

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

COM(2008) 662 finali – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Nhar it-12 ta' Frar 2009, il-Kunsill iddeċieda, b'konformità mal-Artikolu 152(1) 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-informazzjoni għall-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem sugġetti għar-riċetta medika, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini”*

Is-Sezzjoni Speċjalizzata għas-Suq Uniku, 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-rapporteur kien is-Sur CEDRONE.

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'91 vot favur u 3 astensjonijiet.

## 1. Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet

1.1 Il-KESE jilqa' l-proposta għal modifika ta' dan ir-Regolament peress li tirrispondi għall-oġettivi ta' semplifikazzjoni u armonizzazzjoni tal-informazzjoni għall-pazjenti.

Madankollu, il-KESE huwa tal-fehma li d-differenzi konsiderevoli bejn ir-regoli fis-seħh fl-Istati Membri differenti rigward l-istatus legali tar-riċetta medika u t-tqassim tal-mediċini huma ostakolu għal informazzjoni dwar il-mediċini li tkun siewja u li tinftiehem.

Għaldaqstant, il-KESE jistieden lill-Kummissjoni biex taħdem għall-armonizzazzjoni tad-determinazzjoni tal-istatus legali tar-riċetta medika u t-tqassim tal-mediċini li jkollhom l-istess ingredjenti attivi, l-istess doża, l-istess indikazzjonijiet terapewtiċi, bl-istess preżentazzjoni u bit-trade marks reġistrati differenti li jeżistu fl-Istati Membri.

1.2 Minn dejjem appoġġja l-miżuri legiżlattivi fil-qasam tal-mediċini meta dawn iwasslu għal estensjoni tar-regoli b'mod armonizzat fl-Istati Membri kollha tal-UE u meta dawn idahhlu proċess ta' semplifikazzjoni. Barra milli hu ta' vantaġġ għall-pazjenti, dan hu ta' vantaġġ ukoll għall-SMEs li hafna drabi l-aspirazzjonijiet tagħhom jixxekklu mill-burokrazija.

1.3 Biex ikun hemm livell dejjem oghla ta' informazzjoni għall-pazjenti, il-KESE jipproponi li barra mill-miżuri proposti mill-Kummissjoni, il-fuljetti informattivi li jinstitabu ma' kull prodott farmaċewtiku jipprezentaw l-informazzjoni permezz ta' struttura viżiva li tkun sempliċi u li taqbad l-ghajn permezz ta' faxx kkuluriti li jkun jirrapprezentaw, pereżempju il-benefiċċji (faxx aħdar), “il-kontroindikazzjonijiet” (faxx isfar) u r-“riskji potenzjali” (faxx aħmar).

1.4 Barra minn hekk ikun siewi li tinholq lista ta' “mediċini ġeneriċi”, prodotti farmaċewtiċi li jkollhom l-istess ingredjenti attivi bħal dawk li tkun skaditilhom il-privattiva. Din il-lista tista' tissawwar mill-Aġenzija u titqassam lill-ispjizeriji u ċ-ċentri kollha ta' distribuzzjoni miftuha għall-pazjenti.

1.5 Minkejja l-fatt li mhux iċ-ċittadini kollha jużaw il-kompjuters, il-KESE xorta jqis li għandha titnieda proċedura li twassal l-informazzjoni kollha meħtieġa dwar il-prodotti mediċinali lill-pazjenti permezz tal-internet. Din l-informazzjoni li tikkomplementa minghajr ma tiegħu post dik li hemm bħalissa, għandha tiġi validata u jkollha “marka” ta' għarfien Komunitarju li tevita li jkun hemm abbużi jew li titwassal informazzjoni mhux preċiża.

1.6 Filwaqt li l-KESE jfakkar fit-talba tiegħu li titkompla l-politika ta' żvilupp li twassal għas-semplifikazzjoni tal-proċeduri burokratiċi u tal-informazzjoni għall-pazjenti, jistieden lill-Kummissjoni biex tressaq inizjattivi legiżlattivi oħra fis-sitwazzjonijiet kollha fis-settur farmaċewtiku li għad għandhom problemi ta' implimentazzjoni mhux armonizzata fl-Istati Membri individwali peress li dan huwa ta' xkiel għaċ-ċirkolazzjoni kompleta u hielsa tal-prodotti mediċinali fl-UE.

## 2. Ir-raġunijiet għall-proposta

2.1 Il-proposta li qed tiġi analizzata timmodifika l-prattika attwali tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 biss f'dak li għandu x'jaqsam mal-komunikazzjoni “fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem sugġetti għar-riċetta medika”.

2.2 Dawn il-modifiki jirrigwardaw ir-regoli marbuta mal-informazzjoni maħsuba għall-konsumaturi dwar mediċini li jehtieġu riċetta medika u għandhom il-hsieb li joffru garanzija li s-suq intern tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem jahdem b'mod korrett. Filwaqt li r-Regolament jimmodifika r-regoli dwar l-informazzjoni lill-pubbliku dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, jikkonferma l-projbizzjoni legali fuq il-reklamar b'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-direttiva li hemm fil-ĠU L 311 tat-28 ta' Novembru 2001 u li giet immo-difikata reċentement mid-Direttiva 2008/29/KE.

2.3 Il-htieġa li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament attwali jiġu aġġustati tmur lura għall-komunikazzjoni li kienet tressqet mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew fl-20 ta' Diċembru 2007. Dan ir-rapport rigward il-prattiki attwali fil-komunikazzjoni u l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-pazjenti jqajjem il-punt li kien hemm każijiet, fil-qasam tal-informazzjoni, fejn fl-implimentazzjoni tar-regoli u l-prattiki kien hemm differenzi bejn l-Istati Membri individwali u b'hekk inholqot sitwazzjoni ta' nuqqas ta' ugwaljanza u ta' aċċess differenti għal din l-informazzjoni mill-pubbliku.

### 3. Sintezi tal-proposta

3.1 Il-proposta għal Regolament COM(2008) 662 finali għandha l-ghan li:

- tiggarrantixxi informazzjoni ta' kwalità għolja,
- tiżgura li l-informazzjoni tasal permezz ta' mezzi li jissodisfaw il-htieġijiet tal-pazjenti,
- tippermetti li dawk li huma awtorizzati li jimmarkitjaw dawn il-prodotti mediċinali jwasslu informazzjoni li tinftihem u li ma jkollhix skopijiet ta' pubbliċità.

3.2 Il-modifiki proposti għandhom l-ghan li jimlew il-vojt li hemm fl-applikazzjoni attwali tal-liġi dwar il-farmaċewtiċi li tinsab fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar il-komunikazzjoni tal-informazzjoni lill-pubbliku dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u b'mod partikolari:

- jippermettu lil dawk li huma awtorizzati jwasslu l-informazzjoni lill-pubbliku mingħajr ma jagħmlu reklami,
- joholqu kundizzjonijiet armonizzati ta' kwalità għolja dwar il-kontenut tal-informazzjoni li dawk li huma awtorizzati li jimmarkitjaw għandhom permess li jwasslu.
- jidentifikaw mezzi armonizzati biex din l-informazzjoni titwassal filwaqt li jiġu esklużi l-mezzi mhux mixtieqa,
- jobbligaw lill-Istati Membri li joholqu strumenti ta' kontroll li jistgħu japplikaw biss wara li titwassal l-informazzjoni,

- jiddikjaraw li l-informazzjoni jrid ikollha l-approvazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti li jawtorizzaw il-marketing u din l-approvazzjoni trid titqies li tghodd ukoll għall-informazzjoni li tinstab fuq is-siti elettronici.

3.3 L-introduzzjoni tat-titolu ġdid, VIIIa, għandha l-iskop li tindirizza dawn id-differenzi u toffri garanzija ta' informazzjoni armonizzata ta' kwalità tajba u li mhix reklamar. B'hekk jinghelbu differenzi li mhumiex ġustifikati fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati skont it-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jipprovdi għal sintezi waħda tal-karatteristiċi tal-prodotti, u japplika għalihom it-Titolu VIIIa tad-Direttiva 2001/83/KE.

3.4 B'deroga tal-Artikolu 100g(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li għalihom hemm referenza fl-Artikolu 100b(d) ta' dik id-direttiva għandha tiġi vverifikata mill-Aġenzija qabel ma din tinhareġ (l-Artikolu 20(b), COM(2008) 662 finali).

3.5 Għaldaqstant mar-responsabbiltajiet tal-Aġenzija mnizzla fl-Artikolu 57(1) żdiedet l-ittra (u) li fost il-hidma tal-Aġenzija tindika dak li "jinghataw l-opinjoni dwar l-informazzjoni lill-pubbliku generali dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għal riċetta medika".

3.6 It-tielet paragrafu tal-Artikolu 20(b) jistipula li l-Aġenzija tista' togġezzjona għall-informazzjoni mressqa sa 60 ġurnata minn meta tircievi n-notifika. Jekk ma ssirx oġġezzjoni, din l-informazzjoni tista' tiġi ppubblikata bil-prinċipju li n-nuqqas ta' risposta jista' jittiehed bhala kunsens.

### 4. Il-hidmiet tal-Aġenzija

4.1 Il-Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem (CMPH) fil-qafas tal-Aġenzija għandu r-responsabbiltà li jhejji opinjoni dwar kull suġġett li huwa marbut mal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem. Id-deċiżjonijiet kollha dwar l-awtorizzazzjonijiet jittiehdu fuq il-baži ta' kriterji xjentifiċi marbuta mal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali eżaminat.

4.2 L-EMEA hija magħmula minn diversi kumitati, fosthom il-Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem. L-Aġenzija hija responsabbli li:

- toffri konsulenza xjentifika lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Komunità dwar kull argument marbut mal-valutazzjoni tal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali,

— tikkoordina kemm il-valutazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali li jkunu għaddejnin minn proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-marketing fit-territorju Komunitarju, kif ukoll ir-riżorsi xjentifiċi li jkunu disponibbli għall-Istati Membri għall-valutazzjoni, is-sorveljanza u l-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali,

— twassal l-informazzjoni dwar reazzjonijiet hżiena għal prodotti mediċinali awtorizzati fl-UE permezz ta' bażi ta' data, l-Eudravigilance, li l-Istati Membri għandhom aċċess kontinwu għaliha.

— tohloq bażi ta' data dwar il-prodotti mediċinali li tkun aċċessibbli għall-pubbliku.

4.3 Dan ir-Regolament (KE) huwa komplementari għal:

— ir-Regolament (KE) Nru 2049/2005 li jstabbilixxi n-normi dwar il-hlas tal-miżati lill-Aġenzija Ewropea għall-mediċini min-naħa tal-intrapriżi żgħar hafna u dawk ta' daqs medju u żgħir, kif ukoll ir-regoli dwar l-assistenza amministrativa li dawn jirċievu mill-Aġenzija;

— ir-Regolament (KE) Nru 507/2006 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem;

— ir-Regolament (KE) Nru 658/2007 dwar il-multi f'każ ta' ksur ta' xi obbligi marbuta mal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## 5. Il-bażi ġuridika, is-sussidjarjetà u l-proporzjonalità

5.1 Skont il-Kummissjoni dawn il-modifiki jidhru koerenti mal-politiki u l-oġettivi l-oħra tal-Unjoni u l-għażla tal-Artikolu 95 tat-Trattat tidher xierqa, peress li toffri bażi ġuridika għall-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar il-farmaċewtiċi u l-kontenut tal-modifiki proposti, f'dak li għandu x'jaqsam kemm mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif ukoll dak tal-proporzjonalità jirrispondi għar-reqwiżiti tal-Artikolu 5 tal-istess Trattat.

## 6. Kummenti ġenerali

6.1 Il-KESE dejjem appoġġja l-inizjattivi leġiżlattivi li jdahhlu proċess ta' semplifikazzjoni tar-regoli u l-armonizzazzjoni tagħhom fl-Istati Membri kollha.

6.2 Għalhekk jilqa' l-proposta għall-modifika tar-Regolament li qed tiġi diskussa peress li tirispondi għall-oġettivi ta' semplifikazzjoni u armonizzazzjoni tal-informazzjoni lill-pazjenti u fl-istess waqt tissemplifika l-inizjattivi tal-intrapriżi, l-ewwel fosthom l-SMEs.

6.3 Il-KESE jqis li jkun utli li tinbeda proċedura elettronika għall-verifika tal-informazzjoni li tixxred bl-internet, bhala forma komplementari għad-dispożizzjonijiet li jeżistu bhalissa u jqis li hemm bżonn li tittejjeb l-istruttura viżiva tal-fuljetti li jakkumpanjaw kull prodott mediċinali (ara l-punt 1.3).

6.4 Il-KESE jstieden lill-Kummissjoni biex tressaq inizjattivi leġiżlattivi oħra fis-sitwazzjonijiet kollha fis-settur farmaċewtiku li għad għandhom problemi ta' implimentazzjoni mhux armonizzata fl-Istati Membri individwali, fosthom il-prezz tal-bejgħ u l-istatus legali tar-riċetta medika u t-tqassim, u fejn dan jimpe-dixxi ċ-ċirkolazzjoni kompleta u hielsa tal-prodotti mediċini fl-UE.

6.5 Il-KESE jixtieq ikun jaf ir-raġuni għalfejn il-modifika tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 *Proċeduri Komunitarji għal awtorizzazzjoni u sorveljanza ta' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini*, kienet tehtieg żewġ inizjattivi leġiżlattivi differenti, paralleli u kontemporanji. L-ewwel waħda, COM(2008) 664 finali, li tippredvi l-modifiki f'dak li għandu x'jaqsam mal-farmakovigilanza u t-tieni, COM(2008) 662 finali, li tindirizza l-informazzjoni lill-pubbliku dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem li jehtiegu riċetta medika.

6.6 Il-KESE huwa kontra dan it-tqassim f'kategoriji artifiċjali min-naħa tal-Kummissjoni: żewġ miżuri leġiżlattivi separati jfissru hala ta' riżorsi kif ukoll ir-riskju ta' dewmien biex jin-tlaħaq Regolament uniku.

Brussell, l-10 ta' Ġunju 2009.

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