

**Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini**

COM(2008) 664 finali – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

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

*“il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini”*

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

Matul l-454 sessjoni plenarja tiegħu li nżammet fl-10 u l-11 ta' Ġunju 2009 (seduta tal-10 ta' Ġunju), il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta din l-opinjoni b'92 vot favur, u 3 astensjonijiet.

## 1. Sommarju u rakkomandazzjonijiet

1.1 Il-KESE jaqbel mal-intenzjoni tal-Kummissjoni li tistabbilixxi sistema iktar b'saħħha għall-farmakovigilanza permezz ta' sorveljanza msahħa tas-suq billi tirrinforza l-proċeduri ta' monitoraġġ, b'mod li r-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-partijiet interessati ewlenin ikunu ċari u li tiġi żgurata t-trasparenza tat-tehd tad-deċiżjonijiet fl-UE.

1.2 Il-KESE jirrakkomanda bil-qawwa li l-qafas regolatorju l-gdid għandu jkollha lill-pazjent fil-qalba tal-leġiżlazzjoni tal-UE u li għandu jstipula regoli armonizzati suffiċjenti f'dan il-qasam sabiex ikun żgurat li ċ-ċittadini tal-UE, tal-inqas fil-perijodu fit-tul, ikollhom kemm aċċess ugwali għal informazzjoni soda madwar l-UE kif ukoll disponibbiltà shiħa ta' mediċini sikuri, innovattivi u aċċessibbli, reġistrati fi kwalunkwe parti tas-suq taż-ŻEE (Żona Ekonomika Ewropea) bi prezz raġonevoli.

1.3 F'din il-perspettiva, il-KESE huwa favur titjib konsiderevoli tal-qagħda attwali fid-dawl tal-fatt li d-differenzi bejn id-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi nazzjonali marbuta mal-prodotti mediċinali għandhom riperkussjonijiet profondi fuq il-pazjenti u jistgħu jostakolaw il-kummerċ bejn il-pajjiżi taż-ŻEE u t-thaddim tajjeb tas-suq intern.

1.4 Għaldaqstant, il-Kumitat jenfasizza l-importanza li l-pazjenti jiġu involuti fil-farmakovigilanza, pereżempju billi l-pazjenti nnifishom jirrapportaw f'każ ta' reazzjonijiet ħżiena ssuspettati. Ir-responsabbiltà għall-kura tas-saħħa għandha tinqasam dejjem iktar mal-pazjenti, li qed jieħdu interess dejjem iktar attiv f'saħħithom u fl-għażliet għall-kura, f'kuntast ta' komunikazzjoni bejn żewġ partijiet, inkluż l-użu għaqli tal-internet.

1.5 Il-Kumitat jappoġġja l-kjarifika u l-kodifikazzjoni tal-kompeti u r-responsabbiltajiet tal-partijiet interessati kollha: l-

awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) (inklużi l-kumitati tagħha), il-Kummissjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, inklużi l-persuna inkarigata mill-farmakovigilanza, u l-pazjenti. Madankollu, il-KESE huwa tal-fehma li l-elementi l-godda introdotti mill-proposti m'għandhomx jissostitwixxu jew idgħajfu l-istrutturi u l-proċeduri eżistenti fil-livell lokali, speċjalment dawk li jinvolvu lill-pazjent u l-professionijiet tas-saħħa, bil-kon-dizzjoni li l-parametri komuni għad-data komparabbli jkunu żgurati bi proċedura trasparenti u rapida.

1.6 Il-Kumitat japprova t-twaqqif ta' Kumitat tal-Farmakovigilanza gdid biex jissostitwixxi l-Grupp ta' Hidma għall-Farmakovigilanza fi hdan l-EMA u jemmen li t-twaqqif ta' kumitat bħal dan jista' jwassal għal thaddim aħjar u iktar mghaġġel tas-sistema tal-UE, sakemm il-kompiti, il-proċeduri u r-relazzjonijiet mal-kumitati l-oħra eżistenti jiġu ċċarati aktar.

1.7 Il-ġbir u l-ġestjoni tad-data marbuta mal-farmakovigilanza fil-baži tad-data tal-Eudravigilanza għandhom jissahħu permezz ta' riżorsi umani u finanzjarji godda b'mod li din ssir il-punt interattiv uniku li jircievi u jwassal malajr l-informazzjoni dwar il-farmakovigilanza għall-prodotti mediċinali u sistema effettiva għall-ġestjoni tad-data. Sabiex niksbu l-fiduċja tal-pubbliku, huwa essenzjali li nhaddnu politika ta' aċċess trasparenti u adattata għall-htigijiet tal-utenti li tkun miftuħa għall-partijiet interessati kollha – speċjalment il-pazjenti – b'mod interattiv, filwaqt li jiġu rispettati l-prinċipji tal-protezzjoni tad-data u l-kunfidenzjalità.

1.8 Il-KESE jenfasizza l-importanza ta' proċeduri semplifikati għall-intrapriżi ż-żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u jitlob li l-'uffiċċju tal-SMEs', li jipprovdni għajnuna finanzjarja u amministrattiva lill-mikrointrapriżi u l-intrapriżi ż-żgħar u ta' daqs medju, jitmexxa bl-aħjar mod possibbli.

1.9 Fid-dawl tal-espansjoni tas-swieq internazzjonali u l-fatt li l-kumpaniji qed joperaw dejjem iżjed fuq skala internazzjonali, il-KESE jirrakkomanda li l-koordinazzjoni tal-azzjonijiet tal-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-livell Ewropew u fil-livell internazzjonali tissahhah.

1.10 Il-KESE jitlob li fi żmien hames snin, l-EMEA tressaq quddiem il-PE, il-Kunsill u l-Kumitat evalwazzjoni esterna indipendenti tar-riżultati fuq il-bażi tar-regolament il-ġdid tagħha u l-programmi ta' hidma flimkien ma' analiżi tal-evalwazzjoni tal-prattiki ta' hidma u l-impatt tal-mekkanizmu l-ġdid stipulat f'din il-proposta kif ukoll fuq il-bażi tat-thaddim interattiv tal-bażi tad-data tal-Eudravigilanza.

## 2. Kummenti preliminari

2.1 Ir-Regolament KE/726/2004 li jstabilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini jstipula regoli armonizzati fil-livell Komunitarju f'dak li għandu x'jaqsam mal-prodotti mediċinali awtorizzati mill-Kummissjoni b'konformità mal-proċedura centralizzata tal-awtorizzazzjoni stipulata f'dan ir-Regolament u fid-Direttiva 2001/83/KE.

2.2 L-analiżi tar-riskji matul l-iżvilupp tal-prodott għandha ssir bir-reqqa u b'mod rigoruż anki jekk huwa impossibbli li jiġu identifikati l-problemi kollha relatati mas-sikurezza matul il-provi kliniċi. Ladarba prodott jitqiegħed fis-suq, ġeneralment ikun hemm żieda kbira fl-għadd ta' pazjenti esposti, inklużi dawk li jbatu minn aktar minn marda waħda u dawk li jkunu qed jiġu kkurati bi prodotti mediċinali differenti. Għaldaqstant, il-ġabra tad-data marbuta mas-sikurezza wara t-tqegħid fis-suq u l-analiżi tar-riskji fuq il-bażi tad-data osservata huma kruċjali għall-evalwazzjoni u l-karatterizzazzjoni ta' profil tar-riskju ta' prodott u biex jittiehdu deċiżjonijiet ibbażati fuq għarfien profond bil-ghan li r-riskji jitnaqqsu kemm jista' jkun.

2.3 Din l-opinjoni tittratta l-proposti tal-Kummissjoni dwar l-emendi għal dan ir-Regolament biss, filwaqt li opinjoni oħra tal-Kumitat tittratta l-emendi għad-Direttiva 2001/83/KE<sup>(1)</sup>.

2.4 Il-KESE jappoġġja bis-shih il-htieġa ta' titjib konsiderevoli fil-qafas legali Komunitarju eżistenti, fid-dawl tal-fatt li d-differenzi bejn id-dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi nazzjonali marbuta mal-prodotti mediċinali għandhom riperkussjonijiet profondi fuq il-pazjenti u jistgħu jostakolaw il-kummerċ intra-Komunitarju u t-thaddim tajjeb tas-suq intern.

2.5 In-nuqqas ta' koordinazzjoni jżomm l-Istati Membri milli jkollhom aċċess għall-aħjar għarfien espert fil-qasam xjentifiku u dak tal-mediċini għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-mediċini u għat-tnaqqis kemm jista' jkun tar-riskji.

(1) Ara l-opinjoni CESE 1024/2009 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

2.6 Il-Kumitat diġà osserva li "sistema b'sahhitha ta' vigilanza farmaċewtika hija importanti u jemmen ukoll li s-sistemi li hemm bhalissa għandhom jissahhu. Il-professjonijiet kollha tas-sahha li huma involuti fil-proċessi ta' preskrizzjoni jew tqassim, kif ukoll il-pazjenti, għandhom jiehdu sehem f'sistema effettiva ta' sorveljanza ta' wara t-tpoġġja fis-suq li tkun tgħodd għall-mediċini godda." (2)

2.7 Il-KESE japprova l-intenzjoni tal-Kummissjoni li ssahhah is-sorveljanza tas-suq billi tirrinforza l-proċeduri ta' monitoraġġ, b'mod li r-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-partijiet interessati ewlenin ikunu ċari u li tiġi żgurata t-trasparenza tat-tehid tad-deċiżjonijiet fl-UE fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' sikurezza tal-mediċini sabiex jittiehdu miżuri li jkunu implimentati bis-shih u b'mod ugwali għall-prodotti rilevanti kollha fl-UE.

2.8 Ir-responsabbiltà għall-kura tas-sahha qed tinqasam dejjem iktar mal-pazjenti, li qed jiehdu interess dejjem iktar attiv f'sahhithom u fl-għażliet għall-kura. Il-KESE jagħraf l-importanza tas-sehem tal-pazjenti fil-farmakovigilanza, pereżempju billi l-pazjenti nnifishom jirrapportaw dwar reazzjonijiet hżiena ssuspettati, u jilqa' l-enfasi li saret fuq il-holqien ta' mezzi li jiżguraw is-sehem tal-pazjent fil-livelli kollha u l-appoġġ li jingħata lil dawn il-mezzi.

2.9 Il-KESE jagħraf li ċ-ċittadini u l-pazjenti tal-UE ser igawdu mid-dispożizzjonijiet il-godda marbuta mal-farmakovigilanza u dan ser iwassal għal aċċess imtejjeb għall-informazzjoni dwar is-sahha u l-mediċini u għal għbir proattiv ta' informazzjoni ta' kwalità għolja dwar is-sikurezza tal-mediċini. Dan il-proċess ta' għbir u għestjoni ta' data marbuta mal-farmakovigilanza fil-bażi tad-data tal-Eudravigilanza għandu jissahhah permezz ta' riżorsi umani u finanzjarji godda b'mod li ssir il-punt interattiv uniku li jirċievi u jqassam l-informazzjoni dwar il-farmakovigilanza għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

2.10 Il-KESE qed jindirizza l-aspetti kollha differenti tal-Pakkett ta' Proposti dwar il-Farmaċewtiċi li ġew trattati f'diversi opinjonijiet<sup>(3)</sup> dwar suġġetti speċifiċi. Għaldaqstant, saret seduta pubblika fi Brussell immexxija mill-President tas-Sezzjoni Speċjalizzata INT, is-Sur Bryan Cassidy, bil-parteciċipazzjoni tar-rappreżentanti tal-kumpaniji u tal-organizzazzjonijiet nazzjonali u Ewropej.

## 3. L-emendi għar-regolament proposti mill-Kummissjoni

3.1 L-ghan tal-proposti huwa li tittejjeb il-protezzjoni tas-sahha pubblika fil-Komunità filwaqt li jissahhah is-suq uniku tal-prodotti mediċinali, billi jsahhu u jirrazzjonalizzaw il-farmakovigilanza fl-UE u jnehhu d-diskrepanzi bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali sabiex jiġi żgurata it-thaddim tajjeb tas-suq intern għal prodotti bhal dawn.

(2) ĠU C 241, 28.9.2004.

(3) Il-KESE qed jahdem fuq dawn l-opinjonijiet: CESE 1022/2009, relatur: is-Sinjura Heinisch; CESE 1023/2009, relatur: is-Sinjura Gauci; CESE 1024/2009 relatur: is-Sur Cedrone; CESE 1191/2009 (INT/472), relatur: is-Sur Morgan; CESE 1025/2009, relatur: is-Sur Cedrone u R/CESE 925/2009 (INT/478), relatur: is-Sur van Iersel (l-opinjoni għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

3.2 Il-proposti huma maħsuba biex jikkontribwixxu għall-oġġettivi strateġiċi tal-qafas Komunitarju għall-awtorizzazzjoni, is-superviżjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali permezz ta':

— titjib fil-protezzjoni tas-saħha pubblika madwar il-Komunità f'dak li għandu x'jaqşam mas-sikurezza tal-prodotti mediċinali;

— appoġġ għat-twettiq tas-suq intern fis-settur farmaċewtiku.

3.3 L-għanijiet speċifiċi tal-proposti huma:

— il-holqien ta' rwoli, responsabbiltajiet u standards ċari għat-twettiq tar-rwoli differenti; għandhom isiru rapporti regolari mill-Kummissjoni Ewropea, spezzjonijiet marbuta mal-farmakoviġilanza u verifika min-naħa tal-EMA;

— ir-razzjonalizzazzjoni tat-tehd tad-deċiżjonijiet fil-livell tal-UE, l-għażla taż-żmien li fih għandha tiġi stabbilita l-istruttura tal-kumitat il-ġdid tal-EMA u l-għadd ta' konsultazzjonijiet mal-EMA marbuta mal-farmakoviġilanza;

— li kull Stat Membru jniedi siti elettronici iddedikati għas-sikurezza tal-mediċini u t-tneġġja tal-portal tal-UE dwar is-sikurezza min-naħa tal-EMA sabiex titkattar it-trasparenza u l-komunikazzjoni dwar is-sikurezza tal-mediċini u sabiex jiżiedu għarfien u l-fiducia tal-pazjenti u l-professjonijiet tas-saħha dwar dawn il-kwistjonijiet;

— it-tisħih tas-sistemi tal-farmakoviġilanza fil-kumpaniji, filwaqt li jitnaqqsu l-piżijiet amministrattivi;

— l-iżvilupp tal-bażi tad-data tal-Eudraviġilanza dwar is-sikurezza tal-mediċini permezz tal-immaniġġjar tar-riskji, il-ġbir strutturat tad-data u r-rappurtar perjodiku ta' reazzjonijiet ħżiena ssuspettati;

— it-tisħih tal-koordinazzjoni tal-azzjonijiet tal-Istati Membri u l-Kummissjoni bil-ghan li tissaħħah il-kooperazzjoni fil-qasam tax-xjenza u t-teknoloġija biex tiġi stimolata l-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku, permezz tas-Seba' Programm Qafas u l-inizjattiva fil-qasam tal-mediċini innovattivi;

— il-partecipazzjoni tal-partijiet interessati fil-farmakoviġilanza;

— is-semplifikazzjoni tal-proċeduri Komunitarji attwali marbuta mal-farmakoviġilanza.

3.4 Il-proposti jenfasizzaw il-bżonn għall-iffinanzjar adegwat tal-attivajiet marbuta mal-farmakoviġilanza mill-Aġenzija permezz tal-ġbir ta' ħlasijiet imposti lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, ir-rizorsi għall-Pjan Principali tat-Telematika tal-EMA u l-impatt generali fuq il-baġit tal-EMA.

#### 4. Il-kummenti tal-Kumitat

4.1 **Approvazzjoni bażika:** Il-Kumitat japprova l-għanijiet bażiċi tal-proposti marbuta mat-twettiq tas-suq intern fis-settur tal-farmaċewtiċi għat-titjib tal-protezzjoni tas-saħha pubblika kif issemma hawn fuq.

4.1.1 Fil-kuntest tal-Istrateġija mġedda ta' Liżbona, il-Kumitat itenni t-thassib dwar l-importanza tas-semplifikazzjoni tal-qafas regolatorju għall-ġid taċ-ċittadini, il-pazjenti, il-kumpaniji u s-socjetà, u jenfasizza l-bżonn għal "metodu integrat biex jinbena vantaġġ għall-industrija u l-pazjenti, kif ukoll biex ikun stimulat l-iżvilupp kontinwu tagħha bħala kontributor ewlieni fl-Ewropa biex ikun hemm ekonomija dinamika, kompetittiva u waħda bbażata fuq l-għerf." (\*)

4.2 **Rwoli u responsabbiltajiet ċari:** Il-Kumitat jishaq fuq l-importanza li "Il-professjonisti kollha tas-saħha li huma involuti fil-proċessi ta' preskrizzjoni jew tqassim, kif ukoll il-pazjenti, għandhom jiehdu sehem f'sistema effettiva ta' sorveljanza ta' wara t-tpoġġija fis-suq li tkun tgħodd għall-mediċini ġodda. Din is-sistema ta' rappurtar spontanju għandha tkun stretta l-aktar mal-mediċini ġodda li jitpoġġew fis-suq." (2)

4.2.1 Il-Kumitat huwa konvint li l-istandards kif inhuma issa jstgħu jitejbu bil-partecipazzjoni tal-partijiet interessati kollha billi wiehed min-nuqqasijiet huwa l-fatt li hemm ftit li xejn għarfien jew informazzjoni dwar il-karatteristiċi u r-riskji differenti li għandhom il-mediċini fis-suq.

4.2.2 Il-KESE jappoġġja bil-qawwa l-kjarifika u l-kodifikazzjoni tal-kompiti u r-responsabbiltajiet tal-partijiet interessati kollha: l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-EMA (inkluzi l-kumitati tagħha), il-Kummissjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, inkluza l-persuna inkarigata mill-farmakoviġilanza. Opinjoni oħra tal-KESE tittratta l-proposti ġodda marbuta mal-kodifikazzjoni.

4.3 **Ir-razzjonalizzazzjoni tat-tehd tad-deċiżjonijiet fl-UE:** Il-Kumitat japprova t-twaqqif ta' kumitat ġdid biex jissostitwixxi l-Grupp ta' Hidma tal-Farmakoviġilanza fi hdan l-EMA u jemmen li t-twaqqif ta' kumitat bħal dan, li għandu jindirizza speċifikament il-kwistjonijiet tal-farmakoviġilanza madwar l-UE, huwa pass fid-direzzjoni t-tajba sabiex jiġu armonizzati l-indikazzjonijiet marbuta mas-sikurezza madwar l-UE.

4.3.1 Il-Kumitat jixtieq jara iktar ċarezza u iktar tirqim fir-rigward ta' xi whud mill-proposti, b'mod partikolari l-interface bejn il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) u l-Kumitat il-ġdid għall-Farmakoviġilanza, is-sehem tal-pazjenti u l-pubbliku, inkluzi r-rapporti tal-pazjenti dwar reazzjonijiet ħżiena ssuspettati, ir-rwol tal-lista tal-mediċini li jehtieġu monitoraġġ intensiv u d-definizzjonijiet għall-istudji mingħajr intervent.

(\*) Ara nota 2.

(2) Ara nota 2.

Il-KESE jixtieq jirreferi għall-Kumitat għal Terapiji Avanzati (CAT) imwaqqaf dan l-aħhar, li jindirizza speċifikament il-kwistjonijiet marbuta mal-liċenzjar u wara t-tqeghid fis-suq (post-marketing), fosthom il-farmakoviġilanza u s-segwitu tal-effikaċja u tal-prodotti mediċinali ta' terapija avanzata skont id-definizzjoni tar-Regolament (KE) 1394/2007. Dan ir-regolament inholoq minhabba l-bżonn li jkun hemm l-għarfien meħtieġ biex jiġu analizzati prodotti kumplessi u speċjalizzati bħal dawn.

4.3.2 Għaldaqstant, il-KESE għandu dubju dwar jekk kumitat generali għall-farmakoviġilanza hux ser ikollu l-għarfien meħtieġ biex jiġu rregolati l-kwistjonijiet ta' farmakoviġilanza għal prodotti speċjalizzati, bħall-prodotti mediċinali ta' terapija avanzati. Għaldaqstant, il-Kumitat jissuggerixxi li s-CHMP jiġi kkonsultat permezz tal-CAT matul l-analiżi tar-relazzjoni tar-riskji mal-benefiċċji.

4.3.3 Il-kontribut tal-kumitat futur inkarigat mill-farmakoviġilanza għall-analiżi tas-sikurezza għandu jerga' jiġi kkunsidrat fil-qafas iktar generali tal-analiżi tal-proporzjon bejn ir-relazzjoni tar-riskji mal-benefiċċji li għadu, u għandu jibqa' jkun, ir-responsabbiltà tas-CHMP.

4.4 **Il-pazjent l-ewwel:** Il-pazjent għandu jkun fil-qalba tal-qafas regulatorju l-ġdid li qed jiġi propost. Illum il-ġurnata, il-leġiżlazzjoni tal-UE ma tistipulax biżżejjed regoli armonizzati f'dan il-qasam u b'hekk iċ-ċittadini m'għandhomx aċċess ugħwali għall-informazzjoni madwar l-UE. Il-pazjenti għandhom jitheggu jirrapportaw ir-reazzjonijiet hżiena direttament lill-awtorità nazzjonali inkarigata mill-mediċini kollha minflok lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-Kumitat huwa favur ir-rapportar dirett bħala għodda essenzjali għall-pazjenti u bħala mod kif tissahhah il-partecipazzjoni tagħhom fl-immaniġġjar tas-sahha tagħhom stess.

4.4.1 Huwa importanti li tiġi ppubblikata informazzjoni ċara u trasparenti dwar is-sikurezza, permezz ta' pittogramma,<sup>(6)</sup> biex il-konsumaturi jkunu jistgħu jiddistingwu minnufih bejn il-mediċini monitorjati b'mod intensiv, il-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet tar-Rapporti Aġġornati dwar is-Sikurezza tal-Pazjent (RASP) u d-data dwar il-konsum tal-mediċini. Fl-istess hin għandha tiġi rrispettata l-kunfidenzjalità tal-protezzjoni tad-data u l-interessi kummerċjali. Il-bażi tad-data tal-Eudravigilanza għandha tiġi aġġornata regolarment u l-pazjenti għandu jkollhom aċċess faċli u shih għaliha.

4.4.2 Il-Kumitat jemmen li l-fuljetti tal-informazzjoni dwar il-pazjent għandhom jifasslu b'tali mod li r-reazzjonijiet hżiena li jistgħu jinqalgħu jkunu jinftiehem b'mod iktar ċar billi l-informazzjoni dwar is-sikurezza tiddaħhal fil-fuljett li jkun fil-kaxxa tal-prodott u wkoll billi tingħata twissija dwar il-mediċini taht sorveljanza intensiva. Fi kwalunkwe każ, l-informazzjoni żejda għandha tiġi evitata u l-informazzjoni għandha tkun adattata għall-bżonnijiet ta' udjenzi differenti u appoġġjata minn użu xieraq tal-internet: il-KESE qed jaħdem fuq opinjoni speċifika dwar din il-kwistjoni<sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Bħall-iskema tat-trijangolu iswed li tintuża fir-Renju Unit.

<sup>(7)</sup> Ara CESE 1024/2009, relatur: is-Sur Cedrone (l-opinjoni għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

4.4.3 L-għan aħhari tal-Kumitat għandu jkun it-tweġġ ta' suq uniku Ewropew effettiv għall-farmaċewtiċi msejjes fuq il-bżonnijiet u l-interessi tal-pazjenti u ċ-ċittadini Ewropej f'termini ta' disponibbiltà ta' mediċini sikuri, innovattivi u aċċessibbli meħtieġa mill-pazjenti fil-kuntast ta' approċċ magħqud fil-livell tal-UE li permezz tiegħu tonqos id-dipendenza tas-suq mill-proċessi tat-tehid tad-deċizjonijiet fit-30 gvern nazzjonali differenti.

4.5 **Trasparenza u komunikazzjoni:** Billi jappoġġja l-proposti attwali biex tittejjeb il-komunikazzjoni mal-professjonijiet fil-qasam tal-kura tas-sahha u l-pazjenti permezz tal-informazzjoni dwar il-prodotti, il-Kumitat jissuggerixxi bil-qawwa li din l-opportunità tiġi sfruttata biex il-PILs u l-SPCs<sup>(8)</sup> isiru iktar utli, iktar faċli biex jintużaw u iktar koerenti.

4.5.1 L-informazzjoni dwar il-farmakoviġilanza għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem teħtieġ netwerk interattiv Ewropew ta' bażijiet tad-data. Il-KESE huwa ferm favur it-tishih tal-bażi tad-data tal-Eudravigilanza bħala l-kuntatt uniku li jirċievi l-informazzjoni dwar ir-reazzjonijiet hżiena "kif ukoll minn kwalunkwe użu ieħor, inkluża doża eċċessiva, l-użu hażin, l-abbuż, l-iżbalji ta' medikazzjoni, u dawk li jistgħu jinqalgħu matul l-istudji tal-prodott mediċinali jew wara l-espożizzjoni fuq ix-xogħol".

4.5.2 It-trasparenza għandha tingħata l-ikbar importanza fl-atti u d-deċizjonijiet fil-livelli kollha tal-aġenziji u l-EMEA. Aspett ieħor importanti marbut ma' din il-kwistjoni huwa l-komunikazzjoni preċiża u f'waqtha dwar data ġdida dwar ir-riskji bħala parti essenzjali tal-farmakoviġilanza. Il-komunikazzjoni tar-riskji hija pass importanti fil-ġestjoni tar-riskji kif ukoll fl-attività tat-tnaqqis kemm jista' jkun tagħhom. Il-pazjenti u l-professjonijiet fil-qasam tas-sahha jeħtieġu informazzjoni preċiża u li taslilhom b'mod ċar dwar ir-riskji assoċjati kemm mal-prodott mediċinali kif ukoll mal-kondizzjoni li għaliha qed jiġi użat<sup>(9)</sup>.

4.5.3 Il-KESE huwa tal-fehma li l-messaġġ prinċipali għandu jkun li titwassal l-importanza dejjem tikber ta' politika dwar l-aċċess pubbliku għad-data u li tali talbiet għandhom jiġu pprovvuti fi żmien l-iskadenza preskritta mil-liġi. Huwa essenzjali għall-fiducia tal-pubbliku li jintlaħaq ftehim dwar politika ta' aċċess trasparenti bejn l-Istati Membri kollha. Il-Kumitat jixtieq raġuni b'għustifikazzjoni iktar ċara għalfejn l-EMEA ma tagħtix aċċess lill-pubbliku għall-istudji trasparenti u mhux promozzjonali wara t-tqeghid fis-suq jew għar-riżultati ta' dawn l-istudji fit-tnedija tal-portal tas-sikurezza tal-UE. Il-KESE jenfasizza l-appoġġ qawwi tiegħu għall-prinċipji gwida u s-s-supervizzjoni

<sup>(8)</sup> PILs & SPCs = Patient Information Leaflets (PILs) u Summaries of Product Characteristics (SPCs).

<sup>(9)</sup> Ara wkoll: ir-rakkomandazzjoni dwar il-proċedura għal "Miżuri urgenti għall-farmakoviġilanza" stipulata fl-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE, id-Direttiva 65/65/KEE emendata u r-Regolament tal-Kunsill 2309/93 dwar is-Sistema ta' Twissija Bikrija fil-Farmakoviġilanza.

ta' sensiela sekondarja ta' studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni (Post-authorisation safety studies – PASS) <sup>(10)</sup>, b'konformità mal-Artikoli 24 u 26 u l-Artikolu 57(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 <sup>(11)</sup>.

4.5.4 Il-Kumitat jappoġġja l-proposta li l-EMEA twettaq il-monitoraġġ tad-dokumentazzjoni kollha, billi dan inaqqas sew ix-xogħol doppju. L-Aġenzija għandha tissorvelja għażla ta' dokumentazzjoni medika, b'kooperazzjoni mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, sabiex ir-rapporti ta' kull reazzjoni hażina ssuspettata għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jkollhom ċerti sostanzi attivi jiddaħhlu fil-bażi tad-data tal-Eudravigilanza u f'lista ppubblikata ta' sostanzi attivi li qed jiġu ssorveljati.

4.6 **Semplifikazzjoni tal-proċeduri.** Il-KESE jilqa' l-inizjattiva proposta li jitnaqqas il-piż amministrattiv fir-rigward tar-rappurtar ta' reazzjonijiet ħżiena għall-mediċini u li tiċċekken is-sistema attwali tar-rappurtagġ doppju li teżisti madwar l-UE għar-rapporti fil-qosor tal-każijiet individwali permezz ta' kopji bil-karta u elettronici fid-diversi Stati Membri. Il-Kumitat jemmen li jkun siewi li jiġi introdott obbligu legali speċifiku skont il-htigijiet tal-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni <sup>(12)</sup> għat-trażmissjoni elettronika.

4.6.1 Barra minn hekk, ta' min jinnota li bħalissa hafna riżorsi prezzjużi għall-farmakovigilanza fil-livell ta' awtorità kompetenti nazzjonali qed jintużaw biex jirrikonoxxu u jindirizzaw ir-rapporti dwar is-sikurezza tal-każijiet individwali li jintbagħtu mill-kumpaniji. Dan ifisser xogħol doppju inutili. Dawn ir-riżorsi jistgħu jintużaw ahjar billi jhegġu kollaborazzjoni msahha bejn l-awtoritajiet billi jsir l-ahjar użu tal-għarfien espert disponibbli, permezz ta' tqassim mill-ġdid tax-xogħol u s-semplifikazzjoni tal-aspetti amministrattivi tal-attivitatiet marbuta mat-trażmissjoni u l-ġestjoni tar-rapporti kollha ta' sikurezza.

4.6.2 Il-KESE jenfasizza l-importanza ta' proċeduri semplifikati għall-intrapriżi ż-żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u jitlob li l-'uffiċċju tal-SMEs', li jipprovdi għajjnuna finanzjarja u amministrattiva lill-mikrointrapriżi u l-intrapriżi ż-żgħar u ta' daqs medju, jitmexxa bl-ahjar mod possibbli b'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2049/2005.

4.7 **Koordinazzjoni tal-azzjonijiet tal-Istati Membri u l-Kummissjoni:** Fid-dawl tal-espansjoni tas-swieq internazzjonali u l-fatt li l-kumpaniji qed joperaw dejjem iżjed fuq skala internazzjonali, il-kompitu tal-awtoritajiet regolatorji li janalizzaw il-konformità mal-leġiżlazzjoni u jissorveljaw is-sikurezza tal-

mediċini jsir dejjem iktar importanti u juża iktar riżorsi billi "l-industrija farmaċewtika tal-UE taħdem l-ekonomija globali." <sup>(13)</sup> Bħala tweġiba għal din is-sitwazzjoni ġenerali u sabiex jiġu indirizzati l-isfidi tas-suq intern u dak internazzjonali, li jista' jkun ta' riskju potenzjali għas-saħħa pubblika, hemm bżonn kooperazzjoni dinjija intensifikata f'żewġ livelli:

— fil-livell Komunitarju, biex tittejjeb il-koordinazzjoni dinamika bejn l-istituzzjonijiet Komunitarji u l-awtoritajiet nazzjonali, li jinkludu l-aġenziji nazzjonali li l-missjoni naturali tagħhom tikkonsisti fl-animazzjoni, l-għarfien espert u t-tehid tad-deċiżjonijiet;

— fil-livell Ewropew u internazzjonali, biex jiġi żgurat lehen iktar b'saħħtu fil-Kunsill tal-Ewropa, fid-WHO-IMPACT, fil-Konferenza Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni u fil-Grupp ta' Kooperazzjoni Globali ta' dil-Konferenza, fil-Qafas tal-UE u l-Istati Uniti għall-Avanz tal-Integrazzjoni Ekonomika Trans-Atlantika dwar is-Semplifikazzjoni Amministrattiva tar-Regolamentazzjoni tal-Mediċini <sup>(14)</sup>, l-Ispazju Ekonomiku Komuni u d-Djalogu Regolatorju dwar il-Prodotti Industrijali bejn l-UE u r-Russja, il-Ftehimiet tal-KE mal-Iżvizzera, l-Awstralja, in-New Zealand, il-Kanada, il-Ġappun u l-Konsultazzjoni u l-Mekkanizmu ta' Kooperazzjoni bejn l-UE u ċ-Ċina marbuta mal-prodotti farmaċewtiċi u l-istrumenti mediċi.

4.7.1 Kif stqarr il-Viċi President tal-Kummissjoni Günter Verheugen <sup>(15)</sup>, "Is-settur farmaċewtiku jagħti kontribut importanti għall-benessri Ewropew u globali permezz tad-disponibilità ta' mediċini, tkabbir ekonomiku u impjiegi sostenibbli."

4.7.2 L-internazzjonalizzazzjoni tas-settur – li qiegħda dejjem tinfirex – u "(n)-nuqqasijiet fis-suq farmaċewtiku tal-UE (...) jaffettwaw l-aċċess tal-pazjenti għall-mediċini u għall-informazzjoni rilevanti, imma wkoll (ixekklu) l-kompetittività tal-industrija." <sup>(16)</sup> B'rabta ma' dan, il-Kumitat jirrakkomanda bil-qawwa:

— li jithegġeg l-iżvilupp ta' inizjattivi bil-ghan li jipprovdu appoġġ għar-riċerka farmaċewtika fl-UE u l-kooperazzjoni għar-riċerka internazzjonali;

— li tissahħa il-kooperazzjoni mal-imsieħba ewlenin (l-Istati Uniti, il-Ġappun u l-Kanada) sabiex tittejjeb is-sikurezza tal-mediċini madwar id-dinja;

— li tissahħa il-kooperazzjoni mal-imsieħba emergenti (ir-Russja, l-Indja, iċ-Ċina).

<sup>(10)</sup> PASS: id-definizzjoni proposta hija: studju farmakoepidemioloġiku jew prova klinika bi prodott mediċinali awtorizzat li jitwettaq bil-ghan li jidentifika, jikkarakterizza jew jikkwantifika periklu għas-sikurezza jew li jikkonferma l-profil tas-sikurezza tal-prodott mediċinali.

<sup>(11)</sup> L-abbozz ta' proposta tal-politika ta' aċċess għall-Eudravigilanza ġiet ippubblikata u tista' tiġi kkonsultata mill-pubbliku fis-sit tal-EMEA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

<sup>(12)</sup> Il-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni hija organizzazzjoni internazzjonali li tfittex li tistandardizza l-aspetti regolatorji u xjentifiċi tal-provi kliniċi, l-iżvilupp tal-mediċini u r-registrazzjoni tal-prodotti farmaċewtiċi fil-livell dinji.

<sup>(13)</sup> Ara COM (2008) 666 finali, tal-10.12.2008 u CESE 1456/2009 (INT/478), relatur: is-Sur van Iersel (l-opinjoni għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

<sup>(14)</sup> Ara wkoll il-ftehim dwar ir-rikonnoxximent reciproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerika.

<sup>(15)</sup> Ara IP/08/1924, il-Viċi President tal-Kummissjoni, Günter Verheugen, Brussell, 10.12.2008.

<sup>(16)</sup> Ara l-Istqarrija għall-istampa IP/08/1924, 10.12.2008.

4.8 **Evalwazzjoni esterna indipendenti tar-riżultati tal-EMEA:** Il-KESE jitlob li, fir-rapport għall-2015, l-EMEA tressaq evalwazzjoni esterna indipendenti tar-riżultati tagħha fuq il-bażi tar-Regolament tat-twaqqif tagħha u l-programmi ta' hidma flimkien ma' analiżi ta' evalwazzjoni tal-prattiki ta' hidma u l-impatt tal-mekkanizmu l-ġdid provdut għas-CHMP, il-CAT u l-Kumitat il-ġdid għall-Farmakovigilanza, li fih għandhom jiġu kkunsidrati l-fehmiet tal-partijiet interessati, kemm fil-livell Komunitarju kif ukoll dak nazzjonali.

Brussell, l-10 ta' Ġunju 2009.

Il-President  
tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew  
Mario SEPI

---