2012/0025(COD)

2.4.2012

***I
ABBOZZ TA' RAPPORT

dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-farmakoviġilanza
(COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

Kumitat għall-Affarijiet Ekonomiċi u Monetarji

Rapporteur: Linda McAvan

Tifsira tas-simboli użati

*	Proċedura ta' konsultazzjoni
***	Proċedura ta' approvazzjoni
***I	Proċedura leġiżlattiva ordinarja (l-ewwel qari)
***II	Proċedura leġiżlattiva ordinarja (it-tieni qari)
***III	Proċedura leġiżlattiva ordinarja (it-tielet qari)

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi legali proposta mill-abbozz ta' att.)

Emendi għal abbozz ta' att

Fl-emendi li jsiru mill-Parlament, it-test emendat huwa indikat b'tipa ***grassa u korsiva.*** Test *korsiv normali* huwa indikazzjoni għas-servizzi tekniċi li turi partijiet tal-abbozz ta' att li għalihom qed tkun proposta korrezzjoni bl-iskop li tgħin fil-preparazzjoni tat-test finali (pereżempju, żbalji ovvji jew nuqqasijiet f'verżjoni lingwistika partikolari). Il-korrezzjonijiet proposti huma soġġetti għall-qbil tas-servizzi tekniċi involuti.

L-intestatura ta' kwalunkwe emenda għal att eżistenti, li l-abbozz ta' att ikollu l-ħsieb li jemenda, ikun fiha t-tielet u r-raba' linji li jidentifikaw rispettivament l-att eżistenti u d-dispożizzjoni kkonċernata f'dak l-att. Il-partijiet li jittieħdu kif inhuma minn dispożizzjoni eżistenti li l-Parlament jixtieq jemenda, imma li l-abbozz ta' att ma jkunx emenda, huma indikati b'tipa **grassa**. It-tħassir eventwali li jikkonċerna dawn il-partijiet jiġi indikat kif ġej: **[...]**.

WERREJ

Paġna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEĠIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW 5

NOTA SPJEGATTIVA..... 9

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEĠIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta ġhal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li temenda d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-farmakoviġilanza (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

– wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2012)0052),

– wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2), u l-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C7-0034/2012),

– wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

– wara li kkunsidra l-Artikolu 55 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,

– wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat ġhall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel A7-0000/2012,

1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;

2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk ikollha l-ħsieb li temenda l-proposta b'mod sustanzjali jew li tibdilha b'test ġdid;

3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

Emenda 1

Proposta ġhal direttiva
Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(2) Barra minn hekk, azzjoni volontarja min-naħa tal-awtorizzazzjoni *tat-tqegħid* fis-suq ma ġhandiex twassal ġhal sitwazzjoni fejn il-kwistjonijiet marbuta mar-riskji jew il-benefiċċji ta' prodott mediċinali *awtorizzati* fl-Unjoni mhumiex indirizzati b'mod xieraq fl-Istati Membri kollha. Ġhaldaqstant, ġhandu jkun hemm dispożizzjonijiet ġhad-detentur tal-	(2) Barra minn hekk, azzjoni volontarja min-naħa *tad-detentur* tal-awtorizzazzjoni *ġhat-tqegħid* fis-suq ma ġhandiex twassal ġhal sitwazzjoni fejn il-kwistjonijiet marbuta mar-riskji jew il-benefiċċji ta' prodott mediċinali *awtorizzat* fl-Unjoni mhumiex indirizzati b'mod xieraq fl-Istati Membri kollha. Ġhaldaqstant, ġhandu jkun hemm dispożizzjonijiet ġhad-detentur tal-

awtorizzazzjoni *tat-tqegħid* fis-suq biex *jiġu infurmati* l-awtoritajiet kompetenti *tar-raġunijiet* għall-irtirar ta' prodott mediċinali, għat-twaqqif tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, għat-talbiet li jirrevokaw awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, jew sabiex awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ma tiġġeddidx.	awtorizzazzjoni *għat-tqegħid* fis-suq biex *jinforma* l-awtoritajiet kompetenti ***u l-Aġenzija*** *bir-raġunijiet* għall-irtirar ta' prodott mediċinali, għat-twaqqif tat-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali, għat-talbiet li jirrevokaw awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq, jew sabiex awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ma tiġġeddidx.

Or. en

Emenda 2

Proposta għal direttiva
Artikolu 1 – punt 2
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 31 – paragrafu 1 – subparagrafi 3a (ġdid) u 3b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	L-Istat Membru konċernat jew il-Kummissjoni għandhom jindikaw b'mod ċar id-domanda li ġiet riferuta lill-Kumitat għall-kunsiderazzjoni u għandhom jinfurmaw lill-applikant jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kif xieraq.* ***L-Istati Membri u l-applikant jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jagħtu lill-Kumitat kull informazzjoni disponibbli li għandha x'taqsam mal-materja inkwistjoni.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ikun utli li jerġgħu jiddaħħlu dawn iż-żewġ obbligi li permezz tagħhom il-proċedura ta' riferiment imsemmija fl-Artikolu 31 taħdem aħjar. Dan it-test tħassar fil-proposta tal-Kummissjoni.

Emenda 3

Proposta għal direttiva
Artikolu 1 – punt 5
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 123 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Id-detentur ta awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun obbligat li jinnotifika lill-Istati Membri minnufih dwar kull azzjoni li jieħu biex jissospendi t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali**,** li jirtira prodott mediċinali mis-suq, li jitlob l-irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew biex ma japplikax għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, flimkien mar-raġunijiet għal dik l-azzjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu, b'mod partikolari, jiddikjara jekk tali azzjoni hijiex marbuta ma' xi waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Artikoli 116 u 117. ***F'każijiet bħal dawn, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li din l-informazzjoni tinġieb għall-attenzjoni tal-Aġenzija.***	2. Id-detentur ta awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jkun obbligat li jinnotifika lill-Istati Membri ***u lill-Aġenzija*** minnufih dwar kull azzjoni li jieħu biex jissospendi t-tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali**,** li jirtira prodott mediċinali mis-suq, li jitlob l-irtirar ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew biex ma japplikax għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, flimkien mar-raġunijiet għal dik l-azzjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu, b'mod partikolari, jiddikjara jekk tali azzjoni hijiex marbuta ma' xi waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Artikoli 116 u 117.

Or. en

Justification

L-Aġenzija għandha tkun notifikata dwar l-irtirar / in-nuqqas ta' tiġdid eċċ. kollu, u mhux biss dwar dawk marbuta ma' kwistjonijiet ta' sikurezza jew effikaċja, i.e. ir-raġunijiet stipulati fl-Artikoli 116 u 117.

Emenda 4

Proposta għal direttiva
Artikolu 1 – punt 5
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 123 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	2a. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-

tqegħid fis-suq għandu jagħmel in-notifika wkoll skont il-paragrafu 2 jekk l-azzjoni tittieħed f'pajjiż terz u tali azzjoni tkun ibbażata fuq kwalunkwe waħda mir-raġunijiet stipulati fl-Artikolu 116 u fl-Artikolu 117(1).

Or. en

Ġustifikazzjoni

Ikun utli li r-regolaturi jkunu jafu jekk kumpanija tirtira / ma ġġeddidx eċċ. awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'pajjiż terz.

Emenda 5

Proposta għal direttiva
Artikolu 1 – punt 5a
Direttiva 2001/83/KE
Artikolu 123 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(5a) L-Artikolu 123(4) jinbidel b'li ġej:
	4. ***L-Aġenzija għandha tippubblika kull sena lista tal-prodotti mediċinali li għalihom l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ġew rifjutati, revokati jew sospiżi, li l-provvista tagħhom ġiet projbita jew li ġew irtirati mis-suq, inklużi r-raġunijiet għal tali azzjoni.***

Or. en

Ġustifikazzjoni

Fl-interess tat-trasparenza, l-Aġenzija m'għandhiex tippubblika biss il-lista ta' prodotti li ġew irtirati, eċċ., iżda għandha tiddikjara wkoll ir-raġunijiet għal tali azzjoni. Diġà tingħata din l-informazzjoni.

NOTA SPJEGATTIVA

Kuntest tar-Reviżjoni

F'Diċembru 2010, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill qablu dwar reviżjoni tar-regoli li jirregolaw il-farmakoviġilanza fil-livell tal-UE billi adottaw id-Direttiva 2010/84/UE u r-Regolament 1235/2010. Din il-leġiżlazzjoni ġdida għandha tibda tapplika f'Lulju 2012. Ir-Rapporteur tal-fehma li l-firxa ta' miżuri adottati f'din il-leġiżlazzjoni ġdida se twassal għal aktar sikurezza tal-mediċini fil-livell tal-UE billi ssaħħaħ ir-rwol tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fil-livell tal-ġbir u tal-identifikazzjoni ta' sinjali, kif ukoll billi żżid il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri.

Madankollu, il-ftuħ ta' inkjesta kbira dwar is-sikurezza tal-mediċini fi Franza, il-każ "Mediator" fl-2011 (ara hawn taħt), wassal għal talbiet biex isir rieżami urġenti tas-sistemi ta' farmakoviġilanza fl-UE. Il-Kummissjoni Ewropea wieġbet billi wettqet "test tal-istress" fuq il-leġiżlazzjoni ta' Diċembru 2010 sabiex tidentifika xi tagħlimiet ġodda li kien jeħtieġ li jinsiltu fid-dawl tal-każ Mediator. Ir-riżultat tat-testijiet tal-istress urew li filwaqt li l-leġiżlazzjoni l-ġdida saħħet tassew il-farmakoviġilanza fil-livell tal-UE, hemm xi dgħufijiet potenzjali fis-sistema tal-UE li jeħtieġ li jiġu indirizzati. Għalhekk il-Kummissjoni qed tipproponi xi bidliet oħra għad-Direttiva 2010/84/UE u r-Regolament 1235/2010 biex tindirizza dawn il-preokkupazzjonijiet.

Ir-Rapporteur tittama li, fl-interess tas-saħħa pubblika, il-Kunsill u l-Parlament jistgħu jilħqu ftehim dwar dawn il-bidliet fl-ewwel qari sabiex kwalunkwe bidla tkun tista' tiġi inkorporata fil-liġi qabel id-data ta' implimentazzjoni ppjanata ta' Lulju 2012. Sabiex jintlaħaq ftehim malajr, ir-Rapporteur tixtieq tikkonċentra fuq emendi li joriġinaw mit-tagħlimiet misluta mill-każ Mediator u ma terġax tiftaħ kwistjonijiet oħra. Hija grata għall-kooperazzjoni tax-shadow rapporteurs dwar din il-kwistjoni.

Il-Każ Mediator fi Franza

Mediator kienet mediċina magħmula mill-kumpanija Franċiża Servier u li ngħatat liċenzja f'għadd ta' pajjiżi tal-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali (Franza, il-Portugall, il-Lussemburgu, il-Greċja, l-Italja u Spanja) għat-trattament tad-dijabete tip 2. L-ingredjent attiv kien benfluorex u sa mill-1998, kien hemm l-ewwel rapporti ta' reazzjonijiet avversi għall-mediċina li indikaw preokkupazzjonijiet dwar problemi possibbli fil-valvijiet tal-qalb. Kemm fl-Istati Uniti kif ukoll fl-UE, aġenti simili li jnaqqsu l-aptit - dexfenfluramine u fenfluramine - tneħħew mis-suq fl-aħħar tas-snin disgħin.

Minkejja dan, Mediator ġie preskritt ħafna fl-Ewropa u b'mod partikolari fi Franza. Sal-2009, meta finalment il-mediċina ġiet irtirata mis-suq, madwar 5 miljun ruħ kienu ġew preskritti l-mediċina u kienet waħda mill-50 mediċina l-aktar preskritta fid-dinja. L-evidenza turi wkoll li kienet qed tiġi preskritta ferm aktar bħala mediċina li tnaqqas l-aptit milli bħala mediċina għad-dijabete. Stimi tal-għadd ta' mwiet marbuta ma' Mediator ivarjaw minn ħames mija għal elfejn.

Nota mħejjija mill-Aġenzija Ewropea għall-mediċini f'Jannar 2011 li preokkupazzjonijiet dwar Mediator u l-ingredjent attiv tiegħu benfluorex ġew diskussi mir-regolaturi f'diversi laqgħat fil-livell Ewropew fuq perjodu ta' diversi snin sa mill-1998. Fl-2000, valutazzjoni mill-awtoritajiet Taljani rrakkomandat li d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) iwettaq studju biex jeżamina dawn il-preokkupazzjonijiet, iżda skont rapport tas-Senat Franċiż, minkejja li l-protokoll għall-istudju ġie miftiehem fi Frar 2001, l-istudju ma nbediex qabel l-2006 u ma tlestiex qabel l-2009. Fil-fatt, minkejja dawn il-preokkupazzjonijiet kollha ddokumentati sew, ma ttieħdet l-ebda deċiżjoni biex il-każ Mediator jitressaq quddiem il-Kumitat għall-Mediċini għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ta' dak iż-żmien biex issir valutazzjoni xjentifika formali fil-livell tal-UE, u dan fisser li r-regolaturi ma ħadu l-ebda azzjoni oħra. Fl-2003, il-kumpanija, Servier, ħalliet il-liċenzja għat-tqegħid fis-suq għal benfluorex tiskadi kemm fi Spanja kif ukoll fl-Italja, iżda skont ir-regoli attwali, deċiżjoni li ma terġax titressaq applikazzjoni għal liċenzja ma twassal għal ebda azzjoni investigatorja. Servier iddikjarat li l-prodott ġie rtirat għal raġunijiet kummerċjali u l-Istati Membri ġew sempliċement infurmati bid-deċiżjoni permezz tal-pubblikazzjoni regolari "Drug Monitor" tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). Kien biss f'Novembru 2009 meta nstabet evidenza ġdida fi Franza u Franza ssospendiet l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li finalment il-każ Mediator tressaq quddiem is-CHMP u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tagħha fl-UE ġiet irtirata.

Għaddejjin diversi investigazzjonijiet kriminali dwar Mediator fi Franza, fosthom waħda minn prosekutur pubbliku li qed jinvestiga lil Servier għal qerq u omiċidju involontarju.

Il-Kummissjoni pproponiet bidliet għal-leġiżlazzjoni eżistenti dwar il-farmakoviġilanza b'reazzjoni għall-każ Mediator

It-testijiet tal-istress tal-Kummissjoni juru li minkejja li s-sistema l-ġdida ttejjeb ħafna affarijiet, jinħtieġu bidliet oħra biex jitneħħew xi lakuni potenzjali.

- **Proċedura urġenti awtomatika** (Artikolu 107(i) tad-Direttiva). Il-leġiżlazzjoni tal-2010 diġà tispeċifika lista ta' każijiet li jattivaw il-proċedura ta' urġenza (pereżempju jekk Stat Membru jirtira mediċina), iżda l-Istati Membri għandhom ċerta diskrezzjoni dwar dan. Il-Kummissjoni issa qed tipproponi li l-proċedura ta' urġenza ssir purament awtomatika.

- **Każ ġdid li jattiva l-proċedura ta' urġenza** (Artikolu 107(i) tad-Direttiva). Jekk il-kumpaniji jiddeċiedu li ma japplikawx biex iġeddu liċenzja għat-tqegħid fis-suq minħabba raġunijiet ta' sikurezza (kif kien il-każ għal Mediator), dan għandu jattiva l-proċedura ta' urġenza.

- **Kjarifika tal-obbligi ta' trasparenza fuq il-kumpaniji** (Artikolu 123(2) tad-Direttiva). Meta kumpaniji jirtiraw mediċina minn jeddhom jew ma jerġgħux japplikaw għal liċenzja għat-tqegħid fis-suq, iridu jiddikjaraw speċifikament jekk dan sarx minħabba preokkupazzjoni dwar is-sikurezza. (Meta Servier ma reġgħetx applikat għall-awtorizzazzjoni għal Mediator fl-Italja u fi Spanja, iddikjarat li dan sar għal raġunijiet kummerċjali).

- **Lista itwal ta' mediċini soġġetti għal monitoraġġ addizzjonali** (Artikolu 23 tar-Regolament). Il-lista ta' mediċini "b'simbolu iswed" soġġetti għal monitoraġġ addizzjonali għandha sistematikament tinkludi l-mediċini kollha soġġetti għal xi tip ta' studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni (PASS), jew ċerti kundizzjonijiet jew rekwiżiti oħra. Fil-leġiżlazzjoni tal-2010, il-Kummissjoni kienet ipproponiet li kull mediċina soġġetta għal kundizzjonijiet pendenti għandha tiġi kklassifikata b'dan il-mod. Il-kunċett ta' "monitoraġġ addizzjonali" huwa għodda importanti biex jinkuraġġixxi l-fatt li l-pazjenti jkunu infurmati kif ukoll sensibilizzazzjoni akbar fost il-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar il-ħtieġa li wieħed joqgħod attent għal u jirrapporta reazzjonijiet avversi għal mediċini. Jista' jservi wkoll bħal xprun biex il-kumpaniji jikkompletaw l-istudji wara l-awtorizzazzjoni. Madankollu, waqt in-negozjati, dan ir-rekwiżit awtomatiku tneħħa u ddaħħal element ta' diskrezzjoni sabiex l-awtoritajiet ikunu jistgħu jżidu dawn il-mediċini każ każ. Kif imsemmi hawn fuq, Mediator kienet soġġetta għal PASS li ma tlestiex qabal l-2009, 8 snin wara li ġie miftiehem il-protokoll tal-istudju.

Emendi addizzjonali tar-Rapporteur

Ir-Rapporteur taqbel mal-punti ewlenin tal-proposti tal-Kummissjoni li jkomplu jsaħħu s-sistema ta' farmakoviġilanza fil-livell tal-UE. Il-ħames emendi addizzjonali li qed jiġu proposti u li huma mfissra b'dettall sħiħ taħt kull artikolu jservu biex jikkjarifikaw il-kliem, jiżguraw li l-ammont ta' xogħol tal-PRAC (Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza) jibqa' maniġġabbli u biex ikun żgurat li l-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa jkunu involuti bis-sħiħ fil-farmakoviġilanza.