

Opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni dwar “Il-pakkett farmaċewtiku”

(2010/C 79/10)

IL-KUMITAT TAR-REĠJUNI

- jenfasizza li l-interessi u l-htigijiet tal-pazjent għandhom jiġu l-ewwel u qabel kollox;
- huwa tal-fehma li r-responsabbiltà principali tal-industrija farmaċewtika hija li tiżviluppa, fuq il-bażi ta' kriterji ta' kwalità u sigurtà, prodotti mediċinali li l-effettività u s-sigurtà tagħhom ikunu ġew ikkonfermati permezz ta' provi kliniċi u li jissodisfaw il-htigijiet terapewtiċi tal-pazjent u b'hekk itejbu l-kwalità ta' hajjet il-pazjent. Għaldaqstant, il-kumpaniji għandhom jinvestu fir-riċerka u l-iżvilupp;
- jistqarr li huwa diffiċli li jiġi stabbilit liema mezzi tal-informazzjoni jistgħu jitqiesu bhala pubblikazzjonijiet marbuta mas-saħħa u għalhekk jipproponi li dawn il-mezzi jitnehhew mill-proposta, hlief għal dawk il-mezzi użati fi hdan l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti;
- irid jiżgura ruhu mill-fatt li l-proposta dwar il-prodotti mediċinali falsifikati ma ddewwimx it-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali generiċi;
- jitlob lill-Kummissjoni tissorvelja l-iżvilupp tal-prezzijiet bil-għan li jiġi żgurat li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni proposta ma twassalx għal mediċini aktar għaljin;
- jishaq li l-kompiti taċ-ċentri reġjonali tal-farmakovigilanza m'għandhomx ikunu limitati għall-ġbir tad-data, iżda għandhom jinkludu wkoll l-informazzjoni, il-prevenzjoni, il-konsulenza u l-analiżi tal-vantaġġi u r-riskji kkonċernati; iċ-ċentri reġjonali tal-farmakovigilanza ikunu involuti fil-monitoraġġ tas-saħħa u fil-konferenzi dwar is-saħħa.

Relatur: Susanna HABY (SE/PPE), Membru tal-Kunsill Muniċipali ta' Göteborg

Dokumenti ta' referenza

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)

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

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

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda, fir-rigward il-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

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

Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi Komunitarju relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

COM(2008) 665 finali – 2008/0260 (COD)

Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Regjuni – Mediċini Sikuri, Innovattivi u Aċċessibbli: Vizjoni Mġedda għas-Settur Farmaċewtiku

COM(2008) 666 finali

Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/83/KE rigward il-prevenzjoni tad-dhul ta' prodotti mediċinali fil-katina legali tal-provvista li huma foloz fir-rigward ta' identità, storja jew sors

COM(2008) 668 finali

I. RAKKOMANDEZZJONIJIET TA' POLITIKA

IL-KUMITAT TAR-REĠJUNI

Kummenti ġenerali

1. jilqa' b'mod wiesa' l-inizjattivi stabbiliti mill-Kummissjoni fil-Pakkett Farmaċewtiku. F'opinjonijiet preċedenti ⁽¹⁾, il-KtR talab lid-Direttorat Ġenerali għall-Intrapriża u l-Industrija jfassal politika marbuta mal-prodotti mediċinali u talab li jkun hemm koordinazzjoni aktar effikaċi mal-politika tas-saħħa pubblika proposta mid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u l-Konsumaturi.

⁽¹⁾ Fl-opinjoni tad-9 u l-10 ta' April 2008 dwar il-White Paper "Flinmien għas-saħħa: approċċ strateġiku għall-UE 2008-2013", il-KtR osserva li l-kwistjoni tal-farmaċewtiki ma tissemma mkien f'din l-istrategija u għaldaqstant sejjaħ għal analiżi iktar bir-reqqa ta' din il-kwistjoni.

Il-proposta legiżlattiva dwar il-farmakovigilanza u l-proposta għal gbir aktar effettiv tad-data dwar l-effetti kollaterali li jhallu l-mediċini huma ta' benefiċċju mill-perspettiva tal-ħarsien tas-saħħa pubblika fl-UE;

2. jenfasizza l-importanza li l-kura mediċinali tkun iġġustifikata mil-lat etiku, mediku u ekonomiku. L-għan għandu jkun li l-pazjent jingħata l-mediċina adatta għalih fil-hin biex b'hekk ikun qed isir l-aħjar użu tar-riżorsi disponibbli. Il-htigijiet u l-interessi tal-pazjent għandhom jiġu l-ewwel u qabel kollox;

3. huwa tal-fehma li l-awtoritajiet lokali u reġjonali jintlaqtu b'mod dirett mill-Proposta għal Direttiva peress li f'bosta Stati Membri huma responsabbli għas-servizzi fil-qasam tas-saħħa u l-kura tas-saħħa. Dan ir-rwol tal-livell lokali u reġjonali ma għiex ikkunsidrat fil-Proposta tal-Kummissjoni. Il-prinċipju tas-sussidjarjetà għandu jinżamm;

4. jilqa' l-fatt li l-Kummissjoni ffukat fuq il-miżuri li jtaffu l-effetti avversi tal-medicini fuq l-ambjent. Madankollu, dawn il-miżuri għandhom jiġu ċcarati aktar;

Komunikazzjoni: Medicieni Sikuri, Innovattivi u Aċċessibbli: Viżjoni Mġedda għas-Settur Farmaċewtiku COM(2008) 666 finali

5. jagħraf li l-industrija farmaċewtika tal-UE taqdi rwol kemm fil-qasam tal-kura tas-saħha bhala bażi xjentifika kif ukoll fis-settur ekonomiku;

6. jenfasizza l-htieġa li jinholoq bilanċ bejn il-kompetittività u l-politika tas-saħha pubblika;

7. huwa tal-fehma li l-partijiet interessati kollha għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali bijosimili (prodotti mediċinali bijoloġiċi li ġew awtorizzati permezz ta' proċedura li tixbah lil dik użata għall-prodotti mediċinali ġeneriċi) u l-prodotti mediċinali ġeneriċi (prodotti mediċinali li huma protetti permezz ta' privattiva) ikunu aċċessibbli malajr ladarba jtilfu din il-protezzjoni u li jkunu ta' kwalità impekkabbli għall-pazjent u jiġu manifatturati skont standards ta' livell għoli;

8. jirrakkomanda li l-Kummissjoni tagħti attenzjoni partikolari lill-konkluzjonijiet tal-istharrġ tas-settur farmaċewtiku (?);

Informazzjoni lill-pubbliku ġenerali suġġetti għal riċetta medika COM(2008) 663 finali u COM(2008) 662 finali

9. jaqbel li l-pubbliku huwa interessat fid-deċiżjonijiet dwar saħħtu, u fil-ġejjieni dan l-interess ser jikber;

10. huwa tal-fehma li r-responsabbiltà prinċipali tal-industrija farmaċewtika hija li tiżviluppa, fuq il-baži ta' kriterji ta' kwalità u sigurtà, prodotti mediċinali li l-effettività u s-sigurtà tagħhom ikunu ġew ikkonfermati permezz ta' provi kliniċi u li jissodisfaw il-htigijiet terapewtiċi tal-pazjent u b'hekk itejbu l-kwalità ta' hajjet il-pazjent. Għaldaqstant, il-kumpaniji għandhom jinvestu fir-riċerka u l-iżvilupp;

11. ihegġegħ lill-kumpaniji farmaċewtiċi jikkonformaw mal-obbligi tagħhom li jtejbu l-kwalità tat-tikketti fuq l-imballaġġ u l-informazzjoni ta' fuqhom: din l-informazzjoni għandha tkun aċċessibbli u tinfehem, u għandha tkun tinsab f'fuljetti maħsuba għall-pazjenti, li jkunu miktuba b'aktar minn lingwa Komunitarja waħda, b'konformità mal-leġiżlazzjoni attwali bil-ghan li l-prodotti mediċinali jintużaw bl-aħjar mod possibbli. Dawn il-kumpaniji għandhom jithegġu wkoll jistabbilixxu skema li tiggarantixxi t-traċċabbiltà tal-prodotti u s-sustanzi mediċinali;

12. jappoġġja l-fatt li nżammet il-projbizzjoni tar-reklamar għall-prodotti mediċinali li jingħataw bir-riċetta tat-tabib biss. "Il-promozzjoni" tal-mard u d-disturbi mill-kumpaniji farmaċewtiċi fil-mezzi tax-xandir, sabiex jevitaw il-projbizzjoni, għandha tkun ikkontrollata wkoll. Il-kumpaniji farmaċewtiċi jistgħu jipprovdu informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li jingħataw bir-riċetta tat-tabib b'konformità ma' kriterji tal-kwalità stabbiliti u permezz

ta' mezzi ta' informazzjoni li jiġu stipulati minn qabel biss. Ir-reklamar fuq it-televiżjoni, ir-radju u mezzi oħra ta' komunikazzjoni mhux stipulati minn qabel għandu jiġi projbit;

13. jemma li l-informazzjoni pprovduta mill-industrija farmaċewtika għandha tikkonforma mal-istandards tal-kwalità, u għandha tiġi approvata minn qabel, jekk dan huwa possibbli fil-leġiżlazzjoni tal-Istati Membri kkonċernati, jew mill-Istat Membru li fih jiġi awtorizzat il-prodott, inkella fil-livell tal-UE f'każ li l-prodotti mediċinali jiġu awtorizzati fil-livell ċentrali. Kull Stat Membru għandu jiddeċiedi dwar sistema ta' monitoraġġ biex jiġi żgurat li jkunu qed jiġu rispettati r-regoli li japplikaw għall-prodotti mediċinali awtorizzati skont il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku stabbilita fid-Direttiva 2001/83/KE. Il-prodotti mediċinali awtorizzati fil-livell ċentrali jiġu ssorveljati fil-livell tal-UE b'konformità mar-Regolament (KE) 726/2004;

14. jahseb li hemm bżonn titneħha l-eċċezzjoni fir-rigward tar-reklamar marbut mal-kampanji favur it-tilqim u kampanji oħra favur is-saħha pubblika. Kwalunkwe informazzjoni dwar dawn il-prodotti mediċinali għandha tkun suġġetta għall-istess leġiżlazzjoni li tapplika għal medicini oħra li jingħataw biss bir-riċetta tat-tabib. L-eżenzjoni mill-projbizzjoni tar-reklamar għandha tinzamm biss fir-rigward tat-tilqim preventiv marbut mal-ivvjaġġar;

15. jenfasizza u jhegġegħ ir-rwol li jaqdu l-impjegati fil-qasam tas-saħha f'dak li għandu x'jaqsam mal-provvista ta' informazzjoni u l-kjarifiki dwar ir-rwol tad-diversi partijiet ikkonċernati. Id-doveri li l-pazjenti jiġu informati u li l-htigijiet tagħhom jiġu ssodisfati huma s-sisien ta' relazzjoni bbażata fuq il-fiduċja, li hija l-qofol tal-qasam tal-kura tas-saħha;

16. jixhet dawl fuq l-importanza li tingħata informazzjoni dwar ir-riskji u l-benefiċċji ta' prodott mediċinali partikolari, u jemma li dan huwa essenzjali biex jiġi żgurat li l-informazzjoni pprovduta mill-kumpaniji farmaċewtiċi ma tkunx ta' natura kummerċjali;

17. jixtieq ikollu garanzija li l-mezzi tal-informazzjoni fi hdan l-awtoritajiet u s-servizzi tal-kura tas-saħha anke fil-ġejjieni jiprovdu tagħrif dwar il-prodotti mediċinali li jingħataw bir-riċetta tat-tabib u dwar il-paraguni bejn it-tipi differenti ta' kura disponibbli;

18. jistqarr li huwa diffiċli li jiġi stabbilit liema mezzi tal-informazzjoni jistgħu jitqiesu bhala pubblikazzjonijiet marbuta mas-saħha u għalhekk jipproponi li dawn il-mezzi jitneħhew mill-proposta, hlief għal dawk il-mezzi użati fi hdan l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti;

19. jishaq fuq l-importanza li l-interpretazzjonijiet tad-direttiva ma jvarjawx wisq minn Stat Membru għal iehor. Għaldaqstant, il-Kummissjoni għandha thejji lista ta' Prattiki tajbin għas-sistemi ta' monitoraġġ u dawn għandhom jitqassmu lill-Istati Membri;

20. jemma li l-Kummissjoni għandha tikkunsidra b'aktar reqqa l-possibbiltà li l-bejjiegha bl-immut jiprovdu informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li jingħataw bir-riċetta tat-tabib;

(2) Stharrġ dwar is-settur farmaċewtiku, Rapport preliminari (Dokument ta' Hidma tal-Persunal tad-DĠ Kompetizzjoni), 28 ta' Novembru 2008.

Il-prevenzjoni tad-dhul ta' prodotti mediċinali fil-katina legali tal-provvista li huma foloz fir-rigward ta' identità, storja jew sors COM(2008) 668 finali

21. jappoġġja l-proposta biex jitwaqqaf netwerk koordinat tal-partijiet kollha interessati fil-falsifikazzjoni tal-mediċini bil-ghan li jkun aktar faċli li jiġu identifikati l-prodotti mediċinali foloz, li ma jithallexw jidhlu fil-katina tal-provvista, kif ukoll li jiġu imposti responsabbiltajiet aktar stretti fuq il-bejjiegha u x-xerrejja;

22. jitlob lill-Kummissjoni tiehu l-miżuri neċessarji biex tindirizza l-problema tal-prodotti mediċinali foloz li jiġu kummerċjalizzati barra mill-katina legali tal-provvista. Id-Direttiva tistipula li l-leġiżlazzjoni tapplika biss għall-prodotti mediċinali maħsuba għall-użu mill-bniedem u għall-bejgħ fl-Istati Membri ⁽³⁾;

23. huwa tal-fehma li wiehed għandu jgħarraf aktar liċ-ċittadini u jagħmilhom aktar konxji tar-riskji kif ukoll tal-effetti li jista' jkun hemm wara b'rabta mal-prodotti mediċinali li jiġu kummerċjalizzati barra mill-katina legali tal-provvista;

24. jitlob lill-Kummissjoni tiehu passi adegwati sabiex tiżgura t-traċċabbiltà shiha tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari billi jkun hemm rikonoxximent ta' kull imballaġġ ta' kull prodott mediċinali fil-livell Ewropew;

25. jappoġġja l-possibbiltà li jitkompla l-kummerċ parallel prodott mediċinali siguri, peress li dan it-tip ta' kummerċ jgħin sabiex il-prezzijiet tal-mediċini ma joghlexw;

26. irid jiżgura ruhu mill-fatt li l-Proposta għal Direttiva ma ddewwimx it-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali ġeneriċi;

27. jitlob lill-Kummissjoni tissorvelja l-iżvilupp tal-prezzijiet bil-ghan li jiġi żgurat li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni proposta ma twassalx għal mediċini aktar għaljin, u jiġbed l-attenzjoni għall-fatt li l-miżuri adottati għandhom jifasslu b'tali mod li jkun hemm bilanċ bejn sigurtà msahha u żieda fl-ispejjeż;

28. jitlob lill-Kummissjoni biex flimkien mal-Istati Membri tapoġġja l-abbozzar ta' konvenzjoni internazzjonali għall-ġlieda kontra l-prodotti mediċinali foloz, u b'hekk jissahhu l-penali marbuta mal-prodotti mediċinali foloz, jew inkella tipprevedi għall-inkluzjoni ta' protokoll addizzjonali mal-Konvenzjoni ta' Palermo dwar il-Kriminalità Organizzata;

Farmakoviġilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem COM(2008) 664 finali u COM(2008) 665 finali

29. jilqa' b'sodisfazzjon it-tibdil li sar fil-leġiżlazzjoni Komunitarja għat-tishih tas-sistema leġiżlattiva fil-qasam tal-prodotti mediċinali;

⁽³⁾ Ara l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/83/KE: "Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom japplikaw għall-prodotti mediċinali magħmula industrijalment għall-użu mill-bniedem maħsuba għat-tqegħid fis-suq tal-Istati Membri."

30. jemmen li kemm il-pazjenti kif ukoll is-servizzi tal-kura tas-sahha għandhom jiġu mhegga jirrapportaw l-effetti hżiena tal-prodotti mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-sahha għandhom jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa għall-prodotti mediċinali li jkunu jafu biha. Dan huwa partikolarment importanti fir-rigward tal-prodotti mediċinali li huma awtorizzati biss taht ċerti kundizzjonijiet. Mod wiehed kif il-pazjenti jiġu meghjuna jagħmlu dan huwa li jintwera simbolu komuni, jew sistema ta' simboli li jkun intlaħaq qbil dwarha, għall-Istati Membri kollha fuq l-imballaġġ kif ukoll li l-informazzjoni dwar is-sigurtà tiġi pprovduta b'aktar minn lingwa Komunitarja wahda;

31. huwa tal-fehma li għandha tkun fil-kompetenza tas-servizzi tal-kura tas-sahha li jissorveljaw il-prodotti mediċinali u għandu jkollhom aċċess għall-bażi tad-data Ewropea dwar l-effetti hżiena ta' dawn il-prodotti permezz taċ-ċentri reġjonali jew nazzjonali tal-farmakoviġilanza;

32. jitlob li ċ-ċentri reġjonali tal-farmakoviġilanza jsiru parti integrali mis-sahha pubblika kif ukoll il-punt ta' kuntatt prinċipali għall-pazjenti dwar kwistjonijiet farmaċewtiċi;

33. jemmen li l-pubblikazzjoni tal-effetti avversi għandha l-ewwel tiġi studjata b'mod serju u, qabel ma tinghata informazzjoni bhal din lill-pazjenti, għandha tiġi kkonfermata mill-awtoritajiet kompetenti;

34. jishaq li l-kompiti taċ-ċentri reġjonali tal-farmakoviġilanza m'għandhomx ikunu limitati għall-ġbir tad-data, iżda għandhom jinkludu wkoll l-informazzjoni, il-prevenzjoni, il-konsulenza u l-analiżi tal-vantaġġi u r-riskji kkonċernati; iċ-ċentri reġjonali tal-farmakoviġilanza ikunu involuti fil-monitoraġġ tas-sahha u fil-konferenzi dwar is-sahha. Barra minn dan, l-ghan għandu jkun li tikber il-kooperazzjoni bejn it-tobba, l-ispizjara u l-gruppi ta' pazjenti li jgħinu lilhom innifishom dwar kwistjonijiet marbuta mal-mediċazzjoni;

35. jemmen li l-emendi proposti f'dak li għandu x'jaqsam mal-fuljetti mal-prodotti mediċinali – b'mod partikolari dawk li jissorveljaw mill-qrib kwalunkwe reazzjoni hażina għal ċerti mediċini – ser jikkontribwixxu biex ihaffu l-proċess tat-tibdil tal-kontenut ta' dawn il-fuljetti. Dan jista' jwassal biex il-fuljetti li jinghataw il-pazjenti ma jkunux aġġornati, u kapaċi jkun fihom ukoll informazzjoni qarrieqa jew hażina. L-ghan għal perijodu twil ta' żmien għandu jkun li l-mediċina dejjem tinghata flimkien ma' fuljett aġġornat. Il-professjonisti tal-kura tas-sahha għandhom jinfurmaw lill-pazjenti dwar kwalunkwe effett avvers li ma jkunx inkluz fil-fuljett jekk dan jitqies meħtieġ, skont is-sitwazzjoni ta' kull pazjent individwali;

36. ma jaqbilx mal-proposta li s-sommarju tal-informazzjoni miġbura fil-fuljett jitniżżel f'tabella b'bordura sewda minhabba li dan jista' jwassal għall-periklu li l-pazjenti jiffukaw fuq l-informazzjoni miġbura fit-tabella biss.

II. RAKKOMANDAZZJONIJIET SABIEX JITRESSQU EMENDI

Emenda 1

COM(2008) 663 finali – Artikolu 1(2)

Test propost mill-Kummissjoni	Emenda tal-KtR
Id-Direttiva 2001/83/KE hija emendata kif ġej: 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.”	Id-Direttiva 2001/83/KE hija emendata kif ġej: 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>preventiv marbut mal-ivvjaġġar u kampanji oħra fl-interess tas-saħħa pubblika mwettqa mill-industrija u approvati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.</u> ”

Raġuni

It-tilqim għandu jkun suġġett għall-istess regoli bħal prodotti mediċinali oħra li jinghataw biss bir-riċetta tat-tabib. L-eċċezzjoni fir-rigward tal-kampanji ta' tilqim u kampanji oħra fl-interess tas-saħħa pubblika għandhom ikunu limitati għat-tilqim preventiv marbut mal-ivvjaġġar. Skont il-leġiżlazzjoni Ewropea attwali, il-kampanji ta' tilqim biss huma eżenti mill-projbizzjoni ġenerali tar-reklamar. Il-proposta tal-Kummissjoni tipprova tagħmilha possibbli li l-industrija farmaċewtiċi jkunu jistgħu jinformat lill-pubbliku dwar il-kampanji fl-interess tas-saħħa pubblika. Huwa smat li l-eċċezzjoni preżenti wasslet biex il-kumpanji farmaċewtiċi jipprovdut informazzjoni dwar il-prodotti tagħhom b'mod ikkunsidrat assertiv, b'messaġġ li jidher ċar li huwa maħsub biex jinbiegħu l-prodotti. Il-proposta tal-Kummissjoni biex jiġi estiż l-iskop tal-eċċezzjoni bil-ghan li jiġu inkluzi “kampanji oħra fl-interess tas-saħħa pubblika” johloq ir-riskju li tiddgħajef il-projbizzjoni tar-reklamar fuq prodotti mediċinali li jinghataw bir-riċetta tat-tabib biss. Dan għaliex huwa diffiċli li tinghata definizzjoni eżatta ta' “kampanji oħra fl-interess tas-saħħa pubblika”.

Bis-saħħa tal-avvanzi xjentifiċi, in-numru tat-tilqimiet ser jiżdied fil-futur, pereżempju bl-introduzzjoni ta' tilqim terapewtiku, bir-riżultat li x'aktarx id-differenzi bejn it-tilqim u l-prodotti mediċinali konvenzjonali ser ikompli jiċċajpru. It-tilqim tal-popolazzjoni huwa parti importanti mill-hidma tas-saħħa pubblika. Bhalissa l-Istati Membri jhaddnu strategiji differenti differenti fil-programmi tat-tilqim tagħhom. Sabiex issir analiżi ġenerali tar-riskju u l-benefiċċju u biex isir l-ahjar użu mir-riżorsi tal-kura tas-saħħa, l-informazzjoni relatata mal-kampanji tat-tilqim għandha tiġi evalwata mis-soċjetà ingenerali u mhux mill-kumpanji farmaċewtiċi biss.

Emenda 2

COM(2008) 663 finali – Artikolu 1(5)

Test propost mill-Kummissjoni	Emenda tal-KtR
Artikolu 100b It-tipi ta' informazzjoni li ġejjin dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għall-preskrizzjoni medika jistgħu jixxerrdu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq lill-pubbliku ingenerali jew lill-membri tal-pubbliku: (...) (c) informazzjoni dwar l-impatt ambjentali tal-prodott mediċinali, prezzijiet u stqarrijiet fattwali u informattivi u materjal ta' referenza marbut, pereżempju, ma' tibdil tal-pakkett jew twissijiet ta' kontroindikazzjoni; (d) informazzjoni mediċinali marbuta mal-prodott dwar studji xjentifiċi mhux ta' indhil, jew miżuri għall-prevenzjoni u trattament mediku, jew informazzjoni li tippreżenta l-prodott mediċinali fil-kuntest tal-kundizzjoni li trid tiġi prevenuta jew ittrattata.	Artikolu 100b It-tipi ta' informazzjoni li ġejjin dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għall-preskrizzjoni medika jistgħu jixxerrdu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq lill-pubbliku ingenerali jew lill-membri tal-pubbliku: (...) (c) informazzjoni dwar l-impatt <u>ir-riskji ambjentali li jinholqu mill-abbuż jew mill-użu mhux adatt tal-prodott mediċinali b'mod li ma jikkonformax mal-ispeċifikazzjonijiet imsemmija fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, prezzijiet u stqarrijiet fattwali u informattivi u materjal ta' referenza marbut, pereżempju, ma' tibdil tal-pakkett jew twissijiet ta' kontroindikazzjoni;</u> (d) <u>informazzjoni mediċinali marbuta mal-prodott dwar studji xjentifiċi mhux ta' indhil, jew miżuri għall-prevenzjoni u trattament mediku, jew informazzjoni li tippreżenta l-prodott mediċinali fil-kuntest tal-kundizzjoni li trid tiġi prevenuta jew ittrattata.</u>

Raguni

Il-frazi “impatt ambjentali” hija vaga wisq. Minhabba li qed tinghata hafna aktar attenzjoni għall-effetti potenzjalment avversi tal-prodotti mediċinali fuq l-ambjent, ikun aħjar li tintuża l-frazi “riskji ambjentali”. Il-frazi “riskji ambjentali” tirrifletti b’aktar preċiżjoni t-tip ta’ impatt ambjentali li l-Kummissjoni tixtieq tnaqqas.

Id-deċiżjonijiet għandhom jinkitbu b’mod li jinfiem b’mod ċar li l-kontenut tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett informattiv biss jiġu kkunsidrati bħala informazzjoni. Madankollu, flimkien ma’ dan it-tagħrif jista’ jkun hemm ukoll tagħrif dwar l-impatt ambjentali tal-prodotti mediċinali. L-Artikolu 100b(d) mhuwiex ċar u għandu jitneħħa. Il-Kummissjoni stess iddikjarat f’rapport ⁽⁴⁾ tagħha li l-istudji minghajr intervent huma ta’ spiss ta’ kwalità baxxa u ta’ natura kummerċjali.

Emenda 3

COM(2008) 663 finali – Artikolu 1(5)

Test propost mill-Kummissjoni	Emenda tal-KtR
Artikolu 100c	Artikolu 100c
Informazzjoni fuq prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għal preskrizzjoni medika mxerrda mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku iġenerali jew membri tal-pubbliku ma għandhiex tkun disponibbli fuq it-televiżjoni jew ir-radju. Għandha tkun disponibbli biss permezz tal-kanali li ġejjin:	Informazzjoni fuq prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għal preskrizzjoni medika mxerrda mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq lill-pubbliku iġenerali jew membri tal-pubbliku ma għandhiex tkun disponibbli fuq it-televiżjoni jew ir-radju. Għandha tkun disponibbli biss permezz tal-kanali li ġejjin:
(a) pubblikazzjonijiet marbuta mas-sahha kif iddefinit mill-Istat Membru ta’ pubblikazzjoni, bl-eskluzjoni ta’ materjal mhux mitlub imqassam b’mod attiv lill-pubbliku iġenerali jew lill-membri tal-pubbliku;	(a) pubblikazzjonijiet marbuta mas-sahha kif iddefinit mill-Istat Membru ta’ pubblikazzjoni, bl-eskluzjoni 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-eskluzjoni ta’ materjal mhux mitlub imqassam b’mod attiv lill-pubbliku iġenerali jew lill-membri tal-pubbliku;	(b) (a) siti fuq l-internet dwar prodotti mediċinali, <u>fejn l-informazzjoni għandha tinkludi biss data li tinsab fil-fuljett ta’ ġol-imballaġġ tal-prodott mediċinali jew fuq it-tikketta tiegħu</u> , bl-eskluzjoni ta’ materjal mhux mitlub imqassam b’mod attiv lill-pubbliku iġenerali jew lill-membri tal-pubbliku;

Raguni

Huwa diffiċli li jiġi definit il-kunċett ta’ “pubblikazzjonijiet marbuta mas-sahha” u għalhekk dan il-mezz għandu jithalla barra. Il-proposta attwali titlob li kull Stat Membru jiddefinixxi l-pubblikazzjonijiet ikkonċernati; dan johlq ir-riskju li jkun hemm interpretazzjoni differenti. Il-mod kif inhu miktub il-paragrafu bħalissa jqajjem il-problema marbuta mad-definizzjoni ta’ reklamar u informazzjoni.

⁽⁴⁾ “Strateġija bil-għan li s-sahha pubblika tiġi mharsa b’mod aktar effiċjenti permezz tat-tishih u r-razzjonalizzazzjoni tal-farmakoviġilanza fl-UE: Konsultazzjoni pubblika dwar il-proposti legiżlattivi”, Brussell, il-5 ta’ Dicembru 2007, punt 3.2.5. (mhux disponibbli bil-Malti).

Emenda 4

COM(2008) 668 finali – Artikolu 1(1)

Test propost mill-Kummissjoni	Emenda tal-KtR
Id-Direttiva 2001/83/KE qed tiġi emendata kif ġej:	Id-Direttiva 2001/83/KE qed tiġi emendata kif ġej:
1) Fl-Artikolu 1, il-punt 17a li ġej għandu jiġi mdahħal wara l-punt 17:	1) Fl-Artikolu 1, il-punt 17a li ġej għandu jiġi mdahħal wara l-punt 17:
<p>“17a. <i>Kummerċ ta' prodotti mediċinali:</i></p> <p>L-attivitajiet kollha ta' kummerċjalizzazzjoni b'mod indipendenti jew għan-nom ta' xi persuna oħra, il-bejgħ jew ix-xiri ta' prodotti mediċinali, jew il-hruġ ta' fatturi jew is-senserija għall-prodotti mediċinali, minbarra l-fornitura ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku, u li ma taqax taħt id-definizzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa.”</p>	<p>“17a. Kummerċ<i>Senserija ta' prodotti mediċinali:</i></p> <p>L-attivitajiet kollha ta' kummerċjalizzazzjoni b'mod indipendenti jew għan-nom ta' xi persuna oħra, il-bejgħ jew ix-xiri ta' prodotti mediċinali, jew il-hruġ ta' fatturi għall-prodotti mediċinali, minbarra dawk li ma jaqgħux l-fornitura ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku, u li ma taqax taħt id-definizzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa u bl-immnut.”</p>

Raġuni

Il-punt propost 17a huwa intitolat “Kummerċ ta' prodotti mediċinali”. Id-definizzjoni tiddikjara, inter alia, li d-distribuzzjoni grossa u bl-immnut ma jaqgħux taħt il-kunċett ta' “kummerċ ta' prodotti mediċinali”. Peress li “kummerċ ta' prodotti mediċinali” diġà għandha sinifikat li huwa stabbilit sew f'hafta Stati Membri, it-tranzazzjoni li għaliha hemm riferiment f'punt 17a għandha tissejjaħ xi haġa oħra. Jekk dan ma jsirx, jista' jkun hemm konfużjoni fil-kunċetti.

Emenda 5

COM(2008) 665 finali – Punt ġdid bejn il-punt 17 u l-punt 18

Test propost mill-Kummissjoni	Emenda tal-KtR
	<p><u>L-Artikolu 1(40)(e) tad-Direttiva 2004/27/KE għandu jiġi emendat kif ġej:</u></p> <p><u>Il-punt (j) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:</u></p> <p><u>“Informazzjoni dwar il-fatt li l-prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti m'għandhomx jintremew fit-tojlits, fi kwalunkwe sistema tad-dranaġġ oħra jew mal-iskart domestiku. Għandha ssir referenza għas-sistemi attwali tal-ġbir.”</u></p>

Raġuni

Il-Kumitat tar-Reġjuni jixtieq jipproponi emenda għal-leġiżlazzjoni attwali li l-Kummissjoni ma kkunsidratx fil-Proposta għal Direttiva tagħha. L-Artikolu 54(j) tad-Direttiva attwali 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jgħid li: “prekawzjonijiet speċifiċi li jirrelataw mad-disponiment ta' prodotti mediċinali mhux użati jew fdal miksub minn prodotti mediċinali, fejn xieraq, kif ukoll bhala referenza ta' xi sistema xierqa ta' ġbir fis-sehh.”

Il-leġiżlazzjoni attwali titlob li l-Istati Membri kollha jimplimentaw sistema ta' ġbir għal prodotti mediċinali mhux użati jew skaduti, iżda l-pazjenti mhumix informati biżżejjed dwar din is-sistema. In-nuqqas ta' struzzjonijiet ċari għall-pazjenti jwassal għal sitwazzjoni xejn mixtieqa li fiha l-prodotti mediċinali jispiċċaw fis-sistema tad-dranaġġ u zieda fix-xogħol marbut mat-trattament tad-dranaġġ u mad-depożiti tal-ilma tal-wiċċ. Informazzjoni aktar ċara fuq l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali għandha ttejjeb il-htigijiet marbuta mar-rimi ta' prodotti mhux użati jew skaduti.

Emenda 6

COM(2008) 665 finali – Punt ġdid bejn il-punt 15 u l-punt 16

Test propost mill-Kummissjoni	Emenda tal-KtR
	<p data-bbox="807 371 1347 427"><u>L-Artikolu 1(1)(i) tad-Direttiva 2004/27/KE għandu jiġi emendat kif ġej:</u></p> <p data-bbox="807 456 1262 486"><u>Il-punt (28) għandu jiġi sostitwit bil-punti li ġejjin:</u></p> <p data-bbox="807 515 1262 544"><u>“28. Riskji relatati mal-użu tal-prodott mediċinali:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="858 573 1347 656">— <u>kull riskju relatat mal-kwalità, sigurezza jew effiċjenza tal-prodott mediċinali fir-rigward tas-saħha tal-pazjent, tas-saħha pubblika;</u> <li data-bbox="858 685 1347 714">— <u>kull riskju ta’ effetti mhux mixtieqa fuq l-ambjent;</u> <p data-bbox="807 743 1070 772"><u>28a. Bilanċ riskju-benefiċċju:</u></p> <p data-bbox="858 801 1347 884"><u>Valutazzjoni tal-effetti terapewtiċi pożittivi tal-prodott mediċinali b’relazzjoni mar-riskji kif definiti fil-punt 28.”</u></p>

Raġuni

Il-KTR jikkunsidra li fir-rigward tal-mediċinali huwa hafna aktar xieraq li ssir differenza bejn ir-riskji għall-ambjent u dawk marbutin mas-saħha, kif isir fid-Direttiva 2004/27/KE. B’hekk jinżamm il-kunċett tradizzjonali ta’ riskju/benefiċċju marbut mal-mediċini.

Brussell, 7 ta’ Ottubru 2009.

Il-President
tal-Kumitat tar-Regġuni
 Luc VAN DEN BRANDE