

Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar Il-proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-varjazzjonijiet għat-termini ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali

COM(2008) 123 finali — 2008/0045 (COD)

(2009/C 27/08)

Nhar it-3 ta' April 2008, il-Kunsill iddeċieda, b'konformità ma' l-Artikolu 95 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, li jikkonsulta lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, dwar

Il-proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-varjazzjonijiet għat-termini ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali.

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 il-11 ta' Ġunju 2008. Ir-rapporteur kien is-Sur Cedrone.

Matul l-446 sessjoni plenarja tiegħu li nżammet fid-9 ta' Lulju 2008, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta din l-opinjoni b'127 vot favur u 7 astensjonijiet.

1. Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet

1.1 Il-KESE japprova l-proposta għal Direttiva COM(2008) 123 finali li temenda d-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE u jirrikonoxxi li dawn l-emendi jggarantixxu l-armonizzazzjoni tar-regoli għall-prodotti mediċinali kollha indipendentement mill-proċedura użata sabiex jiġi awtorizzat it-tqeghid tagħhom fis-suq.

1.2 L-applikazzjoni ta' kriterji identici għall-prodotti mediċinali kollha tassigura, apparti l-istess kriterji ta' kwalità, sigurtà u effikaċja, livell għoli ta' protezzjoni għas-saħha pubblika, tħadim xieraq tas-suq intern u telimina piż amministrattiv u finanzjarju inutli għall-intrapriżi.

1.3 Il-KESE minn dejjem appoġġja u jkompli jappoġġja l-isforzi tal-Kummissjoni sabiex ittejjeb is-sigurtà tal-prodotti mediċinali, fattur u element ta' importanza fundamentali għas-salvagwardja tas-saħha tal-persuni u ta' l-annimali.

1.4 Il-KESE jaqbel li l-Kummissjoni tingħata l-poter li testendi l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1084/2003 għall-varjazzjonijiet li jseħhu wara l-awtorizzazzjoni mogħtija, indipendentement mill-proċedura użata, u b'hekk jiġi evitat xi xkiel possibbli għall-moviment hieles tal-prodotti mediċinali, u jenfasizza l-importanza tad-dispożizzjonijiet futuri li l-Kummissjoni jkollha tadotta.

1.5 Għal darb'ohra, il-KESE jenfasizza l-konvinzjoni tiegħu li hemm bżonn ma jinhelix hin sabiex jiġi kkompletat is-suq uniku anke f'dawk is-setturi fejn dan għadu ma seħħx jew li seħħ biss parzjalment.

2. Kuntest

2.1 F'Novembru 2001, il-KE ppreżentat riforma wiesgħa tar-regolamenti rigward il-prodotti mediċinali permezz tal-hruġ ta'

żewġ dispożizzjonijiet speċifiċi: id-Direttiva 2001/82/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾.

2.2 Din il-leġislazzjoni kienet il-kontinwazzjoni ta' riforma profonda li seħħet fl-1993 bil-holqien ta' Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (EMA), kif previst mir-Regolament (KE) Nru 2309/93 u bl-implimentazzjoni tal-proċeduri l-godda ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali ⁽²⁾.

2.3 Dan ir-Regolament, b'konformità mal-prinċipju taċ-ċirkolazzjoni hielsa tal-merkanzija, ippreveda żewġ proċeduri ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali kollha sa mill-1 ta' Jannar 1995:

- a) proċedura ta' awtorizzazzjoni "ċentralizzata" valida fit-territorju Komunitarju kollu, mahruġa mill-EMA, obligatorja fir-rigward tal-prodotti mediċinali tal-bijoteknoloġija u fakultattiva għall-prodotti farmaċewtiċi b'formula ġdida;
- b) iż-żamma ta' proċedura nazzjonali hekk imsejha "decentralizzata", li tippermetti l-awtorizzazzjoni minn awtorità fil-livell nazzjonali. Din il-proċedura tippermetti wkoll li jiġu applikati regoli speċifiċi ta' "rikonoxximent reċiproku" għat-tqeghid fis-suq potenzjali ta' prodotti mediċinali awtorizzati minn Stat Membru speċifiku f'pajjiżi oħrajn tal-Komunità.

2.4 L-għan ta' dawn il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kien li jggarantixxu valutazzjoni korretta tar-rapport "riskji u benefiċċji", li jiddefinixxu kriterji għoljin ta' kwalità, sigurtà u effikaċja, bl-oġġettiv preċiż li tiġi garantita s-saħha taċ-ċittadini Ewropej u ta' l-annimali.

⁽¹⁾ ĠUL 311, 28.11.2001.

⁽²⁾ ĠUL 214, 24.8.1993.

2.5 Id-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE jsaħhu dawn il-garanziji essenzjali u jipprevedu dispożizzjonijiet preċiżi relatati mal-viġilanza farmaċewtika sabiex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika b'aktar kontrolli frekwenti kif ukoll kriterji ta' notifikazzjoni msahha u aktar iffukati ta' l-effetti mhux mixtieqa.

2.6 Matul il-kontrolli perijodiċi tat-thaddim tas-sistema ta' l-awtorizzazzjoni għall-prodotti farmaċewtiċi, il-Kummissjoni identifikat problemi relatati mal-varjazzjonijiet li jistgħu jinqalghu wara l-konċessjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet fil-livell nazzjonali, li jirrappreżentaw aktar minn 80 % tat-total ta' l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti mediċinali.

2.7 Dawn il-varjazzjonijiet b'segwitu għall-awtorizzazzjoni nazzjonali jirreferu għar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003 u Nru 1085/2003 li japplikaw esklussivament għall-aspetti bħall-proċess ta' produzzjoni, l-ippakkjar tal-prodotti farmaċewtiċi u l-proprietà intelletwali. Madankollu dawn ma jindirizzawx aspetti fundamentali bħal per eżempju l-introduzzjoni ta' indikazzjonijiet terapewtiċi godda jew il-varjazzjonijiet tal-metodi ta' amministrazzjoni.

2.8 Huwa konkluż li l-proċeduri applikati suċċessivament għall-awtorizzazzjoni jirriżultaw f'xi każijiet differenti fl-Istati Membri individwali, u dan iwassal għal regoli u klassifikazzjonijiet differenti għall-istess prodott. Dan jista' jirriżulta f'livell mhux omoġenju ta' protezzjoni tas-saħha minhabba klassifikazzjoni terapewtika diversa jew minhabba użu differenti ta' l-istess prodott, apparti l-fatt li dan jista' jkun ostakolu, li xi kultant ikun artifiċjali, għal-libertà intenzjonata fil-moviment tal-prodotti mediċinali fl-UE.

3. Il-proposta tal-Kummissjoni

3.1 Sabiex jiġi evitat li l-istess prodott mediċinali jkun sottopost għal kondizzjonijiet differenti, il-Kummissjoni ddecidiet li tressaq modifika għad-Direttiva 2001/82/KE u għad-Direttiva 2001/83/KE sabiex l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1084/2003, li attwalment huwa fis-seħh biss għall-prodotti farmaċewtiċi tal-proċedura ċentralizzata, tiġi estiża għall-prodotti mediċinali kollha indipendentement mill-proċedura li biha ġew awtorizzati l-prodotti mediċinali.

3.2 Il-proposta li qed tiġi kkunsidrata hija parti integrali mill-inizjattivi ta' semplifikazzjoni previsti mill-Anness 2 tal-Programm Legiſlattiv u tal-Hidma tal-Kummissjoni għall-2008 u tikkonsisti biss f'miżura legiſlattiva li temenda xi artikoli tad-Direttiva 2001/82/KE u tad-Direttiva 2001/83/KE dwar l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1084/2003 li għalhekk isir validu għall-prodotti mediċinali kollha.

3.3 Il-kontinwazzjoni tas-sitwazzjoni attwali tirriżulta f'pizzijiet amministrattivi u finanzjarji mhux neċessarji għall-intrapriżi li jixtiequ jagħmlu kummerċ f'numru ta' pajjiżi ta' l-Unjoni. Dawn ihabbtu wiċċhom ma' standards differenti fl-Istati Membri individwali bl-obbligu li jiġu rispettati prattiki amministrattivi differenti, li barraminhekk fil-fatt jista' jkun ostakolu artifiċjali għall-prinċipju tal-moviment hieles.

3.4 Il-proposta hija purament ta' natura legali u temenda l-bażi legali tar-Regolament (KE) Nru 1084/2003, b'tali mod li tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li temenda l-ambitu tar-Regolament sabiex tiġi garantita armonizzazzjoni effettiva tar-regoli ta' l-awtorizzazzjoni.

3.5 Il-Kummissjoni tenfasizza li din l-emenda legiſlattiva kienet ibbażata fuq konsultazzjoni wiesgħa mal-partijiet interessati kollha u l-għażla ta' l-emenda legali, wahda fost hafna, kienet dik identifikata bħala l-aktar adattata sabiex jinkisbu regoli armonizzati fil-fażi suċċessiva għat-tqeghid fis-suq koerenti b'livell għoli ta' saħha pubblika u konsistenza legali.

3.6 L-emendi proposti għal numru ta' Artikoli huma bbażati fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat KE, li jipprovdi għall-użu tal-proċedura ta' ko-deċiżjoni u li huwa konsistenti mal-prinċipju tas-sus-sidjarjetà u mal-prinċipju tal-proporzjonalità.

4. Kummenti ġenerali

4.1 Il-KESE japprova l-proposta li jiġi emendati d-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE u jirrikonoxxi li dawn l-emendi, waqt li jiggarrantixxu l-armonizzazzjoni tar-regoli ta' awtorizzazzjoni għall-prodotti mediċinali kollha, jassiguraw iż-żamma ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika u thaddim aktar effikaċi tas-suq intern waqt li jiġi eliminati l-pizzijiet amministrattivi u finanzjarji inutli għall-intrapriżi.

4.2 Bħalma hemm fl-opinjonijiet preċedenti dwar dan is-sugġett, il-KESE jappoġġja, u anke jhegġeg, l-isforzi kollha tal-Kummissjoni li għandhom l-għan li jtejbju s-sigurtà tal-prodotti mediċinali, fattur ta' importanza fundamentali għas-salvagwardja tas-saħha tal-persuni u ta' l-annimali.

4.3 Il-Kumitat għalhekk huwa favur l-armonizzazzjoni tar-regoli li jirregolaw il-prodotti mediċinali kollha, anke jekk awtorizzati bi proċeduri differenti, permezz ta' emenda legiſlattiva, u għalhekk fl-istess hin jiġi eliminat kwalunkwe ostakolu possibbli għall-moviment hieles tagħhom.

4.4 Il-KESE, filwaqt li jagħti l-opinjoni pożittiva tiegħu għall-emenda tal-bażi legali, jistenna l-proposta legiſlattiva li qieghda tithejja, li hija meqjusa aktar sinjifikanti għall-futur tas-settur farmaċewtiku.

Brussell, id-9 ta' Lulju 2008

Il-President

tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew

Dimitris DIMITRIADIS