

**Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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 dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem**

COM(2008) 663 finali – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Nhar it-23 ta' Jannar 2009, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea ddeċieda, b'konformità mal-Artikolu 95 tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, li jikkonsulta lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar

*“il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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 dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem”*

Is-Sezzjoni Speċjalizzata għas-Suq Intern, il-Produzzjoni u l-Konsum, inkarigata sabiex tipprepara l-hidma tal-Kumitat dwar is-sugġett, adottat l-opinjoni tagħha nhar id-19 ta' Mejju 2009. Ir-relatur kienet is-Sinjura HEINISCH.

Matul l-454 sessjoni plenarja tiegħu li nżammet fl-10 u l-11 ta' Ġunju 2009 (seduta tal-10 ta' Ġunju 2009), il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta din l-opinjoni b'94 vot favur u 4 astensjonijiet.

## 1. Konkluzjonijiet u rakkomandazzjonijiet

1.1 Minkejja li jenfasizza xi punti ta' kritika fir-rigward tal-proposti mressqa fid-Direttiva, il-Kumitat jiehu nota tal-intenzjoni li l-pubbliku ingenerali jiġi infurmat aħjar dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika. Il-holqien ta' qafas legali armonizzat jgħin sabiex jittejjbu ċ-ċertezza u ċ-ċarezza legali fil-Komunità. Il-KESE għandu r-riservi tiegħu fir-rigward tal-Proposta għal Direttiva COM(2008) 663 finali, li għandha l-għan li tagħti permess lill-industrija farmaċewtika li tikkomunika direttament mal-pazjenti.

1.2 Għall-istess għan, il-KESE jemmen li d-differenzi konsiderevoli bejn ir-regoli tal-Istati Membri b'rabta mal-istatut legali tal-preskrizzjoni u l-għoti tal-mediċini jxekklu t-tixrid ta' informazzjoni tajba u li tinfehem dwar il-mediċini. Għaldaqstant, il-KESE jstieden lill-Kummissjoni biex tkompli taħdem għall-armonizzazzjoni tal-istatut legali tal-preskrizzjoni u l-għoti ta' mediċini.

1.3 Kull ċittadin (pazjent) għandu d-dritt li jingħata informazzjoni shiħa u li tinfehem bil-lingwa tiegħu. Dan jinkludi wkoll l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika li tinsab fuq l-internet. Din l-informazzjoni għandha tingħata b'rabta mal-marda inkwistjoni, jiġifieri, flimkien mal-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali li tingħata lill-pazjent, għandha tingħata wkoll informazzjoni dwar il-mard li jista' jiġi kkurat permezz tal-prodotti mediċinali inkwistjoni<sup>(1)</sup>. Fid-dawl tal-bidla demografika wiehed għandu jahseb f'modi partikolari biex titwassal l-informazzjoni lill-anzjani<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ara l-opinjoni tal-KESE dwar il-Proposta għal Direttiva dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali, ĠU C 175, 28.7.2009, p. 116.

<sup>(2)</sup> Ara l-opinjoni tal-KESE dwar “Inqis l-htigijiet tal-anzjani”, ĠU C 77, 31.3.2009, p. 115.

1.4 Il-KESE jipproponi li jitwaqqaf korp indipendenti li jipprovdi l-informazzjoni flimkien ma' dawk awtorizzati li jqiegħdu l-prodotti fis-suq. Dan il-korp ikun jista' jagħti l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali ta' produttori differenti li jintużaw f'indikazzjoni partikolari. Għaldaqstant, il-KESE jitlob li dan is-suggeriment jiġi integrat fil-Proposta għal Direttiva u li jiġi appoġġjat it-twaqqif ta' dawn il-korpi indipendenti.

1.5 B'konformità mal-Artikolu 100h(1) tal-Proposta, is-siti elettronici għandhom l-ewwel jiġu reġistrati fi hdan l-awtoritajiet nazzjonali. B'hekk il-htigijiet tal-pubbliku, anke fuq l-internet, jintlaħqu b'mod aktar faċli u sigur.

1.6 Xi kultant id-distinzjoni bejn reklam u informazzjoni tista' tkun diffiċli għax il-linja li tifridhom mhux dejjem tkun ċara. Il-KESE jemmen li d-Direttiva għandha tistipula l-informazzjoni awtorizzata permezz ta' kriterji tal-kwalità: informazzjoni mhux preġudikata, indipendenti, komparattiva u li tinfehem, mingħajr ma tistenna li l-Kummissjoni tfassal linji gwida f'dan ir-rigward.

1.7 Il-KESE jitlob li l-informazzjoni dwar studji xjentifiċi mingħajr intervent ma titqiesx bħala informazzjoni li tista' tingħata lill-pubbliku, u li s-sezzjonijiet rilevanti jitnehhew mill-Proposta.

1.8 “Il-pubblikazzjonijiet marbuta mas-saħħa” mhumiex mod adatt ta' kif tinxtered l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika. Din tista' tkun komunikazzjoni proattiva tal-informazzjoni (“push-information”), però d-Direttiva għandha tkun limitata għall-informazzjoni li jkun

qed ifittex b'mod attiv il-pazjent. Ghalhekk, il-possibbiltà li l-informazzjoni tinxtered permezz "tal-pubblikazzjonijiet marbuta mas-sahha" ghandha titnehha mill-Proposta ghal Direttiva.

Mill-banda l-oħra, is-siti elettronici jistgħu jkunu mezz ta' informazzjoni adatt, iżda l-Artikolu l-gdid 100c(b) għandu jstipula li dawn is-siti elettronici għandhom ikunu ddedikati għall-medicini biss u għandhom jiġu approvati mill-Aġenzija Ewropea u mill-Aġenziji nazzjonali.

1.9 Din il-Proposta għal Direttiva tindika l-bżonn li l-informazzjoni approvata b'mod uffiċjali tkun tinqara aħjar, speċjalment dik li jkun hemm fil-fuljett ta' mal-prodott. Il-KESE jappoġġja bis-shih kull sforz li jsir b'rabta ma' dan, anke dawk li jsiru barra mill-kuntest tal-Proposta għal Direttiva li qed nitkellmu dwarha f'din l-opinjoni. Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati b'mod shih u li jinfiehem, b'mod speċjali dwar l-effetti sekondarji tal-medicini u dwar l-istil ta' hajja tagħhom b'mod generali. Barra minn hekk, it-tobba u l-persunal tal-kura tas-sahha għandhom jingħataw aktar tahrig f'dan ir-rigward.

1.10 Il-KESE jstieden lill-Istati Membri biex fl-okkażjoni tad-dhul fis-sehh ta' din id-Direttiva johlqu sit elettroniku indipendenti mill-industrija bil-ghan li permezz tiegħu tkun tista' tinxtered l-informazzjoni dwar il-prodotti medicinali soġġetti għal preskrizzjoni medika. Għal dan il-ghan, fl-Istati Membri għandhom jiġu organizzati konferenzi u forums bil-kooperazzjoni tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-korpi tas-sigurtà soċjali, inklużi l-korpi tal-assigurazzjoni tas-sahha komplementari.

1.11 Id-Direttorati Ġenerali huma mitluba jinfurmaw lill-pazjenti dwar il-possibbiltajiet u r-riskji involuti meta dawn jiksibu l-informazzjoni dwar il-medicini permezz tal-internet.

1.12 Il-KESE japprova l-metodi ta' kontroll tal-informazzjoni stipulati fl-Artikolu 100g tal-Proposta. Il-kontroll tal-informazzjoni qabel ma tiġi ppubblikata għandu jsir kull meta jidher li jkun meħtieġ. Madankollu, jekk il-kontenut tal-pubblikazzjoni jkun diġà ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti jew jekk ikun ġie kkontrollat b'mod xieraq u effettiv minn mekkaniżmu ieħor tal-istess livell, il-kontroll tal-informazzjoni minn qabel mhux meħtieġ. L-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jiddeciedu jekk fit-territorju tagħhom jeżistix mekkaniżmu li jggarantixxi kontroll xieraq u tal-istess livell. F'dan is-sens, ir-regola fl-Artikolu 100g hija wahda bbilancjata.

1.13 Il-komunikazzjoni bejn il-pazjent u l-professjonisti tal-kura tas-sahha – b'mod partikolari t-tabib u l-ispizjar – għandha tibqa' tingħata l-akbar prijorità. Il-pariri personalizzati mingħand il-professjonisti tal-kura tas-sahha huma vitali sabiex jiġi assigurat li prodotti medicinali soġġetti għal preskrizzjoni medika jintużaw b'mod sigur.

## 2. Introduzzjoni

2.1 L-ghan ta' din il-Proposta għal Direttiva huwa li tohloq qafas ċar għall-informazzjoni li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jgħaddu lill-pubbliku ingenerali dwar il-prodotti medicinali tagħhom li huma soġġetti għal preskrizzjoni medika sabiex dawn il-medicini jintużaw b'mod effiċjenti.

2.2 Għandha tiġi żgurata l-kwalità għolja tal-informazzjoni pprovduta permezz ta' applikazzjoni koerenti ta' standards definiti b'mod ċar fil-Komunità kollha.

2.3 L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta bis-sahha ta' mezz li jindirizzaw il-htigijiet u l-kapaċitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti.

2.4 Dawk awtorizzati li jqiegħdu l-medicini fis-suq għandhom ikunu jstgħu jipprovdu, b'mod li jinfiehem, informazzjoni oġġettiva u mhux promozzjonali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-medicini tagħhom.

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

## 3. Sfond

3.1 Id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem <sup>(3)</sup> toffri qafas armonizzat għar-reklamar marbut mal-medicini fil-livell Komunitarju. Skont din il-legiżlazzjoni, ir-reklami għall-prodotti medicinali soġġetti għal preskrizzjoni medika mhumiex permessi. Però d-Direttiva ma fiha l-ebda dispożizzjoni dettaljata b'rabta mal-informazzjoni dwar il-medicini; tistipula biss li ċerti attivitajiet ta' informazzjoni ma jaqgħux taht id-dispożizzjonijiet dwar ir-reklamar.

3.2 Fuq il-bażi tal-Artikolu 88a tad-Direttiva 2001/83/KE <sup>(4)</sup> giet adottata l-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-Rapport fuq il-prattika korrenti fir-rigward tal-ġhoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti medicinali, u ntbagħtet lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-20 ta' Dicembru 2007 <sup>(5)</sup>. Ir-Rapport jgħid li r-regoli u l-prattici dwar x'informazzjoni tista' tkun disponibbli jvarjaw b'mod sinifikanti minn Stat Membru għal ieħor. Ċerti Stati Membri japplikaw regoli restrittivi hafna, filwaqt li oħrajn jippermettu l-pubblikazzjoni ta' diversi tipi ta' informazzjoni li mhix promozzjonali.

## 4. Proposta tal-Kummissjoni

4.1 Il-Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku ingenerali dwar prodotti medicinali soġġetti għal preskrizzjoni medika, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem tinkludi dispożizzjonijiet biex ċerti tipi ta' informazzjoni jitnehhew mill-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli dwar ir-reklamar għall-medicini (Titolu VIII) u biex l-informazzjoni dwar il-prodotti medicinali soġġetti għal preskrizzjoni medika tiġi regolata f'titolu gdid (Titolu VIIIa).

<sup>(3)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. L-aħhar emenda ta' din id-Direttiva saret bid-Direttiva 2008/29/KE (ĠU L 81, 20.3.2008, p. 51).

<sup>(4)</sup> Introdott mid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).

<sup>(5)</sup> COM(2007) 862 finali.

4.2 It-tipi ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għall-preskrizzjoni medika li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq jistgħu jgħaddu lill-pubbliku iġenerali jew lil membri tal-pubbliku jinsabu fl-Artikolu 100b tal-Proposta għal Direttiva. Fosthom hemm, pereżempju, it-taqisra tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali kif approvati mill-awtoritajiet kompetenti. Skont il-Proposta għal Direttiva għandha tiġi permessa wkoll l-informazzjoni mediċinali marbuta mal-prodott dwar studji xjentifiċi mingħajr intervent.

4.3 L-informazzjoni rilevanti tista' tinxtered biss permezz ta' pubblikazzjonijiet marbuta mas-saħha, siti fuq l-internet dwar prodotti mediċinali u twegibiet bil-miktub għal talbiet għal informazzjoni minn membru tal-pubbliku iġenerali (Artikolu 100c).

4.4 L-Artikolu 100d jippreżenta l-kundizzjonijiet ġenerali tal-kwalità marbuta mal-informazzjoni kif ukoll it-tagħrif li għandha tinkludi l-informazzjoni.

4.5 Fl-Artikolu 100g insibu d-dispożizzjonijiet dwar il-kontroll tal-informazzjoni. Il-metodi huma bbażati fuq il-kontroll tal-informazzjoni qabel ma tinxtered, sakemm il-kontenut tal-pubblikazzjoni ma jkunx diġà ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti jew ma jkunx diġà ġie kkontrollat b'mod xieraq u effettiv minn mekkaniżmu ieħor tal-istess livell.

4.6 Is-siti elettronici li jagħtu informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika għandhom jiġu reġistrati u ma jistgħux ikollhom web-TV.

## 5. Kummenti ġenerali

5.1 Il-Kumitat għandu riservi fir-rigward tal-ghan li l-pubbliku iġenerali jiġi infurmat ahjar dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika għax jitlob komunikazzjoni diretta tal-industrija tal-farmaċewtika mal-pazjenti.

5.2 Flimkien mar-regoli b'rabta mal-informazzjoni li tingħata lill-pubbliku jinhtiegu miżuri oħra, speċjalment biex l-informazzjoni pprovduta tkun disponibbli u tinfiem. Wiehed għandu jikkunsidra b'mod partikolari l-bidla demografika billi jinforma lill-anzjani u lill-gruppi ta' persuni oħra li jehtiegu informazzjoni partikolari dwar il-possibbiltajiet li jużaw l-internet b'mod li jifhmuh.

5.3 Madankollu, l-implimentazzjoni tal-Proposta għal Direttiva tohloq problema għaliex xi mediċini għandhom status differenti fl-Istati Membri. B'konsegwenza ta' dan, ir-reklamar dwar mediċina partikolari jista' jkun permess fi Stat Membru, filwaqt li fi Stat Membru ieħor tkun tista' tingħata informazzjoni biss dwar l-istess mediċina b'konformità mal-Proposta għal Direttiva. Dan ifisser li bejn l-Istati Membri għadhom jeżistu differenzi fitip u l-kwalità tal-informazzjoni disponibbli.

5.4 Permezz ta' din il-Proposta għal Direttiva ser jiġi indirizzat ukoll l-interess akbar taċ-ċittadini tal-Unjoni Ewropea li jiksbu informazzjoni dwar il-mediċini u l-possibbiltajiet ta' kura tas-saħha. Il-pazjenti saru konsumaturi responsabbli li jużaw is-servizzi tal-kura tas-saħha b'mod proattiv u li qed ifittxu dejjem aktar informazzjoni dwar il-mediċini u l-kura. Però, il-kuncett tal-"konsumatur emancipat" huwa parti minn dinja ideali.

5.5 Għadd dejjem jikber ta' ċittadini qed ifittxu l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika fuq l-internet. Wiehed għandu jqis l-importanza dejjem tikber tal-internet billi jikkunsidra bhala mezz ewlieni ta' informazzjoni li jintuza miċ-ċittadini sabiex isibu l-informazzjoni dwar il-mediċini. F'dan il-kuntest, għandu jitqies il-fatt ukoll li daww in-nies li s'issa ma tantx kienu jużaw l-internet jingħataw il-possibbiltà li jużaw dan il-mezz ta' informazzjoni ahjar (ara punt 5.2).

5.6 Il-htiega li jinholoq qafas Komunitarju għall-ghoti ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika nibtet l-aktar mill-fatt li fuq l-internet hemm informazzjoni ta' kwalità dubjuża. Għandu jiġi assigurat li tingħata informazzjoni ta' kwalità tajba biss. B'konformità mal-Artikolu 100h(5) tal-Proposta għal Direttiva, is-siti elettronici reġistrati għandhom jindikaw li huma reġistrati sabiex iċ-ċittadini jkun jistgħu jiddistingwuhom minn siti li mhumiex serji.

5.7 Billi l-informazzjoni li jagħtu daww awtorizzati li jqiegħdu prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika fis-suq tinkludi l-fuljett ta' mal-prodott, il-KESE jappoggja l-isforzi li qed isiru bhalissa – barra mill-kuntest tal-Proposta għal Direttiva – biex l-informazzjoni ta' fuq dawn il-fuljetti tkun tinfiem ahjar. L-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jistgħu jikkontribwixxu wkoll għal dan il-ghan. Il-KESE jirrakkomanda li jitwaqqaf grupp ta' hidma li jindirizza din il-kwistjoni.

5.8 Il-KESE jipproponi li jitwaqqaf korp indipendenti li jipprovdi l-informazzjoni flimkien ma' daww awtorizzati li jqiegħdu l-prodotti fis-suq. Dawn il-korpi indipendenti jkun jistgħu jagħtu l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali ta' detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq differenti kif ukoll jipprezentaw mediċini differenti (l-aktar daww ġenerici) li jintużaw f'indikazzjoni partikolari.

## 6. Kummenti speċifiċi

6.1 Il-KESE jilqa' l-projbizzjoni tar-reklamar tal-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika fost il-pubbliku.

6.2 Il-Proposta għal Direttiva hija ġustament imsejsa fuq il-prinċipju li l-informazzjoni approvata b'mod uffiċjali, bħat-taqisra tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali kif approvati mill-awtoritajiet kompetenti, kif ukoll il-verżjoni aċċessibbli għall-pubbliku tar-rapport ta' evalwazzjoni mhejji mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti ma jitqisux bhala reklam, iżda bhala informazzjoni. Din l-informazzjoni għandha tkun tista' titwassal lill-pubbliku iġenerali.

6.3 Jekk il-kriterji msemmija fil-punt 6.2 jiġu pprezentati b'mod differenti minn dak approvat b'mod uffiċjali, wiehed irid jiżgura li jinżammu l-kriterji ta' kwalità stipulati fl-Artikolu 100d. L-Artikolu 100b(b) għandu jagħmel referenza esplicita għall-kundizzjonijiet tal-Artikolu 100d. Il-htieġa li l-informazzjoni approvata b'mod uffiċjali tiġi pprezentata b'mod differenti ġeja mill-fatt li bhalissa l-informazzjoni approvata b'mod uffiċjali, bhall-fuljett ta' mal-prodott u l-informazzjoni speċjalizzata, hija xi ftit jew wisq diffiċli biex jifhimha l-pazjent. Għaldaqstant, il-KESE jerga' jishaq fuq il-htieġa li l-informazzjoni fil-forma uffiċjali tagħha tkun tista' tinqara u tinfehem ahjar (ara punt 5.7).

6.4 Fil-fehma tal-Kumitat, l-informazzjoni dwar studji xjentifiċi mingħajr intervent m'għandhiex tinxtered fost il-pubbliku ingenerali. Jeżistu dubji kbar dwar il-kapaċità tal-pazjent li jevalwa sewwa l-informazzjoni dwar studji xjentifiċi mingħajr intervent u li jislet il-konkluzjonijiet neċessarji għall-każ tiegħu, irrispettivament mill-kwistjoni tal-kwalità ta' tali informazzjoni. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jibqgħu jispjegaw l-informazzjoni dwar l-istudji rilevanti fuq il-bażi ta' każ b'każ.

6.5 "Il-pubblikazzjonijiet marbuta mas-saħħa" mhumiex adatti sabiex tinxtered l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika. Billi l-kunċett diġà jista' jinfehem b'modi differenti, huwa diffiċli li jiġi interpretat bl-istess mod f'kull Stat Membru. Barra minn hekk, it-tixrid tal-informazzjoni b'dan il-mod iqajjem il-kwistjoni ta' jekk hux qed jinqabzu l-limiti bejn l-informazzjoni mitluba mill-pazjenti ("pull-information") u l-informazzjoni li qed tasal għand il-pazjenti b'mod attiv ("push-information") peress li meta l-pazjent jixtri publikazzjoni marbuta mas-saħħa mhux bilfors ikun qed ifittex speċifikament informazzjoni dwar mediċina partikolari <sup>(6)</sup>.

6.6 B'konformità mal-Artikolu 100h(1) tal-Proposta, is-siti elettronici għandhom l-ewwel jiġu registrati fi hdan l-awtoritajiet nazzjonali. B'hekk il-htigijiet tal-pubbliku, anke fuq l-internet, jintlaħqu b'mod aktar faċli u sigur.

6.7 L-ispejjeż li jirriżultaw mir-registrazzjoni għandhom jirrapprezentaw piż amministrattiv aċċettabbli kemm għall-awtoritajiet kif ukoll għall-intrapriżi.

6.8 Jagħmel sens li l-informazzjoni tkun tinkludi sqtarrija li tghid li jekk il-pazjent ikollu bżonn aktar taġrif għandu jikkuntattja lil professjonista tal-kura tas-saħħa. Filwaqt li l-ghoti tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika jista' jissodisfa l-htieġa tal-pazjent li jikseb aktar informazzjoni u jirrifletti l-immagni dejjem tinbidel tal-konsumatur infurmat, l-informazzjoni li tista' tinxtered skont din il-Proposta għal Direttiva ma tistax tissostitwixxi l-ispjegazzjonijiet li jagħtu l-professjonisti tal-kura tas-saħħa lill-pazjenti.

6.9 Il-KESE jappoġġja l-metodu ta' kontroll tal-informazzjoni stabbilit fl-Artikolu 100g tal-Proposta. Il-kontroll tal-informazzjoni qabel ma tiġi ppubblikata għandu jsir kull meta jidher li jkun mehtieġ. Madankollu, jekk il-kontenut tal-pubblikazzjoni jkun diġà ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti jew jekk ikun ġie kkontrollat b'mod xieraq u effettiv minn mekkanizmu ieħor tal-istess livell, il-kontroll tal-informazzjoni minn qabel mhux mehtieġ. L-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jiddeċiedu jekk fit-territorju tagħhom jeżistix mekkanizmu li jggarantixxi kontroll xieraq u tal-istess livell. F'dan is-sens, ir-regola fl-Artikolu 100g hija wahda bbilancjata.

6.10 Il-KESE jilqa' bis-shiħ il-pjan stipulat fl-Artikolu 100g(2) tal-Proposta li jifasslu linji gwida dwar l-informazzjoni li hija permessa skont it-Titolu rilevanti. F'dawn il-linji gwida u fil-kodiċi ta' kondotta tagħhom wiehed jista' jippreċiża l-limiti bejn ir-reklamar mhux permess u l-informazzjoni permessa. Dan l-approċċ huwa bżonjuż għaliex ma tistax issir distinzjoni astratta generali permezz ta' "definizzjoni generali".

6.11 Il-Kumitat jilqa' l-projbizzjoni tal-web-tv fuq is-siti elettronici kif ukoll il-projbizzjoni tat-tixrid tal-informazzjoni fuq it-televiżjoni jew ir-radju.

Brussell, l-10 ta' Ġunju 2009.

Il-President

tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew

Mario SEPI

<sup>(6)</sup> B'mod partikolari meta l-pubblikazzjoni marbuta mas-saħħa tiġi offruta bhala supplement ma' xi rivista.