

31989L0105

L 40/8

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

11.2.1989

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL

tal-21 ta' Diċembru 1988

dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha

(89/105/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

għalhekk dan ikollu effett fuq kif jahdem is-suq komuni ta' prodotti mediċinali;

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100a tiegħu,

Billi l-għan ta' din id-Direttiva huwa li jkunu magħrufa b'mod generali l-arranġamenti nazzjonali dwar prezzijiet, inkluż il-mod kif jahdmu f'każijiet partikolari, u l-kriterji kollha li fuqhom huma bbażati, u biex ikun hemm aċċess pubbliku għalihom minn dawk midhla tas-suq ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri; billi din l-informazzjoni għandha tkun pubblika;

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni ⁽¹⁾,

B'kooperazzjoni mal-Parlament Ewropew ⁽²⁾,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽³⁾,

Billi, bhala l-ewwel pass biex dawn id-differenzi jitneħħew, jehtieg b'mod urgenti li jkun hemm sensiela ta' rekwiżiti bl-għan li jkun żgurat li dawk kollha kkonċernati jkunu jistgħu jivverifikaw li l-miżuri nazzjonali ma jgħibux restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni u l-esportazzjoni jew li jhallu effett ekwivalenti fuqhom; billi, iżda, dawn ir-rekwiżiti ma jhallux effett fuq il-politika ta' dawk l-Istati Membri li jiddependu primarjament fuq kompetizzjoni hielsa biex jiffissaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali; billi dawn ir-rekwiżiti m'għandhomx effett ukoll fuq il-politika nazzjonali dwar l-istabbiliment ta' skemi ta' sigurtà soċjali, hlief meta tkun meħtieġa trasparenza skond it-tifsira ta' din id-Direttiva;

Billi permessi biex jinbiegħu speċjalitajiet mediċinali maħruġa skond id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet stabbiliti b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva dwar speċjalitajiet mediċinali ⁽⁴⁾, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 87/21/KEE ⁽⁵⁾, jistgħu ma jintlaqgħux biss għal raġunijiet ta' kwalità, sigurtà jew effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' l-ispeċjalitajiet mediċinali kkonċernati;

Billi iktar armonizzazzjoni ta' dawn il-miżuri għandha ssehh progressivament,

Billi Stati Membri adottaw miżuri ta' natura ekonomika dwar il-bejgħ ta' prodotti mediċinali biex jikkontrollaw in-nefqa fis-saħha pubblika fuq dawn il-prodotti; billi dawn il-miżuri jinkludu kontrolli diretti u indiretti fuq il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali minhabba li tkun nieqsa jew ma jkunx hemm kompetizzjoni għal prodotti mediċinali fis-suq u limitazzjonijiet fuq il-firxa ta' prodotti milquta b'sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha;

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Billi l-għan ewlieni ta' dawn il-miżuri hu li tingieb 'il quddiem is-saħha pubblika billi jkun żgurat li jkun hemm provvista biżżejjed ta' prodotti mediċinali bi prezz raġonevoli; billi, madankollu, miżuri bħal dawn għandhom ukoll ikunu maħsuba biex iġibu 'l quddiem l-effiċjenza fil-produzzjoni ta' prodotti mediċinali u li jgħinu fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali godda, li fuqhom wara kollox tiddependi ż-żamma ta' livell għoli ta' saħha pubblika fi hdan il-Komunità;

L-Artikolu 1

Billi miżuri li jkunu differenti minn xulxin jistgħu jfixklu u jgħawġu l-kummerċ intra-Komunitarju ta' prodotti mediċinali u

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li kull miżura nazzjonali, kemm jekk stabbilita b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva, maħsuba biex tikkontrolla l-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna jew biex tirrestringi l-firxa ta' prodotti mediċinali milquta bis-sistemi nazzjonali tagħhom ta' assigurazzjoni fuq is-saħha tkun taqbel mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

2. It-tifsira ta' "prodotti mediċinali" msemmiha fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 65/65/KEE għandha tapplika għal din id-Direttiva.

3. M'għandu jkun hemm xejn f'din id-Direttiva li jhalli l-bejgħ ta' speċjalitajiet mediċinali li ma jkollhiex il-permess imsemmi fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 65/65/KEE.

(1) ĠU C 17, tat-23.1.1987, p. 6 u ĠU C 129, tat-18.5.1988, p. 14.

(2) ĠU C 94, tal-11.4.1988, p. 62 u ĠU C 326, tad-19.12.1988.

(3) ĠU C 319, tat-30.11.1987, p. 47.

(4) ĠU 22, tad-9.2.1965, p. 369/65.

(5) ĠU L 15, tas-17.1.1987, p. 36.

L-Artikolu 2

Id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw jekk il-bejgħ ta' prodott mediċinali jithalla jsir biss wara li l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru kkonċernat ikun approva l-prezz tal-prodott:

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li tittiehed deċiżjoni dwar prezz li għandu jintalab għall-prodott mediċinali partikolari u li tkun komunikata lill-applikant fi żmien 90 jum mill-wasla ta' l-applikazzjoni li jkun bagħat, skond ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, minn min ikollu s-setgħa li jagħti permess għall-bejgħ. Min japplika għandu jagħti lill-awtoritajiet kompetenti informazzjoni biżżejjed. Jekk l-informazzjoni mogħtija ma' l-applikazzjoni ma tkunx biżżejjed, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant dwar liema informazzjoni oħra ddettaljata għandu jibgħat, u jgħaddu biex jiehdu deċiżjoni finali f'90 jum mill-wasla ta' din l-informazzjoni l-oħra. Fin-nuqqas ta' deċiżjoni bħal din fil-perjodu jew perjodi hawn fuq imsemmija, l-applikant għandu dritt li jbiegħ il-prodott bil-prezz propost.
2. Jekk l-awtoritajiet kompetenti jiddeċiedu li ma jhallux il-bejgħ tal-prodott mediċinali kkonċernat bil-prezz propost mill-applikant, id-deċiżjoni għandha tagħti wkoll raġunijiet imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli. Flimkien ma' dan, l-applikant għandu jkun mgharraf bir-rimedji li jkollu taht il-liġijiet fis-seħħ u f'liema perjodi ta' żmien ikun jista japplika għal dawk ir-rimedji.
3. Għall-inqas darba fis-sena, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jorġu lista fpubblikazzjoni xierqa, u jgħarrfu biha lill-Kummissjoni, tal-prodotti mediċinali li l-prezz tagħhom ikun ġie ffixxat matul il-perjodu relevanti, flimkien mal-prezzijiet li għandhom jintalbu għal dawn il-prodotti.

L-Artikolu 3

Bla hsara għall-Artikolu 4, id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw jekk ikun hemm permess għal żieda fil-prezz ta' prodott mediċinali mogħti biss wara li l-awtoritajiet kompetenti jkunqu ftiehem minn qabel dwar dan:

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tittiehed deċiżjoni kull darba li tintbagħat applikazzjoni, skond ir-rekwiżiti stabbiliti mill-Istat Membru kkonċernat, minn min ikollu s-setgħa li jagħti permess għall-bejgħ biex joghla l-prezz ta' prodott mediċinali, u li din tkun ikkomunikata lill-applikant fi żmien 90 jum mill-wasla tagħha. L-applikant għandu jagħti lill-awtoritajiet kompetenti informazzjoni biżżejjed, magħduda dettalji ta' dak li jkun gara minn meta l-prezz ikun ġie ffixxat l-aħħar darba, li fil-fehma ta' l-applikant jiġġustifikaw iż-żieda mitluba fil-prezz. Jekk l-informazzjoni mogħtija ma' l-applikazzjoni ma tkunx biżżejjed, l-awtoritajiet kompetenti

għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant dwar liema informazzjoni oħra ddettaljata għandu jibgħat, u jgħaddu biex jiehdu deċiżjoni finali f'90 jum mill-wasla ta' din l-informazzjoni.

F'każ li jkun hemm numru eċċezżjonali ta' applikazzjonijiet, il-perjodu jista' jittawwal darba biss għal 60 jum iehor. L-applikant għandu jkun innotifikat b'din l-estensjoni qabel ma jagħlaq il-perjodu.

Fin-nuqqas ta' deċiżjoni bħal din fil-perjodu jew perjodi hawn fuq imsemmija, l-applikant għandu d-dritt li japplika ż-żieda kollha proposta fil-prezz.

2. Jekk l-awtoritajiet kompetenti jiddeċiedu li ma jippermettux iż-żieda mitluba kollha jew parti minnha fil-prezz, id-deċiżjoni għandha tagħti raġunijiet imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli, u l-applikant għandu jkun mgharraf bir-rimedji li jkollu taht il-liġijiet fis-seħħ u f'liema perjodi ta' żmien ikun jista japplika għal dawk ir-rimedji.
3. Għall-inqas darba fis-sena, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jorġu lista fpubblikazzjoni xierqa, u jgħarrfu biha lill-Kummissjoni, tal-prodotti mediċinali li l-prezz tagħhom thalla joghla għall-perjodu relevanti, flimkien mal-prezzijiet il-ġodda li jkollhom jintalbu għal dawk il-prodotti.

L-Artikolu 4

1. Fil-każ li jkun hemm friża tal-prezzijiet fuq prodotti mediċinali kollha jew fuq xi kategoriji ta' prodotti mediċinali mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jagħmel reviżjoni, għall-inqas darba fis-sena, biex jara li l-kondizzjonijiet makro-ekonomiċi jiġġustifikaw li l-friża tissokta mingħajr bidla. Fi żmien 90 jum mill-bidu ta' din ir-reviżjoni, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ihabbru liema židiet jew tnaqqis fil-prezzijiet ikunu qegħdin isiru, jekk ikun il-każ.

2. F'każijiet eċċezżjonali, min ikollu s-setgħa li jagħti permess għall-bejgħ ta' prodott mediċinali jista' japplika għal deroga minn friża tal-prezzijiet, jekk din tkun iġġustifikata għal raġunijiet partikolari. L-applikazzjoni għandu jkollha dikjarazzjoni tajba ta' dawn ir-raġunijiet. Stati Membri għandhom jiżguraw li tittiehed deċiżjoni mmotivata fuq kull applikazzjoni bħal din u notifikata lill-applikant fi żmien 90 jum. Jekk l-informazzjoni mogħtija ma l-applikazzjoni ma tkunx biżżejjed, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant dwar liema informazzjoni oħra ddettaljata għandu jibgħat, u jgħaddu biex jiehdu deċiżjoni finali f'90 jum mill-wasla ta' din l-informazzjoni l-oħra. Jekk id-deroga tingħata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jippubblikaw minnufih avviz dwar iż-żieda fil-prezz.

Jekk ikun hemm numru eċċezżjonali ta' applikazzjonijiet, il-perjodu jista' jittawwal darba biss għal 60 jum iehor. L-applikant għandu jkun innotifikat b'din l-estensjoni qabel ma jagħlaq l-ewwel perjodu.

L-Artikolu 5

Fejn Stat Membru jadotta sistema ta' kontrolli diretti jew indiretti fuq kemm jistgħu jagħmlu qligħ il-persuni responsabbli li jqiegħdu prodotti mediċinali fis-suq, l-Istat Membru kkonċernat għandu joħroġ l-informazzjoni li ġejja fpubblikazzjoni xierqa u jgħarraf biha lill-Kummissjoni:

- (a) il-metodu jew metodi użati fl-Istat Membru kkonċernat biex jgħid x'jifhem bi qligħ: dhul mill-bejgħ u/jew dhul mill-kapital;
- (b) il-firxa ta' qligħ ipproġettat fil-perjodu mogħti lil persuni responsabbli mit-tqegħid ta' prodotti mediċinali fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati;
- (c) il-kriterji li bihom rati proġettati ta' qligħ jingħataw lil min hu responsabbli li jqiegħed prodotti mediċinali fis-suq, flimkien mal-kriterji li bihom għandu jithalla jżomm qligħ 'il fuq mill-miri stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat;
- (d) il-perċentwali ta' qligħ massimu li kull persuna responsabbli mit-tqegħid ta' prodotti mediċinali fis-suq tithalla jżomm 'il fuq mill-mira stabbilita fl-Istat Membru kkonċernat.

Din l-informazzjoni għandha tkun aġġornata darba fis-sena jew meta jsiru bidliet sostanzjali.

Fejn, flimkien mat-tħaddim ta' sistema ta' kontrolli diretti jew indiretti fuq il-qligħ, Stat Membru jhaddem sistema ta' kontrolli fuq il-prezzijiet ta' ċerti tipi ta' prodotti mediċinali li ma jkunux iddahħlu fil-pjan ta' l-iskema ta' kontroll ta' qligħ, l-Artikoli 2, 3 u 4 għandhom, fejn rilevanti, japplikaw għal dawn il-kontrolli ta' prezzijiet. Madankollu, l-imsemmija Artikoli m'għandhomx japplikaw fejn it-tħaddim ta' sistema normali ta' kontrolli diretti jew indiretti fuq il-qligħ issir mezz eċċezzjonali biex ikun iffissat prezz għal prodott mediċinali partikolari.

L-Artikolu 6

Id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw jekk prodott mediċinali jkun approvat mis-sistema ta' assigurazzjoni nazzjonali tas-saħħa biss wara li l-awtoritajiet kompetenti jkunu ddeċidew li jinkludu l-prodott mediċinali flista pożittiva ta' prodotti mediċinali approvati mis-sistema nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa.

1. Istati Membri għandhom jassiguraw li tittiehed deċiżjoni dwar applikazzjoni li tkun intbagħtet, skond ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, minn min ikollu s-setgħa li jagħti permess għall-bejgħ biex jinkludi prodott mediċinali fil-lista ta' prodotti mediċinali approvati mis-sistemi ta' assigurazzjoni nazzjonali tas-saħħa, u li din tkun kkomunikata lill-applikant fi żmien 90 jum mill-wasla tagħha. Fejn applikazzjoni taħt dan l-Artikolu tista' ssir qabel ma l-awtoritajiet kompetenti jkunu ftiehm fuq il-prezz li għandu jintalab għall-prodott skond l-Artikolu 2, jew fejn tittiehed deċiżjoni fuq il-prezz ta' prodott mediċinali u deċiżjoni dwar l-inklużjoni fil-lista ta' prodotti approvati bis-sistema ta' assigurazzjoni tas-saħħa wara proċedura amministrattiva waħdanija, il-perjodu ta' żmien għandu jittawwal b' 90 jum iehor.

L-applikant għandu jagħti lill-awtoritajiet kompetenti informazzjoni biżżejjed. Jekk l-informazzjoni mogħtija ma' l-applikazzjoni tkun biżżejjed, il-perjodu ta' żmien għandu jkun sospiż u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant dwar liema informazzjoni oħra ddettaljata tkun meħtieġa.

Fejn xi Stat Membru ma jhallix li ssir applikazzjoni taħt dan l-Artikolu qabel ma l-awtoritajiet kompetenti jkunu ftiehm dwar il-prezz li għandu jintalab għall-prodott skond l-Artikolu 2, l-Istat Membru kkonċernat għandu jassigura li l-perjodu kollu taż-żmien meħud miż-żewġ proċeduri ma jaqbiż il-180 jum. Dan il-perjodu ta' żmien jista' jittawwal skond l-Artikolu 2 jew sospiż skond id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu ta' qabel dan.

2. Deċiżjoni li prodott mediċinali m'għandux jidhol fil-lista ta' prodotti approvati mis-sistema ta' assigurazzjoni tas-saħħa għandha tagħti raġunijiet imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli, magħduda, jekk ikun xieraq, opinjonijiet esperti jew rakkomandazzjonijiet li fuqha d-deċiżjoni tkun ġiet imsejsa. Flimkien ma' dan, l-applikant għandu jkun mgħarraf bir-rimedji li jkollu taħt il-liġijiet fis-seħħ u fliema perjodi ta' żmien ikun jista japplika għal dawk ir-rimedji.
3. Qabel id-data msemmija fl-Artikolu 11(1), l-Istati Membri għandhom joħroġu l-kriterji fpubblikazzjoni xierqa u jgħarrafu bihom lill-Kummissjoni, li bihom l-awtoritajiet kompetenti għandhom iqisu jekk prodott mediċinali għandhomx jidhlu jew le fil-listi.
4. Fi żmien sena mid-data msemmija fl-Artikolu 11(1), l-Istati Membri għandhom joħroġu lista shiha fpubblikazzjoni xierqa u jgħarrafu biha lill-Kummissjoni, dwar prodotti approvati mis-sistema ta' assigurazzjoni tas-saħħa, flimkien mal-prezzijiet iffissati mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Din l-informazzjoni għandha tkun aġġornata għall-inqas darba fis-sena.
5. Deċiżjoni biex prodott ma jidholx fil-lista ta' prodotti approvati mis-sistema ta' assigurazzjoni tas-saħħa għandha tagħti raġunijiet imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli. Deċiżjonijiet bħal dawn, magħduda, jekk ikun xieraq, opinjonijiet esperti jew rakkomandazzjonijiet li fuqhom id-deċiżjonijiet ikunu ġew imsejsa, għandhom ikunu kkomunikati lill-persuna responsabbli, li għandha tkun mgħarraf bir-rimedji li jkollha taħt il-liġijiet fis-seħħ u fliema perjodi ta' żmien tkun tista tapplika għal dawk ir-rimedji.
6. Kull deċiżjoni li biha kategorija ta' prodotti mediċinali ma tidholx fil-lista ta' prodotti approvati mis-sistema ta' assigurazzjoni tas-saħħa għandha tagħti raġunijiet imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli u għandha tidher fpubblikazzjoni xierqa.

L-Artikolu 7

Id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw jekk l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ikollhom is-setgħa li jadottaw deċiżjonijiet biex prodott mediċinali partikolari jew

kategoriji tagħhom ma jkunux approvati mis-sistema nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha (listi negattivi).

1. Kull deċiżjoni li ma thallix kategorija ta' prodotti mediċinali milli tkun approvata mis-sistema nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha għandha tagħti raġunijiet imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli u għandha tidher f'pubblikazzjoni xierqa.
2. Qabel id-data msemmija fl-Artikolu 11(1), l-Istati Membri għandhom johorġu l-kriterji f'pubblikazzjoni xierqa, u jgħarrfu b'dan lill-Kummissjoni, li bihom l-awtoritajiet kompetenti għandhom iqisu jekk prodotti mediċinali għandhomx ikunu approvati jew le mis-sistema nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha.
3. Kull deċiżjoni li ma thallix prodott mediċinali partikolari jkun approvat mis-sistema nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha għandha tagħti raġunijiet imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli. Deċiżjonijiet b'hal din, magħduda, jekk ikun xieraq, opinjonijiet esperti jew rakkomandazzjonijiet li fuqhom id-deċiżjonijiet ikunu ġew imsejsa, għandhom ikunu kkomunikati lill-persuna responsabbli, li għandha tkun mgħarrfa birimedji li jkollha taht il-liġijiet fis-seħh u f'liema perijodi ta' żmien tkun tista tapplika għal dawn ir-rimedji.
4. Fi żmien sena mid-data msemmija fl-Artikolu 11(1), l-awtoritajiet kompetenti għandhom johorġu lista f'pubblikazzjoni xierqa, u jgħarrfu biha lill-Kummissjoni, ta' kull prodott mediċinali li ma jkunux iddahhlu fil-pjan tas-sistema tagħha ta' assigurazzjoni tas-saħha. Din l-informazzjoni għandha tkun aġġornata għall-inqas darba kull sitt xhur.

L-Artikolu 8

1. Qabel id-data msemmija fl-Artikolu 11(1), l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'kull kriterju dwar il-klassifikazzjoni terapewtika ta' prodotti mediċinali li jkunu wżati mill-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tas-sistema ta' sigurtà soċjali nazzjonali.
2. Qabel id-data msemmija fl-Artikolu 11(1), l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dawk il-kriterji li jkunu użati mill-awtoritajiet kompetenti biex issir verifika ta' l-ekwità u tat-trasparenza dwar il-prezzijiet mitluba għal trasferimenti fi hdan grupp ta' kumpaniji ta' prinċipji attivi jew prodotti intermedjarji użati fil-manifattura ta' prodotti mediċinali jew prodotti mediċinali mitmuma.

L-Artikolu 9

1. Fid-dawl ta' esperjenza miksuba, il-Kummissjoni għandha, mhux aktar minn sentejn wara d-data msemmija fl-Artikolu 11(1), tagħti lill-Kunsill proposta li jkun fiha miżuri xierqa li jwasslu għat-tneħħija tal-barrieri li jkun għad fadal kontra, jew ta' kulma

jista' jgħawweġ, il-moviment liberu ta' speċjalitajiet mediċinali, sabiex dan is-settur isir jaqbel aktar mill-qrib mal-kondizzjonijiet normali tas-suq intern.

2. Il-Kunsill għandu jiddeċiedi fuq il-proposta tal-Kummissjoni mhux aktar tard minn sena wara li tintbagħatlu.

L-Artikolu 10

1. Għandu jiġi stabbilit Kumitat fi hdan il-Kummissjoni, bl-isem ta' "Kumitat Konsultattiv għall-implimentazzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezz ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u s-sehem tagħhom fil-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha nazzjonali" għandu jiġi mwaqqaf u jiffirma parti mill-Kummissjoni.
2. Ix-xogħol tal-kumitat għandu jkun li jeżamina kull kwistjoni dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva mressqa mill-Kummissjoni jew mitluba minn Stat Membru.
3. Il-kumitat għandu jkun magħmul minn rappreżentant ta' kull Stat Membru. Għandu jkun hemm deputat wiehed għal kull rappreżentant. Dan id-deputat ikollu d-dritt li jiehu sehem fil-laqqgħat tal-kumitat.
4. Rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jippresjedi l-kumitat.
5. Il-kumitat għandu jagħmel ir-regoli tiegħu tal-proċedura.

L-Artikolu 11

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, ir-regolamenti jew d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu jaqblu ma' din id-Direttiva sal-31 ta' Diċembru 1989. Huma għandhom jgħarrfu minnufih b'dan lill-Kummissjoni.
2. Qabel id-data msemmija fil-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni bit-test ta' liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali, il-qligħ ta' min jimmanifattura prodotti mediċinali u jekk dawn ikunux approvati mis-sistema nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha. Emendi u tibdiliet għal dawn il-liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi għandhom ikunu kkomunikati minnufih lill-Kummissjoni.

L-Artikolu 12

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fil-21 ta' Diċembru 1988.

Għall-Kunsill

Il-President

V. PAPANDREOU