



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 10.2.2012
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakovigilanza

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

Il-Kummissjoni tipprezenta proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 726/2004, fir-rigward tal-farmakoviġilanza. Din hija kkumplementata minn bidliet paralleli għad-Direttiva 2001/83/KE.

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Fil-15 ta' Diċembru 2010, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill addottaw id-Direttiva 2010/84/UE u r-Regolament (UE) Nru 1235/2010 ("Il-leġiżlazzjoni tal-farmakoviġilanza 2010") li temenda rispettivament, fir-rigward tal-farmakoviġilanza, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004. Il-leġiżlazzjoni l-ġdida għandha tapplika f'Lulju 2012.

Il-mizuri addottati saħħew b'mod sostanzjali l-qafas legali għas-sorveljanza tal-prodotti mediċinali, permzz ta' dispożizzjonijiet għat-tishih tar-rwol ta' koordinament tal-Aġenzija, il-possibilitajiet għad-detezzjoni tas-sinjali, u l-operazzjoni ta' proċeduri kkoordinati fil-livell Ewropew sabiex tirrispondu għat-tħassib fuq is-sigurtà.

Madankollu, avvenimenti reċenti ta' farmakoviġilanza fl-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari "il-każ tal-Medjatur" urew il-bżonn għal iktar titjib fis-sistema ta' farakoviġilanza.

Wara analiżi tal-każ tal-Medjatur fid-dawl tal-leġiżlazzjoni tal-farmakoviġilanza tal-2010 ("test tal-istess"), il-Kummissjoni lokalizzat ċerti dgħufiji fis-sistema ta' farmakoviġilanza li għandhom jiġu indirizzati.

B'mod partikolari, id-Direttiva 2001/83/KE tipprovdi għal valutazzjoni awtomatika fil-livell tal-Unjoni meta jiġu identifikati kwistjonijiet speċifiċi serji tas-sikurezza fir-rigward ta' prodotti awtorizzati nazzjonalment. Fil-leġiżlazzjoni tal-farmakoviġilanza tal-2010, bidliet għall-proposta tal-Kummissjoni waqt il-kodeċiżjoni wasslu biex jintilef l-awtomatiżmu, billi t-tneđija tal-proċedura hija marbuta ma' apprezzament mill-Istat Membru jew il-Kummissjoni dwar jekk hijiex meħtieġa azzjoni urġenti. Għalhekk, meta Stat Membru jikkunsidra li jissospendi, jirrevoka jew jirrifjuta t-tiġdid ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, iżda ma jqisx li hemm bżonn ta' azzjoni urġenti, ma għandha ssir l-ebda valutazzjoni tas-sikurezza fil-livell tal-Unjoni.

Barra minn hekk, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq mhumiex meħtieġa jiddikjaraw ir-raġunijiet għall-irtirar ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq jew ta' prodott. Għalhekk, wiehed ma jistax iħalli barra l-fatt li l-irtirar volontarju ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jew prodott minn detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jista' jwassal biex jintilfu xi kwistjonijiet ta' sikurezza, b'mod partikolari jekk il-kumpanija ma tkunx trasparenti dwar il-problemi possibbli ta' sikurezza.

Finalment, il-lista pubblika ta' prodotti mediċinali suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali prevista fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha tinkludi ċerti prodotti mediċinali suġġetti għall-kundizzjonijiet ta' sikurezza wara l-awtorizzazzjoni. Dawn il-prodotti għandhom jiġu inkluzi fil-lista, wara konsultazzjoni mal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza,

biss jekk il-Kummissjoni jew l-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri jressqu talba. Għalhekk, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiddeċiedu fuq bażi ta' każ każ jekk jagħmlux pubbliku l-fatt li l-prodotti huma suġġetti għal sorveljanza msahħa.

2. GĦAN TAL-PROPOSTI TAL-KUMMISSJONI

L-għanijiet ta' politika ġenerali tal-proposti biex jiġu emendati d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 huma f'konformità mal-għanijiet ġenerali tal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-UE. Dawn huma maħsuba biex jiżguraw it-tħaddim xieraq tas-suq intern għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u biex iħarsu aħjar is-saħħa taċ-ċittadini tal-UE. B'segwitu ta' dan, il-proposti jimmiraw speċifikament biex jindirizzaw id-dgħufiji identifikati fis-sistema tal-farmakoviġilanza tal-UE u jipprovdu għal iktar trasparenza u effiċjenza tas-sistema fil-każijiet fejn jiġi identifikat tħassib dwar is-sikurezza.

3. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-proposta ma għandhom l-ebda implikazzjoni għall-baġit tal-Unjoni.

Il-proposti jagħmlu biss tibdil żgħir lis-sistema stabbilita permezz tal-leġislazzjoni tal-farmakoviġilanza tal-2010. Ma jehtigux riżorsi umani jew amministrattivi ulterjuri għall-funzjonament tas-sistema tal-farmakoviġilanza.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakoviġilanza

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-punt (c) tal-Artikolu 168(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea¹,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni³

Jaġixxu f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza rigward is-sorveljanza ta' prodotti mediċinali awtorizzati, il-lista ta' prodotti mediċinali sugġetti għal monitoraġġ addizzjonali, stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini⁴ kif emendata bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010⁵ għandha tinkludi b'mod sistematiku l-prodotti mediċinali li huma sugġetti għal kundizzjonijiet ta' sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni.
- (2) Barra minn hekk, azzjoni volontarja min-naħa tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ma għandiex twassal għal sitwazzjoni fejn il-kwistjonijiet marbuta mar-riskji jew il-benefiċċji ta' prodott mediċinali awtorizzati fl-Unjoni mhumiex indirizzati b'mod xieraq fl-Istati Membri kollha. Għaldaqstant, għandu jkun hemm dispożizzjonijiet għad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq biex tiġi infurmati l-Aġenzija tar-raġunijiet għall-irtirar ta' prodott mediċinali, għat-twaqqif tat-tqegħid fis-suq ta'

¹ ĠU C , , p. .

² ĠU C , , p. .

³ ĠU C , , p. .

⁴ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁵ ĠU L 348, 31.12.2010, p. 1.

prodott mediċinali, għat-talbiet li jirrevokaw awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, jew sabiex awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ma tiġgeddidx.

- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (4) Minhabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, huwa li jiġu previsti regoli speċifiċi dwar il-farmakovigilanza u biex tittejjeb is-sikurezza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jista' jintlaħaq aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' taddotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Konformement mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jintlaħaq dak l-għan.

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fl-Artikolu 13(4), it-tieni subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"Id-detentur għandu wkoll javża lill-Aġenzija kemm-il darba il-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq tal-Istat Membru, kemm jekk għal perjodu temporanju kif ukoll permanenti. Dik in-notifikazzjoni għandha, hlief f'ċirkostanzi eċċezzjonali, issir f'mhux anqas minn xahrejn qabel l-interruzzjoni fit-tqegħid fis-suq tal-prodott. Id-detentur għandu jinforma lill-Aġenzija bir-raġunijiet għal tali azzjoni skont l-Artikolu 14b."

- (2) Għandu jiddaħħal l-Artikolu 14b li ġej:

"Artikolu 14b

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu jinnotifika lill-Aġenzija bi kwalunkwe azzjoni meħuda minnu biex jissospendi t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, biex jirtira prodott mediċinali mis-suq, biex jitlob l-irtirar ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jew biex ma japplikax għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, flimkien mar-raġunijiet għal azzjoni bħal din. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq għandu b'mod partikolari jiddikjara jekk azzjoni bħal din hijiex marbuta ma xi waħda mir-raġunijiet stabbiliti fl-Artikoli 116 u 117 tad-Direttiva 2001/83/KE.

F'każ bħal dan, l-Aġenzija għandha tiżgura li din l-informazzjoni tingieb għall-attenzjoni tal-Istati Membri."

- (3) L-Artikolu 20(8) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8. Meta l-proċedura tirriżulta mill-evalwazzjoni tad-dejta marbuta mal-farmakovigilanza, l-opinjoni tal-Aġenzija f'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fuq il-bażi ta' rakkomandazzjoni min-naħa tal-Kumitat tal-

Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza u għandu japplika l-Artikolu 107j(2) tad-Direttiva 2001/83/KE".

(4) L-Artikolu 23 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 23

1. L-Aġenzija għandha, b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, twaqqaf, iżzomm u tippubblika lista ta' prodotti mediċinali suġġetti għal monitoraġġ addizzjonali.

Dik il-lista għandha tinkludi l-ismijiet u s-sustanzi attivi ta':

(a) prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni li jkun fihom sustanza attiva ġdida li, fl-1 ta' Jannar 2011, ma kinitx tinsab f'xi prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni;

(b) kwalunkwe prodott mediċinali bijoloġiku mhux kopert mill-punt (a) awtorizzat wara l-1 ta' Jannar 2011.

(c) prodotti mediċinali li huma awtorizzati skont dan ir-Regolament suġġetti għall-kondizzjonijiet imsemmija fil-punti (c), (ca) u (cb) u (cc) tal-Artikolu 9(4) jew fl-Artikolu 10a, l-Artikolu 14(7) u (8) u l-Artikolu 21(2);

(d) prodotti mediċinali awtorizzati skont id-Direttiva 2001/83/KE, suġġetti għall-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 21a, 22, 22a u 104a ta' dik id-Direttiva.

2. Il-lista imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi holqa elettronika għall-informazzjoni dwar il-prodotti u għas-sintezi tal-pjan tal-immaniġġjar tar-riskju.

3. Fil-każijiet imsemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tneħhi prodott mediċinali mil-lista hames snin wara d-data ta' referenza tal-Unjoni imsemmija fl-Artikolu 107c(5) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Fil-każijiet imsemmija fil-punti (c) u (d) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tneħhi prodott mediċinali mil-lista, darba l-kondizzjonijiet ikunu ġew sodisfati.

4. Għal prodotti mediċinali inkluzi f'dik il-lista, is-sintezi tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett tal-pakkett għandhom jinkludu d-dikjarazzjoni "Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali". Dik id-dikjarazzjoni għandha tkun preċeduta b'simbolu iswed li għandu jingħazel mill-Kummissjoni wara rakkomandazzjoni tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza sat-2 ta' Jannar 2012, u għandha tkun segwita b'sentenza spjegattiva standardizzata xierqa".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tieghu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Maghmula fi Brussel, 10.2.2012

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President