IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 10.2.2012
COM(2012) 49 final

2008/0255 (COD)

Proposta emendata għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward ta' informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem soġġetti għal preskrizzjoni medika

Test b'rilevanza għaż-ŻEE

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

Il-Kummissjoni tippreżenta proposta emendata għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika. Inkorporati f'din il-proposta emendata hemm emendi proposti mill-Parliament Ewropew fl-ewwel qari li huma aċċettabbli għall-Kummissjoni. Għal finijiet ta' ċarezza legali u sabiex tiġi ffaċilitata l-proċedura leġiżlattiva ordinarja, dan it-test jissostitwixxi l-COM(2011) 633 final li tneħħa b'konsegwenza ta' dan.

1. IL-KUNTEST

Fl-10 ta' Diċembru 2008, il-Kummissjoni adottat proposta emendata għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar il-prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika. Din il-proposta ġiet mgħoddija lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill fl-10 ta' Diċembru 2008.

Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-Opinjoni tiegħu fl-10 ta' Ġunju 2009 u l-Kumitat tar-Reġjuni fis-7 ta' Ottubru 2009.

Il-Parlament Ewropew adotta riżoluzzjoni leġiżlattiva fl-ewwel qari fl-24 ta' Novembru 2010.

2. L-GĦAN TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

L-għanijiet politiċi ġenerali tal-proposti għall-emenda tad-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament Nru 726/2004 jikkonformaw mal-għanijiet globali tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-farmaċetwika. Dawn għandhom l-għan li jiżguraw il-funzjoni proprja tas-suq intern għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u biex jipproteġu aħjar is-saħħa taċ-ċittadini tal-UE. B'segwitu ta' dan, il-proposta timmira b'mod speċifiku biex:

- Tipprovdi qafas ċar għal dispożizzjoni dwar informazzjoni mid-detenturi mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq dwar il-mediċini suġġetti għar-riċetta medika, lill-pubbliku ġenerali bil-ħsieb li jittejjeb l-użu razzjonali ta' dawn il-mediċini, filwaqt li jiġi żgurat li l-qafas leġiżlattiv ikompli jipprojbixxi r-riklamar dirett lill-konsumatur tal-mediċini suġġetti għar-riċetta medika.

Dan se jinkiseb billi:

- Tkun żgurata kwalità għolja ta' informazzjoni ġejja minn applikazzjoni koerenti ta' standards ddefiniti b'mod ċar madwar l-UE.
- L-informazzjoni titħalla li tiġi pprovduta b'mezzi li jindirizzaw l-ħtiġijiet u l-kapaċitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti.
- Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jitħallew jipprovdu b'mod li tinftiehem informazzjoni oġġettiva u mhux promozzjonali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini tagħhom.

- Ikun żgurat li l-miżuri ta' sorveljanza u infurzar huma fis-seħħ biex jiżguraw li dawk li jipprovdu l-informazzjoni jikkonformaw mal-kriterji ta' kwalità filwaqt li tiġi evitata l-burokrazija bla bżonn.

Din il-proposta emendata hija konformi ma' dawk l-għanijiet biex tinkludi miżuri li jiffissaw standards għoljin għas-sikurezza ta' prodotti mediċinali. Għalhekk, fid-dawl tad-dħul fis-seħħ tat-Trattat ta' Liżbona mill-adozzjoni tal-proposta tal-Kummissjoni, qed jiżdied l-artikolu 168(4) tat-Trattat tal-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea bħala bażi legali għall-proposta emendata.

Fl-aħħarnett, din il-proposta emendata ssaħħaħ iktar id-drittijiet tal-pazjenti. B'mod partikolari, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tas-suq se jkollhom l-obbligu, u mhux aktar il-possibilità, li jagħmlu disponibbli ċerta informazzjoni, bħat-tikkettjar u l-fuljett tal-pakkett.

3. L-OPINJONI TAL-KUMMISSJONI DWAR L-EMENDI ADOTTATI MILL-PARLAMENT EWROPEW:

Fl-24 ta' Novembru 2010, il-Parlament Ewropew adotta 12-il emenda dwar il-proposta għal Regolament dwar informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar il-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika. Il-Kummissjoni tqis li l-maġġoranza tal-emendi tal-Parlament Ewropew huma aċċettabbli kif inhuma, fil-prinċipju jew parzjalment, peress li jżommu l-miri u l-iskema kumplessiva tal-proposta.

Il-Kummissjoni għalhekk taċċetta kompletament jew parzjalment, dawn l-emendi tal-Parlament Ewropew li ġejjin:

Il-Premessa 1 hija mmodifikata skont l-Emenda 1, li tissottolinja li fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni trażmessa fl-20 ta' Diċembru 2007 dwar ir-"Rapport dwar il-prattiki kurrenti fir-rigward tal-provvista ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar il-prodotti mediċinali", il-ħtieġa għal distinzjoni iktar preċiża bejn ir-riklamar u l-informazzjoni ġiet enfasizzata.

L-Emenda 2 tispeċifika fil-premessa 2 li t-Titolu l-ġdid introdott fid-Direttiva 2001/83/KE huwa intenzjonat li jqiegħed enfasi fuq id-drittijiet u l-interessi tal-pazjenti.

F'konformità mal-Emenda 6, ġie speċifikat fl-Artikolu 20b, paragrafu 1, li għalkemm il-kontroll minn qabel tal-informazzjoni jitwettaq mill-Aġenzja għal prodotti mediċinali approvati ċentralment, il-monitoraġġ tal-informazzjoni se jibqa' jitwettaq mill-Istati Membri. Huwa xieraq li jiġi żgurat b'mod konsistenti li l-Aġenzija hija responsabbli wkoll għall-kontroll tal-informazzjoni li ssir disponibbli permezz tal-websajts tal-Internet irreġistrati fl-Istati Membri. Dispożizzjonijiet speċifiċi huma introdotti biex jikkjarifikaw l-operazzjoni ta' dan il-mekkaniżmu ta' kontroll kemm-il darba l-informazzjoni tkun saret disponibbli permezz tal-websajts tal-Internet irreġistrati mal-Istati Membri. Il-Kummissjoni tirrikonoxxi li għadd ta' Stati Membri esprimew tħassib marbut mal-konformità mal-kostituzzjonijiet nazzjonali tagħhom. Il-Kummissjoni hija lesta tidħol f'djalogu ma' dawk ikkonċernati biex issib soluzzjonijiet adattati filwaqt li tirrispetta l-għanijiet ta' dan ir-Regolament.

B'segwitu tal-Emenda 7, il-kelma "tixrid" ġiet mibdula b'"saret disponibbli" fi ħdan l-Artikolu 20b, paragrafu 2.

L-Emenda 9 tipprevedi l-proċedura rigward il-każijiet meta l-Aġenzija titlob għal tibdil fl-informazzjoni mressqa għall-kontroll u għall-ħlasijiet applikabbli li għandhom ikunu f'proporzjoni max-xogħol addizzjonali. Meta jitqies li d-dewmien normali huwa ta' 60 jum, id-dewmien sussegwenti għandu jkun ta' 30 jum.

L-Emenda 10 timmodifika l-Artikolu 57, paragrafu 1, dwar il-bażi tad-dejta tal-EudraPharm u tipprevedi li għandha tkun disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE. Bidla bħal din ġiet introdotta fir-rigward tat-tqassim tal-bażi tad-dejta; min-naħa l-oħra, l-informazzjoni fil-bażi tad-dejta għandha tkun disponibbli fil-lingwi tal-Istati Membri fejn il-prodott mediċinali huwa awtorizzat. Minn lat ieħor, mhuwiex neċessarju li jiġi speċifikat iktar li l-informazzjoni pprovduta hija mfassla għal dawk li mhumiex esperti, billi huwa diġà previst li għandha tkun miktuba b'mod adegwat u li jinftiehem skont l-Artikolu 57.

L-Emenda 12 tipprevedi li l-EudraPharm għandha tiġi promossa attivament liċ-ċittadini Ewropej. Dan għandu jsir permezz tal-iżvilupp tal-portal Ewropew fuq l-internet dwar il-mediċini stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 bħala l-punt ċentrali ta' aċċess għal informazzjoni fir-rigward ta' prodotti mediċinali. Min-naħa l-oħra, mhuwiex xieraq li informazzjoni disponibbli fuq il-websajts tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tiġi riprodotta fuq l-EudraPharm, li hija bażi ta' dejta pubblika.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Il-proposta emendata m'għandha l-ebda implikazzjoni għall-baġit tal-Unjoni.

5. KONKLUŻJONI

Wara li kkunsidrat l-Artikolu 293 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, il-Kummissjoni qed timmodifika l-proposta kif ġej:

2008/0255 (COD)

Proposta emendata għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward ta' informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem soġġetti għal preskrizzjoni medika

Test b'rilevanza għaż-ŻEE

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat ~~li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea~~ **dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea**, u b'mod partikolari l-Artikolu~~95~~ **114 u l-punt (c) tal-Artikolu 168(4) tiegħu**,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni **Ewropea**[1],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[2] ,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[3]

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura **leġiżlattiva ordinarja** ~~stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat~~[4],

Billi:

(1) Fl-20 ta' Diċembru 2007 il-Kummissjoni ppreżentat Komunikazzjoni dwar "Rapport dwar il-prattiki kurrenti fir-rigward tal-provvista ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar il-prodotti mediċinali"[5]. Ir-rapport jikkonkludi li Stati Membri adottaw regoli u prattiki diverġenti fir-rigward tal-għoti tal-informazzjoni, u b'hekk wasslu f'sitwazzjoni fejn il-pazjenti u l-pubbliku ġenerali għandhom aċċess ugwali għall-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali. L-esperjenza li nkisbet mill-applikazzjoni tal-qafas legali attwali wriet ukoll id-differenzi fl-interpretazzjoni tar-regoli tal-~~Komunità~~**Unjoni** dwar ir-riklamar, u bejn id-dispożizzjonjiet nazzjonali dwar l-informazzjoni, **u enfasizzat il-ħtieġa urġenti li tiġi ppreċiżata d-distinzjoni bejn ir-riklamar u l-informazzjoni**.

(2) L-introduzzjoni ta' Titolu VIIIa ġdid fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam

[1] ĠU C , , p. .
[2] ĠU C , , p. .
[3] ĠU C , , p. .
[4] ~~ĠU C , , p. .~~
[5] COM (2007) 862.

ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem[6] tindirizza dak it-tħassib ġej minn dispożizzjonijiet varji maħsuba biex jiżguraw id-disponibbiltà ta' informazzjoni ta' kwalità tajba, oġġettiva, affidabbli u mhux promozzjonali dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għal riċetta **u biex titqiegħed enfasi fuq id-drittijiet u l-interessi tal-pazjenti**.

(3) Id-disparitajiet fl-għoti ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem mhumiex ġustifikati fil-każ tal-prodotti mediċinali awtorizzati skont it-Titolu II tar-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-Mediċini[7] li għalihom ġiet approvata sinteżi waħda tal-karatteristiċi tal-prodotti u tal-fuljett tal-pakkett għall-~~Komunità~~ **Unjoni** kollha. Għalhekk it-Titolu VIIIa tad-Direttiva 2001/83/KE għandu japplika wkoll għal dawk il-prodotti.

(4) Id-Direttiva 2001/83/KE tistipola, **b'xi eċċezzjonijiet**, li ~~ċerti tipi ta'~~ l-informazzjoni ~~huma~~ **hija** suġġetta għall-kontroll mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri qabel ~~ma jitqassmu~~ **ssir disponibbli**. ~~Dan jikkonċerna informazzjoni dwar studji xjentifiċi mhux intervenzjonali, jew miżuri ta' akkumpanjament għal prevenzjoni u t-trattament mediku, jew informazzjoni li tippreżenta l-prodott mediċinali fil-kuntest ta' kundizzjoni li trid tiġi pprevenuta jew trattata~~. Fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mll-bniedem awtorizzat skont it-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha ssir dispożizzjoni ~~wkoll~~ biex ~~ċerti tipi ta'~~ **din** l-informazzjoni tiġi soġġetta għal stħarriġ minn qabel mill-Aġenzija tal-Mediċini Ewropej (minn hawn 'il quddiem imsejħa 'l-Aġenzija'), **u biex tikkjarifika l-operazzjoni tal-mekkaniżmu ta' kontroll fil-każ li l-informazzjoni ssir disponibbli permezz tal-websajts tal-Internet irreġistrati mal-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/83/KE.**

(5) Biex jiġi żgurat il-finanzjament adegwat ta' dawn l-attivitajiet marbut mal-informazzjoni, għandha ssir dispożizzjoni għall-ġbir tal-ħlasijiet imposti fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq min-naħa tal-Aġenzija.

(6) Diġà qed tiġi pprovduta -informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali fil-livell tal-Unjoni minn diversi bażijiet tad-dejta u portali mmaniġġjati mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni dwar fost l-oħrajn prodotti mediċinali u provi kliniċi, bħall-portal Orphanet għall-mard rari u l-mediċini orfni[8]. Huwa xieraq li jingħaqdu dawn is-sorsi differenti ta' informazzjoni biex jiġi ffaċilitat l-aċċess mill-pubbliku. Il-portal Ewropew fuq l-internet dwar il-mediċini maħluq bir-Regolament (KE) Nru 726/2004, kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010[9] għandu jkunu il-punt uniku ta' referenza ta' aċċess għal dik l-informazzjoni.

(7) Billi l-istħarriġ minn qabel tal-informazzjoni mill-Aġenzija se jiġi ffinanzjat mill-ħlasijiet tal-applikanti li għandhom jiġu aġġustati, huwa xieraq li tiġi prevista

[6] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 87.
[7] ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.
[8] COM(2008) 679 finali
[9] ĠU L 348, 31.12.2010, p.1.

applikazzjoni ddiferita tad-dispożizzjonijiet dwar l-istħarriġ minn qabel tal-informazzjoni mill-Aġenzija.

(8) Minħabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, huwa li jiġu previsti regoli speċifiċi dwar l-informazzjoni fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem suġġetti għar-riċetta awtorizzata skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jistax jintlaħaq b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jista' jintlaħaq aħjar fil-livell ~~Komunitarju~~ tal-**Unjoni**, ~~il-Komunità~~ 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.

(9) **Għalhekk**, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jkun emendat kif meħtieġ,

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

(1) Jiddaħħlu l-Artikoli 20a**,** ~~u~~ 20b **u 20c** li ġejjin:

"Artikolu 20a

1. It-Titolu VIIIa tad-Direttiva 2001/83/KE għandu japplika għal prodotti mediċinali li huma awtorizzati skont dan it-Titolu u huma suġġetti għal riċetta medika.

Artikolu 20b

1. B'deroga tal-Artikolu 100g(1) tad-Direttiva 2001/83/KE l-informazzjoni ~~dwar il-prodott mediċinali~~ msemmija fl-Artikolu 100b(d) ta' dik id-Direttiva **dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li ġew awtorizzati skont dan ir-Regolament** għandha tkun suġġetta għal stħarriġ mill-Aġenzija qabel ma **ssir disponibbli** ~~ma tinxtered~~.

Dan se jkun bla ħsara għall-Artikolu 100j tad-Direttiva 2001/83/KE dwar il-monitoraġġ mill-Istati Membri tal-informazzjoni li tkun saret disponibbli.

2. Għall-għanijiet tal-paragrafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta lill-Aġenzija abbozz tal-arranġament tat-test tal-informazzjoni li għandha tixxerred ssir **disponibbli.**

3. L-Aġenzija għandha mnejn toġġezzjona għall-informazzjoni mressqa jew partijiet minnha fuq raġunijiet li għandhom x'jaqsmu man-nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIIIa tad-Direttiva 2001/83/KE fi żmien 60 jum wara li tasal in-notifika. Jekk l-Aġenzija ma toġġezzjonax fi żmien 60 jum, l-informazzjoni sejra titqies bħala aċċettata u tista' tiġi ppubblikata.

4. Jekk fil-każ li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jissottometti mill-ġdid lill-Aġenzija mudell tal-informazzjoni biex isir disponibbli wara l-oġġezzjonijiet

mill-Aġenzija fl-applikazzjoni tal-paragrafu 3, l-Aġenzija ma toġġezzjonax fi żmien 30 jum, l-informazzjoni rreveduta għandha titqies bħala aċċettata u tista' tiġi ppubblikata.

5. Jekk ikun xieraq, l-Aġenzija tista' tikkollabora mal-Istati Membri meta tkun qed twettaq il-ħidmiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

6. Is-sottomissjoni tal-informazzjoni lill-Aġenzija skont il-paragrafi 1 **sa 4**, ~~2 u 3~~ għandha tkun suġġetta għal ħlas li jrid jitħallas fi qbil mar-Regolament (KE) Nru 297/95."

Artikolu 20c

1. B'deroga mill-Artikolu 100h(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Aġenzija se tkun responsabbli għall-stħarriġ minn qabel skont l-Artikolu 20b ta' dan ir-Regolament għall-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali awtorizzata skont dan ir-Regolament li tinsab fil-websajts tal-Internat irreġistrati mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikolu 100h tad-Direttiva 2001/83/KE.

2. Meta detentur ta' awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ikun beħsiebu jinkludi informazzjoni dwar prodott mediċinali awtorizzat skont dan ir-Regolament fuq websajt tal-Internet irreġistrat skont l-Artikolu 100h tad-Direttiva 2001/83/KE, hu għandu jissottometti l-informazzjoni lill-Aġenzija għall-applikazzjoni tal-Artikolu 20b ta' dan ir-Regolament qabel ma din isir disponibbli, u jinforma lill-Aġenzija tal-Istat Membru fejn ikun maħsub li se jkun rreġistrat il-websajt tal-Internet jew fejn hu diġà rreġistrat. L-Aġenzija għandha tinforma l-Istat Membru ikkonċernat dwar ir-riżultat tal-proċedura tal-Artikolu 20b.

3. B'deroga minn punt (c) tal-Artikolu 100h(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, jekk Stat Membru ikollu raġunijiet biex jiddubita jekk l-informazzjoni approvata skont l-Artikolu 20b ta' dan ir-Regolament li tkun disponibbli fuq websajt tal-Internet rreġistrata tikkonformax mar-rekwiżiti tat-Titolu VIIIa tad-Direttiva 2001/83/KE, għandu jinforma lill-Aġenzija dwar ir-raġunijiet għad-dubji tiegħu. L-Istat Membru kkonċernat u l-Aġenzija għandhom jagħmlu ħilithom kollha biex jilħqu ftehim dwar l-azzjoni li trid tittieħed. Jekk ma jilħqux ftehim fi żmien xahrejn, il-każ għandu jgħaddi għand il-Kumitat Farmaċewtiku stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE (*). Kwalunkwe miżura meħtieġa tista' tiġi adottata biss wara li tkun ingħatat opinjoni minn dan il-Kumitat. L-Istati Membri u l-Aġenzija għandhom jikkunsidraw l-opinjonijiet mogħtija mill-Kumitat Farmaċewtiku u għandhom jgħarrfu lill-Kumitat dwar kif l-opinjoni tiegħu tkun ġiet ikkunsidrata.

(*) ĠU L 147,9.6.1975, p.23"

, **(2) Fl-Artikolu 26, għandu jiżdied il-paragrafu 3 li ġej:**

"3. Il-portal Ewropew fuq l-internet dwar il-mediċini għandu jkollu mill-inqas rabtiet ma' li ġej:

(a) il-bażi tad-dejta dwar prodotti mediċinali msemmija fil-punt (l) tal-Artikolu 57(1) ta' dan ir-Regolament;

(b) il-bażi tad-dejta tal-Eudraviġilanza msemmija fl-Artikolu 24(1) u l-punt (d) tal-Artikolu 57(1) ta' dan ir-Regolament;

(c) il-bażi tad-dejta msemmija fl-Artikolu 111(6) tad-Direttiva 2001/83/KE,

(d) il-portal Orphanet għall-mard rari u għall-mediċini orfni,

(e) il-Portal tas-Saħħa msemmi fid-Deċiżjoni 1350/2007/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill(*).

(*) ĠU L 301, 20.11.2007 p.3."

(3) Fl-Artikolu 57(1), il-punt (l) jinbidel b'dan li ġej:

"(l) tinħoloq "bażi ta' dejta" dwar prodotti mediċinali, li għandha tkun aċċessibbli għall-pubbliku ġenerali, **u li tippermetti li jsir tiftix bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni**, u jkun żgurat li tkun aġġornata, u amministrata indipendentement **mill-interessi kummerċjali** tal-kumpaniji farmaċewtiċi; il-bażi ta' dejta għandha tiffaċilita t-tfittxija għall-informazzjoni diġà awtorizzata għall-fuljetti tal-pakketti; għandha tinkludi taqsima dwar prodotti mediċinali awtorizzati għall-kura tat-tfal; l-informazzjoni pprovduta għall-pubbliku għandha tkun fi kliem xieraq u li jista' jinftiehem;

(4) Fl-Artikolu 57(1) jiżdied il-punt (u) li ġej:

"(u) ~~jingħataw l-opinjonijiet dwar~~ **ir-reviżjoni** tal-informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għal riċetta medika."

(5) Fl-Artikolu 57(2), l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

"2. Il-bażi tad-dejta prevista fil-paragrafu 1(l) għandha tinkludi s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett imqiegħed fil-pakkett għall-pazjent jew għal min juża l-prodott u l-informazzjoni murija fuq it-tikketta. Il-bazi tad-dejta għandha tkun żviluppata fi stadji, waqt li tingħata prijorità lill-prodotti mediċinali awtorizzati skont dan ir-Regolament u dawk awtorizzati skont il-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2001/82/KE rispettivament. Il-bażi tad-dejta għandha sussegwentement tkun estiża biex tinkludi kull prodott mediċinali mqiegħed fis-suq fl-~~UE~~**Unjoni**. **Dik il-bażi tad-dejta għandha tkun promossa attivament liċ-ċittadini tal-UE."**

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara dak in-nhar tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-[ĠU. daħħal id-data tad-dħul fis-seħħ] bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 1(4) u (8) li għandhom japplikaw mill-[ĠU: daħħal id-data tal-pubblikazzjoni + erba' (4) snin].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmula fi Brussel,

Għall-Parlament Ewropew,
Il-President

Għall-Kunsill,
Il-President

ID-DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA GĦALL-PROPOSTI

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. It-titolu tal-proposta/inizjattiva:

1.2. Il-qasam/l-oqsma ta' politika kkonċernat(i) fl-istruttura tal-ABM/ABB

1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva

1.4. L-għan(ijiet)

1.5. Ir-raġunijiet għall-proposta/inizjattiva

1.6. It-tul ta' żmien u l-impatt finanzjarju

1.7. Il-metodu(i) tal-ġestjoni previst(i)

2. IL-MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Ir-regoli tal-monitoraġġ u r-rappurtar

2.2. Is-sistema ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.3. Il-miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet

3. L-ISTIMA TAL-IMPATT FINANZJARJU TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. L-intestatura/i tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

3.2. L-istima tal-impatt fuq in-nefqa

3.2.1. Is-sinteżi tal-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.2. L-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operattivi

3.2.3. L-impatt stmat fuq approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.4. Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali preżenti

3.2.5. Il-parteċipazzjoni ta' partijiet terzi fil-finanzjament

3.3. L-impatt stmat fuq id-dħul

ID-DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA GĦALL-PROPOSTI

1. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. It-titlu tal-proposta/inizjattiva

Il-proposta emendata għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward tal-informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għal riċetta medika.

Il-proposta emendata għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 726/2004/KE, fir-rigward tal-informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għal riċetta medika.

Din id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġislattiva tkopri ż-żewġ proposti legali msemmija hawn fuq.

1.2. Il-qasam/l-oqsma ta' politika konċernat(i) fl-istruttura ABM/ABB[10]

Is-Saħħa Pubblika

1.3. In-natura tal-proposta/inizjattiva

x Il-proposta/inizjattiva tirrigwarda **azzjoni ġdida**

☐ Il-proposta/inizjattiva hija marbuta ma' **azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja**[11]

☐ Il-proposta/inizjattiva tirrigwarda **l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

☐ Il-proposta/inizjattiva tirrigwarda **azzjoni li terġa' tiġi indirizzata għal azzjoni ġdida**

1.4. L-objettivi

1.4.1. L-objettiv(i) strateġiku/ċi multiannwali tal-Kummissjoni mmirat/i mill-proposta/inizjattiva

Fi ħdan l-intestatura 1A, il-Kompetittività għat-Tkabbir u l-Impieg, il-proposta timmira li tippromwovi s-saħħa pubblika madwar l-UE billi tipprevedi regoli armonizzati fuq l-informazzjoni dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika

Appoġġ għall-implimentazzjoni tas-suq intern għas-settur farmaċewtiku.

[10] ABM: (Activity-Based Management) Ġestjoni Bbażata fuq l-Attività–ABB: (Activity-Based Budgeting) Baġit Ibbażat fuq l-Attività.

[11] Kif imsemmi fl-Artikolu 49(6)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

1.4.2. L-għan(ijiet) speċifiku/ċi u l-attività(jiet) tal-ABM/ABB ikkonċernati

Għan speċifiku Nru..
Il-kontroll minn qabel tal-informazzjoni għal prodotti mediċinali awtorizzati.
L-attività(jiet) ABM/ABB ikkonċernati
Is-Saħħa Pubblika

1.4.3. Ir-riżultat(i) u l-impatt(i) mistennija

Speċifika l-effetti li l-proposta/inizjattiva għandu jkollha fuq il-benefiċjarji/popolazzjoni fil-mira.

L-għan ta' livell għoli tal-proposta huwa li tittejjeb il-protezzjoni tas-saħħa pubblika taċ-ċittadini tal-UE u biex tiżgura t-tħaddim tas-suq intern għall-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem. B'segwitu ta' dan, il-proposta timmira b'mod speċifiku biex:

Tipprovdi qafas ċar għal dispożizzjoni dwar informazzjoni mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq dwar il-mediċini li jingħataw bir-riċetta biss lill-pubbliku ġenerali bil-ħsieb li jittejjeb l-użu razzjonali ta' dawn il-mediċini, filwaqt li jiġi żgurat li l-qafas leġiżlattiv ikompli jipprojbixxi r-riklamar dirett lill-konsumatur tal-mediċini li jingħataw bir-riċetta biss.

Din il-mira se tinkiseb billi:

- Tkun żgurata kwalità għolja ta' informazzjoni ġejja minn applikazzjoni koerenti ta' standards ddefiniti b'mod ċar madwar il-Komunità.

- l-informazzjoni titħalla tiġi pprovduta bis-saħħa ta' mezzi li jindirizzaw ħtiġijiet u kapaċitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti.

- Ma tiġix limitata b'mod mhux xieraq l-abilità tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li jipprovdu b'mod li tinftiehem informazzjoni oġġettiva u mhux promozzjonali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini tagħhom.

- Ikun żgurat li huma fis-seħħ miżuri ta' sorveljanza u infurzar biex jiżguraw li dawk li jipprovdu l-informazzjoni jikkonformaw mal-kriterji ta' kwalità filwaqt li tiġi evitata l-burokrazija bla bżonn.

1.4.4. Indikaturi ta' riżultati u impatti

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

Il-Kummissjoni stabbiliet mekkaniżmi sabiex taħdem mal-Istati Membri biex tissorvelja t-traspożizzjoni; fis-settur farmaċewtiku, il-Kumitat Farmaċewtiku tal-Kummissjoni huwa forum ewlieni għall-iskambju ta' informazzjoni f'dan ir-rigward.

L-EMA għandha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni, għalkemm mhi se tinħtieġ l-ebda valutazzjoni xjentifika ta' informazzjoni.

Għal dik li hija evalwazzjoni *ex-post* tal-għanijiet operattivi, dawn jistgħu jiġu evalwati permezz ta':

- Il-limitu tal-konformità mar-regoli,

- L-informazzjoni pprovduta mill-industrija,

- L-indikaturi tal-użu ta' din l-informazzjoni,

- L-għarfien tal-pazjent ta' din l-informazzjoni,

- Il-kejl tal-effett tal-informazzjoni fuq l-aġir tal-pazjent u fuq l-effetti aħħarija tas-saħħa.

1.5. Bażi(jiet) għall-proposta/inizjattiva

1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq medda qasira jew twila ta' żmien

L-Artikoli 114 u 168 (4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

Il-pazjenti saru utenti tal-kura tas-saħħa b'aktar setgħa u proattivi, li aktar qed ifittxu informazzjoni dwar il-mard tagħhom u l-għażliet ta' kura għalihom. Filwaqt li d-Direttiva 2001/83/KE tipprevedi qafas armonizzat dwar ir-reklamar ta' mediċini fil-livell tal-UE, li l-applikazzjoni tagħha tibqa' responsabbiltà tal-Istati Membri, la d-Direttiva 2001/83/KE u lanqas ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma jinkludu dispożizzjonijiet fid-dettall dwar informazzjoni dwar prodotti mediċinali. Għalhekk, il-leġiżlazzjoni Komunitarja ma żżommx l-Istati Membri milli jistabbilixxu l-approċċi tagħhom stess.

L-interpretazzjonijiet diverġenti tar-regoli tal-UE u r-regoli u l-prattiki nazzjonali differenti dwar l-informazzjoni qed joħolqu ostakoli għall-aċċess tal-pazjenti għal informazzjoni ta' kwalità għolja u għat-tħaddim tas-suq intern.

1.5.2. Il-valur miżjud tal-intervent tal-UE

Meta titqies il-leġiżlazzjoni tal-UE armonizzata eżistenti dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali, jeħtieġ li jittieħed approċċ komuni dwar id-dispożizzjoni tal-informazzjoni. Dispożizzjonijiet armonizzati għandhom jippermettu liċ-ċittadini tal-Istati Membri kollha jkollhom aċċess għall-istess tip ta' informazzjoni. Jekk din il-kwistjoni tibqa' titħalla għar-regoli nazzjonali, din inevitabbilment se twassal għall-adozzjoni ta' regoli nazzjonali li jmorru kontra l-ispirtu tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika eżistenti.

Barra minn hekk, ir-regoli u l-prattiki nazzjonali jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet għaċ-ċaqliq ħieles ta' oġġetti fi ksur tal-Artikolu 34 tat-Trattat, u jirriżultaw f'impatt negattiv fuq it-tkomplija tas-suq uniku tal-farmaċewtiċi li qed jipprova jikseb il-qafas legali armonizzat għall-prodotti mediċinali.

1.5.3. Tagħlimiet miksuba minn esperjenzi simili fil-passat

Mhux applikabbli

1.5.4. Il-koerenza u s-sinerġija possibbli ma' strumenti rilevanti oħrajn

Mhux applikabbli

1.6. It-tul ta' żmien u l-impatt finanzjarju

☐ Proposta/inizjattiva ta' **tul ta' żmien limitat**

– ☐ Proposta/inizjattiva fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS

– ☐ L-impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS

X Proposta/inizjattiva ta' **tul ta' żmien bla limitu**

– Implimentazzjoni b'perjodu ta' żmien għall-introduzzjoni mill-2016 sal-2021,

– segwita bi skala sħiħa tal-operat.

1.7. Il-mod(i) ta' mmaniġġjar ipprospettat(i)[12]

☐ **Immanaġjar ċentralizzat dirett** mill-Kummissjoni

X **Immaniġjar ċentralizzat dirett** bid-delega tal-kompiti tal-implimentazzjoni lil:

– ☐ aġenziji eżekuttivi

– X korpi stabbiliti mill-Komunitajiet[13] l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

– ☐ korpi mis-settur pubbliku nazzjonali/korpi b'missjoni ta' servizz pubbliku

– ☐ persuni inkarigati mill-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u identifikati fl-att bażiku rilevanti skont it-tifsira tal-Artikolu 49 tar-Regolament Finanzjarju

☐ **Ġestjoni konġunta** mal-Istati Membri

☐ **Ġestjoni deċentralizzata** ma' pajjiżi terzi

☐ **Ġestjoni konġunta** ma' organizzazzjonijiet internazzjonali ***(li għandhom jiġu speċifikati)***

Jekk tindika aktar minn metodu wieħed ta' ġestjoni, jekk jogħġbok ipprovdi dettalji fit-taqsima "Kummenti".

Kummenti
Is-sistema tal-UE li tirregola prodotti mediċinali taħdem bħala netwerk bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-awtoritajiet kompetenti għall-prodotti mediċinali. Ir-responsabbiltajiet ta' sikwit jinqassmu min-nofs eżatt skont jekk mediċina tkunx awtorizzata ċentralment (bil-Kummissjoni bħala awtorità kompetenti) jew awtorizzata nazzjonalment (bl-Istati Membri bħala l-awtoritajiet kompetenti). Meta titqies il-leġiżlazzjoni tal-UE armonizzata eżistenti dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali, jeħtieġ li jittieħed approċċ komuni għad-dispożizzjoni tal-informazzjoni. Dispożizzjonijiet armonizzati għandhom jippermettu liċ-ċittadini tal-Istati Membri kollha jkollhom aċċess għall-istess tip ta' informazzjoni. Jekk din il-kwistjoni tibqa' titħalla għar-regoli nazzjonali, din inevitabbilment se twassal għall-adozzjoni ta' regoli nazzjonali li jmorru kontra l-ispirtu tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika eżistenti.

[12] Id-dettalji dwar il-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jistgħu jinstabu fuq is-sit tal-BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

[13] Kif imsemmi fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju.

Ir-regoli u l-prattiki nazzjonali jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet għaċ-ċaqliq ħieles ta' oġġetti fi ksur tal-Artikolu 34 tat-Trattat, u jirriżultaw f'impatt negattiv fuq it-tkomplija tas-suq waħdieni tal-farmaċewtiċi li qed jipprova jikseb il-qafas legali armonizzat għall-prodotti mediċinali.

2. IL-MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Ir-regoli ta' monitoraġġ u rappurtar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet ta' dawn id-dispożizzjonijiet

Il-Kummissjoni stabbiliet mekkaniżmi sabiex taħdem mal-Istati Membri biex tissorvelja t-traspożizzjoni; fis-settur farmaċewtiku, il-Kumitat Farmaċewtiku tal-Kummissjoni huwa forum ewlieni għall-iskambju ta' informazzjoni f'dan ir-rigward.

L-EMA għandha tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni, għalkemm mhi se tinħtieġ l-ebda valutazzjoni xjentifika ta' informazzjoni.

Għal dik li hija evalwazzjoni *ex-post* tal-għanijiet operattivi, dawn jistgħu jiġu evalwati permezz ta':

- Il-limitu tal-konformità mar-regoli
- L-informazzjoni pprovduta mill-industrija
- L-indikaturi tal-użu ta' din l-informazzjoni
- L-għarfien tal-pazjent ta' din l-informazzjoni
- Il-kejl tal-effett tal-informazzjoni fuq l-aġir tal-pazjent u fuq l-effetti aħħarija tas-saħħa.

2.2. Is-sistema ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ir-riskju(i) identifikat(i)

Ir-riskju ewlieni huwa t-traspożizzjoni inkompleta tal-leġiżlazzjoni tal-UE mill-Istati Membri.

2.2.2. Il-metod(i) ta' kontroll previst(i)

Il-Kummissjoni stabbiliet il-Kumitat Farmaċewtiku li jippermetti l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar il-qagħda tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE

2.3. Il-miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni jew protezzjoni eżistenti jew dawk previsti.

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini għandha mekkaniżmi u proċeduri ta' kontroll baġitarju speċifiċi. Il-Bord ta' Tmexxija, li fih rappreżentanti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Parlament Ewropew, jadotta l-baġit, kif ukoll id-dispożizzjonijiet finanzjarji interni. Il-Qorti Ewropea tal-Awdituri teżamina t-twettiq tal-baġit kull sena.

Rigward il-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet oħra illegali, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar l-investigazzjonijiet imwettqa mill-Uffiċċju Ewropew għal Kontra l-Frodi (OLAF) japplikaw għall-EMA mingħajr restrizzjoni. Barra minn hekk, diġà ġiet adottata deċiżjoni rigward il-kooperazzjoni mal-OLAF fl-1 ta' Ġunju 1999 (EMEA/D/15007/99).

Fl-aħħar nett, is-Sistema tal-Immaniġġjar tal-Kwalità applikata mill-Aġenzija tappoġġa reviżjoni kontinwa. Bosta verifiki interni jittieħdu kull sena bħala parti minn dan il-proċess.

3. L-ISTIMA TAL-IMPATT FINANZJARJU TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. L-intestatura/i tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

- Linji tal-baġit tan-nefqa eżistenti

Fl-ordni skont l-intestaturi tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linji tal-baġit.

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Deskrizzjoni……………………………..……….]	DA/NDA (14)	minn pajjiżi tal-EFTA[15]	minn pajjiżi kandidati[16]	minn pajjiżi terzi	fis-sens tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
1A	17.031001 - Aġenzija Ewropea għall-Mediċini — Sussidju taħt it-Titoli 1 u 2	DA	IVA	LE	LE	LE
	17.031002 - L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini — Sussidju taħt it-Titolu 3	DA	IVA	LE	LE	LE

- Linji baġitarji ġodda mitluba

Fl-ordni skont l-intestaturi tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linji tal-baġit.

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Intestatura…………………………………….. ..]	Diff./mhux diff.	minn pajjiżi tal-EFTA	minn pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	fis-sens tal-Artikolu 18.1.(aa) tar-Regolament Finazjarju
	[XX.YY.YY.YY]		IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

14 AD= Approprjazzjonijiet differenzjati / AMD= Approprjazzjonijiet mhux differenzjati

15 EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.

16 Il-pajjiżi kandidati u, meta applikabbli, pajjiżi potenzjalment kandidati mill-Punent tal-Balkani.

3.2. Stima tal-impatt fuq in-nefqa

3.2.1. Sinteżi tal-impatt stmat fuq in-nefqa

EUR miljuni (sa tliet (3)punti deċimali)

L-intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali:	**In-umru**	[.]

DĠ: <>			Sena **2016**[17]	Sena **2017**	Sena **2018**	Sena **2019**	...daħħal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)			**TOTAL**
• Approprazzjonijiet operattivi										
In-numru tal-linja tal-baġit - 17.031001	Impenji	(1)								
	Ħlasijiet	(2)								
In-numru tal-linja tal-baġit -17.031002	Impenji	1a								
	Ħlasijiet	(2a)								
Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi[18]										
In-numru tal-linja baġitarja		(3)								
It-TOTAL tal-approprjazzjonijiet għad-DĠ <.>	Impenji	=1+1a +3								
	Ħlasijiet	=2+2a +3								

17 Is-sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva

18 L-assistenza u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva bħala appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi tal-UE u/jew l-azzjonijiet (ex linji "BA"), ir-riċerka indiretta, ir-riċerka diretta.

• TOTAL tal-approprjazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)								
	Ħlasijiet	(5)								
• TOTAL ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi		(6)								
It-TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA <1A.> tal-qafas finanzjarju multiannwali	Impenji	=4+ 6								
	Ħlasijiet	=5+ 6								

<u>Jekk iżjed minn intestatura waħda hija affettwata mill-proposta / inizjattiva:</u>

• It-TOTAL tal-approprjazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)								
	Ħlasijiet	(5)								
• It-TOTAL tal-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi		(6)								
It-TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURI minn 1 sa 4 tal-qafas finanzjarju multiannwali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6								
	Ħlasijiet	=5+ 6								

L-intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali:	**5**	" Nefqa amministrattiva"

EUR miljuni (sa tliet (3)punti deċimali)

		Sena **2016**	Sena **2017**	Sena **2018**	Sena **2019**	...daħħal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)			**TOTAL**
DĠ: <…….>									
• Riżorsi umani									
• Nefqa amministrattiva oħra									
It-TOTAL tad-DĠ <….>	Approprjazzjonijiet								

It-TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali	(L-impenji totali = il-ħlasijiet totali)								

EUR miljuni (sa tliet (3)punti deċimali)

		Sena **2016**[19]	Sena **2017**	Sena **2018**	Sena **2019**	...daħħal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)			**TOTALI**
TOTAL approprjazzjonijiet taħt INTESTATURI minn 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali	Impenji								
	Ħlasijiet								

19 Is-sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

3.2.2. Impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtiġx l-użu ta’ approprjazzjonijiet operazzjonali

– x Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta’ approprjazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet ta’ impenn f’miljuni ta' EUR (sa 3 figuri deċimali)

Indika l-għanijiet u r-riżultati			Sena **2016**		Sena **2017**		Sena **2018**		Sena **2019**		...daħħal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)						**TOTAL**	
	OUTPUTS																	
⇩	Tip ta’ output[20]	Kost medju tal-output	Numru ta’ ouputs	Kost	Numru ta’ ouputs	Spiża	Numru ta’ ouputs	Spiża	Numru ta’ ouputs	Spiża	Numru ta’ ouputs	Kost	Numru ta’ ouputs	Kost	Numru ta’ ouputs	Kost	In-numru totali ta’ outputs	Total kost
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1[21]...																		
- Output																		
- Output																		
- Output																		
Is-subtotal għall-għan speċifiku Nru 1																		
L-GĦAN SPEĊIFIKU Nru 2…																		
- Output																		
Subtotal għall-għan speċifiku Nru 2																		
IL-KOST TOTALI																		

20 L-outputs huma l-prodotti u s-servizzi li jridu jiġu fornuti (eż.: In-numru ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, in-numru ta' km tat-toroq mibnija, eċċ.).

21 Kif ġie deskritt fit-Taqsima 1.4.2. “Objettiv(i) speċifiku(ċi)…”

L-impatt fuq il-Baġit tal-EMA

Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva hija proposta bbażata fuq il-fatt li l-proposta leġiżlattiva tipprevedi li attivitajiet speċifiċi ta' informazzjoni tad-detenturi għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment suġġetti għal riċetta medika għandhom jiġu suġġetti għal ħlasijiet imposti mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).

Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva u l-kalkoli f'dan l-anness juru li l-ispejjeż kollha marbuta mal-attivitajiet li jirriżultaw mill-proposta leġiżlattiva għandhom jiġu rkuprati bil-ħlasijiet. Fuq din il-bażi, il-kalkolu jwassal għall-konklużjoni li l-proposti dwar informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika mhumiex mistennja li jkollhom impatt finanzjarju fuq il-baġit Komunitarju.

Il-baġit tal-EMA kien EUR 208,9 miljuni fl-2011. Il-kontribut tal-UE żdied minn EUR 15,3 miljuni fl-2000 sa EUR 38,4 miljun fl-2011. Il-bqija taż-żieda mill-baġit maż-żmien ġie kopert bil-ħlasijiet imposti mill-EMA lill-industrija farmaċewtika (stmati li huma ta' 85 % tad-dħul totali fl-2011 u bbażati fuq ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni Nru 312/2008 tat-3 ta' April 2008). Id-dħul tal-ħlasijiet huma antiċipati li jiżdiedu iktar fis-snin li ġejjin. Ta' min jinnota li bbażat fuq id-dħul tal-ħlasijiet il-baġit tal-EMA żdied fis-snin riċenti u ntużat il-faċilità tar-riport. Fil-fatt, fl-2010 iż-żieda kienet ta' iktar minn EUR 10 miljun.

Il-proposta leġiżlattiva tipprevedi li l-EMA għandha tiġi nkarigata bil-kontroll minn qabel tal-informazzjoni għal prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment.

It-talba għall-kontroll minn qabel għandha tkun suġġetta għal ħlas pagabbli skont ir-Regolament (KE) Nru 297/95. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni mressqa għandha titmexxa b'mod sħiħ mill-istaff tal-EMA. Minħabba li l-attivitajiet tal-EMA se jikkonċernaw biss il-kontroll minn qabel u dak il-monitoraġġ sussegwenti għandu jkun inkarigu tal-Istati Membri, il-proċeduri amministrattivi fl-Aġenzija mhux se jkunu ta' piż. Madankollu, billi ftit mill-informazzjoni ma tkunx diġà ġiet evalwata mill-EMA fil-kuntest tal-proċess tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, per eżempju informazzjoni fuq is-sistema ta' rimi u ġbir tal-prodott kif ukoll informazzjoni dwar il-prezzijiet li hija taħt il-kompetenza esklużiva tal-Istati Membri, dan il-kontroll minn qabel se jitlob koordinazzjoni mal-Istati Membri u l-impatt ta' dan ix-xogħol għandu jitqies.

Barra minn hekk, l-applikazzjonijiet għandhom jiġu sottomessi f'lingwi oħra barra l-EN, il-lingwa ta' ħidma normali tal-Aġenzija. Għalhekk jew ikunu jridu jsiru t-traduzzjonijiet jew il-Membri tal-Persunal se jkollhom ikunu kapaċi jaħdmu f'diversi lingwi tal-UE.

Il-kost medju tal-ekwivalenti ta' Membru tal-Istaff AD fulltime (FTE) għall-EMA f'Londra ġie pprovdut mill-EMA (bidu tal-2011) bħala Salarju Euro161 708/sena għall-AD u €90 091/sena għall-AST; dawn huma l-kostijiet tal-persunal għall-kalkoli ta' hawn taħt.

Ħlasijiet imposti mill-EMA lill-industrija farmaċewtika

Fir-rigward tal-ħlasijiet tal-EMA, jistgħu jsiru l-istimi li ġejjin:

Bħalissa jeżistu madwar 566 prodott mediċinali awtorizzati ċentralment. Skont ir-rapport annwali tal-EMA tal-2009, kien hemm 2577 varjazzjonijiet, 708 minnhom irreferew għal varjazzjonijiet kliniċi tat-tip II, li implikaw bidla sostanzjali fl-informazzjoni tal-prodott. Dawn il-proċeduri biex tinbidel l-awtorizzazzjoni inizjali tat-tqegħid fis-suq se jwasslu wkoll biex l-informazzjoni ġdida dwar prodotti mediċinali tkun ikkontrollata minn qabel. Jista' jiġi stmat li matul l-ewwel sena tal-applikazzjoni tar-regolament propost madwar 700 sottomissjoni ta' informazzjoni li trid tiġi mxerrda mal-pubbliku inġenerali se jintbagħtu lill-Aġenzija għal kontroll minn qabel. Fis-snin li ġejjin wieħed jista' jistenna żieda fis-sottomissjonijiet lill-Aġenzija. L-istima ta' ħlas mitlub lill-industrija farmaċewtika hija ta' EUR 3 650.

Spiża għall-EMA

Kif spjegat hawn fuq, jista' jingħad li bħala stima 700 sottomissjoni dwar informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti awtorizzati ċentralment jeħtieġ li jiġu vverifikati mill-Aġenzija fl-ewwel snin (2016-2021). Mistennija żieda għal 800 sottomissjoni malli l-kumpaniji farmaċewtiċi jkunu saru familjari mal-proċedura l-ġdida (sa mill-2019).

Jista' jiġi stmat li l-kostijiet totali għall-EMA jkunu magħmula minn:

1. is-salarju annwali tal-persunal, li jinkludi l-ħidmiet li ġejjin:

- il-verifika tal-informazzjoni fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni li ġiet provduta mill-kumpanija farmaċewtika u fuq il-bażi ta' informazzjoni xjentifika oħra,
- kuntatti mal-kumpaniji farmaċewtiċi jekk ikun hemm ħtieġa għal aktar informazzjoni;
- kuntatti ma' Stati Membri sabiex tinkiseb informazzjoni li hija fil-kompetenza tagħhom u biex tiġi żgurata l-konsistenza, b'mod partikolari fir-rigward tal-informazzjoni fuq il-provi kliniċi;
- diskussjonijiet interni,
- ipproċessar amministrattiv tas-sottomissjoni (inkl. abbozzar tal-konklużjoni),

Mhux se jkun hemm spejjeż żejda għall-evalwazzjoni tal-letteratura mill-EMA, għax l-informazzjoni għall-pazjenti se tkun ibbażata fuq id-dokumentazzjoni li l-kumpaniji farmaċewtiċi jipprovdu fl-applikazzjoni tagħhom.

2. traduzzjonijiet: l-applikazzjonijiet għandhom jiġu sottomessi f'lingwi oħra minbarra l-EN, il-lingwa ta' ħidma normali tal-Aġenzija. Għalhekk, l-applikazzjoni għandha tiġi tradotta fl-EN sabiex tiġi vverifikata mill-EMA u mbgħad il-valutazzjoni tagħha jkollha tiġi tradotta lura fil-lingwa tal-applikant.

3. IT: l-industrija farmaċetwika se tipprovdi informazzjoni bis-saħħa ta' mezzi li jindirizzaw il-ħtiġijiet u l-kapaċitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti. Dan se jinkludi materjali vidjo, awdjo u bil-miktub. Sabiex tirrevedi, żżomm u żżomm kont ta' din il-varjetà ta' medja ta' komunikazzjoni, l-EMA għandha bżonn tqiegħed fis-suq infrastruttura xierqa b'softwer tal-IT kompatibbli. L-EMA tipprevedi l-iżvilupp tal-għodda tal-IT fuq 12-il xahar għal kost totali ta' EUR 1,5 miljun. Il-manutenzjoni tal-għodda tal-IT se tiswa EUR 225 000 għall-ewwel sena tal-funzjonament tagħha (n+1) u EUR 300 000 kull sena għas-snin ta' wara.

L-impatt totali tal-proposta legaislattiva fuq il-baġit tal-EMA ġie ppreżentat fit-Tabella ta' hawn taħt.

Tabella: L-impatt fuq il-baġit tal-EMA – pjan ta' stabbiliment[22].

	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	Sena 2020	Sena 2021
FTE għall-attività ċentrali + għall-ispejjeż tal-amministrazzjoni (10 % tal-attività ċentrali)						
AD – EUR 161 708/sena	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST – EUR 90 091/sena	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Aġent Kuntrattwali	0	0	0	0	0	0
SNE	0	0	0	0	0	0
Persunal TOTALI	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

[22] Suppożizzjoni: se jkun hemm żieda fl-applikazzjonijiet u l-ebda impatt fuq l-ispejjeż tal-EMA.

Tabella: Impatt fuq il-baġit tal-EMA – Dikjarazzjoni ta' dħul u nfiq (EUR)

L-ispejjeż tal-EMA	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	Sena 2020	Sena 2021
Spejjeż totali (Salarju annwali)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Il-kost tat-traduzzjoni għall-Ingliż[23].	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Il-kost tat-traduzzjoni lura għal-lingwa tas-sottomissjoni**Error! Bookmark not defined.**	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Il-kost tal-IT (żvilupp)	1 125 000	375 000				
Il-kost tal-IT (manutenzjoni)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
L-ispejjeż totali[24]	**3 073 815**	**2 548 815**	**2 248 815**	**2 589 294**	**2 688 394**	**2 688 394**
Ħlasijiet tad-dħul[25]	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
Il-bilanċ	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

It-tabella turi li l-baġit tal-EMA jista' jkollu bilanċ negattiv fl-ewwel sena (2016). Dan id-defiċit għandu jkun kopert minn dħul ieħor għall-baġit tal-EMA.

Il-kalkolu li sar fit-tabella hawn fuq huwa bbażat fuq il-mudell segwenti: l-EMA jaħdem bl-Ingliż, u għalhekk l-applikazzjonijiet sottomessi mill-applikanti jiġu tradotti bl-Ingliż filwaqt li l-pożizzjoni tal-EMA marbuta mal-kontroll minn qabel tiġi tradotta fil-lingwa tal-applikant qabel ma tintbagħtlu. Madankollu, ir-realtà tista' turi li għandu jiġi segwit mudell ieħor sabiex tiġi żgurata iktar effiċjenza: meta wieħed jaħdem direttament fil-lingwi oriġinali, bl-użu ta' riżorsi interni għall-kontroll minn qabel tal-informazzjoni, u b'hekk ma jkunx qed jirrikorri għat-traduzzjoni. L-allokazzjoni tal-persunal għandha tiġi rreveduta għal total ta' 15 AD, b'tnaqqis konkomitanti tal-kostijiet ta' traduzzjoni.

---

23 Għal seba' paġni

24 **<u>Għandha titqies rata ta' inflazzjoni ta' 2 %.</u>**

25 Id-dritt għall-kumpanija farmaċewtika se jkun ta’ EUR <u>3 650</u>.

3.2.3. L-impatt stmat fuq approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.3.1. Sommarju

– ☒ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtiġx l-użu ta' approprjazzjonijiet amministrattivi

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet amministrattivi, kif spjegat hawn taħt:

EUR miljuni (sa tliet (3)punti deċimali)

	Sena **N** [26]	Sena **N+1**	Sena **N+2**	Sena **N+3**	... daħħal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)	**TOTAL**

L-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali								
Ir-riżorsi umani								
Nefqa amministrattiva oħra								
Is-subtotal tal-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali								

Minbarra l-INTESTATURA 5[27] **tal-qafas finanzjarju multiannwali**								
Ir-riżorsi umani								
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva								
Subtotal parzjali barra l-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali								

TOTAL								

26 Is-sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

27 L-assistenza u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva bħala appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi tal-UE u/jew l-azzjonijiet (linji *ex* "BA"), ir-riċerka indiretta, ir-riċerka diretta.

3.2.3.2. Il-ħtiġijiet stmati ta' riżorsi umani

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtiġx l-użu ta' riżorsi umani

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima għandha tiġi espressa f'ammonti sħaħ (jew l-aktar sa pożizzjoni deċimali waħda)

		Sena **N**	Sena **N+1**	Sena N+2	Sena N+3	...daħħal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
• Il-karigi tal-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)								
XX 01 01 01 (fis-sede u fl-Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)								
XX 01 01 02 (fid-delegazzjonijiet)								
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)								
10 01 05 01 (Riċerka diretta)								
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti Full Time: FTE)[28]								
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE mill-"pakkett globali")								
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA u SNE fid-delegazzjonijiet)								
XX 01 04 yy[29]	- fil-Kwartieri Ġenerali[30]							
	f'delegazzjonijiet							
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - Riċerka indiretta)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Riċerka diretta)								
Linji baġitarji oħrajn (speċifika)								
TOTAL								

XX huwa l-qasam tal-politika jew it-titolu tal-baġit ikkonċernat.

Il-ħtiġijiet għal riżorsi umani se jiġu koperti permezz tal-persunal mid-DĠ li diġà huma assenjati għall-immaniġġjar tal-azzjoni u/jew ġew allokati mill-ġdid fi ħdan id-DĠ, flimkien, jekk dan ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ maniġerjali skont il-proċedura annwali ta' allokazzjoni u fid-dawl tal-limiti tal-baġit eżistenti.

28 AK= Aġent Kuntrattwali; INT= impjegati permezz ta' aġenzija ("*Intérimaire*"); JED= Esperti Żgħażagħ fid-Delegazzjoni ("*Jeune Expert en Délégation*"); LA= Aġent Lokali; SNE= Espert Nazzjonali Ssekondat;

29 Taħt il-limitu massimu għall-persunal estern minn approprjazzjonijiet operattivi (linji *ex* "BA").

30 Essenzjalment għall-Fondi Strutturali, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u l-Fond Ewropew għas-Sajd (FES).

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu

Uffiċjali u aġenti temporanji	
Persunal estern	

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali preżenti*

– X Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju multiannwali li jibda fl-2014.

– ☐ Il-proposta/inizjattiva sejra tinvolvi l-ipprogrammar mill-ġdid tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju multiannwali.

Spjega x'riprogrammar huwa meħtieġ, u speċifika l-linji baġitarji konċernati u l-ammonti korrispondenti.

– ☐ Il-proposta/inizjattiva teħtieġ l-applikazzjoni tal-istrument tal-flessibbiltà jew ir-reviżjoni tal-qafas finanzjarju multiannwali[31].

Spjega x'inhu meħtieġ, u speċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji konċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet minn terzi*

– Il-proposta/inizjattiva ma tipprevedix il-kofinanzjament minn partijiet terzi

– Il-proposta/inizjattiva tipprovdi għall-ko-finanzjament stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet f'EUR miljun (sa tliet (3) postijiet deċimali)

	Sena **N**	Sena **N+1**	Sena **N+2**	Sena **N+3**	...daħħal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-entità ta' kofinanzjament								
Approprjazzjonijiet TOTALI kkofinanzjati								

31 Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

3.3. L-impatt stmat fuq id-dħul

– X Il-proposta/inizjattiva ma għandhiex impatt finanzjarju fuq id-dħul.

– ☐ Il-proposta/inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:

– ☐ fuq ir-riżorsi proprji

– ☐ fuq dħul mixxellanju

EUR miljuni (sa tliet (3)punti deċimali)

Linja tad-dħul tal-baġit:	Approprjazzjonijiet disponibbli għall-eżerċizzju kontinwu tal-baġit	Impatt tal-proposta/inizjattiva[32]						
		Sena **N**	Sena **N+1**	Sena **N+2**	Sena **N+3**	… daħħal kemm ikunu meħtieġa kolonni biex turi t-tul taż-żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu ………….								

Għal dħul mixxelanju assenjat, speċifika l-linja (linji) tan-nefqa tal-baġit affettwat(i).

…

Speċifika l-metodu għall-kalkolu tal-impatt fuq id-dħul.

…

32 Fir-rigward tar-riżorsi tagħhom stess tradizzjonali (dazji doganali, dazji fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati għandhom ikunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 25 % tal-imposti tal-ġbir.