



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussell, 28.6.2012
COM(2012) 49 final/2

2008/0255 (COD)

CORRIGENDUM

Ihassar u jissosstitwixxi d-dokument COM(2012) 49 final tal-10.02.2012
Dan jikkonċerna l-verżjonijiet lingwistiċi kollha
(korrezzjoni tal-kontroreferenzi tal-paragrafu 2 tal-Artikolu 2).

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 generali dwar prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika. Inkorporati f'din il-proposta emendata hemm emendi proposti mill-Parlament Ewropew fl-ewwel qari li huma aċċettabbli għall-Kummissjoni. Għal finijiet ta' ċarezza legali u sabiex tiġi ffaċilitata l-proċedura legiżlattiva 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 generali dwar il-prodotti mediċinali suġġetti għal riċetta medika. Din il-proposta giet mghoddija 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-Regjuni fis-7 ta' Ottubru 2009.

Il-Parlament Ewropew adotta risoluzzjoni legiżlattiva fl-ewwel qari fl-24 ta' Novembru 2010.

2. L-GHAN TAL-PROPOSTA TAL-KUMMISSJONI

L-għanijiet politiċi generali tal-proposti għall-emenda tad-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament Nru 726/2004 jikkonformaw mal-għanijiet globali tal-legiżlazzjoni 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 generali bil-ħsieb li jittejjeb l-użu razzjonali ta' dawn il-mediċini, filwaqt li jiġi żgurat li l-qafas legiżlattiv ikompli jipprojbixxi r-rikliamar 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 tithalla li tiġi pprovduta b'mezzi li jindirizzaw l-htigijiet u l-kapaċitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti.
- Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jithallew 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 tigi 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-dhul 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 ssahha iktar id-drittijiet tal-pazjenti. B'mod partikolari, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni tas-suq se jkollhom l-obbligu, u mhux aktar il-possibiltà, 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 jzommu 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-hteġa għal distinzjoni iktar preċiża bejn ir-riklamar u l-informazzjoni giet 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, gie 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-Aġenzja 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 thassib marbut mal-konformità mal-kostituzzjonijiet nazzjonali tagħhom. Il-Kummissjoni hija lesta tidhol f'dialogu ma' dawk ikkonċernati biex issib soluzzjonijiet adattati filwaqt li tirrispetta l-għanijiet ta' dan ir-Regolament.

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

L-Emenda 9 tipprevedi l-proċedura rigward il-kazijiet meta l-Aġenzija titlob għal tibdil fl-informazzjoni mressqa għall-kontroll u għall-hlasijiet 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 giet 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 mhumix 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-tqeghid 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:

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 jstabbilixxi l-Komunità Ewropea **dwar il-Funzionament 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-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²,

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

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura **leġislattiva ordinarja** stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat⁴,

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-rikamar, u bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar l-informazzjoni, **u enfasizzat il-ħtieġa urġenti li tiġi ppreċiżata d-distinzjoni bejn ir-rikamar 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 GU C , , p. .

² GU C , , p. .

³ GU C , , p. .

⁴ GU C , , p. .

⁵ COM (2007) 862.

ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁶ tindirizza dak it-thassib 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-Mediċini⁷ li għalihom ġiet approvata sintezi 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 awtorizzati skont it-Titolu II tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għandha ssir dispożizzjoni wkoll biex ċerti tipi ta'~~ **din** l-informazzjoni tiġi soġġetta għal sħarriġ minn qabel mill-Aġenzija tal-Mediċini Ewropej (minn hawn 'il quddiem imsejha '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-hlasijiet 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 bazijiet 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 orfni⁸. 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 mahluq bir-Regolament (KE) Nru 726/2004, kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010⁹ għandu jkun il-punt uniku ta' referenza ta' aċċess għal dik l-informazzjoni.**
- (7) **Billi l-istharriġ minn qabel tal-informazzjoni mill-Aġenzija se jiġi ffinanzjat mill-hlasijiet 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-istharriġ minn qabel tal-informazzjoni mill-Aġenzija.

- (8) Minhabba li l-ghan ta' dan ir-Regolament, huwa li jigu 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 ahjar 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-ghan.
- (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-prodotti 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 sħarriġ mill-Aġenzija qabel ma **ssir disponibbli** ~~ma tinxtered~~.

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

2. Għall-ghanijiet tal-paragrafu 1, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta lill-Aġenzija abbozz tal-arrangament 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 titgħies bħala aċċettata u tista' tiġi ppubblikata.

5. Jekk ikun xieraq, l-Aġenzija tista' tikkollabora mal-Istati Membri meta tkun qed twettaq il-hidmiet 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 hlas li jrid jithallas 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-sfharriġ 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-tqeghid fis-suq ikun behsiebu 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 mahsub 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-rekwiziti 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 hilitom kollha biex jilhqqu ftehim dwar l-azzjoni li trid tittiehed. Jekk ma jilhqux ftehim fi żmien xahrejn, il-każ għandu jgħaddi għand il-Kumitat Farmaċewtiku stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE (*). Kwalunkwe miżura mehtieġa tista' tiġi adottata biss wara li tkun inghatat opinjoni minn dan il-Kumitat. L-Istati Membri u l-Aġenzija għandhom jikkunsidraw l-opinjonijiet mogħtija mill-Kumitat Farmaċewtiku u għandhom jgharrfu lill-Kumitat dwar kif l-opinjoni tiegħu tkun ġiet ikkunsidrata.

(*) ĠU L 147,9.6.1975, p.23"

(2) Fl-Artikolu 26, għandu jizzied 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-baži tad-dejta dwar prodotti mediċinali msemmija fil-punt (l) tal-Artikolu 57(1) ta' dan ir-Regolament;

(b) il-baži tad-dejta tal-Eudravigilanza msemija fl-Artikolu 24(1) u l-punt (d) tal-Artikolu 57(1) ta' dan ir-Regolament;

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

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

(e) il-Portal tas-Sahha msemmi fid-Deċizzjoni 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) tinholq "baži 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-baži ta' dejta għandha tiffacilita 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' jinftehem;

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

~~"(u) jinġhataw l-opinjoni dwar~~ **ir-revizjoni** 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-baži 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-baži 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-baži tad-dejta għandha sussegwentement tkun estiża biex tinkludi kull prodott mediċinali mqiegħed fis-suq fl-~~UE~~ **Unjoni**. **Dik il-baži tad-dejta għandha tkun promossa attivament liċ-ċittadini tal-UE."**

Artikolu 2

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

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

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

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew,
Il-President*

*Għall-Kunsill,
Il-President*

ID-DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA GHALL-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-sintezi tal-impatt stmat fuq in-nefqa*
 - 3.2.2. *L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operattivi*
 - 3.2.3. *L-impatt stmat fuq appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*
 - 3.2.4. *Il-kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali preżenti*
 - 3.2.5. *Il-partecipazzjoni ta' partijiet terzi fil-finanzjament*
- 3.3. L-impatt stmat fuq id-dhul

ID-DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA GHALL-PROPOSTI

6. IL-QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

6.1. 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 generali 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 generali dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem suġġetti għal riċetta medika.

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

6.2. Il-qasam/l-oqsma ta' politika konċernat(i) fl-istruttura ABM/ABB¹⁰

Is-Saħħa Pubblika

6.3. 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 preparatorja¹¹**

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

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

6.4. L-oġġetti

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

Fi hdan 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.

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

Għan speċifiku Nru..

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.

Il-kontroll minn qabel tal-informazzjoni għal prodotti mediċinali awtorizzati.

L-attività(jiet) ABM/ABB ikkonċernati

Is-Saħħa Pubblika

6.4.3. 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-thaddim 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-tqeghid fis-suq dwar il-mediċini li jingħataw bir-riċetta biss lill-pubbliku ġenerali bil-ħsieb li jttejjeb l-użu razzjonali ta' dawn il-mediċini, filwaqt li jiġi żgurat li l-qafas legiżlattiv 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 tithalla tiġi pprovduta bis-saħħa ta' mezzi li jindirizzaw htigijiet u kapacitajiet ta' tipi differenti ta' pazjenti.
- Ma tiġix limitata b'mod mhux xieraq l-abilità tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq li jipprovdu b'mod li tinftiehem informazzjoni oġgettiva u mhux promozzjonali dwar il-benefiċċji u r-riskji tal-mediċini tagħhom.
- Ikun żgurat li huma fis-seħh miżuri ta' sorveljanza u infurzar biex jiżguraw li daww li jipprovdu l-informazzjoni jikkonformaw mal-kriterji ta' kwalità filwaqt li tiġi evitata l-burokrazija bla bżonn.

6.4.4. 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 tinhtieg 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 aħharja tas-saħħa.

6.5. Bażi(jiet) għall-proposta/inizjattiva

6.5.1. 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-leġislazzjoni 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-thaddim tas-suq intern.

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

Meta titqies il-leġislazzjoni tal-UE armonizzata eżistenti dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali, jehtieg li jittiehed 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' tithalla għar-regoli nazzjonali, din inevitabbilmint se twassal għall-adozzjoni ta' regoli nazzjonali li jmorru kontra l-ispirtu tal-leġislazzjoni farmaċewtika eżistenti.

Barra minn hekk, ir-regoli u l-prattiki nazzjonali jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet għaċ-ċaqliq hieles 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.

6.5.3. Tagħlimiet miksuba minn esperjenzi simili fil-passat

Mhux applikabbli

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

Mhux applikabbli

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

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

- ☐ Proposta/inizjattiva fis-seħh minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- ☐ L-impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS

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

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

- segwita bi skala shiha tal-operat.

6.7. Il-mod(i) ta' mmaniġġjar ipprospettat(i)¹²

☐ Immanagjar centralizzat dirett mill-Kummissjoni

X **Immanigjar centralizzat dirett** bid-delega tal-kompiti tal-implimentazzjoni lil:

- ☐ aġenziji eżekuttivi
- X korpi stabbiliti mill-Komunitajiet¹³ l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini
- ☐ 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 kongunta** mal-Istati Membri
- ☐ **Ġestjoni deċentralizzata** ma' pajjiżi terzi
- ☐ **Ġestjoni kongunta** ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (*li għandhom jiġu speċifikati*)

Jekk tindika aktar minn metodu wiehed ta' ġestjoni, jekk jogħġbok ipprova dettalji fit-taqsim "Kummenti".

Kummenti

Is-sistema tal-UE li tirregola prodotti mediċinali taħdem bħala netwerk bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) u l-awtoritajiet kompetenti għall-prodotti mediċinali. Ir-responsabbiltajiet ta' sikwit jinqassu min-nofs eżatt skont jekk mediċina tkunx awtorizzata centralment (bil-Kummissjoni bħala awtorità kompetenti) jew awtorizzata nazzjonalment (bl-Istati Membri bħala l-awtoritajiet kompetenti).

Meta titqies il-legiżlazzjoni tal-UE armonizzata eżistenti dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali, jehtieg li jittiehed approċċ komuni għad-dispożizzjoni tal-informazzjoni. Dispożizzjonijiet armonizzati għandhom jippermettu li-cittadini tal-Istati Membri kollha jkollhom aċċess għall-istess tip ta' informazzjoni. Jekk din il-kwistjoni tibqa' tithalla għar-regoli nazzjonali, din inevitabbilment se twassal għall-adozzjoni ta' regoli nazzjonali li jmorru kontra l-ispiritu tal-legiżlazzjoni farmaċewtika eżistenti.

Ir-regoli u l-prattiki nazzjonali jistgħu jwasslu għal restrizzjonijiet għaċ-ċaqliq hieles 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.

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.

7. IL-MIŻURI TA' ĠESTJONI

7.1. 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 tinhtieg 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 aħharja tas-saħħa.

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

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

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

7.2.2. 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-leġislazzjoni tal-UE

7.3. 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-tweġġ tal-baġit kull sena.

Rigward il-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet ohra 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 giet 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 revizjoni kontinwa. Bosta verifiki interni jittiehdu kull sena bħala parti minn dan il-proċess.

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

8.1. 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 taht it-Titoli 1 u 2	DA	IVA	LE	LE	LE
	17.031002 - L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini — Sussidju taht it-Titolu 3	DA	IVA	LE	LE	LE

- Linji baġitarji godda 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 Finanzjarju
	[XX.YY.YY.YY]		IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

¹⁴ AD= Approprijazzjonijiet differenzjati / AMD= Approprijazzjonijiet mhux differenzjati

¹⁵ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

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

8.2. Stima tal-impatt fuq in-nefqa

8.2.1. Sintezi 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	...dahhal kemm-il sena hemm b'zonn 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)								
	Hlasijiet	(2)								
In-numru tal-linja tal-baġit -17.031002	Impenji	1a								
	Hlasijiet	(2a)								
Approprazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi ¹⁸										
In-numru tal-linja baġitarja		(3)								
It-TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ <.>	Impenji	=1+1a +3								
	Hlasijiet	=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 b'ħala appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi tal-UE u/jew l-azzjonijiet (ex linji "BA"), ir-riċerka indiretta, ir-riċerka diretta.

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

Jekk iżjed minn intestatura wahda hija affettwata mill-proposta / inizjattiva:

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

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

EUR miljuni (sa tliet (3)punti decimali)

		Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	...dahhal 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 <....>	Appropriazzjonijiet								

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

EUR miljuni (sa tliet (3)punti decimali)

		Sena 2016 ¹⁹	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	...dahhal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' żmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)			TOTALI
TOTAL appropriazzjonijiet taht 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.

8.2.2. Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtigx l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali
- x Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt:

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

Indika l-ghanijiet u r-riżultati			Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	...dahhal 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 medj u tal-output	Numru ta' outputs	Kost	Numru ta' outputs	Sp iż a	Numru ta' outputs	Sp iż a	Numru ta' outputs	Sp iż a	Numru ta' outputs	Kost	Numru ta' outputs	Kost	Numru ta' outputs	Kost	In-numru totali ta' outputs	Total kost
↓																		
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1 ²¹ ...																		
- Output																		
- Output																		
- Output																		
Is-subtotal għall-ghan speċifiku Nru 1																		
L-GHAN SPEĊIFIKU Nru 2...																		
- Output																		
Subtotal għall-ghan speċifiku Nru 2																		

²⁰ L-outputs huma l-prodotti u s-servizzi li jridu jiġu forniti (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)..."

IL-KOST TOTALI																
-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

L-impatt fuq il-Baġit tal-EMA

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

Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva u l-kalkoli f'dan l-anness juru li l-ispejjeż kollha marbuta mal-attivitajiet li jirriżultaw mill-proposta legiżlattiva għandhom jiġu rkuprati bil-hlasijiet. Fuq din il-bażi, il-kalkolu jwassal għall-konklużjoni li l-proposti dwar informazzjoni lill-pubbliku generali dwar prodotti mediċinali sugġetti 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-hlasijiet imposti mill-EMA lill-industrija farmaċewtika (stmati li huma ta' 85 % tad-dhul 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-dhul tal-hlasijiet huma antiċipati li jżdiedu iktar fis-snin li ġejjin. Ta' min jinnota li bbażat fuq id-dhul tal-hlasijiet il-baġit tal-EMA żdied fis-snin riċenti u ntużat il-facilità tar-riport. Fil-fatt, fl-2010 iż-żieda kienet ta' iktar minn EUR 10 miljun.

Il-proposta legiżlattiva tippredvi 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 sugġetta għal hlas pagabbli skont ir-Regolament (KE) Nru 297/95. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni mressqa għandha titmexxa b'mod shiħ mill-istaff tal-EMA. Minhabba 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 f'it 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' hidma 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.

Hlasijiet imposti mill-EMA lill-industrija farmaċewtika

Fir-rigward tal-hlasijiet 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 iġenerali se jintbagħtu lill-Aġenzija għal kontroll minn qabel. Fis-snin li ġejjin wiehed jista' jistenna zieda fis-sottomissjonijiet lill-Aġenzija. L-istima ta' hlas mitlub lill-industrija farmaċewtika hija ta' EUR 3 650.

Spiza għall-EMA

Kif spjegat hawn fuq, jista' jingħad li bħala stima 700 sottomissjoni dwar informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti awtorizzati ċentralment jehtieġ li jiġu vverifikati mill-Aġenzija fl-ewwel snin (2016-2021). Mistennija zieda 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-hidmiet li ġejjin:

- il-verifika tal-informazzjoni fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni li giet provduta mill-kumpanija farmaċewtika u fuq il-bażi ta' informazzjoni xjentifika oħra,
- kuntatti mal-kumpaniji farmaċewtiċi jekk ikun hemm hteġa 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-konkluzjoni),

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' hidma 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-htigijiet 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-ghodda tal-IT fuq 12-il xahar għal kost totali ta' EUR 1,5 miljun. Il-manutenzjoni tal-ghodda 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 pprezentat fit-Tabella ta' hawn taht.

Tabella: L-impatt fuq il-baġit tal-EMA – pjan ta' stabbiliment²².

	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 zieda fl-applikazzjonijiet u l-ebda impatt fuq l-ispejjeż tal-EMA.

Tabella: Impatt fuq il-baġit tal-EMA – Dikjarazzjoni ta' dhul 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 totali²⁴	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Flasijiet tad-dhul ²⁵	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Il-bilanċ</i>	-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 dhul ieħor għall-baġit tal-EMA.

Il-kalkolu li sar fit-tabella hawn fuq huwa bbażat fuq il-mudell segwenti: l-EMA jahdem 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 jahdem direttament fil-

²³ Għal seba' paġni

²⁴ **Għandha titqies rata ta' inflazzjoni ta' 2 %.**

²⁵ Id-dritt għall-kumpanija farmaċewtika se jkun ta' EUR 3 650.

lingwi originali, 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.

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

8.2.3.1. Sommarju

- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiġx l-użu ta' approprjazzjonijiet amministrattivi
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiġ 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	... dahhal 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 5²⁷ 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.

8.2.3.2. Il-htigijiet stmati ta' riżorsi umani

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtigx l-użu ta' riżorsi umani
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taht:

L-istima għandha tigi espressa f'ammonti shaħ (jew l-aktar sa pożizzjoni decimali wahda)

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	...dahhal 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-htigijiet għal riżorsi umani se jiġu koperti permezz tal-persunal mid-DĠ li diġà huma assenjati għall-immaniġġjar tal-azzjoni u/jew ġew allokat i mill-ġdid fi hdan id-DĠ, flimkien, jekk dan ikun mehtieg, ma' kwalunkwe allokazżjoni addizzjonali li tista' tinghata lid-DĠ manigerjali skont il-proċedura annwali ta' allokazżjoni u fid-dawl tal-limiti tal-baġit eżistenti.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu

Uffiċjali u aġenti temporanji	
-------------------------------	--

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

²⁹ Taht 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).

Persunal estern	
-----------------	--

8.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju multiannwali preżenti*

- ☒ 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 multiannwali³¹.

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

8.2.5. *Kontribuzzjonijiet minn terzi*

- Il-proposta/inizjattiva ma tippredix il-kofinanzjament minn partijiet terzi
- Il-proposta/inizjattiva ttipprovdi għall-ko-finanzjament stmat hawn taħt:

Approporzjonijiet f'EUR miljun (sa tliet (3) postijiet decimali)

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	...dahhal kemm-il sena hemm bżonn biex turi t-tul ta' zmien tal-impatt (ara l-punt 1.6)			Total
<i>Speċifika l-entità ta' kofinanzjament</i>								
Approporzjonijiet TOTALI kkofinanzjati								

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

8.3. L-impatt stmat fuq id-dhul

- X Il-proposta/inizjattiva ma għandhiex impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- ☐ Il-proposta/inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - ☐ fuq ir-rizorsi proprji
 - ☐ fuq dhul mixxellanju

EUR miljuni (sa tliet (3)punti deċimali)

Linja tad-dhul tal-baġit:	Approprijazzjo nijiet disponibbli għall- eżerċizzju kontinwu tal- baġit	Impatt tal-proposta/inizjattiva ³²						
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	... dahhal kemm ikunu mehtieġa kolonni biex turi t-tul taż-żmien tal-impatt (ara l- punt 1.6)		
Artikolu								

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

...

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

...

³²

Fir-rigward tar-rizorsi 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.