

~~Dawn il miżuri, maħsuba biex jemendaw elementi 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-~~ **li fuqhom qed issir disponibbli** informazzjoni dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika jgħibu **d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 100b (1)** ~~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 **Unjoni** li huma ilsna uffiċjali fl-Istati Membri fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat. It-twegiba għandha ssir fl-ilsien tat-talba.

Artikolu 100f

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw, mingħajr ma johlqu 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-tqeghid fis-suq permezz tal-Internet, il-websajts ikkonċernati għandhom jkunu konformi mal-verżjoni ~~12.0~~, 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 tinghata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 121a u soġġetta għall-kundizzjonijiet tal-Artikoli 121b u 121c sabiex tista' 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 hażin meta l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika tixxerred~~ **issir disponibbli** mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq lill-pubbliku iġenerali jew membri tal-pubbliku **wara li tkun giet approvata mill-awtoritajiet pubbliċi.**

Madankollu, id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 100b(1) ma għandhomx jirrikjedu aktar approvazzjoni qabel ma jkunu saru disponibbli għall-pubbliku iġenerali jew membri tiegħu apparti l-approvazzjoni fil-kuntest tal-proċedura tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq.

2. Permezz tad-deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jserrhu fuq mekkaniżmi oħrajn għall-kontroll tal-informazzjoni wara li din tkun saret disponibbli, fuq kwalunkwe waħda minn dawn ir-raġunijiet:

(a) mekkaniżmi bħal dawn kienu jeżistu diġà nhar il-31 ta' Diċembru 2008.

(b) sistema ta' kontroll tal-informazzjoni qabel ma din issir disponibbli ma taqbilx mar-regoli tal-konstituzzjoni tal-Istati Membri kkonċernati.

~~Dawn il-mekkanizmitodi għandhom jiżguraw ikunu bbażati fuq il-kontroll tal-informazzjoni wara li tkun ixxerredet, sakemm~~

~~-il-kontenut tal-informazzjoni ma jkunx gie diġà approvat mill-awtoritajiet kompetenti; jew~~

~~- livell ekwivalenti ta' **kontroll** monitoraġġ xieraq u effettiv **ekwivalenti għall-approvazzjoni msemmija fil-paragrafu 1** jiġi 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.~~

~~23. Wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u **l-partijiet interessati**, 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-tqeghid 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 jintuza mill-websajt ikkonċernata, qabel ma tkun aċċessibbli għall-pubbliku iġġenerali. Fejn il-websajt ma taġġmilx użu minn Top Level Domain ta' kodiċi ta' pajjiż, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jaġġżel l-Istat Membru ta' reġistrazzjoni.

Wara r-reġistrazzjoni tal-websajt tal-Internet, l-informazzjoni dwar prodott mediċinali li tinsab fih tista' tiġi pprovduta mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq fuq websajts oħra **taġġhom** tal-Internet **li fihom informazzjoni dwar prodotti mediċinali mal-Komunità Unjoni** kollha jekk il-kontenuti huma identiċi.

2. Il-websajts tal-internet irreġistrati skont il-paragrafu 1 ma għandux ikollhom holoq ma' websajts oħra 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' tqegħid fis-suq u l-indirizz tal-websajt.

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

3. L-Istat Membru fejn tkun reġistrata il-websajt tal-Internet għandu jkun responsabbli għall-**kontroll tal-informazzjoni li saret disponibbli waqt ir-reġistrazzjoni u ta' informazzjoni sussegwenti skont l-Artikolu 100g u għall-monitoraġġ ta' tali informazzjoni, skont l-Artikolu 100j** tal-kontenuti mxxerreda 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 reġistrata mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru ieħor, għajr għar-raġunijiet li ġejjin:

(a) **Jekk l-Istat Membru tar-reġistrazzjoni jsegwi l-informazzjoni wara li din saret disponibbli skont l-Artikolu 100g(2), Stat Membru jista' jirrikjedi li l-informazzjoni hija approvata mill-awtoritajiet kompetenti qabel ma tingab fuq websajt f'dak l-Istat Membru;**

(b) Jekk Stat Membru għandu għalfejn jiddubita dwar jekk it-traduzzjoni tal-informazzjoni riprodotta hijiex korretta jew le, jista' jitlob detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jipprovdi għal traduzzjoni ċċertifikata tal-informazzjoni ~~mxxerreda~~ **li saret disponibbli** fuq il-websajt tal-Internet reġistrata mal-awtorità nazzjonali kompetenti ta' Stat Membru ieħor.

(c) Jekk Stat Membru għandu għalfejn jiddubita dwar jekk l-informazzjoni ~~mxxerreda~~ **li saret disponibbli** fuq websajt tal-Internet irreġistrata 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 jaġġmlu hilitom kollha biex jilhqun ftehim dwar l-azzjoni li trid

tittiehed. Jekk ma jilhqax ftehim fi zmien xahrejn, il-każ għandu jgħaddi għand il-Kumitat Farmaċewtiku stabbilit bid-Deċiżjoni 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 **jirrikjedu** d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li jkunu rreġistraw il-websajts tal-Internet skont il-paragrafi 1 sa 4 biex fihom jinkludu **dan li ġej:**

(a) apparti l-istqarrijiet elenkati fl-Artikolu 100d(2), stqarrija li turi li s-sit ġie rreġistrat u huwa suġġett għall-monitoraġġ skont din id-Direttiva L-istqarrija għandha tidentifika l-awtorità nazzjonali kompetenti li tissorvelja l-websajt ikkonċernata. **F'kazijiet fejn l-informazzjoni mhix soġġetta għall-approvazzjoni qabel ma hija ssir disponibbli skont l-Artikolu 100g(2)**, Hija għandha wkoll tispeċifika li l-fatt li l-websajt hija **rreġistrata u hija** taħt sorveljanza ma jfissirx bil-fors li l-informazzjoni kollha fuq il-websajt giet soġġetta għal approvazzjoni minn qabel

(b) holqa għal mal-portal web tal-mediċini Ewropew msemmin fl-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

6. L-Istati Membri għandhom jizguraw li l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma ssirx disponibbli fuq websajts tal-Internet li huma rreġistraw, sakemm l-informazzjoni ma tiġix approvata mill-aġenzija skont l-Artikoli 20b u 20 c ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 100i

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri xierqa biex jizguraw 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' kazijiet ta' non-konformità;
- (c) l-għoti ta' setgħat lill-qrati jew lill-awtoritajiet amministrattivi sabiex ikunu jistgħu jordnaw it-tmiem ta' ~~tixrid~~ **id-disponibilità** ta' informazzjoni li ma tkunx f'konformità ma' dan it-Titolu jew, jekk din l-informazzjoni ma tkunx għadha ~~xxerdet~~ **saret disponibbli** iżda ~~t-tixrid~~ **dan** huwa imminenti, biex **tippoibixxi li tali informazzjoni ssir disponibbli** jordnaw il-projbizzjoni ta' dan it-tixrid.
- (d) **il-possibilità li tippubblika l-isem ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li huma responsabbli għad-disponibilità tal-informazzjoni li mhix konformi ma' dan it-Titolu.**

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

3. L-Istati Membri għandhom jizguraw li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq huma rrapprezentati u mismugħa fi kwalunkwe konsiderazzjoni ta'

każ fejn huma akkużati b'nuggas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan it-Titolu. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ghandu jkollhom id-dritt li jappellaw kwalunkwe deċiżjoni ma' entità ġudizzjarja jew xi korp iehor. Waqt il-proċedura tal-appell id-disponibilità ta' informazzjoni ghandha tiġi sospiza sakemm tittiehed deċiżjoni kuntrarja mill-korp responsabbli.

Artikolu 100j

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

(a) iżommu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet **kompetenti** jew entitajiet responsabbli għall-monitoraġġ tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali, kampjun tal-informazzjoni kollha ~~mexxa~~ **li saret disponibbli** 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~~ **komunikazzjoni** u d-data **li fiha l-informazzjoni saret disponibbli l-ewwel darba tal-ewwel tixrid**,

(b) iżommu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-monitoraġġ ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali, it-tweġibiet li saru skont dan it-Titolu flimkien ma' stqarrija li tindika l-persuni għal min dawn huma indirizzati,

(bc) jiżguraw li l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali taht ir-responsabbiltà tagħhom tkun f'konformità mar-rekwiżiti ta' dan it-Titolu;

(ed) jipprovdu lill-awtoritajiet jew lill-entitajiet responsabbli mill-monitoraġġ tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali bl-informazzjoni u l-għajnuna li jeħtiegu biex iwettqu r-responsabbiltajiet tagħhom;

(ee) 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-shih.

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

(9) Fl-Artikolu 121a(1), il-kliem 'Artikolu 22b, 47, 52b u 54a' huma mibdula b' "Artikoli 22b, 47, 52b, 54a u 100f (2)".

(10) Fl-Artikolu 121b(1), il-kliem "Artikolu 22b, 47, 52b u 54a" huma mibdula b' "Artikoli 22b, 47, 52b, 54a u 100f(2)".

(11) Fl-Artikolu 106, jiddahhal l-ewwel subparagrafu li ġej:

"Kull Stat Membru ghandu jizgura li informazzjoni oġġettiva u imparzjali ssir disponibbli għall-pubbliku ġenerali jew membri tiegħu dwar prodotti mediċinali li tqieghdu fis-suq tat-territorju tiegħu".

(12) L-Artikolu 107i(1) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Stat Membru jew il-Kummissjoni, kif xieraq, ghandu jibda l-proċedura prevista f'din it-taqsimha, billi javża lill-Istati Membri l-oħra, lill-Aġenzija u l-Kummissjoni ~~meta jkun meqjus li hemm bżonn azzjoni urgenti, bħala riżultat tal-evalwazzjoni tad-data li tirriżulta minn attivitajiet ta' farmakovigilanza, fi kwalunkwe minn dawn il-każijiet li ġejjin:~~

(a) jekk jikkunsidra li jissospendi jew jirrevoka awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;

(b) jekk jikkunsidra l-projbizzjoni tal-forniment ta' prodott mediċinali;

(c) jekk jikkunsidra li jirrifjuta t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;

(d) jekk huwa mgharraf mid-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li, fuq il-bażi ta' thassib dwar is-sikurezza, huwa waqqaf it-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali jew ha azzjoni sabiex tiġi ritirata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, jew bihsiebu jagħmel dan, **jew m'applikax għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;**

(e) jekk jikkunsidra li kontraindikazzjoni ġdida, tnaqqis fid-doża rakkomandata, jew restrizzjoni għall-indikazzjonijiet huwa mehtieg.

L-Aġenzija għandha tivverifika jekk it-thassib dwar is-sikurezza jirrelatax ma' prodotti mediċinali barra minn dawk li huma koperti mill-informazzjoni, jew jekk huwiex komuni għall-prodotti kollha li jappartjenu lill-istess sensiela jew klassi terapewtika.

Fejn il-prodott mediċinali involut jkun awtorizzat fiktur minn Stat Membru wiehed, l-Aġenzija għandha mingħajr dewmien mhux xieraq tinforma lill-inizjatur tal-proċedura dwar ir-riżultat ta' din il-verifika, u l-proċeduri stipulati fl-Artikoli 107j u 107k għandhom japplikaw. Inkella, it-thassib dwar is-sikurezza għandu jiġi indirizzat lill-Istati Membri kkonċernati. L-Aġenzija jew l-Istati Membri, kif applikabbli, għandhom jagħmlu l-informazzjoni li l-proċedura nbdiel disponibbli għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq."

(13) L-Artikolu 123(2) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jkun obligat li jinnotifika lill-Istati Membri ~~kkonċernati~~ minnufih dwar kull azzjoni li jieħu biex jissospendi t-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali, jew li jirtira prodott mediċinali mis-suq, **li jitlob l-irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew biex ma japplikax għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq,** flimkien mar-raġunijiet għal dik l-azzjoni. **Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu, b'mod partikolari, jiddikjara jekk tali azzjoni hijiex marbuta ma' xi wahda mir-raġunijiet stipulati fl-Artikoli 116 u 117,** jekk din ta' l-aħħar tikkonċerna l-effikaċja ta' prodott mediċinali jew il-protezzjoni tas-saħħa pubblika. **F'każijiet bhal dawn, l-Istati Membri għandhom jizguraw li din l-informazzjoni tingieb għall-attenzjoni tal-Aġenzija.**"

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom iġiebu 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 f'Il-Ġurnal Uffiċjali; id-data eżatta tiddaħħal 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 bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li 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.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ID-DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA GĦALL-PROPOSTI

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 1.1. Titolu tal-proposta/inizjattiva
- 1.2. Il-qasam/l-oqsma ta' politika kkonċernat(i) fl-istruttura tal-ABM/ABB
- 1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva
- 1.4. L-għan(ijiet)
- 1.5. Bażi(jiet) għall-proposta/inizjattiva
- 1.6. Durata tal-azzjoni u l-impatt finanzjarju tagħha
- 1.7. Il-metodu(i) tal-ġestjoni previst(i)

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

- 2.1. Regoli tal-monitoraġġ u r-rappurtar
- 2.2. Sistema ta' ġestjoni u ta' kontroll
- 2.3. Miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u ta' irregolaritajiet

3. STIMA TAL-IMPATT FINANZJARJU TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i
- 3.2. Stima tal-impatt fuq in-nefqa
 - 3.2.1. *Sintezi tal-impatt stmat fuq in-nefqa*
 - 3.2.2. *Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operattivi*
 - 3.2.3. *Impatt stmat fuq appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*
 - 3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali preżenti*
 - 3.2.5. *Il-partecipazzjoni ta' partijiet terzi fil-finanzjament*
- 3.3. L-impatt stmat fuq id-dhul

ID-DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA GĦALL-PROPOSTI

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. Titlu tal-proposta/inizjattiva

Proposta emendata għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika u fir-rigward tal-farmakoviġilanza.

Proposta emendata għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku ingenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika u fir-rigward tal-farmakoviġilanza.

Din id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva tkopri ż-żewġ proposti legali msemmija hawn fuq

1.2. Il-qasam/l-oqsma tal-politika kkonċernata/i fl-istruttura tal-ABM/ABB⁶

Is-Saħħa Pubblika

1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva

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

Il-proposta/inizjattiva tirrigwarda **azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett bi prova/azzjoni preparatorja**⁷

Il-proposta/inizjattiva tirrigwarda **l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

Il-proposta/inizjattiva tirrigwarda **azzjoni li terġa' tiġi indirizzata għal azzjoni ġdida**

1.4. L-għan(ijiet)

1.4.1. L-għan(ijiet) strateġiku/ċi multiannwali tal-Kummissjoni fil-mira tal-proposta/inizjattiva

Fi hdan l-intestatura 1A, Kompetittività għat-Tkabbir u l-Impjiegi, il-proposta għandha l-għan li tippromwovi s-saħħa pubblika fl-UE kollha billi ttiprovdi regoli armonizzati dwar l-informazzjoni fuq prodotti mediċinali soġġetti għall-preskrizzjoni medika

L-appoġġ għall-ksib tas-suq intern fis-settur farmaċewtiku;

1.4.2. L-għan(ijiet) speċifiku/ċi u l-attività(jiet) tal-ABM/ABB ikkonċernati

Għan speċifiku Nru..

⁶ ABM: Ġestjoni Bbażata fuq l-Attività – ABB: Activity-Based Budgeting (Baġit Ibbażat fuq l-Attività).
⁷ Kif imsemmi fl-Artikolu 49(6)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

Il-prekontroll tal-informazzjoni għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment.

Attività(jiet) ABM/ABB ikkonċernati

Is-Sahħa Pubblika

1.4.3. Rizultat(i) u impatt(i) mistennija

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

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 inġenerali 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:

- Tigi 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 kapacitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti.
- Ma jillimitawx b'mod mhux xieraq l-abilità tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li jipprovdu b'mod li jiftiehem tagħrif oġġettiv u mhux promozzjonali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini tagħhom.
- Jiġi żgurat li jkun hemm mizuri ta' monitoraġġ u nfurzar biex jiġi aċċertat li dawk li jipprovdu t-tagħrif ikunu konformi mal-kriterji ta' kwalità filwaqt li tigi evitata l-burokrazija żejda.

1.4.4. Indikaturi tar-rizultati u l-impatti

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

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-EMA 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 aħħarija tas-saħħa.

1.5. Bazi(jiet) għall-proposta/inizjattiva

1.5.1. Rekwizit(i) li jrid(u) jiġi/u sodisfatt(i) fuq medda qasira jew twila ta' zmien

L-Artikoli 114 u 168 (4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

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 u 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 jstabbilixxu l-approċċi tagħhom stess.

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

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni

Meqjusa l-leġiżlazzjoni armonizzata attwali tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali, jehtieg li jittieghed 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, kwazi inevitabbilment 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 34 UE, 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.

1.5.3. Lezzjonijiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi

Mhux applikabbli

1.5.4. Koerenza u sinerġija possibbli ma' strumenti rilevanti oħrajn

Mhux applikabbli

1.6. Durata tal-azzjoni u l-impatt finanzjarju tagħha

Proposta/inizjattiva fuq **perjodu limitat**

– Proposta/inizjattiva fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS

– L-impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS

Proposta/inizjattiva ta' **durata bla limitu**

– Implimentazzjoni b'perjodu għall-introduzzjoni mill-2016 sal-2021,

- segwita bi skala shiha tal-operat.

1.7. Il-mod(i) tal-ġestjoni pprospettat(i) ⁸

Ġestjoni centralizzata diretta mill-Kummissjoni

Ġestjoni centralizzata indiretta bid-delega tal-kompiti tal-implimentazzjoni lil:

- aġenziji eżekuttivi
- entitatjiet stabbiliti mill-Komunitajiet⁹: L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini
- korpi mis-settur pubbliku nazzjonali/korpi b' missjoni ta' servizz pubbliku
- persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u identifikati fl-att bażiku rilevanti skont it-tifsira tal-Artikolu 49 tar-Regolament Finanzjarju

Ġestjoni kongunta mal-Istati Membri

Ġestjoni deċentralizzata ma' pajjiżi terzi

Ġestjoni kongunta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (*li għandhom jiġu speċifikati*)

Jekk tindika aktar minn metodu wiehed ta' ġestjoni, jekk jogħġbok ipprova dettalji fit-taqsim "Kummenti".

Kummenti

Is-sistema tal-UE għar-regolamentazzjoni tal-prodotti mediċinali taħdem bhala 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 bhala awtorità kompetenti) jew awtorizzata nazzjonalment (bl-Istati Membri li jipprovdu l-awtoritajiet kompetenti).

Meqjusa l-legiżlazzjoni armonizzata attwali tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali, jeħtieġ li jittieġ 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, kwazi inevitabbilment se twassal għal adozzjoni ta' regoli nazzjonali li jmorru kontra l-ispirtu tal-legiżlazzjoni 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 34 UE, 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.

⁸ Id-dettalji dwar il-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jistgħu jinstabu fuq is-sit tal-BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁹ Kif imsemmi fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju.

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli tal-monitoraġġ u r-rappurtar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet

Il-Kummissjoni waqqfet mekkaniżmi ta' ħidma 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-EMA 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.

2.2. Sistema ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Riskju(i) identifikat(i)

Ir-riskju ewlieni huwa fit-traspożizzjoni inkompluta jew mhux korretta tal-leġiżlazzjoni tal-UE min-naħa tal-Istati Membri.

2.2.2. Mod(i) ta' kontroll previst(i)

Il-Kummissjoni stabbiliet il-Kumitat Farmaċewtiku li jippermetti skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fuq is-sitwazzjoni attwali tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u ta' irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni jew protezzjoni eżistenti jew dawk previsti.

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini 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-twettiq 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 investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) japplikaw għall-EMA 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 reviżjoni kontinwa. Bosta verifiki interni jittiehdu kull sena bħala parti ta' dan il-proċess.

3. STIMA TAL-IMPATT FINANZJARJU TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

- Linji tal-baġit tan-nefqa eżistenti

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linji tal-baġit.

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali	Il-linja tal-baġit	Tip ta' nfiq	Kontribuzzjoni			
	Numru [Deskrizzjoni.....]	AD/AMD ⁽¹⁰⁾	minn pajjiżi tal-EFTA ¹¹	minn pajjiżi kandidati ¹²	minn pajjiżi terzi	fis-sens tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
1A	17.031001 - l-Aġenzija Ewropea tal-Medicini — Sussidju skont it-Titoli 1 u 2	AD	IVA	LE	LE	LE
	17.031002 - Aġenzija Ewropea tal-Medicini — Sussidju taħt it-Titolu 3	AD	IVA	LE	LE	LE

- Linji tal-baġit ġodda mitlubin

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linji tal-baġit.

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali	Il-Linja tal-baġit	Tip ta' nfiq	Kontribuzzjoni			
	Numru [Intestatura.....]	Diff./mhux diff.	minn pajjiżi tal-EFTA	minn pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	fis-sens tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
	[XX.YY.YY.YY]		IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

¹⁰ AD= Approprijazzjonijiet differenzjati / AMD= Approprijazzjonijiet mhux differenzjati

¹¹ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

¹² Il-pajjiżi kandidati u, fejn applikabbli, pajjiżi potenzjalment kandidati mill-Punent tal-Balkani.

3.2. Stima tal-impatt fuq in-nefqa

3.2.1. Sintezi tal-impatt stmat fuq in-nefqa

EUR miljuni (sa tliet (3)punti deċimali)

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

DG: <>			Sena 2016 ¹³	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	... dahhal kemm-il sena hemm b'zonn biex turi t-tul ta' zmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)			TOTAL
• Approprazzjonijiet operattivi										
Numru tal-linja tal-baġit – 17.031001	Impenji	(1)								
	Hlasijiet	(2)								
Numru tal-linja tal-baġit – 17.031002	Impenji	(1a)								
	Hlasijiet	(2a)								
Approprazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-envelop ta' programmi speċifiċi ¹⁴										
Numru tal-linja baġitarja		(3)								
TOTAL ta' approprazzjonijiet għad-DĠ <>	Impenji	=1+1a +3								
	Hlasijiet	=2+2a +3								

¹³ Is-sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

¹⁴ L-assistenza u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva b'hala appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi tal-UE u/jew l-azzjonijiet (linji "BA" preċedenti), ir-riċerka indiretta, ir-riċerka diretta.

• TOTAL tal-approprjazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)								
	Hlasijiet	(5)								
• TOTAL ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi		(6)								
TOTAL approprjazzjonijiet taht I-INTESTATURA <IA.> tal-qafas finanzjarju multiannwali	Impenji	=4+ 6								
	Hlasijiet	=5+ 6								

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

• TOTAL tal-approprjazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)								
	Hlasijiet	(5)								
• TOTAL ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi		(6)								
TOTAL ta' approprjazzjonijiet taht INTESTATURI 1 sa 4 tal-qafas finanzjarju multiannwali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6								
	Hlasijiet	=5+ 6								

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

EUR miljuni (sa tliet (3)punti decimali)

		Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	... dahhal kemm-il sena hemm b'zonn biex turi t-tul ta' zmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)			TOTAL
DĠ: <.....>									
• Rizorsi umani									
• Nefqa amministrattiva oħra									
TOTAL DĠ <....>	Approprjazzjonijiet								

TOTAL ta' approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali	(Impenji = Hlasijiet totali) totali								
--	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

EUR miljuni (sa tliet (3)punti decimali)

		Sena 2016 ¹⁵	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	... dahhal kemm-il sena hemm b'zonn biex turi t-tul ta' zmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)			TOTAL
TOTAL ta' approprjazzjonijiet taħt INTESTATURI 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali	Impenji								
	Hlasijiet								

¹⁵ Is-sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

SPIŻA TOTALI																			
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Impatt fuq il-Baġit tal-EMA

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

Il-Prospett Finanzjarju Legiżlattiv u l-kalkoli juru li l-ispejjeż kollha marbuta ma' attivitajiet li jirrizultaw mill-proposta legiżlattiva se jingabru mill-hlasijiet. 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-EMA kien ta' EUR 208,9 miljun fl-2011. Il-kontribuzzjoni tal-UE żdied minn EUR 15,3 miljun fis-sena 2000 għal EUR 38,4 miljun fl-2011. Il-bqija taż-żieda tal-baġit matul iż-żmien giet koperta minn hlasijiet mitluba mill-EMA lill-industrija farmaċewtika (stmati għal 85 % tad-dhul totali fl-2011 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-hlasijiet mistenni li jiżdied fis-snin li ġejjin. Ta' min jinnota li l-baġit tal-EMA bbażat fuq id-dhul mill-hlasijiet kellu bilanċ pożittiv f'dawn l-aħħar snin u sar użu mill-fakoltà tat-trasferiment. Tabilhaqq, fl-2010 il-bilanċ pożittiv kien aktar minn EUR 10 miljuni.

Il-proposta legali tippredvi li l-EMA għandu jkollha l-inkarigu tal-prekontroll tal-informazzjoni fuq prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment.

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-EMA. Minhabba li l-attivitajiet tal-EMA se jkunu jikkonċernaw biss il-prekontroll tal-informazzjoni u li l-monitoraġġ sussegwenti se jsir mill-Istati Membri, il-proċeduri amministrattivi fi hdan l-Aġenzija mhux se jkunu ta' piż. Madankollu, peress li xi informazzjoni mhux se tkun għadha giet ivvalutata mill-EMA fil-kuntest tal-proċess tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, pereżempju informazzjoni dwar is-sistema tar-rimi u l-ġbir tal-prodott kif ukoll informazzjoni dwar prezzijiet li hija fil-kompetenza esklussiva tal-Istati Membri, dan il-prekontroll se jirrikjedi koordinazzjoni mal-Istati Membri u l-impatt ta' dan ix-xogħol għandu jiġi kkunsidrat.

Barra minn hekk, l-applikazzjonijiet jistgħu jingħataw f'lingwi oħra apparti l-EN, li hija l-lingwa tal-hidma tal-Aġenzija. Għaldaqstant jew se jkun hemm bżonn ta' traduzzjonijiet jew inkella l-Membri tal-Istaff se jkollhom bżonn jaħdmu b'bosta lingwi tal-UE.

L-ispiża medja tal-ekwivalenti ta' Membru tal-Istaff AD li jaħdem full time għall-EMA f'Londra giet ipprovduta mill-EMA (bidu 2011) bhala: Salarju EUR 161 708/fis-sena għal AD u EUR 90 091/fis-sena għal AST, u dawn huma l-ispejjeż tal-istaff użati għall-kalkoli hawn taht.

Hlasijiet mitluba mill-EMA lill-industrija farmaċewtika

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

Bħalissa jeżisti madwar 566 prodott mediċinali awtorizzati ċentralment. Fir-rigward tar-rapport annwali EMA tal-2009, kien hemm 2577 varjazzjoni, b'708 fosthom meqjusa bħala varjazzjonijiet kliniċi tat-tip II, li timplika bidla sostanzjali fl-informazzjoni tal-prodott. Dawn il-proċeduri għat-tibdil tal-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq se jwasslu wkoll għal informazzjoni ġdida dwar prodotti mediċinali li se jiġu prekontrollati. Bħala stima jista' jingħad li matul l-ewwel sena tal-applikazzjoni tar-regolament propost madwar 700 sottomissjoni ta' informazzjoni li trid tixxerred lill-pubbliku iġenerali se jintbagħtu lill-Aġenzija għall-prekontroll. Għas-snin ta' wara tista' tiġi mistennija zieda fis-sottomissjonijiet lill-Aġenzija. L-istima ta' hlas mitlub lill-industrija farmaċewtika hija ta' EUR 3 650.

Spiza għall-EMA

Kif spjegat hawn fuq, jista' jingħad li bħala stima 700 sottomissjoni dwar informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti awtorizzati ċentralment jehtieg li jiġu vverifikati mill-Aġenzija fl-ewwel snin (2016-2021). Mistennija zieda għal 800 sottomissjoni malli l-kumpaniji farmaċewtiċi jkunu saru familjari mal-proċedura l-ġdida (mill-2019).

Bħala stima jista' jingħad li l-ispejjeż totali għall-EMA huma magħmula minn:

1. is-salarju annwali tal-istaff, li jinkludi dawn il-kompiti:

- il-verifika tal-informazzjoni fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni li giet ipprovduta mill-kumpanija farmaċewtika u fuq il-bażi ta' informazzjoni xjentifika oħra,
- kuntatti mal-kumpaniji farmaċewtiċi jekk ikun hemm hteġa għal aktar informazzjoni;
- kuntatti mal-Istati Membri sabiex tinkiseb informazzjoni fil-kompetenza tagħhom u sabiex tiġi żgurata l-konsistenza, b'mod partikolari fir-rigward tal-informazzjoni fuq il-provi kliniċi;
- diskussjonijiet interni,
- ipproċessar amministrattiv tas-sottomissjoni (inkl. abbozzar tal-konkluzjoni)

Mhux se jkun hemm spejjeż żejda għall-ivverifikar tal-letteratura mill-EMA, billi l-informazzjoni lill-pazjenti għandha tkun ibbażata fuq id-dokumentazzjoni li l-kumpaniji farmaċewtiċi jipprovdut fl-applikazzjoni tagħhom.

2. traduzzjonijiet: l-applikazzjonijiet jistgħu jingħataw f'lingwi oħra apparti l-EN, li hija l-lingwa tal-hidma tal-Aġenzija. Għaldaqstant, l-applikazzjoni se jkollha tiġi tradotta għall-Ingliż sabiex tkun tista' tiġi ċċekkjata mill-EMA u mbagħad il-valutazzjoni tagħha se jkollha terġa' tiġi tradotta lura fil-lingwa tal-applikant.

3. IT: l-industrija farmaċewtika se tipprovi informazzjoni bis-saħħa ta' mezzi li jindirizzaw htigijiet u kapaċitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti. Dawn se jinkludu, vidjo, awdjo u materjali miktuba. Sabiex tirrevedi, issegwi u żżomm din il-varjetà ta' midja ta' komunikazzjoni, l-EMA se jkollha bżonn tistabbilixxi infrastruttura xierqa b'softwer kompatibbli tal-informatika. L-EMA tipprevedi l-iżvilupp tal-ghodda tal-informatika tul 12-il xahar għal spiza totali ta' EUR 1,5 miljun. Il-manutenzjoni tal-ghodda tal-informatika se tiswa EUR 225 000 fl-ewwel sena tat-thaddim tagħha (n+1) u EUR 300 000 fis-sena għas-snin ta' wara.

L-impatt totali tal-proposta legiżlattivi dwar il-baġit tal-EMA ġie pprezentat fl-Iskedi ta' hawn taħt.

Skeda: Impatt fuq il-baġit tal-EMA –pjan ta' stabbiliment¹⁸

	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	Sena 2020	Sena 2021
FTE għall-attività ewlenija + għall-ispejjeż ġenerali tal-ġestjoni (10 % tal-attività ewlenija)						
AD - €161 708/fis-sena	4.4	4.4	4.4	5.5	5.5	5.5
AST - €90 091/fis-sena	1.1	1.1	1.1	1.1	2.2	2.2
Aġent Kuntrattwali	0	0	0	0	0	0
SNE	0	0	0	0	0	0
Staff TOTALI	5.5	5.5	5.5	6.6	6.6	6.6

¹⁸ Premessa: se jkun hemm zieda fl-applikazzjonijiet u ebda impatt fuq l-ispejjeż tal-EMA.

Skeda: L-impatt fuq il-baġit tal-EMA –Ir-rendikont tad-dhul u l-infiq (EUR)

Spejjeż EMA	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	Sena 2020	Sena 2021
Spejjeż totali annwali tal-istaff (=Salarju annwali)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Spiza tat-traduzzjoni għall-Ingliż ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Spiza tat-traduzzjoni lura għall-lingwa tas-sottomissjoni ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Spiza tal-informatika (żvilupp)	1 125 000	375 000				
Spiza tal-informatika (manutenzjoni)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
L-ispejjeż totali²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Dhul mill-ħlasijiet ²¹	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Bilanċ</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

L-iskeda turi li l-baġit tal-EMA għandu mnejn ikollu bilanċ negattiv fl-ewwel sena (2016). Dan l-iżbilanċ se jkun kopert bi dhul oħrajn fil-baġit tal-EMA.

Il-kalkolu tal-iskeda ta' hawn fuq huwa bbażat fuq il-mudell fejn l-EMA taħdem bl-Ingliż, u għalhekk tittraduċi għall-Ingliż dawk l-applikazzjonijiet mibgħuta mill-applikanti u tittraduċi fil-lingwa originali il-pożizzjoni tal-prekontroll tal-EMA qabel ma tibgħatha lill-applikant. Madankollu, ir-realtà tista' turi li għandu jiġi segwit mudell ieħor sabiex tiġi żgurata aktar effiċjenza fil-ħidma diretta fil-lingwi originali, bl-użu ta' rizorsi interni għall-

¹⁹ Għal seba' pagnj

²⁰ **Għandha titqies rata ta' inflazzjoni ta' 2 %.**

²¹ Id-dritt għall-kumpanija farmaċewtika se jkun ta' EUR 3 650.

prekontroll tal-informazzjoni u għalhekk mingħajr l-użu tat-traduzzjoni. L-allokkazzjoni tal-istaff għalhekk se tiġi riveduta għal total ta' 15 AD, bi tnaqqis konkomitanti tal-ispejjeż tat-traduzzjoni.

3.2.3. Impatt stmat fuq approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.3.1. Taqsira

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtigx l-użu ta' approprjazzjonijiet amministrattivi
- Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' approprjazzjonijiet amministrattivi, kif spjegat hawn taht:

EUR miljuni (sa tliet (3)punti decimali)

	Sena N ²²	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	... dahhal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)	TOTAL
--	----------------------	----------	----------	----------	--	-------

INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali							
Riżorsi umani							
Nefqa amministrattiva oħra							
Subtotal tal-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali							

Barra mill-INTESTATURA 5²³ tal-qafas finanzjarju multiannwali							
Riżorsi umani							
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva							
Subtotal barra mill-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali							

TOTAL							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

²² Is-sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

²³ L-assistenza u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva bhala appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi tal-UE u/jew l-azzjonijiet (linji "BA" precedenti), ir-riċerka indiretta, ir-riċerka diretta.

3.2.3.2. Htiġijiet stmati ta' riżorsi umani

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiġx l-użu ta' riżorsi umani
- Il-proposta/l-inizjattiva tehtiġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima għandha tiġi espressa f'ammonti sħaħ (jew l-aktar sa punt deċimali wiehed)

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	... dahhal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)
• Karigi tal-pjan ta' stabiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)					
XX 01 01 01 (Fil-Kwartieri Ġenerali u l-Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)					
XX 01 01 02 (fid-Delegazzjonijiet)					
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)					
10 01 05 01 (Riċerka diretta)					
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti Full Time: FTE) ²⁴					
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE mill-"pakkett globali")					
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA u SNE fid-delegazzjonijiet)					
XX 01 04 yy ²⁵	- fil-Kwartieri Ġenerali ²⁶				
	f' delegazzjonijiet				
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - Riċerka indiretta)					
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Riċerka diretta)					
Linji tal-baġit oħrajn (speċifika)					
TOTAL					

XX huwa l-qasam tal-politika jew it-titolu tal-baġit ikkonċernat.

Il-htiġijiet għal riżorsi umani se jiġu koperti permezz tal-persunal mid-DĠ li diġà huma assenjati għall-immaniġġjar tal-azzjoni u/jew ġew allokat i mill-ġdid fi hdan id-DĠ, flimkien, jekk dan ikun mehtieġ, ma' kwalunkwe allokazżjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ manigerjali skont il-proċedura annwali ta' allokazżjoni u fid-dawl tal-limiti tal-baġit eżistenti.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u aġenti temporanji	
-------------------------------	--

²⁴ AK= Aġent Kuntrattwali; INT= impjegati permezz ta' aġenzija ("Intérimaire"); JED= *Esperti Żgħażaġħ fid-Delegazzjoni* ("Jeune Expert en Délégation"); LA= Aġent Lokali; SNE= Espert Nazzjonali Ssekondat;

²⁵ Taht il-limitu massimu għall-persunal estern minn approprjazzjonijiet operazzjonali (linji "BA" preċedenti).

²⁶ Essenzjalment għall-Fondi Strutturali, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u l-Fond Ewropew għas-Sajd (FES).

Persunal estern	
-----------------	--

3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali preżenti

- Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju multiannwali li se jibda fl-2014.
- Il-proposta/inizjattiva se tinvolvi l-ipprogrammar mill-ġdid tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju multiannwali.

Spjega xi programmar mill-ġdid huwa meħtieġ, u speċifika l-linji tal-baġit ikkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

- Il-proposta teħtieġ l-applikazzjoni tal-istrument tal-flessibilità jew ir-revizjoni tal-qafas finanzjarju multiannwali²⁷.

Spjega x'inhu meħtieġ, u speċifika l-intestaturi u l-linji tal-baġit ikkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. Kontribuzzjonijiet minn terzi persuni

- Il-proposta/inizjattiva ma tippredix il-kofinanzjament minn terzi persuni
- Il-proposta/inizjattiva ttipprovdi għall-ko-finanzjament stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet f'EUR miljun (sa 3 postijiet deċimali)

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	... daħhal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)		Total
Speċifika l-entità ta' kofinanzjament							
Approprjazzjonijiet TOTALI kofinanzjati							

²⁷ Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

3.3. L-impatt stmat fuq id-dhul

- X Il-proposta/inizjattiva ma għandhiex impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- Il-proposta/inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - fuq ir-rizorsi proprji
 - fuq dhul varju

EUR miljuni (sa tliet (3)punti deċimali)

Linja tad-dhul tal-baġit:	Approprijazzjo nijiet disponibbli għall-eżerċizzju kontinwu tal-baġit	Impatt tal-proposta ²⁸					... dahhal kemm tista' kolonni skont il-ħtieġa sabiex turi l-perjodu tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3				
Artikolu									

Għal dhul varju assenjat, specifika l-linja/i tan-nefqa tal-baġit affettwat(i).

...

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

...

²⁸ Fir-rigward tar-rizorsi tagħhom stess tradizzjonali (dazji doganali, dazji fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati għandhom ikunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 25 % tal-imposti tal-ġbir.