



PARLAMENT EWROPEW

2009 - 2014

Dokument ta' sessjoni

A7-0015/2013

24.1.2013

***** |**
RAPPORT

dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inkluzjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa
(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapporteur: Antonia Parvanova

Tifsira tas-simboli użati

- * Proċedura ta' konsultazzjoni
- *** Proċedura ta' approvazzjoni
- ***I Proċedura leġislattiva ordinarja (l-ewwel qari)
- ***II Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tieni qari)
- (III) Proċedura leġislattiva 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 normal* 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 ovvjji 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 jittiehdu 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-thassir eventwali li jikkonċerna dawn il-partijiet jiġi indikat kif ġej[...].

WERREJ

	Pàġna
ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW	4
NOTA SPJEGATTIVA.....	42
OPINJONI TAL-KUMITAT GHALL-AFFARIJJET LEGALI	45
OPINJONI TAL-KUMITAT GHAS-SUQ INTERN U L-ĦARSIEN TAL-KONSUMATURI	52
II-PROCĊEDURA.....	84

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa

(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

(Proċedura legiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2012)0084),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni ppreżentat il-proposta lill-Parlament (C7-0056/2012),
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali dwar il-bażi legali proposta,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni motivati ppreżentati mill-Kunsill Nazzjonali tal-Awstrija u mill-Kamra tad-deputati Lussemburġiża, fil-qafas tal-Protokoll Nru 2 dwar l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' sussidjarjetà u proporzjonalità li jiddikjaraw li l-abbozz ta' att legiżlattiv ma jimxix mal-prinċipju ta' sussidjarjetà,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tat-12 ta' Lulju 2012¹,
 - wara li kkunsidra l-Artikoli 55 u 37 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel u l-opinjoni tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur (A7-0015/2013),
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

¹ ĠU C 299, 4.10.2012, p. 83.

**Proposta ghal direttiva
Kunsiderazzjoni 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari ***l-Artikolu 114*** tiegħu,

Emenda

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari ***l-Artikoli 114 u 168*** tiegħu,

Ġustifikazzjoni

Din il-proposta ma tirrigwardax il-moviment liberu ta' kwalunkwe tip ta' prodott, iżda tirrigwarda l-moviment liberu ta' prodotti mediċinali u l-iffissar tal-prezz tagħhom, li jaqa' taħt il-kompetenza tal-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika. L-Artikolu 168 tat-TFUE għandu għalhekk jizdied mal-bażi legali.

Emenda 2

**Proposta ghal direttiva
Premessa 2**

Test propost mill-Kummissjoni

(2) Sabiex jittiehed kont tal-evoluzzjoni tas-suq farmaċewtiku u ta' politiki nazzjonali biex jikkontrollaw l-infiq pubbliku fuq ***il-mediċini***, huma meħtieġa bidliet sostantivi lid-dispożizzjonijiet prinċipali kollha tad-Direttiva 89/105/KEE. Għaldaqstant, f'għieħ iċ-ċarezza, id-Direttiva 89/105/KEE trid tiġi sostitwita.

Emenda

(2) Sabiex jittiehed kont tal-evoluzzjoni tas-suq farmaċewtiku u ta' politiki nazzjonali biex jikkontrollaw l-infiq pubbliku fuq ***il-prodotti mediċinali***, huma meħtieġa bidliet sostantivi lid-dispożizzjonijiet prinċipali kollha tad-Direttiva 89/105/KEE. Għaldaqstant, f'għieħ iċ-ċarezza, id-Direttiva 89/105/KEE trid tiġi sostitwita.

Emenda 3

**Proposta ghal direttiva
Premessa 4**

Test propost mill-Kummissjoni

(4) Matul l-aħħar deċennji l-Istati Membri ġew ikkonfrontati b'żieda kostanti fl-infiq farmaċewtiku, li wassal għall-adozzjoni ta' politiki dejjem aktar innovattivi u kumplessi biex jimmanigġaw il-konsum ta'

Emenda

(4) Matul l-aħħar deċennji l-Istati Membri ġew ikkonfrontati b'żieda kostanti fl-infiq farmaċewtiku, li wassal għall-adozzjoni ta' politiki dejjem aktar innovattivi u kumplessi biex jimmanigġaw il-konsum ta'

medicini fil-qafas tas-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tal-Istati Membri implimentaw firxa wiesgħa ta' miżuri biex jikkontrollaw il-preskrizzjoni **tal-medicini**, biex jirregolaw il-prezzijiet tagħhom jew biex jistabbilixxu l-kundizzjonijiet tal-finanzjament pubbliku tagħhom. Dawn il-miżuri għandhom l-għan prinċipali li jippromwovu s-saħħa pubblika billi jiżguraw id-disponibbiltà ta' provvista **biżżejjed** ta' prodotti mediċinali bi prezz raġonevoli, filwaqt li **tigi żgurata l-istabbiltà finanzjarja tas-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni** tas-saħħa.

prodotti mediċinali fil-qafas tas-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom. B'mod partikolari, l-awtoritajiet tal-Istati Membri implimentaw firxa wiesgħa ta' miżuri biex jikkontrollaw il-preskrizzjoni **ta' prodotti mediċinali**, biex jirregolaw il-prezzijiet tagħhom jew biex jistabbilixxu l-kundizzjonijiet tal-finanzjament pubbliku tagħhom. Dawn il-miżuri għandhom l-għan prinċipali li jippromwovu s-saħħa pubblika **għaċ-ċittadini kollha** billi jiżguraw id-disponibbiltà ta' provvista **suffiċjenti** ta' prodotti mediċinali **effettivi b'termini indaqs għaċ-ċittadini kollha tal-Unjoni** bi prezz raġonevoli, filwaqt li **jigi żgurat l-aċċess ugwali għal kura tas-saħħa ta' kwalità għolja lil kulhadd. Dawk il-miżuri għandhom ukoll ikunu intiżi sabiex jippromwovu r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda u sabiex jippromwovu l-innovazzjoni medika. Medicini kklassifikati bhala essenzjali fil-lista tal-WHO għandhom ikunu disponibbli għall-pazjenti fl-Istati Membri kollha, irrispettivament mid-daqs tas-suq.**

Ġustifikazzjoni

L-innovazzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa ġgib magħha vantaġġi konsiderevoli għall-pazjenti u trendi s-sistemi ta' kura tas-saħħa aktar effiċjenti u sostenibbli.

Emenda 4

Proposta għal direttiva Premessa 4a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) L-iżgurar tal-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni kollha u l-moviment liberu effettiv tal-merkanzija jesigū li l-Istati Membri jagħmlu użu raġonevoli minn tfassil tal-prezzijiet skont referenza esterna, jiġifieri billi ssir referenza għall-Istati Membri li għandhom livell ta' introjtu komparabbli.

L-użu minghajr kundizzjonijiet tat-tfassil tal-prezzijiet skont referenza esterna ta' prova li jnaqqas id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali billi jhegġeg in-nuqqas ta' dawn il-prodotti fi Stati Membri fejn il-prezzijiet tagħhom huma relativament irhas.

Ġustifikazzjoni

L-Istati Membri għandhom jithegġu biex jadottaw approċċ raġonevoli fir-rigward tal-użu tat-tfassil tal-prezzijiet skont referenza esterna billi jinkludu fis-sistema tagħhom Stati Membri b'saħħa ta' xiri simili. Inkella l-produtturi mhux se jithajru jpoġġu l-prodotti tagħhom fis-suq ta' Stati Membri fejn il-prezzijiet huma aktar baxxi, halli jevitaw pressjoni 'l isfel fuq il-prezzijiet fl-Unjoni Ewropea kollha.

Emenda 5

Proposta għal direttiva Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) Sabiex jitnaqqsu l-effetti tad-disparitajiet fis-suq intern, il-miżuri nazzjonali jridu jikkonformaw mar-rekwiżiti proċedurali minimi li jippermettu lill-partijiet ikkonċernati jivverifikaw li dawk il-miżuri ma jikkostitwixxux restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni jew l-esportazzjoni jew fuq miżuri li jhallu effett ekwivalenti. Madankollu, dawk ir-rekwiżiti ma għandhomx jaffettwaw il-politiki ta' dawk l-Istati Membri li primarjament jiddependu mill-kompetizzjoni hielsa biex jiffissaw il-prezz ta' prodotti mediċinali. Lanqas ma għandhom jaffettwaw il-politiki nazzjonali dwar l-iffissar tal-prezzijiet u dwar l-għażla ta' skemi tas-sigurtà soċjali, ħlief sa fejn ikun neċessarju sabiex tintlaħaq it-trasparenza fis-sens ta' din id-Direttiva u biex jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern.

Emenda

(6) Sabiex jitnaqqsu l-effetti tad-disparitajiet fis-suq intern, il-miżuri nazzjonali jridu jikkonformaw mar-rekwiżiti proċedurali minimi li jippermettu lill-partijiet ikkonċernati jivverifikaw li dawk il-miżuri ma jikkostitwixxux restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni jew l-esportazzjoni jew fuq miżuri li jhallu effett ekwivalenti. ***Dawk ir-rekwiżiti proċedurali minimi għandhom jiżguraw ukoll iċ-ċertezza legali u t-trasparenza għall-awtoritajiet kompetenti fl-adozzjoni ta' deċiżjonijiet relatati mal-ipprezzar u l-kopertura ta' prodotti mediċinali mis-sistemi pubbliċi ta' assigurazzjoni tas-saħħa, filwaqt li jippromwovu l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali, iħaffu d-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u jinkoraġġixxu r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda.*** Madankollu, dawk ir-rekwiżiti ma għandhomx jaffettwaw il-politiki ta' dawk l-Istati Membri li primarjament jiddependu mill-

kompetizzjoni hielsa biex jiffissaw il-prezz ta' prodotti mediċinali. Lanqas ma għandhom jaffettwaw il-politiki nazzjonali dwar l-iffissar tal-prezzijiet u dwar l-għażla ta' skemi tas-sigurtà soċjali, hliet sa fejn ikun neċessarju sabiex tintlaħaq it-trasparenza fis-sens ta' din id-Direttiva u biex jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern.

Emenda 6

Proposta għal direttiva Premessa 8a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8a) L-awtoritajiet kompetenti u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni qed jikkonkludu aktar u aktar ftehimet kuntrattwali intiżi sabiex il-pazjenti jiġu provduti b' aċċess għal trattamenti innovattivi, billi jippermettu li prodott mediċinali jiġi inkluż fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistemi pubbliċi ta' assigurazzjoni tas-saħħa filwaqt li jiġu monitorjati l-elementi definiti minn qabel u għal perjodu ta' żmien definit sabiex, b'mod partikolari, jiġu indirizzati l-inċertezzi fil-qasam tal-prova ta' effettività u/jew effikaċja relattiva jew l-użu xieraq ta' prodott mediċinali speċifiku. Id-dewmien fid-definizzjoni tat-termini u l-kundizzjonijiet ta' ftehimiet kuntrattwali bħal dawn ta' spiss jaqbeż l-iskadenzi fissi u jiġġustifika l-esklużjoni ta' ftehimiet bħal dawn mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva. Dawn il-ftehimiet għandhom ikunu limitati għal oqsma terapewtiċi fejn il-konklużjoni tagħhom ikollha verament l-effett li tiffacilita u tippermetti l-aċċess tal-pazjenti għal prodotti mediċinali innovattivi, għandhom jibqgħu volontarji u ma għandhomx jaffettwaw id-dritt tad-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni li jippreżenta

applikazzjoni b'mod konformi ma' din id-Direttiva.

Emenda 7

Proposta ghal direttiva

Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) Kull miżura biex direttament jew indirettament, tirregola l-prezzijiet ta' prodotti mediċinali, kif ukoll kull miżura li tiddetermina l-kopertura tagħhom mis-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa għandha tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli li huma indipendenti mill-origini tal-prodott u għandha tipprovdi rimedju legali, ***inklużi dawk ġudizzjarji***, lill-kumpaniji milquta. Dawn ir-reqwiziti għandhom japplikaw ugwalment għal miżuri nazzjonali, reġjonali jew lokali li jikkontrollaw jew jippromwovu l-preskrizzjoni ta' prodotti mediċinali speċifiċi peress li dawn il-miżuri jiddeterminaw ukoll il-kopertura effettiva tagħhom minn sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Emenda

(9) Kull miżura biex direttament jew indirettament, tirregola l-prezzijiet ta' prodotti mediċinali, kif ukoll kull miżura, ***inklużi rakkomandazzjonijiet li jistgħu jkunu meħtieġa, li*** tiddetermina l-kopertura tagħhom mis-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa għandha tkun ibbażata fuq kriterji ***trasparenti***, oġġettivi u verifikabbli li huma indipendenti mill-origini tal-prodott u għandha tipprovdi rimedju legali, ***skont proċeduri nazzjonali***, lill-kumpaniji milquta. Dawn ir-reqwiziti għandhom japplikaw ugwalment għal miżuri nazzjonali, reġjonali jew lokali li jikkontrollaw jew jippromwovu l-preskrizzjoni ta' prodotti mediċinali speċifiċi peress li dawn il-miżuri jiddeterminaw ukoll il-kopertura effettiva tagħhom minn sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Emenda 8

Proposta ghal direttiva

Premessa 9a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(9a) Il-kriterji li fuqhom huma bbażati d-deċiżjonijiet li jirregolaw, direttament jew inidirettament, il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali, kif ukoll kull miżura li tiddetermina sa fejn dawn se għandhom ikunu koperti mis-sistemi ta' assigurazzjoni tas-saħħa pubblika għandhom jinkludu l-valutazzjoni tal-

Emenda

bżonnijiet medikali mhux sodisfatti, il-benefiċċji kliniċi u soċjetali u l-innovazzjoni, kif stabbilit fl-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tat-12 ta' Lulju 2012 dwar il-proposta ghal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inkluzjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa¹. Tali kriterji għandhom jinkludu wkoll il-protezzjoni tal-aktar gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni.

¹ *ĠU C 299, 4.10.2012, p. 83.*

Emenda 9

Proposta ghal direttiva Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) Applikazzjonijiet biex jiġi approvat il-prezz ta' prodott mediċinali jew biex tiġi ddeterminata l-kopertura tiegħu mis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa ma għandhomx idewmu l-kummerċjalizzazzjoni ta' dak il-prodott iktar milli hemm bżonn. Huwa għalhekk mixtieq li din id-Direttiva tistabbilixxi limiti obbligatorji ta' zmien li fihom għandhom jittieħdu d-deċiżjonijiet nazżjonali. Sabiex ikunu effettivi, il-perjodi ta' zmien preskritti għandhom jibdew jiddekorru mill-irċevuta ta' applikazzjoni sad-dhul fis-seħħ tad-deċiżjoni korrispondenti. Għandhom jinkludu l-evalwazzjonijiet kollha tal-esperti, inkluzi l-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa fejn ikun applikabbli, u l-passi amministrattivi kollha meħtieġa sabiex id-deċiżjoni tiġi adottata u jkollha

Emenda

(10) Applikazzjonijiet biex jiġi approvat il-prezz ta' prodott mediċinali jew biex tiġi ddeterminata l-kopertura tiegħu mis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa ma għandhomx idewmu l-kummerċjalizzazzjoni ta' dak il-prodott iktar milli hemm bżonn. Huwa għalhekk mixtieq li din id-Direttiva tistabbilixxi limiti obbligatorji ta' zmien li fihom għandhom jittieħdu d-deċiżjonijiet nazżjonali. Sabiex ikunu effettivi, il-perjodi ta' zmien preskritti għandhom jibdew jiddekorru mill-irċevuta ta' applikazzjoni sad-dhul fis-seħħ tad-deċiżjoni korrispondenti. Għandhom jinkludu **r-rakkomandazzjonijiet** u l-evalwazzjonijiet kollha tal-esperti, inkluzi l-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa fejn ikun applikabbli, u l-passi amministrattivi kollha meħtieġa sabiex id-deċiżjoni tiġi adottata u jkollha effett

effett legali.

legali.

Emenda 10

Proposta ghal direttiva Premessa 10a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(10a) Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità ma' dawk il-limiti ta' żmien, jista' jkun utli għall-applikanti li jibdew il-proċeduri għall-approvazzjoni tal-prezz jew għall-inklużjoni ta' prodott mediċinali fis-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħha minn qabel ma l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tinghata formalment. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri jistgħu jagħtu lill-applikanti l-possibbiltà li jressqu applikazzjoni hekk kif tinhareġ opinjoni pożittiva dwar l-ghoti ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat, mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-awtorità nazzjonali kompetenti inkarigata mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, skont kif ikun xieraq. F'każijiet bħal dawn, il-limiti ta' żmien għandhom jibdew jgħoddu mill-wasla formali tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 11

Proposta għal direttiva Premessa 10a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(10b) L-appoġġ tal-Unjoni għall-kooperazzjoni fuq il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha b'mod konformi mal-Artikolu 15 tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni

tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-sahha¹ transkonfinali huwa intiż sabiex jottimizza u jikkoordina l-metodologiji tal-valutazzjoni tat-teknologija tas-sahha, li ghandu fl-ahhar mill-ahhar ukoll inaqas id-dewmien fil-proċess tal-ipprezzar u tar-rimborż ta' prodotti mediċinali li ghalihom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknologija tas-sahha bhala parti mill-proċess ta' tehid ta' deċiżjoni taghhom. Il-valutazzjoni tat-teknologija tas-sahha tinkludi, b'mod partikolari, informazzjoni dwar l-effikaċja relattiva kif ukoll dwar l-effettività fuq medda ta' żmien qasir u fit-tul, fejn hu xieraq, tat-teknologiji tas-sahha, filwaqt li tiehu kont tal-benefiċċji ekonomiċi u soċjali usa' jew il-kosteffikaċja tal-prodott mediċinali vvalutat, skont il-metodologija tal-awtoritajiet kompetenti. Il-Valutazzjoni tat-Teknologija tas-Sahha hija proċess multidixxiplinari li jiġbor fil-qosor informazzjoni dwar kwistjonijiet mediċi, soċjali, ekonomiċi u etiċi relatati mal-użu ta' teknologija tas-sahha b'mod sistematiku, trasparenti, oġġettiv u sod. L-ghan taghha huwa li taghti informazzjoni ghat-tfassil ta' politiki tas-sahha siguri u effikaċi li jiffukaw fuq il-pazjent u li jippruvaw jiksbu l-ahjar valur.

¹ ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45.

Emenda 12

Proposta ghal direttiva Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

(12) Fil-Komunikazzjoni tagħha 'Sommarju Eżekuttiv tar-Rapport ta' Inkjesta tas-Settur Farmaċewtiku', il-Kummissjoni wriet li l-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborżar ta' spiss idewmu

Emenda

(12) Fil-Komunikazzjoni tagħha "Sommarju Eżekuttiv tar-Rapport ta' Inkjesta tas-Settur Farmaċewtiku", il-Kummissjoni wriet li l-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborżar ta' spiss idewmu

bla bżonn it-tnedija ta' **medicini** ġeneriċi fis-swieq Ewropej. L-approvazzjoni tal-prezz ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u l-kopertura tagħhom mis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa ma għandhiex teħtieġ xi valutazzjoni ġdida jew dettaljata meta l-prodott ta' referenza jkun diġà ġie pprezzat u inkluż fis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa. Huwa għalhekk xieraq li f'dawk il-kazijiet jiġu stabbiliti limiti ta' żmien iqsar għall-prodotti mediċinali ġeneriċi.

Emenda 13

Proposta għal direttiva Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

(13) Ir-rimedji ġudizzjarji disponibbli fl-Istati Membri kellhom rwol limitat f'li jiżguraw il-konformità mal-istess limiti ta' żmien minhabba l-proċeduri ta' spiss twal fil-ġurisdizzjonijiet nazzjonali, li jzommu lill-kumpaniji milquta milli jibdew azzjoni legali. Għaldaqstant, hemm il-ħtieġa ta' mekkaniżmi effettivi biex jikkontrollaw u jinfurzaw il-konformità mal-limiti taż-żmien għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż.

Emenda 14

Proposta għal direttiva Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

(14) Il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta'

bla bżonn it-tnedija ta' **prodotti mediċinali bijosimili jew** ġeneriċi fis-swieq Ewropej. L-approvazzjoni tal-prezz ta' prodotti mediċinali ġeneriċi **jew bijosimili** u l-kopertura tagħhom mis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa ma għandhiex teħtieġ xi valutazzjoni ġdida jew dettaljata meta l-prodott ta' referenza jkun diġà ġie pprezzat u inkluż fis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa. Huwa għalhekk xieraq li f'dawk il-kazijiet jiġu stabbiliti limiti ta' żmien iqsar għall-prodotti mediċinali ġeneriċi **jew bijosimili**.

Emenda

(13) Ir-rimedji ġudizzjarji disponibbli fl-Istati Membri kellhom rwol limitat f'li jiżguraw il-konformità mal-istess limiti ta' żmien minhabba l-proċeduri ta' spiss twal fil-ġurisdizzjonijiet nazzjonali. Għaldaqstant, hemm il-ħtieġa ta' mekkaniżmi effettivi, sabiex tiġi żgurata s-soluzzjoni rapida ta' ksur permezz ta' intervent amministrattiv qabel il-proċeduri ġudizzjarji, kif ukoll dawn biex jikkontrollaw u jinfurzaw il-konformità mal-limiti taż-żmien għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż. **Għal dan il-għan, l-Istati Membri jistgħu jinnominaw entità amministrattiva, li tista' tkun wahda li diġà teżisti.**

Emenda

(14) Il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta'

prodotti mediċinali, inkluża l-bioekwivalenza ta' prodotti mediċinali **ġeneriċi** mal-prodott ta' referenza, jiġu aċċertati fil-qafas tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Fil-qafas **tal-proċeduri** dwar l-ipprezzar u r-rimborż, **l-Istati Membri** għalhekk ma għandhomx jirriwalutaw l-elementi li hi bbażata fuqhom l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, inklużi dawk tal-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew **il-bioekwivalenza** tal-prodott mediċinali.

prodotti mediċinali, inkluża l-bioekwivalenza **jew il-bijosimilarità** ta' prodotti mediċinali **bijosimili** mal-prodott ta' referenza, jiġu aċċertati fil-qafas tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Fil-qafas **tad-deċiżjonijiet** dwar l-ipprezzar u r-rimborż, **l-awtoritajiet kompetenti responsabbli minn dawn id-deċiżjonijiet** għalhekk ma għandhomx jirriwalutaw l-elementi **essenzjali** li hi bbażata fuqhom l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, inklużi dawk tal-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja, **il-bioekwivalenza** jew **il-bijosimilarità** tal-prodott mediċinali. **B'mod simili, fil-każ ta' mediċini orfni, l-awtoritajiet kompetenti ma għandhomx jirriwalutaw il-kriterji għall-indikazzjoni ta' orfni. Madankollu, l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom aċċess shih għad-data użata mill-awtoritajiet responsabbli għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali kif ukoll il-possibbiltà li tiġi inkluża jew ġġenerata data rilevanti addizzjonali sabiex jiġi valutat prodott mediċinali fil-kuntest tal-inklużjoni tiegħu fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika ta' assigurazzjoni tas-saħħa.**

Emenda 15

Proposta għal direttiva Premessa 14a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(14a) In-nuqqas ta' valutazzjoni mill-ġdid tal-elementi li fuqhom hija bbażata l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni fi hdan il-qafas tal-proċeduri ta' pprezzar u rimborż ma għandux, mandankollu, jimpedixxi l-awtoritajiet kompetenti milli jitolbu, jaċċedu u jużaw data maħluqa matul il-proċess tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-iskop tal-

evalwazzjoni u l-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha. Il-kondiviżjoni ta' data bejn l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni u għall-ipprezzar u r-rimborż għandha tkun possibbli fil-livell nazzjonali jekk kondiviżjoni bħal din teżisti. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu jinkludu jew jiġġeneraw data rilevanti addizzjonali għall-finijiet tal-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha.

Emenda 16

Proposta għal direttiva Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Skont id-Direttiva 2001/83/KE, id-drittijiet tal-proprjetà industrijali u intellettuali ma jipprovdux raġuni valida għal rifjut, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Bl-istess mod, applikazzjonijiet, proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet u deċiżjonijiet biex jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali jew biex jiddeterminaw il-kopertura tagħhom mis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħha għandhom jitqiesu bħala proċeduri amministrattivi li, bħala tali, ikunu indipendenti mill-infurzar tad-drittijiet ta' proprjetà industrijali. L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli minn dawk il-proċeduri, meta jeżaminaw applikazzjoni rigward prodott mediċinali generiku, ma għandhomx jitolbu informazzjoni li tikkonċerna l-istatus tal-privattiva tal-prodott mediċinali ta' referenza u ma għandhomx jeżaminaw il-validità ta' allegata vjolazzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali kemm-il darba l-prodott mediċinali generiku jkun manifatturat jew ikkummerċjalizzat wara d-deċiżjoni tagħhom. Konsegwentement, il-kwistjonijiet tal-proprjetà intellettuali la

Emenda

(15) Skont id-Direttiva 2001/83/KE, id-drittijiet tal-proprjetà industrijali u intellettuali ma jipprovdux raġuni valida għal rifjut, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Bl-istess mod, applikazzjonijiet, proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet u deċiżjonijiet biex jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali jew biex jiddeterminaw il-kopertura tagħhom mis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħha għandhom jitqiesu bħala proċeduri amministrattivi li, bħala tali, ikunu indipendenti mill-infurzar tad-drittijiet ta' proprjetà industrijali. L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli minn dawk il-proċeduri, meta jeżaminaw applikazzjoni rigward prodott mediċinali generiku bijoekwivalenti jew bijosimili, ma għandhomx jitolbu informazzjoni li tikkonċerna l-istatus tal-privattiva tal-prodott mediċinali ta' referenza, iżda għandhom ikunu jistgħu jeżaminaw il-validità ta' allegata vjolazzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali kemm-il darba l-prodott mediċinali generiku jew bijosimili jkun manifatturat jew ikkummerċjalizzat wara d-deċiżjoni tagħhom. ***Dik il-***

għandhom jinterferixxu mal-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborżar fl-Istati Membri u lanqas idewmuhom.

kompetenza għandha tibqa' f'idejn l-Istati Membri. Mingħajr pteggid għar-responsabbiltà tal-Istati Membri li jeżaminaw l-informazzjoni, il-kwistjonijiet tal-proprjetà intellettuali la għandhom jinterferixxu mal-ipprezzar u l-proċeduri ta' rimborżar ta' mediċini ġeneriċi fl-Istati Membri u lanqas idewmuhom.

Ġustifikazzjoni

Kjarifika li din il-proċedura tirreferi biss għall-mediċini ġeneriċi.

Emenda 17

**Proposta għal direttiva
Premessa 15a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(15a) L-Istati Membri għandhom jiżguraw id-disponibbiltà għall-pubbliku ta' dokumenti u informazzjoni f'pubblikazzjoni adatta, b'mod konformi mal-prattika nazzjonali, li tista' tinkludi format elettroniku jew format onlajn. Għandhom jiżguraw ukoll li l-informazzjoni li tingħata tkun tista' tinftiehem u tingħata fi kwantità raġonevoli. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jeżaminaw ukoll kif ikomplu jikkooperaw dwar il-funzjonament tal-bażi ta' data ta' informazzjoni dwar il-prezzijiet, EURIPID, li tipprovdi valur miżjud fl-UE kollha f'termini ta' trasparenza tal-prezzijiet.

Emenda 18

**Proposta għal direttiva
Premessa 15a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(15b) Il-prinċipju tat-trasparenza, l-

integrità u l-indipendenza tal-proċess ta' tehid ta' deċiżjoni fi hdan l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiġu żgurati permezz tal-iżvelar pubbliku tal-ismijiet ta' esperti li jipparteċipaw fl-entitajiet responsabbli għad-deċiżjonijiet tal-ipprezzar u r-rimborż, flimkien mad-dikjarazzjonijiet ta' interess tagħhom u l-passi proċedurali li jwasslu għal deċiżjonijiet tal-ipprezzar u r-rimborż.

Emenda 19

Proposta għal direttiva Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) L-Istati Membri spiss emendaw l-iskemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom jew adottaw miżuri godda li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE. Huwa għalhekk meħtieġ li **jiġu stabbiliti mekkaniżmi** ta' informazzjoni **maħsuba, min-naħa waħda**, biex **jiżguraw il-konsultazzjoni** mal-partijiet interessati **u, min-naħa l-oħra, biex jiffacilitaw djalogu preventiv mal-Kummissjoni fir-rigward tal-applikazzjoni ta' din id-Direttiva.**

Emenda

(16) L-Istati Membri spiss emendaw l-iskemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom jew adottaw miżuri godda li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE. Huwa għalhekk meħtieġ li **jiġi stabbilit mekkaniżmu** ta' informazzjoni **maħsub** biex **jiżgura l-konsultazzjoni** mal-partijiet interessati **kollha, inklużi l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili.**

Emenda 20

Proposta għal direttiva Artikolu 1 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull miżura nazzjonali, reġjonali jew lokali, sew jekk stabbilita permezz ta' liġi, ta' regolament jew ta' azzjoni amministrattiva, intiża sabiex tikkontrolla l-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew sabiex tistabbilixxi l-firxa ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistemi pubbliċi ta'

Emenda

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull miżura nazzjonali, reġjonali jew lokali, sew jekk stabbilita permezz ta' liġi, ta' regolament jew ta' azzjoni amministrattiva, intiża sabiex tikkontrolla l-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew sabiex tistabbilixxi l-firxa ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistemi pubbliċi ta'

assigurazzjoni tas-saħħa, inkluż dwar sa liema punt tasal il-kopertura tagħhom u l-kundizzjonijiet ta' din il-kopertura, tikkonforma mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

assigurazzjoni tas-saħħa, inkluż dwar sa liema punt tasal il-kopertura tagħhom u l-kundizzjonijiet ta' din il-kopertura, tikkonforma mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva. ***L-Istati Membri għandhom jiżguraw li dawk il-miżuri ma jkunux idduplikati fil-livell reġjonali jew lokali fit-territorji rispettivi tagħhom.***

Gustifikazzjoni

F'ċerti Stati Membri, il-kura tas-saħħa hija ġestita simultanjament fil-livell nazzjonali u fil-livell lokali. Għalhekk sabiex jiġi evitat li jitwal il-ħin ta' stennija jew li tinholoq burokrazija addizzjonali, id-Direttiva għandha tiżgura li ma jkunx hemm sovrapożizzjoni fil-proċeduri fil-livell nazzjonali, reġjonali u lokali.

Emenda 21

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ftehimiet kuntrattwali ***volontarji*** konkluzi bejn l-awtoritajiet pubbliċi u d-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali li ***għandhom l-għan li*** jippermettu l-provvista effettiva ta' din il-mediċina lil pazjenti skont kundizzjonijiet speċifiċi;

Emenda

(a) ftehimiet kuntrattwali konkluzi ***b'mod volontarju*** bejn l-awtoritajiet pubbliċi u d-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ***li għandhom l-għan li jinkludu prodott mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistemi ta' assicurazzjoni tas-saħħa filwaqt li jiġu monitorjati l-elementi definiti minn qabel bejn iż-żewġ partijiet relatati mal-effettività u/jew effikaċja relattiva jew l-użu xieraq ta' prodott mediċinali partikolari, u bil-ħsieb li jippermettu l-provvista effettiva ta' din il-mediċina lil pazjenti skont kundizzjonijiet speċifiċi u għal perjodu ta' żmien miftiehem.***

Gustifikazzjoni

L-eskluzjoni mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva għandha tkun limitata għall-ftehimiet kuntrattwali volontarji li għalihom id-definizzjoni ta' monitoraġġ u l-kriterji tal-eżitu jehtiegu aktar żmien sabiex jintlaħaq ftehim dwarhom mill-awtoritajiet kompetenti u d-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, bl-għan aħħari li jippermettu l-provvista effettiva ta' din il-mediċina lil pazjenti taħt kundizzjonijiet speċifiċi.

Emenda 22

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva japplikaw għal miżuri maħsuba biex jistabbilixxu liema prodotti mediċinali jistgħu jiġu inklużi fi ftehim kuntrattwali jew proċeduri ta' akkwist pubbliku.

Emenda

Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva japplikaw għal miżuri maħsuba biex jistabbilixxu liema prodotti mediċinali jistgħu jiġu inklużi fi ftehim kuntrattwali jew proċeduri ta' akkwist pubbliku. ***B'mod konformi mal-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali relatata mas-segretezza tan-negożju, informazzjoni bażika relatata ma' prodotti mediċinali inkluża fil-ftehimiet kuntrattwali jew proċeduri ta' akkwist pubbliku, bhall-isem tal-prodott u l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, għandha tkun disponibbli għall-pubbliku meta l-ftehimiet jew il-proċeduri jiġu konkluzi.***

Ġustifikazzjoni

Rekwiżiti ta' trasparenza u żvelar pubbliku minimi għandhom japplikaw għall-prodotti mediċinali koperti mis-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa permezz ta' ftehim kuntrattwali partikolari jew proċedura ta' akkwist pubbliku.

Emenda 23

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Din id-Direttiva ma tistax tqiegħed inkwistjoni awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni marbuta ma' prodott mediċinali li tingħata skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Ġustifikazzjoni

Id-Direttiva għandha tirregola l-proċeduri deċiżjonali fir-rigward tal-ipprezzar u r-rimborż ta' prodott farmaceutiċi u mhux tiddefinixxi mill-ġdid il-proċess għall-għoti ta'

awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjon'. L-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni huma regolati mid-Direttiva 2001/83/KE, li telenka l-kriterji applikabbli għall-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott.

Emenda 24

Proposta għal direttiva Artikolu 2 – punt 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3a) “prodott mediċinali bijosimili” tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE;

Emenda 25

Proposta għal direttiva Artikolu 2 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) "valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa" tfisser valutazzjoni **tal-effikaċja** relattiva jew **tal-effettività** fit-terminu l-qasir u t-twil tal-prodott mediċinali meta mqabbel mat-teknoloġiji tas-saħħa l-oħrajn li jintużaw fit-trattament tal-kundizzjoni assoċjata.

(5) "valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa" tfisser valutazzjoni **li bhala minimu tinkludi l-effikaċja** relattiva jew **l-effettività** fit-terminu l-qasir u t-twil tal-prodott mediċinali meta mqabbel mat-teknoloġiji tas-saħħa **jew l-interventi** l-oħrajn li jintużaw fit-trattament tal-kundizzjoni assoċjata.

Ġustifikazzjoni

Mingħajr preġudizzju għall-metodoloġiji ta' valutazzjoni addizzjonali applikati mill-awtoritajiet kompetenti fil-livell nazzjonali, definizzjoni ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa hija neċessarja sabiex jiġu żgurati ċ-ċertezza legali u l-konsistenza għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti meta jkunu qed japplikaw id-dispożizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva.

Emenda 26

Proposta għal direttiva Artikolu 2 – punt 5a (ġdid)

*(5a) “ftehimiet kuntrattwali volontarji”
tfisser ftehim konkluż bejn l-awtoritajiet
pubbliċi u d-detentur ta’ awtorizzazzjoni
ta’ kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott
medicinali li la huwa obbligatorju u
lanqas meħtieġ mil-liġi u l-ftehim ma
jikkostitwixxix l-unika alternattiva sabiex
il-prodott ikun inkluż fl-iskema nazzjonali
ta’ ipprezzar u rimborż.*

Ġustifikazzjoni

The scope of the Directive needs to be clarified to be non-ambiguous. Although the term “agreement” implies that the parties freely accepted their contractual obligations, there may be cases where marketing authorisation holders are at least factually forced to enter into an agreement in order to have access to the market. In such cases, the marketing authorisation holder’s only other option would be to refrain from concluding the agreement and to accept to be barred from the market. In order to ensure that agreements are not used as a loophole to avoid the applicability of the Directive, a definition of “voluntary contractual agreements” should be included.

Emenda 27

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 2, punt 5b (ġdid)**

*(5b) “gruppi vulnerabbli” tfisser dawk il-
gruppi tal-popolazzjoni l-aktar sensitivi
ghall-miżuri li jiddeterminaw il-
koperatura tal-prodotti medicinali min-
naha tas-sistemi pubbliċi tal-
assicurazzjoni pubblika, bhat-tfal, il-
penzjonanti, il-persuni qiegħda, dawk
dipendenti fuq il-prodotti medicinali orfni,
dawk li jbatu minn mard kroniku.*

Emenda 28

Proposta ghal direttiva
Artikolu 3 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex jiġi approvat il-prezz tal-prodott tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni *f'kull hin*. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla.

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex jiġi approvat il-prezz tal-prodott tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni *ladarba tingħata l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tal-prodott. L-Istati Membri jistghu wkoll jagħtu lill-applikant ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni l-possibbiltà li jressaq applikazzjoni għal approvazzjoni tal-prezz wara li l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-awtorità nazzjonali kompetenti jkunu hargu opinjoni pożittiva dwar l-ġoti ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat*. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla *fi żmien 10 ijiem minn meta tkun waslet l-applikazzjoni*.

Emenda 29

Proposta ghal direttiva
Artikolu 3 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tittiehed deċiżjoni dwar il-prezz li għandu jintalab għall-prodott mediċinali kkonċernat u li tiġi kkomunikata lill-applikant fi żmien **60 ġurnata** mill-wasla ta' applikazzjoni sottomessa, skont ir-rekwiziti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. *Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-sahha*

Emenda

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tittiehed deċiżjoni dwar il-prezz li għandu jintalab għall-prodott mediċinali kkonċernat u li tiġi kkomunikata lill-applikant fi żmien **90 ġurnata** mill-wasla ta' applikazzjoni sottomessa, skont ir-rekwiziti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu jkun **30 ġurnata**, u dan kemm-il darba l-prezz tal-prodott mediċinali ta'

bhala parti mill-proċess tagħhom fit-tehid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien ghandu jkun 90 jum. Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu jkun 15-il ġurnata, u dan kemm-il darba l-prezz tal-prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti.

referenza jkun ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti. ***Fejn ikun xieraq, l-Istati Membri għandhom jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha bhala parti mill-proċess tagħhom fit-tehid tad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar ta' prodotti mediċinali.***

Emenda 30

Proposta għal direttiva Artikolu 3 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien **60 ġurnata** mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. ***Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha bhala parti mill-proċess tagħhom fit-tehid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien ghandu jkun 90 jum. Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu jkun 15-il ġurnata, u dan kemm-il darba l-prezz tal-prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti. L-Istati Membri ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx esplicitament meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji gwida amministrattivi.***

Emenda

5. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien **90 ġurnata** mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu jkun **30 ġurnata**, u dan kemm-il darba l-prezz tal-prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti.

Emenda 31

Proposta għal direttiva Artikolu 3 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. L-Istati Membri għandhom **jippubblikaw f'pubblikazzjoni xierqa u** jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-kriterji li għandhom jiġu kkunsidrati mill-awtoritajiet kompetenti fl-approvazzjoni tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali.

Emenda

8. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-kriterji li għandhom jiġu kkunsidrati mill-awtoritajiet kompetenti fl-approvazzjoni tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali. ***Dawk il-kriterji u l-informazzjoni dwar l-entitajiet responsabbli mit-tehid ta' deċiżjonijiet fil-livell nazzjonali u dak reġjonali għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.***

Emenda 32

Proposta għal direttiva Artikolu 3 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

9. Jekk l-awtoritajiet kompetenti jiddeċiedu li jnaqqsu l-prezz ta' prodott mediċinali speċifiku b'inizjattiva tagħhom stess, id-deċiżjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli, ***inkluża kull evalwazzjoni, opinjoni jew rakkomandazzjoni tal-esperti li fuqhom tkun ibbażata.*** Id-deċiżjoni għandha tiġi kkomunikata lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, li għandu jiġi mgharraf bir-rimedji kollha disponibbli, inklużi dawk ġudizzjarji, u bil-limiti ta' żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji.

Emenda

9. Jekk l-awtoritajiet kompetenti jiddeċiedu li jnaqqsu l-prezz ta' prodott mediċinali speċifiku b'inizjattiva tagħhom stess, id-deċiżjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli. Id-deċiżjoni għandha tiġi kkomunikata lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, li għandu jiġi mgharraf bir-rimedji kollha disponibbli, inklużi dawk ġudizzjarji, u bil-limiti ta' żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji. ***Id-deċiżjoni u s-sommarju tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku mingħajr dewmien.***

Emenda 33

Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex jiżjed il-prezz tal-prodott tista' tiġi mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni **f'kull hin**. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffċjali tal-wasla.

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex jiżjed il-prezz tal-prodott tista' tiġi mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni **skont il-liġi nazzjonali**. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffċjali tal-wasla **fi żmien 10 ijiem minn meta tkun waslet l-applikazzjoni**.

Emenda 34

Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjoni **dwar** applikazzjoni li giet sottomessa, skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, minn detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni biex jgħolli l-prezz ta' prodott mediċinali tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi **żmien 60 ġurnata** mill-wasla tagħha.

Emenda

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjoni **li japprovaw jew jirrifjutaw** applikazzjoni li giet sottomessa, skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, minn detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni biex jgħolli l-prezz ta' prodott mediċinali tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi **żmien 90 ġurnata** mill-wasla tagħha.

Emenda 35

Proposta ghal direttiva
Artikolu 4 – paragrafu 4 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

L-applikant għandu jagħti lill-awtoritajiet kompetenti biżżejjed informazzjoni, inklużi d-dettalji ta' dawk l-avvenimenti li jkunu graw sa minn meta l-prezz tal-prodott mediċinali jkun gie l-aħħar iddeterminat li fil-fehma tiegħu jiġġustifika ż-żieda mitluba fil-prezz. Jekk l-

Emenda

L-applikant għandu jagħti lill-awtoritajiet kompetenti biżżejjed informazzjoni, inklużi d-dettalji ta' dawk l-avvenimenti li jkunu graw sa minn meta l-prezz tal-prodott mediċinali jkun gie l-aħħar iddeterminat li fil-fehma tiegħu jiġġustifika ż-żieda mitluba fil-prezz. Jekk l-

informazzjoni b' appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien **60 ġurnata** mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. ***L-Istati Membri ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx esplicitament meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji gwida amministrattivi.***

informazzjoni b' appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien **90 ġurnata** mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali.

Emenda 36

Proposta għal direttiva Artikolu 4 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. Fin-nuqqas ta' deċiżjoni fil-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafi 3 u 4, l-applikant għandu d-dritt li japplika ż-żieda fil-prezz mitluba.

imhassar

Ġustifikazzjoni

Din id-dispożizzjoni tmur ferm lil hinn mill-għan tal-proposta, jiġifieri dak li tiġi żgurata d-disponibbiltà f'waqtha ta' prodotti mediċinali godda, u la hi proporzjonata u lanqas konsistenti mal-prinċipju tas-sussidjarjetà. Barra minn hekk, tali miżura tista' tkompli ddgħajjef il-qagħda baġitarja li diġà mhijiex soda hafna tas-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Emenda 37

Proposta għal direttiva Artikolu 5 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Fil-każ ta' ffrizar tal-prezzijiet jew ta' tnaqqis tal-prezzijiet imposti fuq il-prodotti mediċinali kollha jew fuq xi kategoriji ta' prodotti mediċinali mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jippubblika dikjarazzjoni

1. Fil-każ ta' ffrizar tal-prezzijiet jew ta' tnaqqis tal-prezzijiet imposti fuq il-prodotti mediċinali kollha jew fuq xi kategoriji ta' prodotti mediċinali mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jippubblika dikjarazzjoni

tar-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu abbażi ta' kriterji oġġettivi u verifikabbli, inkluża, jekk applikabbli, ġustifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti suġġetti għall-iffriżar tal-prezzijiet jew għat-tnaqqis fil-prezzijiet.

tar-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu abbażi ta' kriterji oġġettivi u verifikabbli, inkluża, jekk applikabbli, ġustifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti suġġetti għall-iffriżar tal-prezzijiet jew għat-tnaqqis fil-prezzijiet. ***L-Istati Membri jwettqu rieżami annwali.***

Emenda 38

Proposta għal direttiva Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jistgħu japplikaw għal deroga mill-iffriżar tal-prezzijiet jew tnaqqis fil-prezzijiet jekk din tkun iġġustifikata permezz ta' raġunijiet partikolari. L-applikazzjoni għandu jkollha dikjarazzjoni tajba ta' dawn ir-raġunijiet. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-applikazzjonijiet għal deroga tkun tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'kull hin. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla.

Emenda

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jistgħu japplikaw għal deroga mill-iffriżar tal-prezzijiet jew tnaqqis fil-prezzijiet jekk din tkun iġġustifikata permezz ta' raġunijiet partikolari. L-applikazzjoni għandu jkollha dikjarazzjoni tajba ta' dawn ir-raġunijiet. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-applikazzjonijiet għal deroga tkun tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'kull hin. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla ***fi żmien 10 ijiem minn meta tkun waslet l-applikazzjoni.***

Emenda 39

Proposta għal direttiva Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjoni motivata dwar applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi żmien **60 ġurnata** mill-wasla tal-applikazzjoni. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant bl-

Emenda

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjoni motivata dwar applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi żmien **90 ġurnata** mill-wasla tal-applikazzjoni. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant bl-

informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jieħdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien **60 ġurnata** mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. F'każ li d-deroga tingħata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jippubblikaw minnufih avviż ta' żieda fil-prezz permess.

informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jieħdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien **90 ġurnata** mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. F'każ li d-deroga tingħata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jippubblikaw minnufih avviż ta' żieda fil-prezz permess.

Emenda 40

Proposta għal direttiva Artikolu 7 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluz fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ***f'kull hin. Fil-każ li s-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa tkun tinkludi diversi skemi jew kategoriji ta' kopertura, id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandu jkun intitolat li japplika għall-inkluzjoni tal-prodott tiegħu fl-iskema jew fil-kategorija tal-ghażla tiegħu.*** L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla.

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluz fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ***ladarba tingħata awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tal-prodott. L-Istati Membri jistgħu wkoll jagħtu lill-applikant ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni l-possibbiltà li jressaq applikazzjoni ta' inkluzjoni wara li l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-awtorità nazzjonali kompetenti jkun hargu opinjoni pożittiva dwar l-ghoti ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat.*** L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla ***fi żmien 10 ijiem minn meta tkun waslet l-applikazzjoni.***

Emenda 41

Proposta għal direttiva Artikolu 7 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjoni dwar applikazzjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluż fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa, li tkun tressqet mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni skont ir-rekwiziti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi żmien **60 ġurnata** mill-wasla tagħha. ***Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bhala parti mill-proċess tagħhom fit-tehid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien għandu jkun 90 jum.*** Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' żmien jkun ta' **15-il ġurnata**, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Emenda 42

**Proposta għal direttiva
Artikolu 7 – paragrafu 5**

Test propost mill-Kummissjoni

5. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien **60 ġurnata** mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. ***Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bhala parti mill-proċess tagħhom fit-tehid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien għandu jkun 90 jum.*** Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu

Emenda

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjoni dwar applikazzjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluż fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa, li tkun tressqet mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni skont ir-rekwiziti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi żmien **90 ġurnata** mill-wasla tagħha. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' żmien jkun ta' **30 ġurnata**, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. ***Fejn ikun xieraq, l-Istati Membri għandhom jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bhala parti mill-proċess tagħhom fit-tehid tad-deċiżjonijiet dwar l-inklużjoni ta' prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.***

Emenda

5. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih lill-applikant bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien **90 ġurnata** mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' żmien jkun ta' **30 ġurnata**, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

ta' zmien jkun ta' **15-il ġurnata**, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. **L-Istati Membri ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx esplicitament meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji gwida amministrattivi.**

Emenda 43

Proposta għal direttiva Artikolu 7 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Irrispettivament mill-organizzazzjoni tal-proċeduri interni tagħhom, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-perjodu kollu taż-żmien meħud mill-proċedura ta' inklużjoni spjegata b'mod ċar fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu u l-proċedura ta' approvazzjoni tal-prezzijiet spjegata fid-dettall fl-Artikolu 3 ma jaqbiżx **il-120 ġurnata**. **Madankollu, għall-prodotti mediċinali li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-teħid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' zmien ma għandux jaqbeż il-180 jum**. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' zmien ma għandux jaqbeż **30 jum**, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. Dawk il-limiti ta' zmien jistgħu jiġu estiżi skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 3(5).

Emenda 44

Proposta għal direttiva Artikolu 7 – paragrafu 7 – subparagrafu 2 u 2a (ġodda)

Emenda

6. Irrispettivament mill-organizzazzjoni tal-proċeduri interni tagħhom, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-perjodu kollu taż-żmien meħud mill-proċedura ta' inklużjoni spjegata b'mod ċar fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu u l-proċedura ta' approvazzjoni tal-prezzijiet spjegata fid-dettall fl-Artikolu 3 ma jaqbiżx **il-180 ġurnata**. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' zmien ma għandux jaqbeż **60 jum**, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. Dawk il-limiti ta' zmien jistgħu jiġu estiżi skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 3(5).

Test propost mill-Kummissjoni

Id-deċiżjonijiet imsemmija f'dan il-paragrafu jinkludu wkoll kull evalwazzjoni, opinjoni esperta jew rakkomandazzjoni li jkunu ġew ibbażati fuqhom. L-applikant jiġi infurmat ***bir-rimedji*** kollha disponibbli, ***inklużi dawk ġudizzjarji***, u ***bil-proċedura ta' rimedju stabbilita fl-Artikolu 8***, u bil-limiti ta' żmien ***biex japplika*** għal ***dawn ir-rimedji***.

Emenda 45

**Proposta għal direttiva
Artikolu 7 – paragrafu 8**

Test propost mill-Kummissjoni

8. L-Istati Membri għandhom ***jippubblikaw lista f'pubblikazzjoni xierqa u*** jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-kriterji li jridu jikkunsidraw l-awtoritajiet kompetenti fid-deċiżjoni dwar jekk jinkludux jew le prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Emenda 46

Emenda

Id-deċiżjonijiet imsemmija f'dan il-paragrafu jinkludu wkoll kull evalwazzjoni, opinjoni esperta jew rakkomandazzjoni li jkunu ġew ibbażati fuqhom. L-applikant jiġi infurmat ***bil-proċeduri ta' medjazzjoni u rimedji*** kollha disponibbli u bil-limiti ta' żmien ***applikabbli*** għal ***dawk il-proċeduri***.

Il-kriterji li jirregolaw id-deċiżjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jinkludu valutazzjonijiet ta' htigijiet mediċi mhux issodisfati u tal-benefiċċji kliniċi u soċjetali, tal-innovazzjoni u tal-protezzjoni tal-gruppi l-aktar vulnerabbli tal-popolazzjoni.

Emenda

8. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-kriterji li jridu jikkunsidraw l-awtoritajiet kompetenti fid-deċiżjoni dwar jekk jinkludux jew le prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. ***Dawk il-kriterji u l-informazzjoni dwar l-entitajiet responsabbli mit-tehid ta' deċiżjonijiet fil-livell nazzjonali u dak reġjonali għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.***

**Proposta għal direttiva
Artikolu 8**

Test propost mill-Kummissjoni

Il-proċedura ta' rimedju fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mal-limiti ta' żmien relatati mal-inklużjoni ta' prodotti mediċinali fis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mal-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 7, ***għall-applikant ikun hemm rimedji effettivi u li ma jihdux fit-tul.***

2. Għall-finijiet ***tal-proċedura ta' rimedju***, l-Istati Membri ***għandhom*** jaħtru entità u ***jgħaddulha dawn ir-responsabbiltajiet:***

(a) mal-ewwel opportunità u permezz ta' proċeduri interlokutorji tiehu miżuri temporanji bl-ghan li tikkoreġi l-allegat ksur jew li tipprevjeni kontra aktar hsara għall-interessi kkonċernati;

(b) tippenalizza lill-applikant f'każ li ma jikkonformax mal-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 7 kemm-il darba tiġi ddikjarata xi hsara, u dan jekk l-awtorità kompetenti tkun tista' ttipprova li d-dewmien ma ġiex minnha;

(c) timponi hlas ta' penali, ikkalkulat skont it-tul tad-dewmien.

Għall-finijiet tal-punt (c), il-hlas tal-penali għandu jiġi kkalkulat skont il-gravità tal-ksur, id-dewmien tiegħu, u l-htieġa li jkun żgurat li l-penali sservi, minnha nfisha, ta' deterrent għal aktar ksur.

Emenda

Proċeduri ta' medjazzjoni u rimedju

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li ***jkun hemm proċeduri effettivi u rapidi ta' medjazzjoni jew rimedju disponibbli għall-applikant fil-każ ta' dewmien jew nuqqas ta' konformità mal-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 7 mingħajr ġustifikazzjoni, u skont il-liġi nazzjonali tagħhom.***

2. Għall-finijiet ***tal-proċeduri ta' medjazzjoni jew rimedju***, l-Istati Membri ***jistgħu*** jaħtru entità ***amministrattiva*** u ***jaghtuha s-setgħa biex, mal-ewwel opportunità u permezz ta' proċeduri interlokutorji, tiehu miżuri interim bl-ghan li tikkoreġi l-allegat ksur jew li tipprevjeni kontra aktar hsara għall-interessi kkonċernati.***

L-Istati Membri jistghu jistabilixxu li l-korp responsabbli msemmi fl-ewwel subparagrafu jista' jqis il-konsegwenzi probabbli tal-miżuri potenzjali skont dan il-paragrafu għall-interessi kollha li jistghu jsofru dannu, kif ukoll l-interess pubbliku, u jistghu jiddeċiedu li ma japplikawx dawn il-miżuri meta l-konsegwenzi negattivi tagħhom jistghu jkunu akbar mill-benefiċċji tagħhom.

3. Deċiżjoni li ma tinghatax miżuri temporanja ma għandha tippreġudika l-ebda pretensjoni oħra tal-applikant li jkun qed jitlob tali miżuri.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjonijiet mehuda mill-entitajiet responsabbli mill-proċeduri ta' rimedju jkunu jistghu jiġu infurzati b'mod effettiv.

5. L-entità msemmija fil-paragrafu 2 għandha tkun indipendenti mill-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-kontroll tal-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew responsabbli mid-determinazzjoni tal-firxa ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

6. L-entità msemmija fil-paragrafu 2 għandha tagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha. Barra minn hekk, meta dik l-entità ma tkunx wahda ġuridika, għandu jkun hemm dispożizzjoni li tiggarrantixxi proċeduri li bihom kull miżura illegali allegatament mehuda mill-entità indipendenti, jew kull nuqqas allegat fl-eżerċizzju tas-setghat mogħtija lilha, ikunu jistghu jiġu soġġetti għal reviżjoni ġudizzjarja jew reviżjoni minn entità oħra li tkun qorti jew tribunal fis-sens tal-Artikolu 267 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u indipendenti kemm mill-awtorità kompetenti kif ukoll mill-entità msemmija fil-paragrafu 2.

Il-membri tal-entità msemmija fil-paragrafu 2 għandhom jinhatru u jtemmu l-kariga bl-istess kundizzjonijiet tal-

membri tal-ġudikatura fir-rigward tal-awtorità responsabbli għall-hatra tagħhom, il-perjodu tal-mandat tagħhom, u t-tnehhija tagħhom. Tal-anqas il-president ta' din l-entità indipendenti għandu jkollu l-istess kwalifiki legali u professjonali bħall-membri tal-ġudikatura. Din l-entità indipendenti għandha tiegħu d-deċiżjonijiet tagħha skont proċedura li fiha jinstemgħu ż-żewġ naħat, u dawn id-deċiżjonijiet, b'mezzi stabbiliti minn kull Stat Membru, ikunu jorbtu legalment.

Emenda 47

Proposta għal direttiva Artikolu 9 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Kull deċiżjoni biex prodott mediċinali jiġi eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa, jew biex jiġi mmodifikat il-limitu jew il-kundizzjonijiet ta' kopertura tal-prodott ikkonċernat, għandha tinkludi dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli. Tali deċiżjonijiet għandhom jinkludu kull valutazzjoni, opinjoni jew rakkomandazzjoni tal-esperti li jkunu ġew ibbażati fuqhom. L-applikant jiġi infurmat bir-rimedji kollha disponibbli, inklużi dawk ġudizzjarji, u bil-limiti ta' żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji.

Emenda

1. Kull deċiżjoni biex prodott mediċinali jiġi eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa, jew biex jiġi mmodifikat il-limitu jew il-kundizzjonijiet ta' kopertura tal-prodott ikkonċernat, għandha tinkludi dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli. Tali deċiżjonijiet għandhom jinkludu ***valutazzjonijiet ta' htigijiet mediċi mhux issodisfati, tal-impatt kliniku u l-kostijiet soċjali, tal-protezzjoni tal-gruppi l-aktar vulnerabbli tal-popolazzjoni*** u kull valutazzjoni, opinjoni jew rakkomandazzjoni tal-esperti li jkunu ġew ibbażati fuqhom. L-applikant jiġi infurmat bir-rimedji kollha disponibbli, inklużi dawk ġudizzjarji, u bil-limiti ta' żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji.

Emenda 48

Proposta ghal direttiva Artikolu 9 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Kull deċiżjoni biex kategorija ta' prodotti mediċinali tiġi eskluża mill-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa, jew biex jiġi mmodifikat il-limitu jew il-kundizzjonijiet ta' kopertura tal-kategorija kkonċernata, għandu jkun fiha dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli ***u tiġi ppubblikata f'pubblikazzjoni xierqa.***

Emenda

2. Kull deċiżjoni biex kategorija ta' prodotti mediċinali tiġi eskluża mill-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa, jew biex jiġi mmodifikat il-limitu jew il-kundizzjonijiet ta' kopertura tal-kategorija kkonċernata, għandu jkun fiha dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli.

Emenda 49

Proposta ghal direttiva Artikolu 9 - paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Kull deċiżjoni li tirrigwarda l-eskluzjoni ta' prodott mediċinali jew kategorija ta' prodotti mediċinali mill-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa għandha tkun disponibbli għall-pubbliku, flimkien ma' sommarju tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet.

Emenda 50

Proposta ghal direttiva Artikolu 11 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-paragrafi 2, 3 u 4 għandhom *għandhom* japplikaw meta Stat Membru jadotta miżuri maħsuba li jikkontrollaw jew jippromwovu l-preskrizzjoni ta' prodotti speċifiċi mediċinali msemmija.

1. Il-paragrafi 2, 3 u 4 għandhom japplikaw meta Stat Membru jadotta miżuri maħsuba li jikkontrollaw jew jippromwovu l-preskrizzjoni ta' prodotti speċifiċi mediċinali msemmija ***jew ta' kategorija ta'***

prodotti medicinali.

Ġustifikazzjoni

It-trasparenza ghandha tapplika wkoll għall-miżuri maħsuba biex jippromwovu l-preskrizzjoni ta' kategoriji ta' prodotti medicinali, u mhux biss għall-preskrizzjoni ta' prodotti medicinali speċifiċi msemmija.

Emenda 51

**Proposta għal direttiva
Artikolu 11 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, inklużi kull valutazzjoni, opinjoni jew rakkomandazzjoni tal-esperti li huma bbażati fuqhom, għandhom jiġu ppubblikati f'pubblikazzjoni adegwata.

Emenda

3. Id-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, inklużi kull valutazzjoni, opinjoni jew rakkomandazzjoni tal-esperti li huma bbażati fuqhom, għandhom jiġu ppubblikati f'pubblikazzjoni adegwata ***u jitqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.***

Emenda 52

**Proposta għal direttiva
Artikolu 12 – paragrafu 1a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Fir-rigward tal-prodotti medicinali generiċi, ċertu perjodu għat-tressiq ta' applikazzjoni u ċertu perjodu għad-dhul fis-sehh effettiv tad-deċiżjoni korrispondenti għandhom, madankollu, ma jiġux inklużi fil-limiti ta' żmien, sakemm l-ebda wiehed minn dawn il-perjodi ma jaqbeż xahar kalendarju u li dawk il-perjodi jkunu espliċitament regolati mil-leġiżlazzjoni nazzjonali jew minn linji gwida amministrattivi.

Emenda 53

Proposta ghal direttiva
Artikolu 12 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1b. Jekk jinhtieg proċess ta' tehid ta' deċiżjonijiet li jinvolvi negozjati bejn id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni u l-awtorità kompetenti, il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikoli 3, 4, 5 u 7 għandhom jiġu sospiżi mill-hin li l-awtorità kompetenti tibghat il-proposti tagħha lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni sakemm tirċievi t-tweġiba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-proposti tagħha.

Emenda 54

Proposta ghal direttiva
Artikolu 13

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Prova addizzjonali ta' kwalità, sigurtà, effikaċja jew bijoekwivalenza

Eżenzjoni minn rivalutazzjoni ta' elementi essenzjali ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni

Fil-qafas tad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż, l-Istati Membri ma għandhomx jirrivalutaw l-elementi li hi bbażata fuqhom l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, inklużi dawk tal-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew il-bioekwivalenza tal-prodott mediċinali.

I. Fil-qafas tad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż, l-awtoritajiet kompetenti ma għandhomx jirrivalutaw l-elementi essenzjali li hi bbażata fuqhom l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni bħall-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja, il-bioekwivalenza, il-bijosimilarità jew il-kriterji ta' klassifikazzjoni ta' orfni.

1a. Il-paragraph 1 għandu, minghajr preġudizzju għad-dritt tal-awtoritajiet kompetenti li jitolbu u jkollhom aċċess shih għad-data ġenerata waqt il-proċess ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-finijiet ta' evalwazzjoni u valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha, sabiex ikunu jistgħu jivvalutaw l-effikaċja relattiva kif ukoll l-effettività fuq terminu ta' żmien qasir u twil, fejn

xieraq, ta' prodott mediċinali fil-kuntest tal-inklużjoni tiegħu fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-sahha.

1b. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu wkoll jinkludu jew jiġġeneraw data rilevanti addizzjonali għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali.

Emenda 55

Proposta għal direttiva Artikolu 15

Test propost mill-Kummissjoni

Meta Stat Membru jkollu l-intenzjoni li jadotta jew jemenda xi miżura li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, għandu jagħti lill-partijiet interessati l-opportunità li jikkumentaw dwar l-abbozz ta' miżuri fi żmien raġonevoli. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipubblikaw ir-regoli li japplikaw għall-konsultazzjonijiet. Ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet għandhom jsiru disponibbli għall-pubbliku, bl-eċċezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni u nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità kummerċjali.

Emenda

Meta Stat Membru jkollu l-intenzjoni li jadotta jew jemenda xi miżura **leġiżlattiva** li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, għandu jagħti lill-partijiet interessati, **inklużi l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili bhall-gruppi tal-pazjenti u tal-konsumaturi**, l-opportunità li jikkumentaw dwar l-abbozz ta' miżuri fi żmien raġonevoli. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipubblikaw ir-regoli li japplikaw għall-konsultazzjonijiet. Ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet għandhom jsiru disponibbli għall-pubbliku, bl-eċċezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni u nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità kummerċjali.

Ġustifikazzjoni

L-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, u b'mod partikolari l-pazjenti u l-gruppi tal-konsumatur għandhom jiġu involuti f'kull proċess ta' konsultazzjoni qabel l-adozzjoni jew l-emendar ta' miżura leġiżlattiva li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

Emenda 56

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 15a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 15a

***It-trasparenza tal-entitajiet responsabbli
mit-tehid ta' deċiżjonijiet u l-prezzijiet***

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti li jikkontrollaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali jew jiddeterminaw il-kopertura ta' prodotti mediċinali mis-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa jrendu disponibbli għall-pubbliku lista aġġornata regolarment tal-membri tal-entitajiet responsabbli mit-tehid ta' deċiżjonijiet, flimkien mad-dikjarazzjonijiet ta' interess tagħhom.

2. Il-paragrafu 1 għandu japplika wkoll għall-entità amministrattiva msemmija fl-Artikolu 8(2).

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipubblikaw f'pubblikazzjoni xierqa u jittrażmettu lill-Kummissjoni, tal-inqas darba fis-sena, lista shiha tal-prodotti mediċinali koperti mis-sistemi pubbliċi tagħhom tal-assigurazzjoni tas-saħħ u l-prezzijiet li ġew iffissati matul il-perjodu rilevanti.

Emenda 57

**Proposta ghal direttiva
Artikolu 16**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 16

imhassar

Notifika ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali

1. Fejn l-Istati Membri jkollhom l-intenzjoni li jadottaw jew li jemendaw xi miżura li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, għandhom

immedjatament jgharrfu lill-Kummissjoni bl-abbozz tal-miżura prevista, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom il-miżura hija bbażata.

2. Fejn xieraq, l-Istati Membri għandhom simultanjament jikkomunikaw it-testi tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi jew regolatorji bażiċi li huma prinċipalment u direttament ikkonċernati, f'każ li l-għarfien ta' dawn it-testi jkun meħtieġ għall-evalwazzjoni tal-implikazzjonijiet tal-miżura proposta.

3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-abbozz tal-miżura msemmi fil-paragrafu 1 għal darb'ohra jekk jagħmlu tibdil lill-abbozz li jkollu l-effett li sinifikament jibdel il-kamp ta' applikazzjoni jew is-sustanza tiegħu, jew iqassru l-iskeda mfassla oriġinarjament għall-implimentazzjoni.

4. Il-Kummissjoni tista' twassal l-osservazzjonijiet tagħha lill-Istat Membru li jkun ikkomunika l-abbozz tal-miżura fi żmien tliet xhur.

L-osservazzjonijiet tal-Kummissjoni għandhom kemm jista' jkun jitqiesu mill-Istat Membru kkonċernat, b'mod partikolari jekk l-osservazzjonijiet jindikaw li l-abbozz ta' miżura jista' jkun inkompatibbli mal-liġi tal-Unjoni Ewropea.

5. Meta l-Istat Membru kkonċernat jadotta b'mod definittiv l-abbozz ta' miżura, għandu jikkomunika t-test finali lill-Kummissjoni mingħajr dewmien. Jekk il-Kummissjoni tkun għamlet osservazzjonijiet skont il-paragrafu 4, din il-komunikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn rapport dwar l-azzjonijiet meħuda b'risposta għall-osservazzjonijiet tal-Kummissjoni.

Ġustifikazzjoni

Il-miżuri u d-dispożizzjonijiet previsti fl-Artikolu 16 ma jidhrux proporzjonati għall-oġettivi u

l-mezzi ta' din id-Direttiva. Id-dispożizzjonijiet relatati mat-traspożizzjoni stabbiliti fl-Artikolu 18(2) diġà jipprovdu lill-Kummissjoni Ewropea b'informazzjoni suffiċjenti sabiex tiġi monitorjata l-implimentazzjoni leġislattiva ta' din id-Direttiva.

Emenda 58

Proposta għal direttiva Artikolu 17 - paragrafu 1 - parti introduttorja

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
<p>1. Sal-31 ta' Jannar ta' [...] [insert a date - the year following the date referred to in the first subparagraph of Article 18(1)], u sal-31 ta' Jannar u l-1 ta' Lulju ta' kull sena ta' wara, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u, f'pubblikazzjoni adegwata, jipubblikaw rapport dettaljat li jagħti l-informazzjoni li ġejja:</p>	<p>1. Sal-31 ta' Jannar ta' [...] [dahhal data - is-sena wara d-data msemmija fl-ewwel subparagraph tal-Artikolu 18(1)], u sal-31 ta' Jannar ta' kull sena ta' wara, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u, f'pubblikazzjoni adegwata, jipubblikaw rapport dettaljat li jagħti l-informazzjoni li ġejja:</p>

Ġustifikazzjoni

Rapport annwali li jiġbor id-data u l-informazzjoni meħtieġa jkun aktar xieraq sabiex ikun hemm ħarsa ġenerali preċiża u analiżi tat-tendenzi rilevanti fuq l-implimentazzjoni tal-iskadenzi.

Emenda 59

Proposta għal direttiva Artikolu 17 – paragrafu 2

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
<p>2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport kull sitt xhur abbażi tal-informazzjoni mressqa mill-Istati Membri skont il-paragrafu 1.</p>	<p>2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport kull sena abbażi tal-informazzjoni mressqa mill-Istati Membri skont il-paragrafu 1.</p>

Ġustifikazzjoni

Rapport annwali li jiġbor id-data u l-informazzjoni meħtieġa jkun aktar xieraq sabiex ikun hemm ħarsa ġenerali preċiża u analiżi tat-tendenzi rilevanti fuq l-implimentazzjoni tal-iskadenzi.

NOTA SPJEGATTIVA

Ir-Rapporteur tilqa' l-proposta tal-Kummissjoni u d-dispożizzjonijiet prinċipali tagħha, ibbażati fuq analiżi preċiża tal-kundizzjonijiet attwali tas-swieq farmaċewtiċi kif ukoll tal-kuntest u r-restrizzjonijiet attwali, b'mod partikolari finanzjarji, li taħthom l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiddeċiedu fuq l-ipprezzar u r-rimborż tal-prodotti mediċinali. Ir-Rapporteur tikkondividi l-fehma li l-oġġettiv ġenerali ta' din il-proposta għandu jkun li jiġi aġġornat il-qafas leġislativ eżistenti sabiex jiġu ċċarati l-obbligi proċedurali li għandhom l-Istati Membri u jiġi żgurati il-funzjonament tajjeb tas-Suq Uniku u l-effikaċja tal-leġislażzjoni tas-suq intern, kemm fil-prevenzjoni tad-dewmien fid-deċiżjonijiet li jikkonċernaw l-ipprezzar u r-rimborż kif ukoll fil-prevenzjoni tal-ostakoli għall-kummerċ farmaċewtiku.

Għalkemm il-kompetenza esklużiva tal-Istati Membri għal dak li jikkonċerna d-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti mediċinali għandha tiġi rispettata, ir-rekwiżiti proċedurali minimi għandhom jiżguraw ukoll iċ-ċertezza legali u t-trasparenza għall-awtoritajiet kompetenti, jippromwovu l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali u d-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u jinkoraġġixxu r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda, bl-għan aħħari li jiġi ffaċilitat l-aċċess għal trattamenti għall-but tal-pazjenti kollha fl-Ewropa.

Ir-Rapporteur tappoġġa bis-sħiħ l-approċċ mill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward tal-iskadenzi doppji u differenzjati għall-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti mediċinali, billi tiġi provduta skadenza estiża għall-Istati Membri li jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess ta' teħid ta' deċiżjoni tagħhom. Id-Direttiva 2001/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali diġà stabbilit il-bażi għal kooperazzjoni Ewropea fuq il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, li għandha fl-aħħar mill-aħħar ukoll tnaqqas id-dewmien. Huwa madankollu essenzjali li tiġi inkluża definizzjoni komuni ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, mingħajr preġudizzju għall-metodoloġiji ta' valutazzjoni addizzjonali applikati fil-livell nazzjonali, sabiex jiġu żgurati iċ-ċertezza legali u l-konsistenza għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti meta jkun qad japplikaw id-dispożizzjonijiet stabbiliti f'din id-Direttiva. L-inċentiv mogħti għall-applikazzjoni tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jservi ta' bażi għat-tfassil ta' politiki tas-saħħa siguri u effikaċi li jiffukaw fuq il-pazjent u jippruvaw jiksbu l-aħjar valur.

Bħala prijorità, ir-Rapporteur tixtieq tinsisti fuq il-ħtieġa li jissahħu d-dispożizzjonijiet relatati mat-trasparenza tal-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet u deċiżjonijiet meħuda, li tirrappreżenta talba mis-soċjetà li dejjem qed tikber, b'mod partikolari għal dak li jikkonċerna l-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti farmaċewtiċi. Ir-Rapporteur għalhekk tissuggerixxi għadd ta' miżuri addizzjonali, b'mod partikolari bl-obbligu għall-awtoritajiet kompetenti li jiżvelaw l-ismijiet u d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-membri esperti tal-entitajiet responsabbli mit-teħid ta' deċiżjonijiet. Dispożizzjonijiet bħal dawn, kif ukoll disponibbiltà akbar għall-pubbliku ta' dokumenti u informazzjoni, għandhom ikunu diretti lejn it-tisħiħ tat-trasparenza, l-integrità u l-indipendenza tad-deċiżjonijiet meħuda, u għandhom fl-aħħar mill-aħħar isahħu l-fiduċja fl-awtoritajiet pubbliċi responsabbli fil-livell nazzjonali.

Dispożizzjonijiet ewlenin ġew proposti mill-Kummissjoni Ewropea, b'mod partikolari sabiex tintegra permezz ta' dan il-qafas leġislativ aġġornat il-konklużjoni tal-investigazzjoni tas-

settur farmaċewtiku 2009 fir-rigward tad-dewmien mhux neċessarju għat-tnedija ta' mediċini ġeneriċi fis-swieq tal-Unjoni. Tali dispożizzjonijiet, u b'mod partikolari, in-nuqqas ta' valutazzjoni mill-ġdid tal-elementi li fuqhom hija bbażata l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni u n-nuqqas ta' interferenza fid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali se jinżammu, iżda għandu wkoll jittiehed kont tal-iżviluppi godda fis-suq farmaċewtiku bħan-numru li dejjem qed jiżdied ta' prodotti mediċinali bijosimili li issa qed jiġu awtorizzati. Filwaqt li skadenzi iqsar għall-prodotti mediċinali ġeneriċi huma ġġustifikati bis-siġħ u jkunu ta' benefiċċju kemm għas-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa kif ukoll għall-pazjenti, dawn għandhom jieħdu kont u jippermettu l-kunsiderazzjonijiet u l-miżuri speċifiċi tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti meta jiddeċiedu fuq l-ipprezzar u r-rimborż ta' prodotti mediċinali ġeneriċi.

F'konformità mal-estensjoni proposta tal-iskadenzi għall-prodotti mediċinali ġeneriċi, ir-Rapporteur temmen tassew li l-proposta tal-Kummissjoni għandha tiġi emendata sabiex tiġi garantita l-implimentazzjoni Prattika u effikaċi tad-dispożizzjonijiet previsti, u tipprovdi l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti bil-livell neċessarju ta' flessibilità u awtonomija sabiex jikkonformaw mar-rekwizit ta' din id-Direttiva. F'dan ir-rigward, il-proċedura għal rimedju fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mal-iskadenzi relatati mal-inklużjoni ta' prodotti mediċinali fis-sistemi ta' assicurazzjoni tas-saħħa għandha tibqa' amministrattiva u, fil-każ ta' dewmien mhux iġġustifikat, dan jintbagħat lill-entità amministrattiva jew ġudizzjarja rilevanti f'konformità mal-liġi nazzjonali.

Il-proporzjonalità hija wkoll essenzjali sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni Prattika u raġonevoli tal-miżuri previsti minn din id-Direttiva. Ir-Rapporteur temmen li d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 16 dwar in-notifika ta' abbozz ta' miżura nazzjonali ma jissodisfawx dan il-prinċipju u jmorru lil hinn mill-oġġettivi kif stabbiliti mill-Kummissjoni. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet relatati mat-traspożizzjoni stabbiliti fl-Artikolu 18(2) diġà suppost jipprovdu informazzjoni suffiċjenti sabiex tiġi monitorjata l-implimentazzjoni leġislattiva t-tajba ta' din id-Direttiva.

Rikonoxximent u impatt leġislattiv

Ir-rapporteur tixtieq tiringrazzja lill-Kummissjoni Ewropea u lill-Presidenza ta' Ċipru tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea għall-kooperazzjoni siġħa u utli matul il-proċess ta' tfassil ta' dan ir-rapport.

Ir-Rapporteur tixtieq tiringrazzja wkoll għall-kontribuzzjonijiet ulti tagħhom lill-partijiet interessati mhux istituzzjonali li ġejjin li kkomunikaw il-pożizzjonijiet u l-fehmiet tagħhom dwar id-Direttiva proposta: il-Forum Ewropew tal-Pazjenti (EPF), l-Organizzazzjoni Ewropea għall-Mard Rari (EURORODIS), il-Federazzjoni Ewropea tal-Assoċjazzjonijiet tal-Industrija Farmaċewtika (EFPIA), il-Konfederazzjoni Ewropea ta' Imprendituri fis-Settur Farmaċewtiku (EUCOPE), l-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Mediċini Ġeneriċi (EGA), GlaxoSmithKline, Celgene, il-Pjattaforma Ewropea tal-Assigurazzjoni Soċjali (ESIP), ir-Rappreżentanza tal-Istituzzjonijiet Franciżi tas-Sigurtà Soċjali fi hdan l-UE, L-Alleanza għall-kosteffikaċja fil-kura tas-saħħa (COSTEFF), Prescrire u Azzjoni Internazzjonali għas-Saħħa - Ewropa.

OPINJONI TAL-KUMITAT GĦALL-AFFARIJJIET LEGALI

Is-Sur Matthias Grootte

President

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

BRUSSELL

Suġġett: Opinjoni dwar il-bażi ġuridika tal-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħha COM(2012)0084 – C-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Għażiż Sur President,

Bl-ittra tat-8 ta' Jannar 2013, inti kkonsultajt lill-Kumitat għall-Affarijjet Legali, skont l-Artikolu 37 tar-Regoli ta' Proċedura, sabiex jeżamina l-adegwatezza taż-żieda tal-Artikolu 168 mal-Artikolu 114 tat-TFUE bhala l-bażi ġuridika għall-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħha.

Il-proposta (COM(2012)0084) giet ippreżentata mill-Kummissjoni fuq il-bażi tal-Artikolu 114 tat-TFUE. Is-Servizz Legali tal-Parlament iddikjara f'nota tal-15 ta' Jannar 2013 li l-bażi ġuridika xierqa għad-Direttiva proposta hi biss l-Artikolu 114 tat-TFUE.

Sfond

1. Il-proposta

Il-proposta għandha l-għan li tissostitwixxi d-Direttiva 89/105/KEE¹ eżistenti billi taddattaha għall-ambjent farmaċewtiku attwali filwaqt li żżomm is-sistema tiegħu ingenerali. Peress li, skont l-Artikolu 168(7) tat-TFUE, l-Istati Membri huma responsabbli għall-organizzazzjoni tas-sistema tas-saħha tagħhom u għall-għoti ta' servizzi tas-saħha u kura medika, kull Stat Membru jista' jieħu miżuri biex jimmanigga l-konsum ta' mediċini, jirregola l-prezzijiet tagħhom jew jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-finanzjament pubbliku għalihom. Id-Direttiva 89/105/KEE tikkodifika r-rekwiziti minimi sabiex tiżgura li dawk il-miżuri nazzjonali, b'mod partikolari dawk li jirregolaw il-prezzijiet u r-rimborż tal-mediċini, ma jiksrux il-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija. Għal dan l-għan, id-

¹ Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha (ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 8).

Direttiva 89/105/KEE tistabbilixxi għadd ta' rekwiziti proċedurali biex tiżgura t-trasparenza tal-miżuri tal-ipprezzar u tar-rimborż adottati mill-Istati Membri, inklużi limiti ta' żmien speċifiċi għad-deċiżjonijiet rilevanti jew obbligu biex l-awtoritajiet kompetenti jipprovdu dikjarazzjoni tar-raġunijiet għal kull deċiżjoni tagħhom u biex jipprovdu wkoll rimedji legali xierqa għall-kumpaniji applikanti.

Din il-proposta żżomm il-prinċipji ewlenin tad-Direttiva eżistenti iżda tissuggerixxi l-adattamenti prinċipali li ġejjin: il-kjarifika tal-kamp ta' applikazzjoni u ta' diversi dispożizzjonijiet ewlenin; l-adattament tal-limiti ta' żmien għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimburżar; il-kjarifika tar-relazzjoni tal-proċeduri tal-ipprezzar u r-rimburżar mad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u l-proċess tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni; l-istabbiliment ta' għadd ta' strumenti biex jiffaċilitaw id-djalogu u l-implimentazzjoni tad-Direttiva u biex jiżguraw l-infurzar effettiv tagħha.

2. Ir-rapport adottat fl-ENVI

Ir-rapport adottat fl-ENVI jidher li jżomm il-prinċipji ġenerali tal-proposta tal-Kummissjoni¹, iżda jintroduċi għadd ta' bidliet. Il-bidliet ewlenin huma dawn li ġejjin:

- Saru xi aġġustamenti u kjarifiki għall-kamp ta' applikazzjoni (EM 21, 22, 26).
- Ġiet kjarifikata aktar ir-relazzjoni bejn id-deċiżjonijiet tal-ipprezzar u l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni (EM 23, 28, 40, 54).
- Saru xi aġġustamenti u żidiet għad-dispożizzjonijiet dwar il-limiti ta' żmien proposti mill-Kummissjoni (EM 30, 35, 41, 42, 43, 52, 53).
- Ġew introdotti rekwiziti addizzjonali li jiżguraw aktar trasparenza, eż. id-disponibbiltà tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni għall-pubbliku (EM 31, 32, 45, 49, 51, 56), u l-introduzzjoni ta' limiti ta' żmien għall-għoti ta' konferma tar-riċevuta (EM 33, 38)
- Ġew speċifikati b'mod espliċitu xi kriterji dwar id-deċiżjonijiet (EM 41, 44, 47).
- Ġiet introdotta proċedura ta' medjazzjoni u saru bidliet għall-proċedura ta' rimedju (EM 46).
- L-Artikolu 16 tan-notifika tal-abbozz ta' miżuri nazzjonali ġie mhassar (EM 57).

3. Il-bażijiet ġuridiċi kkonċernati

a. Bażi ġuridika tal-proposta

Il-proposta hi bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-TFUE, li jgħid hekk:

"Artikolu 114

1. Hlief fejn provdut xort'ohra fit-Trattati, id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw għall-kisba tal-għanijiet imsemmija fl-Artikolu 26. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja u wara li jikkonsultaw mal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali, għandhom jadottaw il-miżuri għall-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stipulati bil-liġi, b'regolamenti jew b'azzjoni amministrattiva fi Stati Membri li għandhom bħala l-għan tagħhom l-istabbiliment u l-operazzjoni tas-suq intern.

2. [...]

3. Il-Kummissjoni, fil-proposti tagħha kif maħsuba fil-paragrafu 1 li jikkonċerna s-saħħa, is-

¹ Ara wkoll il-memorandum ta' spjegazzjoni għar-rapport, p. 40.

sigurtà, il-ħarsien tal-ambjent u l-protezzjoni tal-konsumatur, għandha tiegħu bħala bażi, protezzjoni fl-għola livell, filwaqt li tikkunsidra partikolarment kull żvilupp għdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi. Fil-limiti tal-poteri rispettivi tagħhom, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom ukoll ifittxu li jilħqu dan l-oġettiv."

L-Artikolu 26 tat-TFUE li hemm referenza għalih fl-Artikolu 114 tat-TFUE jgħid:

"1. L-Unjoni għandha tadotta miżuri bil-ħsieb li tistabbilixxi jew li tassigura l-funzjonament tas-suq intern, skont id-dispożizzjonijiet rilevanti tat-Trattati.

2. Is-suq intern għandu jikkompreni arja bla fruntieri interni, li fiha l-moviment liberu ta' merkanzija, persuni, servizzi u kapital huwa żgurat skont id-dispożizzjonijiet tat-Trattati.

b. Bidla proposta għall-bażi ġuridika

L-ENVI talab l-opinjoni tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali dwar kemm hu xieraq li jiżded l-Artikolu 168 TFUE mal-Artikolu 114 tat-TFUE, minħabba li fl-ENVI giet adottata emenda (EM 1) li żżid l-Artikolu 168 TFUE mal-bażi ġuridika.

L-Artikolu 168 tat-TFUE jgħid hekk:

"1. Il-livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa fiżika u mentali għandu jkun assigurat fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-istrategiji u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

L-Azzjoni tal-Unjoni, li għandha tikkomplementa l-politika nazzjonali, għandha tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, il-prevenzjoni tal-mard u l-infirmità tal-bniedem, u li jevitaw il-fonti ta' periklu għas-saħħa umana. Din l-azzjoni għandha tkopri l-għlieda kontra l-flagelli kbar tas-saħħa, billi tinkoraġġixxi r-riċerka dwar il-kawża tagħhom, it-tixrid tagħhom u l-prevenzjoni tagħhom, kif ukoll informazzjoni u edukazzjoni dwar is-saħħa, kif ukoll il-monitoraġġ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, it-twissija bikrija dwar dan it-theddid u l-għlieda kontrih.

L-Unjoni għandha tikkomplementa l-azzjonijiet tal-Istati Membri fit-tnaqqis ta' ħsara għas-saħħa li tkun marbuta mad-drogi, inkluża l-informazzjoni u l-prevenzjoni.

[...]

4. B'deroga mill-Artikolu 2(5) u l-Artikolu 6(a), u skont l-Artikolu 4(2)(k), il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja u wara li jikkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Regġuni, għandhom jikkontribwixxu sabiex jinkisbu l-oġettivi msemmija f'dan l-Artikolu, billi jadottaw, sabiex jiġu affrontati l-problemi komuni tas-sigurtà:

(a) miżuri li joħolqu parametri għolja ta' kwalità u sigurtà għar-rigward ta' organi u sustanzi ta' oriġini umana, demm u derivati tad-demm; dawn il-miżuri m'għandhom ifixklu lil ebda Stat Membru milli jżomm jew jintroduċi miżuri protettivi aktar stretti;

(b) miżuri fl-oqsma veterenarji u fitosanitarji, li jkollhom bħala l-oġettiv dirett tagħhom il-ħarsien tas-saħħa pubblika;

(c) miżuri li jistabbilixxu standards għolja ta' kwalità u sigurtà għall-prodotti mediċinali u t-tagħmir għall-użu mediku.

5. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill, li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja u wara konsultazzjoni mal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u mal-Kumitat tar-Regġuni, jistgħu jadottaw ukoll miżuri ta' inċentiva għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem b'mod partikolari għall-għlieda kontra l-ikbar flagelli transkonfinali għas-saħħa, miżuri li jikkonċernaw il-monitoraġġ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-allert fuq dan it-theddid u l-għlieda kontrib, kif ukoll miżuri li għandhom bħala objettiv dirett il-protezzjoni tas-saħħa pubblika fir-rigward tat-tabakk u l-abbuż tal-alkohol, bl-esklużjoni ta' kull armonizzazzjoni tal-liġijiet u r-regolamenti tal-Istati Membri.

[...]

7. L-azzjoni tal-Unjoni għandha tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika. Ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għandhom jinkludu l-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika, kif ukoll l-allokazzjoni tar-rizorsi assenjati lilhom. Il-miżuri previsti fil-paragrafu 4(a) m'għandhomx jolqtu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjoni jew l-użu ta' organi u demm għal finijiet mediċi."

Analiżi

Il-ġurisprudenza tal-Qorti twassal għal ċerti prinċipji fir-rigward tal-għażla tal-bażi ġuridika. L-ewwel nett, minhabba l-konsegwenzi tal-bażi ġuridika f'termini ta' kompetenza sostantiva u ta' proċedura, l-għażla tal-bażi ġuridika korretta għandha importanza kostituzzjonali¹. It-tieni nett, skont l-Artikolu 13(2) tat-Trattat UE, kull istituzzjoni għandha tagixxi fi ħdan il-limiti tal-poteri konferiti lilha mit-Trattat². It-tielet nett, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, "l-għażla tal-bażi legali ta' att Komunitarju għandha tiġi bbażata fuq elementi ogġettivi li jistgħu jkunu suġġetti għal sħarriġ ġudizzjarju, fosthom, b'mod partikolari, l-għan u l-kontenut tal-att"³. Fl-aħhar nett, fir-rigward ta' bażijiet ġuridici multipli, jekk miżura tal-UE, meta tiġi eżaminata, turi li għandha skop doppju jew li għandha komponent doppju u jekk wieħed minn dawn ikun identifikabbli bħala l-iskop jew komponent ewlieni jew predominanti, waqt li l-ieħor ikun biss inċidentali, l-att għandu jkun ibbażat fuq bażi legali waħda, jiġifieri dik meħtieġa mill-għan jew il-komponent ewlieni jew predominanti⁴. Min-naħa l-oħra, fejn miżura għandha diversi objettivi fl-istess hin li huma marbuta flimkien b'mod permanenti mingħajr ma jkunu sekondarji u indiretti fir-rispett tal-oħrajn, il-miżura għandha tkun ibbażata fuq dispożizzjonijiet rilevanti u varji tat-Trattat⁵.

¹ Opinjoni 2/00 Protokoll ta' Cartagena [2001] ECR. I-9713, paragrafu 5; Il-Kawża C-370/97 *Il-Kummissjoni vs Il-Kunsill* [2009] E.C.R. I-8917, paragrafi 46-49; Opinjoni 1/08, *Ftehim Ġenerali dwar il-Kummerċ fis-Servizzi* [2009] ECR I-11129, paragrafu 110.

² Il-Kawża C-403/05 *Il-Parlament vs Il-Kummissjoni* [2007] E.C.R. I-9045, paragrafu 49, u l-każistika ċċitata fiha.

³ Ara l-Kawża l-aktar reċenti C-411/06 *Il-Kummissjoni vs Il-Parlament u l-Kunsill* [2009] E.C.R. I-7585.

⁴ Il-Kawża C-42/97 *Il-Parlament vs Il-Kunsill* [1999] E.C.R. I-868, paragrafi 39-40; Il-Kawża C-36/98 *Spanja vs Il-Kunsill* [2001] E.C.R. I-779, paragrafu 59; Il-Kawża C-211/01 *Il-Kummissjoni vs Il-Kunsill* [2003] E.C.R. I-8913, paragrafu 39;

⁵ Il-Kawża C-165/07 *Il-Kummissjoni vs Il-Kunsill* [1988] E.C.R. 5545, paragrafu 11; Il-Kawża C-178/03 *Il-*

1. L-Artikolu 114 tat-TFUE

L-Artikolu 114 tat-TFUE jipprovi l-baži ġuridika għall-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva fi Stati Membri li għandhom bħala l-għan tagħhom l-istabbiliment u l-operazzjoni tas-suq intern. Fis-sentenza li permezz tagħha l-Qorti tal-Ġustizzja annullat id-direttiva dwar ir-reklamar tat-tabakk¹, saħqet li l-Artikolu 100a KE preċedenti (issa l-Artikolu 114 TFUE) ma jagħtix "lil-legiżlatura tal-Komunità setgħa ġenerali li tirregola s-suq intern"².

Iddikjarat ukoll li "att adottat fuq il-baži tal-Artikolu 100a tat-Trattat għandu jkollu effettivament l-għan li jtejjeb kundizzjonijiet tal-istabbiliment u tat-tħaddim tas-suq intern"³.

Meta spjegat l-għażla tal-Artikolu 114 tat-TFUE bħala baži ġuridika, il-Kummissjoni rreferiet għall-għan ewlieni tad-Direttiva 8/105/KEE li "huwa li tiffaċilita l-funzjonament tas-suq intern għall-prodotti mediċinali"⁴. Id-Direttiva 89/105/KEE hija bbażata fuq l-Artikolu 100a tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea (issa l-Artikolu 114 tat-TFUE). Il-Premessa 5 tad-Direttiva proposta attwalment tispjega li "differenzi fil-miżuri nazzjonali jistgħu jxekklu u jfixklu l-kummerċ fl-Unjoni ta' prodotti mediċinali u jfixklu l-kompetizzjoni, u b'hekk jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern tal-prodotti mediċinali". Il-Premessa 6 tespandi dan billi tafferma li "sabiex jitnaqqsu l-effetti tad-disparitajiet fis-suq intern, il-miżuri nazzjonali jridu jikkonformaw mar-rekwiżiti proċedurali minimi [...] Madankollu, daww ir-rekwiżiti [...] lanqas ma għandhom jaffettwaw il-politiki nazzjonali dwar l-iffissar tal-prezzijiet u dwar l-għażla ta' skemi tas-sigurtà soċjali, hliet safejn ikun neċessarju sabiex tintlaħaq it-trasparenza fis-sens ta' din id-Direttiva u biex jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern. Il-Kummissjoni tkompli tispjega li, sabiex jintlaħaq dan l-oġettiv, il-proposta hija abbozzata biex tapplika "għall-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem" (Premessa 7) u "għandha tkopri l-miżuri mfassla mill-Istati Membri u li se jkollhom impatt fuq is-suq intern" (Premessa 8).

Il-Kummissjoni prinċipalment ipproponiet dispożizzjonijiet proċedurali sabiex tiżgura t-trasparenza tal-miżuri tal-Istati Membri, bl-oġettiv li ttejjeb il-funzjonament tas-suq intern permezz ta' teħid ta' deċiżjonijiet verifikabbli u malajr dwar il-prezzijiet u r-rimborż fl-Istati Membri. Il-miżuri proposti għalhekk jistgħu jkunu bbażati fuq l-Artikolu 114 tat-TFUE.

2. L-Artikolu 168 tat-TFUE

Il-kwistjoni issa hi dwar jekk hemmx lok li jiżdied l-Artikolu 168 tat-TFUE mal-baži ġuridika. L-Artikolu 168 tat-TFUE huwa relatat mas-saħħa pubblika.

L-emenda tal-ENVI li żżid l-Artikolu 168 tat-TFUE mal-baži ġuridika tiġġustifika dan bil-kliem li ġej: "Din il-proposta ma tikkonċernax il-moviment liberu ta' kwalunkwe tip ta' merkanzija, iżda l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali u l-prezz tagħhom, u dan tal-aħħar jaq' taħt il-kompetenza tal-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika. L-Artikolu 168 tat-TFUE għandu għalhekk jiżdied mal-baži legali."

Kummissjoni vs il-Parlament Ewropew u l-Kunsill [2006] E.C.R. I-107, paragrafi 43-56.

¹ Il-Kawża C-376/98 *Il-Ġermanja vs Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill* [2000] E.C.R. I-8419.

² Il-Kawża C-376/98 *Il-Ġermanja v Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill* [2000] E.C.R. I-8419, punt 83.

³ Il-Kawża C-376/98 *Il-Ġermanja vs Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill* [2000] E.C.R. I-8419, paragrafu 84.

⁴ Memorandum ta' Spjegazzjoni, p. 5.

L-Artikolu 168(1) tat-TFUE jistabbilixxi l-objettiv ġenerali li l-Unjoni għandha tassigura "livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa fiżika"; L-azzjoni tal-Unjoni tidher bħala waħda li tikkomplementa l-politiki nazzjonali u diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, lejn il-prevenzjoni tal-mard fiżiku u mentali, u li tevita l-fonti ta' periklu għas-saħħa fiżika u mentali. Filwaqt li l-paragrafi 2 u 3 tal-Artikolu 168 jitrattaw il-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri u ma' pajjiżi terzi, il-paragrafi 4 u 5 jipprovdu għal miżuri speċifiċi li għandhom jiġu adottati mill-Parlament Ewropew u l-Kunsill skont il-proċedura leġislattiva ordinarja, jiġifieri miżuri ta' armonizzazzjoni sabiex jiġu affrontati l-problemi komuni tas-sigurtà (l-Artikolu 168(4) tat-TFUE) u "miżuri ta' inċentiva għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem" (l-Artikolu 168(5) tat-TFUE). L-Artikolu 168(7) tat-TFUE jgħid li l-Unjoni għandha tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika.

Jiġi mfakkar li s-saħħa pubblika hija inkluża fl-Artikolu 6(a) tat-TFUE fost l-oqsma fejn l-Unjoni għandha kompetenza biss biex twettaq azzjonijiet sabiex tappoġġa, tikkordina jew tissupplimenta l-azzjoni tal-Istati Membri. madankollu, "l-interessi komuni ta' sigurtà f'materji ta' saħħa pubblika" huma inklużi fil-kompetenzi kondiviżi tal-Unjoni, safejn huma kkonċernati l-aspetti stabbiliti mit-TFUE (l-Artikolu 4(2)(k) tat-TFUE).

Il-proposta li qed tiġi eżaminata ma tippreżenta l-ebda miżuri speċifiċi li jistgħu jiġu identifikati bħala li jaqgħu taħt l-Artikolu 168(4) jew (5) tat-TFUE. Għall-kuntrarju, din toqgħod lura milli tarmonizza miżuri nazzjonali tal-ipprezzar u r-rimburzar. Għalhekk hija maħsuba biex tirrispetta r-responsabbiltà tal-Istati Membri għall-politika dwar is-saħħa skont l-Artikolu 168(7) tat-TFUE, filwaqt li terġa' tistipula l-qafas għall-miżuri tal-Istati Membri skont il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti¹, jiġifieri li l-miżuri tal-Istati Membri f'dan il-qasam iridu jikkonformaw mal-liġi tal-Unjoni, b'mod partikolari d-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-libertajiet tal-moviment li jipprojbixxu lill-Istati Membri milli jintroduċu jew iżommu restrizzjonijiet mhux ġustifikati fuq l-eżerċizzju ta' dawk il-libertajiet fis-settur tal-kura tas-saħħa.

Kif ġie ddikjarat hawn fuq, l-objettiv tal-proposta huwa li jelimina ostakoli għall-funzjonament tas-suq intern u li jtejjeb il-funzjonament tiegħu. Peress li bażi ġuridika doppja hija aċċettata mill-Qorti biss f'sitwazzjonijiet fejn ikunu jistgħu jiġu identifikati żewġ objettivi separati u ekwivalenti f'leġislazzjoni speċifika, ma jidher li hemm l-ebda raġuni għalfejn għandu jiżdied l-Artikolu 168 tat-TFUE mal-Artikolu 114 tat-TFUE bħala l-bażi ġuridika f'dan il-każ. Madankollu, mhuwiex eskluż li jista' jiġi kkunsidrat ukoll – fil-kuntest tal-leġislazzjoni proposta dwar is-suq intern – il-ħarsien tas-saħħa pubblika: L-Artikolu 168(1) tat-TFUE jipprovdi li l-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni għandhom jiżguraw livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem. Dan jikkonfermah ukoll l-Artikolu 114(3) tat-TFUE, li jinkludi impenn għall-Kummissjoni, fil-każ li tipproponi miżuri li jikkonċernaw, fost l-oħrajn, is-saħħa, li tiegħu bħala l-bażi tagħha "protezzjoni fl-oghla livell, waqt li tiegħu kont partikolarment ta' kull żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi".

Fl-aħħar nett, l-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni kif adottata fl-ENVI ma jeħtieġu l-ebda zieda tal-Artikolu 168 tat-TFUE: l-approċċ li fuqu hija bbażata l-proposta tal-

¹ Il-Kawża C-372/04 *Watts* [2006], E.C.R I-4325, paragrafi 92 u 146; Il-Kawża C-531/06 *Il-Kummissjoni vs l-Italja* [2009] E.C.R. I-4103, paragrafi 35 u 36;

Kummissjoni ma nbidilx, u l-ebda dimensjoni speċifika dwar il-politika tas-saħħa ma żdiedet mat-test. B' mod partikolari, l-ispeċifikazzjoni ta' xi kriterji tal-valutazzjoni applikabbli waħedha (EM 41, 11, 47) ma tistax titqies bħala waħda li żżid objettiv tal-politika tas-saħħa.

Għalhekk, fl-analiżi finali hu meqjus li mhux meħtieġ li l-Artikolu 168 tat-TFUE jiġi inkluż f'kunsiderazzjoni biex jiffirma parti mill-bażi ġuridika.

Rakkomandazzjoni tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali

Il-kumitat eżamina l-kwistjoni msemmija hawn fuq waqt il-laqgħa tiegħu tat-22 ta' Jannar 2013. Matul din il-laqgħa, għaldaqstant iddeċieda b'unanimità ¹ li jirrakkomandalek li l-bażi ġuridika adegwata għall-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa tkun l-Artikolu 114 tat-TFUE biss.

Dejjem tiegħek,

Klaus-Heiner Lehne

¹ Dawn li ġejjin kienu preżenti għall-votazzjoni finali: Raffaele Baldassarre (Viċi President), Luigi Berlinguer, Sebastian Valentin Bodu (Viċi President), Piotr Borys, Françoise Castex (Viċi President), Christian Engström, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Eva Lichtenberger, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Evelyn Regner (Viċi President), Dagmar Roth-Behrendt, Francesco Enrico Speroni (Rapporteur), Dimitar Stoyanov, József Szájer, Rebecca Taylor, Axel Voss, Rainer Wieland, Cecilia Wikström, Tadeusz Zwiefka.

9.11.2012

OPINJONI TAL-KUMITAT GĦAS-SUQ INTERN U L-HARSIEN TAL-KONSUMATURI

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

dwar il-proposta għal direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inkluzjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa

(COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Cristian Silviu Buşoi

EMENDI

Il-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, sabiex jinkorpora l-emendi li ġejjin fir-rapport tiegħu:

Emenda 1

Proposta għal direttiva Kunsiderazzjoni 1

Test propost mill-Kummissjoni

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Emenda

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 114 u 168 tiegħu,

Ġustifikazzjoni

Din il-proposta ma tikkonċernax il-moviment liberu ta' kwalunkwe tip ta' merkanzija, iżda l-moviment liberu tal-prodotti mediċinali u l-prezz tagħhom, u dan tal-aħhar jaqa' taħt il-kompetenza tal-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika. L-Artikolu 168 tat-TFUE għandu għalhekk jiżdied mal-bażi legali.

Emenda 2

Proposta għal direttiva Premessa 4a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4 a) L-iżgurar tal-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali fl-Unjoni kollha u l-moviment liberu effettiv tal-merkanzija jesigū li l-Istati Membri jagħmlu użu raġonevoli minn tfassil tal-prezzijiet skont referenza esterna, jiġifieri billi ssir referenza għall-Istati Membri li għandhom livell ta' introjtu komparabbli. L-użu mingħajr kundizzjonijiet tat-tfassil tal-prezzijiet skont referenza esterna ta' prova li jnaqqas id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali billi jhegġeg in-nuqqas ta' dawn il-prodotti fi Stati Membri fejn il-prezzijiet tagħhom huma relativament irhas.

Ġustifikazzjoni

L-Istati Membri għandhom jithegġu biex jadottaw approċċ raġonevoli fir-rigward tal-użu tat-tfassil tal-prezzijiet skont referenza esterna billi jinkludu fis-sistema tagħhom Stati Membri b'saħħa ta' xiri simili. Inkella l-produtturi mhux se jithajru jpoġġu l-prodotti tagħhom fis-suq ta' Stati Membri fejn il-prezzijiet huma aktar baxxi, ħalli jevitaw pressjoni 'l isfel fuq il-prezzijiet fl-Unjoni Ewropea kollha.

Emenda 3

Proposta għal direttiva Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) Differenzi fil-miżuri nazzjonali jistgħu jxekklu u jfixklu l-kummerċ fl-Unjoni ta'

(5) Differenzi fil-miżuri nazzjonali jistgħu jxekklu u jfixklu l-kummerċ fl-Unjoni ta'

prodotti medicinali u jfixklu l-kompetizzjoni, u b'hekk jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern tal-prodotti medicinali.

prodotti medicinali, u b'hekk jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern tal-prodotti medicinali.

Emenda 4

Proposta ghal direttiva

Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) Sabiex jitnaqqsu l-effetti tad-disparitajiet fis-suq intern, il-miżuri nazzjonali jridu jikkonformaw mar-rekwiziti proċedurali minimi li jippermettu lill-partijiet ikkonċernati jivverifikaw li dawk il-miżuri ma jikkostitwixxux restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni jew l-esportazzjoni jew fuq miżuri li jhallu effett ekwivalenti. Madankollu, dawk ir-rekwiziti ma għandhomx jaffettwaw il-politiki ta' dawk l-Istati Membri li primarjament jiddependu fuq il-kompetizzjoni hielsa biex jiffissaw il-prezz ta' prodotti medicinali. Lanqas ma għandhom jaffettwaw il-politiki nazzjonali dwar l-iffissar tal-prezzijiet u dwar l-għażla ta' skemi tas-sigurtà soċjali, hlief sa fejn ikun neċessarju sabiex tintlaħaq it-trasparenza fis-sens ta' din id-Direttiva u biex jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern.

Emenda

(6) Sabiex jitnaqqsu l-effetti tad-disparitajiet fis-suq intern, il-miżuri nazzjonali jridu jikkonformaw mar-rekwiziti proċedurali minimi li jippermettu lill-partijiet ikkonċernati jivverifikaw li dawk il-miżuri ma jikkostitwixxux restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni jew l-esportazzjoni jew fuq miżuri li jhallu effett ekwivalenti. ***Dawk ir-rekwiziti huma mahsuba wkoll biex jiżguraw aktar prevedibbiltà, trasparenza, ekwità u ċertezza legali għall-produtturi ta' prodotti farmaċewtiċi, biex jikkontribwixxu għall-inkoraġġiment tar-riċerka u l-iżvilupp u għat-tqeghid fis-suq ta' prodotti medicinali innovattivi għall-benefiċċju tal-pazjenti u biex tiżdied l-aċċessibilità tal-pazjenti għal prodotti medicinali fil-kategoriji kollha b'mod ġenerali.*** Madankollu, dawk ir-rekwiziti ma għandhomx jaffettwaw il-politiki ta' dawk l-Istati Membri li primarjament jiddependu mill-kompetizzjoni hielsa biex jiffissaw il-prezz ta' prodotti medicinali. Lanqas ma għandhom jaffettwaw il-politiki nazzjonali dwar l-iffissar tal-prezzijiet u dwar l-għażla ta' skemi tas-sigurtà soċjali, hlief sa fejn ikun neċessarju sabiex tintlaħaq it-trasparenza fis-sens ta' din id-Direttiva u biex jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern.

Emenda 5

Proposta ghal direttiva
Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Minhabba d-diversità ta' miżuri nazzjonali għall-immaniġġar tal-konsum tal-mediċini, li jirregolaw il-prezzijiet tagħhom jew jistabbilixxu l-kundizzjonijiet tal-finanzjament pubbliku tagħhom, hu meħtieġ li tiġi ċċarata d-Direttiva 89/105/KEE. B'mod partikolari din id-Direttiva għandha tkopri l-miżuri mfassla mill-Istati Membri u li se jkollhom impatt fuq is-suq intern. Mill-adozzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE, il-proċeduri tal-ipprezzar u r-rimborż evolvew u saru aktar kumplessi. Filwaqt li xi Stati Membri interpretaw il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE b'mod restrittiv, il-Qorti tal-Ġustizzja qatgħetha li dawk il-proċeduri dwar l-ipprezzar u r-rimborż jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE, u dan skont l-oġġettivi ta' dik id-Direttiva u l-ħtieġa li tipi ċċarata l-effettività tagħha. Għaldaqstant, din id-Direttiva għandha tirrifletti l-iżviluppi fl-politiki nazzjonali tal-ipprezzar u r-rimborż. Minhabba li jeżistu regoli u proċeduri speċifiċi fil-qasam tal-akkwisti pubbliċi u l-ftehimiet kuntrattwali volontarji, il-miżuri nazzjonali li jinvolvu l-akkwisti pubbliċi u l-ftehimiet kuntrattwali volontarji għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

Emenda 6

Proposta ghal direttiva
Premessa 8a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8) Minhabba d-diversità ta' miżuri nazzjonali għall-immaniġġar tal-konsum tal-mediċini, li jirregolaw il-prezzijiet tagħhom jew jistabbilixxu l-kundizzjonijiet tal-finanzjament pubbliku tagħhom, hu meħtieġ li tiġi ċċarata d-Direttiva 89/105/KEE. B'mod partikolari din id-Direttiva għandha tkopri l-miżuri mfassla mill-Istati Membri u li se jkollhom impatt fuq is-suq intern. Mill-adozzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE, il-proċeduri tal-ipprezzar u r-rimborż evolvew u saru aktar kumplessi. Filwaqt li xi Stati Membri interpretaw il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE b'mod restrittiv, il-Qorti tal-Ġustizzja qatgħetha li dawk il-proċeduri dwar l-ipprezzar u r-rimborż jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE, u dan skont l-oġġettivi ta' dik id-Direttiva u l-ħtieġa li tipi ċċarata l-effettività tagħha. Għaldaqstant, din id-Direttiva għandha tirrifletti l-iżviluppi fl-politiki nazzjonali tal-ipprezzar u r-rimborż. Minhabba li jeżistu regoli u proċeduri speċifiċi fil-qasam tal-akkwisti pubbliċi, il-miżuri nazzjonali li jinvolvu l-akkwisti pubbliċi għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

Emenda

(8a) Minbarra miżuri konvenzjonali stabbiliti bil-liġi, bir-regolamentazzjoni jew b'azzjoni amministrattiva, li

jirregolaw il-kundizzjonijiet għall-finanzjament pubbliku ta' prodotti mediċinali, l-awtoritajiet pubbliċi qeghdin ikunu dejjem aktar involuti f' ftehimiet immirati biex il-pazjenti jkollhom aċċess għal trattamenti innovattivi permezz tal-inklużjoni ta' prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa filwaqt li jiġu sorveljati l-elementi miftiehma bil-guddiem mad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq. Sorveljanza bħal din għandha l-ghan li biż-żmien tindirizza l-inċertezzi relatati mal-effikaċja u l-użu xieraq tal-prodott mediċinali fil-prattika klinika. Il-livell ta' kopertura tal-prodott mediċinali soġġett għal tali ftehim jiddependi fuq l-eżitu tas-sorveljanza u ma jkunx maghruf minn qabel. It-termini u l-kundizzjonijiet ta' tali ftehimiet huma regolati minn kuntratti konklużi bejn l-awtorità pubblika u d-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq ikkonċernat. Fejn l-awtoritajiet pubbliċi jiehdu d-deċiżjoni dwar l-inklużjoni ta' prodott mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema ta' assicurazzjoni tas-saħħa pubblika kondizzjonali fuq l-involviment f' ftehim bħal dan, il-ftehim ma għandux jitqies li ġie konkluż fuq it-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq.

Ġustifikazzjoni

Meta mekkaniżmi standard ta' kopertura/rimborż mhumiex ikkunsidrati opportuni, b'mod partikolari fejn jeżistu livelli ta' inċertezza aktar għoljin mis-soltu fir-rigward tal-effett ta' medicina partikolari fuq il-pazjenti u s-soċjetà, l-awtorità ta' rimborż u l-manifattur jistgħu jaqblu dwar il-kundizzjonijiet speċifiċi regolati fil-kuntratti biex jiżguraw l-aċċess tal-pazjent għal mediċini innovattivi. Dawn il-ftehimiet, li jiddevjaw mill-prattiki amministrattivi standard, joperaw barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, sakemm dawn ma jiġux imposti fuq l-applikant.

Emenda 7

Proposta ghal direttiva Premessa 10a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(10a) Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità ma' dawn il-limiti ta' żmien, jista' jkun utli għall-applikanti li jibdew il-proċeduri għall-approvazzjoni tal-prezz jew għall-inklużjoni ta' prodott mediċinali fis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-sahha minn qabel ma l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tinghata formalment. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri jistgħu jagħtu lill-applikanti l-possibbiltà li jressqu applikazzjoni hekk kif tinhareġ opinjoni pożittiva, skont il-każ, jew mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-awtorità nazzjonali inkarigata mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. F'każijiet bħal dawn, il-limiti ta' żmien għandhom jibdew jghoddu mill-wasla formali tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 8

Proposta ghal direttiva Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(13) Ir-rimedji ġudizzjarji disponibbli fl-Istati Membri kellhom rwol limitat f'li jiżguraw il-konformità mal-istess limiti ta' żmien minhabba l-proċeduri ta' spiss twal fil-ġurisdizzjonijiet nazzjonali, li jzommu lill-kumpaniji milquta milli jibdew azzjoni legali. Għaldaqstant, hemm il-ħtieġa ta' mekkaniżmi effettivi biex jikkontrollaw u jinfurzaw il-konformità mal-limiti taż-żmien għal deċizzjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż.

(13) Ir-rimedji ġudizzjarji disponibbli fl-Istati Membri kellhom rwol limitat f'li jiżguraw il-konformità mal-istess limiti ta' żmien minhabba l-proċeduri ta' spiss twal fil-ġurisdizzjonijiet nazzjonali, li jzommu lill-kumpaniji milquta milli jibdew azzjoni legali. Għaldaqstant, hemm il-ħtieġa ta' mekkaniżmi effettivi biex jikkontrollaw u jinfurzaw il-konformità mal-limiti taż-żmien għal deċizzjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż. **Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom jaħtru entità,**

anke wahda eżistenti, li jkollha s-setgħa li timponi r-rimedji previsti f'din id-Direttiva.

Emenda 9

Proposta għal direttiva Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

(14) Il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali, inkluża l-bijoeqwivalenza ta' prodotti mediċinali ġeneriċi mal-prodott ta' referenza, jiġu aċċertati fil-qafas tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Fil-qafas tal-proċeduri dwar l-ipprezzar u r-rimborż, l-Istati Membri għalhekk ma għandhomx jirrivaltaw l-elementi li hi bbażata fuqhom l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, inklużi dawk tal-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew il-bijoeqwivalenza tal-prodott mediċinali.

Emenda

(14) Il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali, inkluża l-bijoeqwivalenza ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u s-similarità ta' prodotti bijosimili mal-prodott ta' referenza, jiġu aċċertati fil-qafas tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Fil-qafas tal-proċeduri dwar l-ipprezzar u r-rimborż, l-Istati Membri għalhekk ma għandhomx jirrivaltaw l-elementi li hi bbażata fuqhom l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, inklużi dawk tal-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja, il-bijoeqwivalenza jew il-bijosimilarità tal-prodott mediċinali. ***L-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali orfni hija wkoll ibbażata fuq il-valutazzjoni ta' diversi kriterji, inkluż il-benefiċċju sinifikanti tal-prodott meta mqabbel ma' kwalunkwe alternattiva eżistenti fl-Unjoni, skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni¹, li ma għandux ikun is-suġġett ta' valutazzjoni ġdida fil-qafas ta' proċeduri ta' pprezzar u rimborż.***

B'mod simili, fil-każ ta' mediċini orfni, l-Istati Membri m'għandhomx jirrivaltaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni bhala orfni, inkluż il-benefiċċju sinifikanti. Madankollu, jekk ikun meħtieġ għad-deċiżjoni dwar l-ipprezzar u r-rimborż, inkluż għal skopijiet ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa jew ta' evalwazzjoni farmakoekonomika, l-Istati Membri

jistgħu jikkunsidraw data dwar il-valutazzjoni ta' dawn l-elementi matul il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

1 ĠU L 18, 22.1.2000, p.1.

Emenda 10

Proposta għal direttiva Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Skont id-Direttiva 2001/83/KE, id-drittijiet tal-proprjetà industrijali u intellettuali ma jipprovdux raġuni valida għal rifjut, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Bl-istess mod, applikazzjonijiet, proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet u deċiżjonijiet biex jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali jew biex jiddeterminaw il-kopertura tagħhom mis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa għandhom jitqiesu bħala proċeduri amministrattivi li, bħala tali, ikunu indipendenti mill-infurzar tad-drittijiet ta' proprjetà industrijali. L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli minn dawk il-proċeduri, meta jeżaminaw applikazzjoni rigward prodott mediċinali generiku, ma għandhomx jitolbu informazzjoni li tikkonċerna l-istatus tal-privattiva tal-prodott mediċinali ta' referenza u ma għandhomx jeżaminaw il-validità ta' allegata vjolazzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali kemm-il darba l-prodott mediċinali generiku jkun manifatturat jew ikkummerċjalizzat wara d-deċiżjoni tagħhom. Konsegwentement, il-kwistjonijiet tal-proprjetà intellettuali la għandhom jinterferixxu mal-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborzar fl-Istati Membri u lanqas idewmuhom.

Emenda

(15) Skont id-Direttiva 2001/83/KE, id-drittijiet tal-proprjetà industrijali u intellettuali ma jipprovdux raġuni valida għal rifjut, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Bl-istess mod, applikazzjonijiet, proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet u deċiżjonijiet biex jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali jew biex jiddeterminaw il-kopertura tagħhom mis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa għandhom jitqiesu bħala proċeduri amministrattivi li, bħala tali, ikunu indipendenti mill-infurzar tad-drittijiet ta' proprjetà industrijali. L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli minn dawk il-proċeduri, meta jeżaminaw applikazzjoni rigward prodott mediċinali generiku ***jew bijosimili***, ma għandhomx jitolbu informazzjoni li tikkonċerna l-istatus tal-privattiva tal-prodott mediċinali ta' referenza u ma għandhomx jeżaminaw il-validità ta' allegata vjolazzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali kemm-il darba l-prodott mediċinali generiku ***jew bijosimili*** jkun manifatturat jew ikkummerċjalizzat wara d-deċiżjoni tagħhom. Konsegwentement, il-kwistjonijiet tal-proprjetà intellettuali la għandhom jinterferixxu mal-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborzar fl-Istati Membri u lanqas idewmuhom.

Emenda 11

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 2 – subparagrafu -1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Din id-Direttiva għandha tapplika għal miżuri maħsuba biex jistabbilixxu liema prodotti mediċinali jistgħu jiġu inklużi fi ftehimiet kuntrattwali jew proċeduri ta' akkwist pubbliku.

Ġustifikazzjoni

Meta mekkaniżmi standard ta' kopertura/rimborż mhumiex ikkunsidrati opportuni, b'mod partikolari fejn jeżistu livelli ta' inċertezza aktar għoljin mis-soltu fir-rigward tal-effett ta' mediċina partikolari fuq il-pazjenti u s-soċjetà, l-awtorità ta' rimborż u l-manifattur jistgħu jaqblu dwar il-kundizzjonijiet speċifiċi regolati fil-kuntratti biex jiżguraw l-aċċess tal-pazjent għal mediċini innovattivi. Dawn il-ftehimiet, li jiddevjaw mill-prattiki amministrattivi standard, joperaw barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, sakemm dawn ma jiġux imposti fuq l-applikant.

Emenda 12

Proposta għal direttiva

Artikolu 1 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) ftehimiet ***kuntrattwali volontarji*** konkluzi ***bejn l-awtoritajiet pubbliċi u d-detentur*** ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ***ta'*** prodott mediċinali ***li għandhom l-għan li jippermettu l-provvista effettiva ta' din il-mediċina lil pazjenti skont kundizzjonijiet speċifiċi;***

(a) ftehimiet konkluzi ***fuq it-talba bil-miktub tad-detentur*** ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ***mal-awtoritajiet pubbliċi mmirati biex jinkludu*** prodott mediċinali ***fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema ta' assigurazzjoni tas-saħħa pubblika, filwaqt li biż-żmien jiġu sorveljati l-elementi miftiehma minn qabel mad-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni biex jindirizzaw inċertezzi evidenzjarji relatati mal-effikaċja u l-użu xieraq tal-prodott mediċinali kkonċernat;***

Ġustifikazzjoni

Meta mekkaniżmi standard ta' kopertura/rimborż mhumiex ikkunsidrati opportuni, b'mod partikolari fejn jeżistu livelli ta' incertezza aktar għoljin mis-soltu fir-rigward tal-effett ta' medicina partikolari fuq il-pazjenti u s-soċjetà, l-awtorità ta' rimborż u l-manifattur jistgħu jaqblu dwar il-kundizzjonijiet speċifiċi regolati fil-kuntratti biex jiżguraw l-aċċess tal-pazjent għal medicini innovattivi. Dawn il-ftehimiet, li jiddevjaw mill-prattiki amministrattivi standard, joperaw barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, sakemm dawn ma jiġux imposti fuq l-applikant.

Emenda 13

Proposta għal direttiva Artikolu 1 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva japplikaw għal miżuri maħsuba biex jistabbilixxu liema prodotti mediċinali jistgħu jiġu inklużi fi ftehim kuntrattwali jew proċeduri ta' akkwist pubbliku.

imhassar

Ġustifikazzjoni

Meta mekkaniżmi standard ta' kopertura/rimborż mhumiex ikkunsidrati opportuni, b'mod partikolari fejn jeżistu livelli ta' incertezza aktar għoljin mis-soltu fir-rigward tal-effett ta' medicina partikolari fuq il-pazjenti u s-soċjetà, l-awtorità ta' rimborż u l-manifattur jistgħu jaqblu dwar il-kundizzjonijiet speċifiċi regolati fil-kuntratti biex jiżguraw l-aċċess tal-pazjent għal medicini innovattivi. Dawn il-ftehimiet, li jiddevjaw mill-prattiki amministrattivi standard, joperaw barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, sakemm dawn ma jiġux imposti fuq l-applikant.

Emenda 14

Proposta għal direttiva Artikolu 2 – punt 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3a) “prodott mediċinali bijosimili” tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 10(4) tad-Direttiva 2001/83/KE;

Gustifikazzjoni

L-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet speċifiċi għall-prodotti mediċinali generiċi huwa dak li jipprovdi "l-valur miżjud" prinċipali ta' din ir-riformulazzjoni. Madankollu, sabiex tkopri l-prodotti mediċinali generiċi, inklużi l-bijoterapiji, jeħtieġ li jiġi introdott il-kunċett ta' bijosimilarità flimkien mal-bijoekwivalenza.

Emenda 15

Proposta għal direttiva Artikolu 2 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

(5) "valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa" tfisser valutazzjoni *tal-effikaċja relattiva jew tal-effettività fit-terminu l-qasir u t-twil tal-prodott mediċinali meta mqabbel mat-teknoloġiji tas-saħħa l-oħrajn li jintużaw fit-trattament tal-kundizzjoni assoċjata.*

Emenda

(5) "valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa" tfisser valutazzjoni *tal-kwistjonijiet mediċi, soċjali, ekonomiċi u etiċi relatati mal-użu ta' teknoloġija tas-saħħa b'mod sistematiku, trasparenti, imparzjali u robust. L-ghan tagħha huwa li tagħti informazzjoni għat-tfassil ta' politiki tas-saħħa siguri u effikaċi li jiffukaw fuq il-pazjent u jippruvaw jiksbu l-ahjar valur.*

Gustifikazzjoni

Id-definizzjoni ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa prevista f'din id-Direttiva għandha tkun konformi ma' dik li jagħtu l-agenziji nazzjonali għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fi hdan l-EU netHTA.

Emenda 16

Proposta għal direttiva Artikolu 3 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex jiġi approvat il-prezz tal-prodott tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'kull hin. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla.

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex jiġi approvat il-prezz tal-prodott tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'kull hin. *L-Istati Membri jistgħu wkoll jagħtu lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni l-possibbiltà li jressqu talbiet bħal dawn wara li l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-*

Użu mill-Bniedem stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-awtorità nazzjonali kompetenti jkun hargu opinjoni pożittiva. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla ***fi żmien 10 ijiem.***

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' din il-proċedura, ikun utli li jiġi stabbilit b'mod ċar limitu ta' żmien għall-konferma tal-wasla. L-iskop huwa li jiġi evitat dewmien bla bżonn fil-konferma tal-wasla. Bħala għajjuna sabiex l-Istati Membri jirrispettaw l-iskadenzi, jista' jkun utli li l-applikazzjonijiet jitressqu fi stadju aktar bikri, minnufih wara l-ħruġ ta' opinjoni pożittiva mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-awtorità nazzjonali inkarigata mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 17

Proposta għal direttiva Artikolu 3 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tittiehed deċiżjoni dwar il-prezz li għandu jintalab għall-prodott mediċinali kkonċernat u li tiġi kkomunikata lill-applikant fi żmien 60 ġurnata mill-wasla ta' applikazzjoni sottomessa, skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-teħid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien għandu jkun 90 jum. Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu jkun **15-il** ġurnata, u dan kemm-il darba l-prezz tal-prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti.

Emenda

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li tittiehed deċiżjoni ***motivata u oġġettivament ġustifikata*** dwar il-prezz li għandu jintalab għall-prodott mediċinali kkonċernat u li tiġi kkomunikata lill-applikant fi żmien 60 ġurnata mill-wasla ta' applikazzjoni sottomessa ***jew, fejn ikun xieraq, mill-wasla formali tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni,*** skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, mid-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-teħid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien għandu jkun 90 jum. Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu jkun **30-il** ġurnata, u dan kemm-il darba l-prezz tal-prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti.

Ġustifikazzjoni

Bħala għajnuna sabiex l-Istati Membri jirrispettaw l-iskadenzi, jista' jkun utli li l-applikazzjonijiet jitressqu fi stadju aktar bikri, minnufih wara l-ħruġ ta' opinjoni pożittiva mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-awtorità nazzjonali inkarigata mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Madankollu, f'każijiet bħal dawn, il-limiti ta' żmien għandhom jibdew jgħoddu biss mill-wasla formali tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni; dan jagħti lill-awtoritajiet nazzjonali ftit aktar ħin biex jipproċessaw l-applikazzjoni.

Emenda 18

Proposta għal direttiva Artikolu 3 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw *minnufih* lill-applikant bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien 60 ġurnata mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-tehid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien hu 90 jum. Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu jkun **15-il** ġurnata, u dan kemm-il darba l-prezz tal-prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti. L-Istati Membri ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx esplicitament meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji *gwidi* amministrattivi.

Emenda

5. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw lill-applikant **fi żmien 10 ijiem** bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien 60 ġurnata mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-tehid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien hu 90 jum. Fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu jkun **30-il** ġurnata, u dan kemm-il darba l-prezz tal-prodott mediċinali ta' referenza jkun ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti. L-Istati Membri ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx esplicitament meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji *gwida* amministrattivi.

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' din il-proċedura, ikun utli li jiġi stabbilit b'mod ċar limitu ta' żmien għall-konferma tal-wasla. L-iskop huwa li jiġi evitat dewmien bla bżonn fil-konferma tal-wasla.

Emenda 19

Proposta għal direttiva Artikolu 4 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex jiżded il-prezz tal-prodott tista' tiġi mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'kull hin. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla.

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex jiżded il-prezz tal-prodott tista' tiġi mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'kull hin. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla **fi żmien 10 ijiem**.

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' din il-proċedura, ikun utli li jiġi stabbilit b'mod ċar limitu ta' żmien għall-konferma tal-wasla. L-iskop huwa li jiġi evitat dewmien bla bżonn fil-konferma tal-wasla.

Emenda 20

Proposta għal direttiva Artikolu 4 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu b'mod ċar **id-dettalji** u d-dokumenti li jrid iressaq l-applikant.

L-applikant għandu jagħti lill-awtoritajiet kompetenti biżżejjed informazzjoni, inklużi d-dettalji ta' dawk l-avvenimenti li jkunu għaw sa minn meta l-prezz tal-prodott mediċinali jkun gie l-aħħar iddeterminat li fil-fehma tiegħu jiġġustifika ż-żieda mitluba fil-prezz. Jekk l-informazzjoni b'apport tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw **minnufih** lill-applikant bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jieħdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien 60 ġurnata mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali.

Emenda

4. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu b'mod ċar **u jippubblikaw f'pubblikazzjoni xierqa d-dettalji** u d-dokumenti li jrid iressaq l-applikant.

L-applikant għandu jagħti lill-awtoritajiet kompetenti biżżejjed informazzjoni, inklużi d-dettalji ta' dawk l-avvenimenti li jkunu għaw sa minn meta l-prezz tal-prodott mediċinali jkun gie l-aħħar iddeterminat li fil-fehma tiegħu jiġġustifika ż-żieda mitluba fil-prezz. Jekk l-informazzjoni b'apport tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw lill-applikant **fi żmien 10 ijiem** bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jieħdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien 60 ġurnata mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali.

L-Istati Membri ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx esplicitament meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji gwidi amministrattivi.

L-Istati Membri ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx esplicitament meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji gwida amministrattivi.

Ġustifikazzjoni

Għal raġunijiet ta' trasparenza, il-kriterji li jridu jiġu kkunsidrati u d-dokumenti meħtieġa għall-approvazzjoni ta' zieda fil-prezz għandhom jiġu ppubblikati f'pubblikazzjoni xierqa, l-istess bħall-kriterji għall-approvazzjoni tal-prezz. Sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' din il-proċedura, ikun utli li jiġi stabbilit b'mod ċar limitu ta' żmien għall-konferma tal-wasla. L-iskop huwa li jiġi evitat dewmien bla bżonn fil-konferma tal-wasla.

Emenda 21

Proposta għal direttiva Artikolu 5 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Fil-każ ta' ffrizar tal-prezzijiet jew ta' tnaqqis tal-prezzijiet imposti fuq il-prodotti mediċinali kollha jew fuq xi kategoriji ta' prodotti mediċinali mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jippubblika dikjarazzjoni tar-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu abbażi ta' kriterji oġġettivi u verifikabbli, inkluża, jekk applikabbli, ġustifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti suġġetti għall-iffriżar tal-prezzijiet jew għat-tnaqqis fil-prezzijiet.

Emenda

1. Fil-każ ta' ffrizar **temporanju** tal-prezzijiet jew ta' tnaqqis tal-prezzijiet imposti fuq il-prodotti mediċinali kollha jew fuq xi kategoriji ta' prodotti mediċinali mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jippubblika dikjarazzjoni tar-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu abbażi ta' kriterji oġġettivi u verifikabbli, inkluża, jekk applikabbli, ġustifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti suġġetti għall-iffriżar tal-prezzijiet jew għat-tnaqqis fil-prezzijiet.

Barra minn hekk, għall-anqas darba f'sena, dak l-Istat Membru għandu jwettaq rieżami biex ikun ċert li l-kundizzjonijiet makroekonomiċi jiġġustifikaw li l-iffriżar jibqa' għaddej minghajr tibdil.

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' din il-proċedura, ikun utli li jiġi stabbilit b'mod ċar limitu ta' żmien għall-konferma tal-wasla. L-iskop huwa li jiġi evitat dewmien bla bżonn fil-konferma tal-wasla.

Emenda 22

Proposta għal direttiva Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jistgħu japplikaw għal deroga mill-iffriżar tal-prezzijiet jew tnaqqis fil-prezzijiet jekk din tkun iġġustifikata permezz ta' raġunijiet partikolari. L-applikazzjoni għandu jkollha dikjarazzjoni tajba ta' dawn ir-raġunijiet. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-applikazzjonijiet għal deroga tkun tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'kull ħin. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla.

Emenda

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jistgħu japplikaw għal deroga mill-iffriżar tal-prezzijiet jew tnaqqis fil-prezzijiet jekk din tkun iġġustifikata permezz ta' raġunijiet partikolari. L-applikazzjoni għandu jkollha dikjarazzjoni tajba ta' dawn ir-raġunijiet. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-applikazzjonijiet għal deroga tkun tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'kull ħin. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla **fi żmien 10 ijiem**.

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' din il-proċedura, ikun utli li jiġi stabbilit b'mod ċar limitu ta' żmien għall-konferma tal-wasla. L-iskop huwa li jiġi evitat dewmien bla bżonn fil-konferma tal-wasla.

Emenda 23

Proposta għal direttiva Artikolu 5 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjoni motivata dwar applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi żmien 60 ġurnata mill-wasla tal-applikazzjoni. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw **minnufih** lill-applikant bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien 60 ġurnata mill-wasla ta'

Emenda

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjoni motivata dwar applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi żmien 60 ġurnata mill-wasla tal-applikazzjoni. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw lill-applikant **fi żmien 10 ijiem** bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien 60 ġurnata mill-wasla ta'

din l-informazzjoni addizzjonali. F'każ li d-deroga tinghata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jippubblikaw minnufih avviz ta' zieda fil-prezz permess.

din l-informazzjoni addizzjonali. F'każ li d-deroga tinghata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jippubblikaw minnufih avviz ta' zieda fil-prezz permess.

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' din il-proċedura, ikun utli li jiġi stabbilit b'mod ċar limitu ta' żmien għall-konferma tal-wasla. L-iskop huwa li jiġi evitat dewmien bla bżonn fil-konferma tal-wasla.

Emenda 24

Proposta għal direttiva

Artikolu 5 – paragrafu 3 – subparagrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-bereġ ikollhom informazzjoni dwar il-prezz attwali tal-prodott mediċinali sabiex jiġu evitati effetti ta' distorsjoni possibbli kkaġunati minn nuqqas ta' trasparenza fil-prezzijiet tas-suq.

Ġustifikazzjoni

Kien hemm zieda fin-numru ta' ftehimiet volontarji bħal kuntratti volontarji bejn manifatturi farmaċewtiċi u l-fondi għall-assigurazzjoni tas-saħħa. Bħala riżultat, il-prezz attwali tal-prodott mediċinali mhuwiex ċar għat-tobba u l-ispizjara u l-pazjent mhux dejjem ikun preskritt l-irha mediqina u għalhekk dik l-aktar ekonomika.

Emenda 25

Proposta għal direttiva

Artikolu 7 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluz fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'kull hin. Fil-każ li s-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa tkun tinkludi

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluz fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa tista' tiġi introdotta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni f'kull hin. ***L-Istati Membri jistgħu wkoll jagħtu lid-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta'***

diversi skemi jew kategoriji ta' kopertura, id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandu jkun intitolat li japplika għall-inklużjoni tal-prodott tiegħu fl-iskema jew fil-kategorija tal-għazla tiegħu. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla.

kummerċjalizzazzjoni l-possibbiltà li jressqu talbiet bħal dawn wara li l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-awtorità nazzjonali kompetenti jkun hargu opinjoni pożittiva. Fil-każ li s-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa tkun tinkludi diversi skemi jew kategoriji ta' kopertura, id-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għandu jkun intitolat li japplika għall-inklużjoni tal-prodott tiegħu fl-iskema jew fil-kategorija tal-għazla tiegħu. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'konferma uffiċjali tal-wasla ***fi żmien 10 ijiem.***

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' din il-proċedura, ikun utli li jiġi stabbilit b'mod ċar limitu ta' żmien għall-konferma tal-wasla. L-iskop huwa li jiġi evitat dewmien bla bżonn fil-konferma tal-wasla. Bħala għajjnuna sabiex l-Istati Membri jirrispettaw l-iskadenzi, jista' jkun utli li l-applikazzjonijiet jitressqu fi stadju aktar bikri, minnufih wara l-ħruġ ta' opinjoni pożittiva mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-awtorità nazzjonali inkarigata mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 26

Proposta għal direttiva Artikolu 7 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li decizjoni dwar applikazzjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluż fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa, li tkun tressqet mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni skont ir-rekwiziti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi żmien 60 ġurnata mill-wasla tagħha. Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala

Emenda

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li decizjoni dwar applikazzjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluż fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa, li tkun tressqet mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni skont ir-rekwiziti stabbiliti fl-Istat Membru kkonċernat, tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi żmien 60 ġurnata mill-wasla tagħha ***jew, fejn ikun xieraq, mill-wasla formali tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.*** Madankollu, għall-mediċini li fil-każ

parti mill-proċess tagħhom fit-teħid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien għandu jkun 90 jum. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' żmien jkun ta' **15-il** ġurnata, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-teħid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien għandu jkun 90 jum. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' żmien jkun ta' **30-il** ġurnata, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Ġustifikazzjoni

Bħala għajjnuna sabiex l-Istati Membri jirrispettaw l-iskadenzi, jista' jkun utli li l-applikazzjonijiet jitressqu fi stadju aktar bikri, minnufih wara l-ħruġ ta' opinjoni pożittiva mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-awtorità nazzjonali inkarigata mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Madankollu, f'każijiet bħal dawn, il-limiti ta' żmien għandhom jibdeu jgħoddu biss mill-wasla formali tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni; dan jagħti lill-awtoritajiet nazzjonali f'tit aktar ħin biex jipproċessaw l-applikazzjoni.

Emenda 27

Proposta għal direttiva Artikolu 7 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw **minnufih** lill-applikant bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien 60 ġurnata mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-teħid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien għandu jkun 90 jum. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' żmien jkun ta' **15-il** ġurnata, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. L-Istati Membri

Emenda

5. Jekk l-informazzjoni b'appoġġ tal-applikazzjoni tkun inadegwata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw lill-applikant **fi żmien 10 ijiem** bl-informazzjoni ddettaljata addizzjonali meħtieġa u jiehdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien 60 ġurnata mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-teħid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien għandu jkun 90 jum. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' żmien jkun ta' **30-il** ġurnata, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. L-Istati Membri

ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx espliċitament meħtieġa skont il-legiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji *gwidi* amministrattivi.

ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx espliċitament meħtieġa skont il-legiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji *gwida* amministrattivi.

Ġustifikazzjoni

Sabiex tiġi żgurata l-effikaċja ta' din il-proċedura, ikun utli li jiġi stabbilit b'mod ċar limitu ta' żmien għall-konferma tal-wasla. L-iskop huwa li jiġi evitat dewmien bla bżonn fil-konferma tal-wasla.

Emenda 28

Proposta għal direttiva Artikolu 7 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Irrispettivament mill-organizzazzjoni tal-proċeduri interni tagħhom, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-perjodu kollu taż-żmien meħud mill-proċedura ta' inklużjoni spjegata b'mod ċar fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu u l-proċedura ta' approvazzjoni tal-prezzijiet spjegata fid-dettall fl-Artikolu 3 ma jaqbiżx il-120 ġurnata. Madankollu, għall-prodotti mediċinali li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-teħid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien ma għandux jaqbeż il-180 jum. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' żmien ma għandux jaqbeż **it-30** jum, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. Dawk il-limiti ta' żmien jistgħu jiġu estiżi skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 3(5).

Emenda 29

Proposta għal direttiva Artikolu 7 – paragrafu 8

Emenda

6. Irrispettivament mill-organizzazzjoni tal-proċeduri interni tagħhom, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-perjodu kollu taż-żmien meħud mill-proċedura ta' inklużjoni spjegata b'mod ċar fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu u l-proċedura ta' approvazzjoni tal-prezzijiet spjegata fid-dettall fl-Artikolu 3 ma jaqbiżx il-120 ġurnata. Madankollu, għall-prodotti mediċinali li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-teħid tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien ma għandux jaqbeż il-180 jum. Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' żmien ma għandux jaqbeż **60** jum, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. Dawk il-limiti ta' żmien jistgħu jiġu estiżi skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 3(5).

Test propost mill-Kummissjoni

8. L-Istati Membri għandhom jippubblikaw lista f'pubblikazzjoni xierqa u jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-kriterji li jridu jikkunsidraw l-awtoritajiet kompetenti fid-deċiżjoni dwar jekk jinkludux jew le prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Emenda

8. L-Istati Membri għandhom jippubblikaw lista f'pubblikazzjoni xierqa u jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-kriterji li jridu jikkunsidraw l-awtoritajiet kompetenti fid-deċiżjoni dwar jekk jinkludux jew le prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. ***L-identità u d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-esperti involuti fil-proċess deċiżjonali għandhom jiġu ppubblikati wkoll.***

Emenda 30

**Proposta għal direttiva
Artikolu 8 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. Għall-finijiet tal-proċedura ta' rimedju, l-Istati Membri għandhom jaħtru entità u jgħaddulha dawn ir-responsabbiltajiet:

(a) mal-ewwel opportunità u permezz ta' proċeduri interlokutorji tieġu miżuri temporanji bl-għan li tikkoreġi l-allegat ksur jew li tipprevjeni kontra aktar ħsara għall-interessi kkonċernati;

(b) tippenalizza lill-applikant f'każ li ma jikkonformax mal-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 7 kemm-il darba tiġi ddikjarata xi ħsara, u dan jekk l-awtorità kompetenti tkun tista' ttipprova li d-dewmien ma ġiex minnha;

(c) timponi hlas ta' penali, ikkalkulat skont it-tul tad-dewmien.

Għall-finijiet tal-punt (c), il-hlas tal-penali għandu jiġi kkalkulat skont il-gravità tal-ksur, id-dewmien tiegħu, il-htieġa li jkun żgurat li l-penali sservi, minnha nfisha, ta' deterrent għal aktar ksur.

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu li l-

Emenda

2. Għall-finijiet tal-proċedura ta' rimedju, l-Istati Membri għandhom jaħtru entità u jgħaddulha dawn ir-responsabbiltajiet:

(a) mal-ewwel opportunità u permezz ta' proċeduri interlokutorji tieġu miżuri temporanji bl-għan li tikkoreġi l-allegat ksur jew li tipprevjeni kontra aktar ħsara għall-interessi kkonċernati;

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu li l-

korp responsabbli msemmi fl-ewwel subparagrafu jista' jqis il-konsegwenzi probabbli tal-miżuri potenzjali skont dan il-paragrafu għall-interessi kollha li jistgħu jsofru dannu, kif ukoll l-interess pubbliku, u jistgħu jiddeċiedu li ma japplikawx dawn il-miżuri meta l-konsegwenzi negattivi tagħhom jistgħu jkunu akbar mill-benefiċċji tagħhom.

korp responsabbli msemmi fl-ewwel subparagrafu jista' jqis il-konsegwenzi probabbli tal-miżuri potenzjali skont dan il-paragrafu għall-interessi kollha li jistgħu jsofru dannu, kif ukoll l-interess pubbliku, u jistgħu jiddeċiedu li ma japplikawx dawn il-miżuri meta l-konsegwenzi negattivi tagħhom jistgħu jkunu akbar mill-benefiċċji tagħhom.

Ġustifikazzjoni

Għad li jaf ikollhom effett dissważiv u jheggu l-awtoritajiet nazzjonali tal-ipprezzar u r-rimborż sabiex iżommu mal-iskadenzi, il-ħlasijiet tal-penali jaf ikollhom ukoll effett kollaterali negattiv, peress li l-awtoritajiet jistgħu jippreferu jichdu l-applikazzjoni milli jissograw li jħallsu penali ta' dan it-tip.

Emenda 31

Proposta għal direttiva

Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) jirreferu kwalunkwe każ ta' nuqqas ta' konformità mal-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 7 lill-entità rilevanti, skont il-liġi nazzjonali, jekk l-awtorità kompetenti ma setgħetx tagħti prova li d-dewmien ma seħx minhabba fiha.

Emenda 32

Proposta għal direttiva

Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu li l-korp responsabbli msemmi fl-ewwel subparagrafu jista' jqis il-konsegwenzi probabbli tal-miżuri potenzjali skont dan il-paragrafu għall-interessi kollha li jistgħu jsofru dannu, kif ukoll l-interess pubbliku, u jistgħu jiddeċiedu li ma japplikawx dawn il-miżuri meta l-

imhassar

konsegwenzi negattivi taghhom jistghu jkunu akbar mill-benefiċċji taghhom.

Emenda 33

Proposta ghal direttiva Artikolu 8 – paragrafu 6 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

L-entità msemija fil-paragrafu 2 għandha tagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha. Barra minn hekk, meta dik l-entità **ma tkunx wahda ġuridika**, għandu jkun hemm dispożizzjoni li tiggarantixxi proċeduri li bihom kull miżura illegali allegatament meħuda mill-entità indipendenti, jew kull nuqqas allegat fl-eżerċizzju tas-setgħat mogħtija lilha, ikunu jistgħu jiġu soġġetti għal reviżjoni ġudizzjarja jew reviżjoni minn entità oħra li tkun qorti jew tribunal fis-sens tal-Artikolu 267 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u indipendenti kemm mill-awtorità kompetenti kif ukoll mill-entità msemija fil-paragrafu 2.

Emenda

L-entità msemija fil-paragrafu 2 għandha tagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħha. Barra minn hekk, meta dik l-entità **ma jkollha l-ebda awtorità ġuridika**, għandu jkun hemm dispożizzjoni li tiggarantixxi proċeduri li bihom kull miżura illegali allegatament meħuda mill-entità indipendenti, jew kull nuqqas allegat fl-eżerċizzju tas-setgħat mogħtija lilha, ikunu jistgħu jiġu soġġetti għal reviżjoni ġudizzjarja jew reviżjoni minn entità oħra li tkun qorti jew tribunal fis-sens tal-Artikolu 267 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u indipendenti kemm mill-awtorità kompetenti kif ukoll mill-entità msemija fil-paragrafu 2.

Emenda 34

Proposta ghal direttiva Artikolu 9 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Kull deċiżjoni biex kategorija ta' prodotti mediċinali tiġi eskluża mill-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa, jew biex *jiġi mmodifikat il-limitu* jew il-kundizzjonijiet ta' kopertura tal-kategorija kkonċernata, għandu jkun fiha dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli **u tiġi ppubblikata f'pubblikazzjoni xierqa**.

Emenda

2. Kull deċiżjoni biex kategorija ta' prodotti mediċinali tiġi eskluża mill-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa, jew biex *jiġu mmodifikati l-limitu* jew il-kundizzjonijiet ta' kopertura tal-kategorija kkonċernata, għandu jkun fiha dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli **u ssir disponibbli għall-pubbliku**.

Emenda 35

Proposta ghal direttiva Artikolu 10 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom **jippubblikaw lista f'pubblikazzjoni xierqa** u jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-kriterji oġġettivi u verifikabbli skont liema l-prodotti mediċinali jkunu ġew ikklassifikati fid-dawl tal-inklużjoni tagħhom fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom **iqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku** u jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-kriterji oġġettivi u verifikabbli skont liema l-prodotti mediċinali jkunu ġew ikklassifikati fid-dawl tal-inklużjoni tagħhom fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Emenda 36

Proposta ghal direttiva Artikolu 10 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Għall-prodotti mediċinali sugġetti għal raggruppament jew klassifikazzjoni bħal din, l-Istati Membri għandhom **jippubblikaw lista f'pubblikazzjoni xierqa** u jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-metodoloġiji użati biex *jiġi ddeterminat il-limitu* jew il-kundizzjonijiet tal-inklużjoni tagħhom fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Emenda

3. Għall-prodotti mediċinali sugġetti għal raggruppament jew klassifikazzjoni bħal din, l-Istati Membri għandhom **iqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku** u jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-metodoloġiji użati biex *jiġu ddeterminati l-limitu* jew il-kundizzjonijiet tal-inklużjoni tagħhom fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Emenda 37

Proposta ghal direttiva Artikolu 11 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-paragrafi 2, 3 u 4 għandhom għandhom japplikaw meta Stat Membru jadotta miżuri maħsuba li jikkontrollaw jew jipromwovu l-preskrizzjoni ta' prodotti speċifiċi mediċinali msemmija.

Emenda

1. Il-paragrafi 2, 3 u 4 għandhom japplikaw meta Stat Membru jadotta miżuri maħsuba li jikkontrollaw jew jipromwovu l-preskrizzjoni ta' prodotti mediċinali speċifiċi msemmija **jew ta' kategorija ta'**

prodotti medicinali.

Ġustifikazzjoni

It-trasparenza għandha tapplika wkoll għall-miżuri maħsuba biex jippromwovu l-preskrizzjoni ta' kategoriji ta' prodotti medicinali, u mhux biss għall-preskrizzjoni ta' prodotti medicinali speċifiċi msemmija.

Emenda 38

**Proposta għal direttiva
Artikolu 11 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, inklużi kull valutazzjoni, opinjoni jew rakkomandazzjoni tal-esperti li huma bbażati fuqhom, għandhom ***jiġu ppubblikati f'pubblikazzjoni adegwata.***

Emenda

3. Id-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, inklużi kull valutazzjoni, opinjoni jew rakkomandazzjoni tal-esperti li huma bbażati fuqhom, għandhom ***jiqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.***

Emenda 39

**Proposta għal direttiva
Artikolu 13 – titolu**

Test propost mill-Kummissjoni

Prova addizzjonali ta' kwalità, sigurtà, effikaċja jew bijoekwivalenza

Emenda

Eżenzjoni minn rivalutazzjoni ta' elementi li jirfdu l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni

Ġustifikazzjoni

It-titolu għandu jibqa' ġenerali u mhux ikun lista ta' dak kollu li ma għandux ikun soġġett għal rivalutazzjoni.

Emenda 40

**Proposta għal direttiva
Artikolu 13**

Test propost mill-Kummissjoni

Fil-qafas tad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż, l-Istati Membri ma għandhomx jirriwalutaw l-elementi li hi bbażata fuqhom l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, inklużi dawk tal-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew il-bijoekwivalenza tal-prodott mediċinali.

Emenda

Fil-qafas tad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż, l-Istati Membri ma għandhomx jirriwalutaw l-elementi li hi bbażata fuqhom l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, inklużi dawk tal-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew, ***fejn ikun xieraq***, il-bijoekwivalenza ***jew il-bijosimilarità*** tal-prodott mediċinali ***jew il-kriterji ta' klassifikazzjoni bhala orfni***.

Madankollu, din id-Direttiva ma għandhiex iżżomm lill-Istati Membri milli jużaw id-data ġġenerata fil-proċess ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għal skopijiet ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa jew ta' evalwazzjoni farmako-ekonomika.

Ġustifikazzjoni

Agġustament ta' Emenda 19 biex tinkludi wkoll il-bijosimilarità li hija stabbilita mill-EMA fl-istadju ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 41

**Proposta għal direttiva
Artikolu 16 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

1. Fejn l-Istati Membri jkollhom l-intenzjoni li jadottaw jew li jemendaw xi miżura li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, għandhom ***immedjatament*** jgħarrfu lill-Kummissjoni bl-abbozz tal-miżura prevista, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom il-miżura hija bbażata.

Emenda

1. Fejn l-Istati Membri jkollhom l-intenzjoni li jadottaw jew li jemendaw xi miżura li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva, għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni bl-abbozz tal-miżura prevista, flimkien mar-raġunijiet li fuqhom il-miżura hija bbażata.

Emenda 42

**Proposta għal direttiva
Artikolu 16 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. Fejn xieraq, l-Istati Membri għandhom simultanament jikkomunikaw it-testi tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi jew regolatorji bażiċi li huma prinċipalment u direttament ikkonċernati, f'każ li l-għarfien ta' dawn it-testi jkun meħtieġ għall-evalwazzjoni tal-implikazzjonijiet tal-miżura proposta.

Emenda

2. Fejn xieraq, l-Istati Membri għandhom simultanament jikkomunikaw it-testi tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi jew regolatorji bażiċi li huma prinċipalment u direttament ikkonċernati, f'każ li l-għarfien ta' dawn it-testi jkun meħtieġ għall-evalwazzjoni tal-implikazzjonijiet tal-miżura proposta.

Emenda 43

Proposta għal direttiva

Artikolu 16 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

4. Il-Kummissjoni tista' twassal l-osservazzjonijiet tagħha lill-Istat Membru li jkun ikkomunika l-abbozz tal-miżura ***f*** ***żmien tliet xhur.***

Emenda

4. Il-Kummissjoni tista' twassal l-osservazzjonijiet tagħha lill-Istat Membru li jkun ikkomunika l-abbozz tal-miżura ***qabel l-adozzjoni definittiva mill-Istat Membru.***

Ġustifikazzjoni

Din hija kjarifika li l-possibiltà li l-Kummissjoni tressaq il-kummenti tagħha dwar l-abbozz ta' miżura ma tissospendix il-proċedura fil-livell nazzjonali; dan kieku jgġenera dewmien bla bżonn.

Emenda 44

Proposta għal direttiva

Artikolu 16 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Meta l-Istat Membru kkonċernat jadotta b'mod definittiv l-abbozz ta' miżura, għandu jikkomunika t-test finali lill-Kummissjoni mingħajr dewmien. ***Jekk il-Kummissjoni tkun għamlet osservazzjonijiet skont il-paragrafu 4, din il-komunikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn rapport dwar l-azzjonijiet mehuda b'risposta għall-***

Emenda

5. Meta l-Istat Membru kkonċernat jadotta b'mod definittiv l-abbozz ta' miżura, għandu jikkomunika t-test finali lill-Kummissjoni mingħajr dewmien; ***din imbagħad tippubblikah f'forma ta' database pubblika onlajn.***

osservazzjonijiet tal-Kummissjoni.

Ġustifikazzjoni

L-għan tal-emenda hu li tissempjifika l-proċedura ta' notifika sabiex din tkun anqas ta' piż għall-Istati Membri. Dan ma jżommx lill-Kummissjoni milli titlob lill-awtoritajiet nazzjonali jagħtu informazzjoni ta' dan it-tip meta jqumu dubji dwar kunflitti mal-liġi tal-UE. Madankollu, rapport sistematiku mill-Istat Membru kkonċernat jaf iqiegħed wisq piż amministrattiv fuq l-awtoritajiet nazzjonali, u dan għandu jiġi evitat.

Emenda 45

**Proposta għal direttiva
Artikolu 17a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 17a

***Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u
żżomm database onlajn aċċessibbli għall-
pubbliku li jkun fiha informazzjoni
komparattiva dwar il-prezzijiet tal-
medicini kollha mixtrija mill-Istati
Membri.***

Emenda 46

**Proposta għal direttiva
Artikolu 17 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. **Sal-31 ta' Jannar** ta' [...] [*insert a date - the year following the date referred to in the first subparagraph of Article 18(1)*], u **sal-31 ta' Jannar** u l-1 ta' Lulju ta' kull sena ta' wara, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u, f'pubblikazzjoni adegwata, jippubblikaw rapport dettaljat li jagħti l-informazzjoni li ġejja:

(a) in-numru ta' applikazzjonijiet li jkunu waslu skont l-Artikoli 3, 4 u 7 tul is-sena preċedenti;

(b) l-ammont ta' żmien meħud biex tinħareġ deċiżjoni dwar kull waħda mill-

1. **Sal-1 ta' Lulju** ta' [...] [*daħħal data - is-sena wara d-data msemmija fl-ewwel subparagraph tal-Artikolu 18(1)*], u **sal-1 ta' Lulju** ta' kull sena ta' wara, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni u, f'pubblikazzjoni adegwata, jippubblikaw rapport dettaljat li jagħti l-informazzjoni li ġejja:

(a) in-numru ta' applikazzjonijiet li jkunu waslu skont l-Artikoli 3, 4 u 7 tul is-sena preċedenti;

(b) l-ammont ta' żmien meħud biex tinħareġ deċiżjoni dwar kull waħda mill-

applikazzjonijiet skont l-Artikoli 3, 4 u 7;
(c) analiżi tar-raġunijiet ewlenin għad-
dewmien, jekk ikun hemm, ***flimkien ma'
rakkomandazzjonijiet biex il-proċessi
għat-tehid ta' deċiżjonijiet jinġiebu
f'konformità mal-limiti ta' żmien stabbiliti
f'din id-Direttiva;***

applikazzjonijiet skont l-Artikoli 3, 4 u 7;
(c) analiżi tar-raġunijiet ewlenin għad-
dewmien, jekk ikun hemm.

Ġustifikazzjoni

Rapport annwali għandu jkun biżżejjed għall-Kummissjoni sabiex tikseb l-informazzjoni rilevanti. Id-data għandha tiġi stabbilita fl-1 ta' Lulju sabiex tippermetti numru biżżejjed ta' applikazzjonijiet skont id-dispożizzjonijiet nazzjonali l-godda li jittrasponu din id-Direttiva, sabiex l-ewwel rapport ikun fih informazzjoni biżżejjed. Ir-rakkomandazzjonijiet sabiex il-proċessi ta' tehid tad-deċiżjonijiet jinġiebu f'konformità mal-limiti ta' żmien tad-Direttiva għandhom isiru jew mill-Kummissjoni jew minn entità indipendenti, u mhux mill-awtoritajiet nazzjonali.

Emenda 47

Proposta għal direttiva

Artikolu 17 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) lista ta' dawk il-prodotti mediċinali li l-prezzijiet tagħhom ġew irregistrati matul il-perjodu kkonċernat u l-prezzijiet ta' dawn il-prodotti;

Ġustifikazzjoni

It-trasparenza fil-prezzijiet u l-komparabbiltà tal-prezz tal-prodotti mediċinali bejn l-Istati Membri huma importanti. Il-proġett EURIPID li għaddej bħalissa, li huwa ffinanzjat b'mod kongunt mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, għandu l-għan li jwassal għal paragun bejn il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri. Il-proġett għandu jtkompla għall-fini tat-trasparenza tal-prezzijiet. F'termini ta' komunikazzjoni tal-prezzijiet lill-Kummissjoni, hemm bżonn għalhekk li l-kontenut tad-"Direttiva dwar it-Trasparenza" fis-seħħ (89/105/KEE) ikun jidher f'id-Direttiva l-ġdida. Dan jispjega ż-żieda ssuġġerita fl-ewwel paragrafu.

Emenda 48

Proposta għal direttiva

Artikolu 17 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt cb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(cb) lista ta' dawk il-prodotti mediċinali li l-prezzijiet tagħhom ġew rreġistrati matul il-perjodu kkonċernat u l-prezzijiet ta' dawn il-prodotti;

Ġustifikazzjoni

It-trasparenza fil-prezzijiet u l-komparabbiltà tal-prezz tal-prodotti mediċinali bejn l-Istati Membri huma importanti. Il-proġett EURIPID li għaddej bħalissa, li huwa ffinanzjat b'mod kongunt mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, għandu l-għan li jwassal għal paragun bejn il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri. Il-proġett għandu jtkompla għall-fini tat-trasparenza tal-prezzijiet. F'termini ta' komunikazzjoni tal-prezzijiet lill-Kummissjoni, hemm bżonn għalhekk li l-kontenut tad-"Direttiva dwar it-Trasparenza" fis-sehħ (89/105/KEE) ikun jidher fid-Direttiva l-ġdida. Dan jispjega ż-żieda ssuġġerita fl-ewwel paragrafu.

Emenda 49

Proposta għal direttiva Artikolu 17 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport kull **sitt xhur** abbażi tal-informazzjoni mressqa mill-Istati Membri skont il-paragrafu 1.

2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport kull **sena** abbażi tal-informazzjoni mressqa mill-Istati Membri skont il-paragrafu 1.

Ġustifikazzjoni

Rapport annwali mill-Kummissjoni jkun aktar siewi, peress li jitfassal abbażi ta' firxa usa' ta' informazzjoni mressqa mill-Istati Membri permezz tar-rapporti tagħhom stess. Dan huwa allinjament mal-emenda ta' qabel dwar ir-rapporti nazzjonali annwali dwar l-implimentazzjoni tal-limiti ta' żmien.

PROĊEDURA

Titolu	It-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa	
Referenzi	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)	
Kumitat responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 13.3.2012	
Opinjoni mogħtija minn Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	IMCO 13.3.2012	
Rapporteur għal opinjoni Data tal-ħatra	Cristian Silviu Buşoi 20.3.2012	
Eżami fil-kumitat	18.9.2012	5.11.2012
Data tal-adozzjoni	6.11.2012	
Rizultat tal-votazzjoni finali	+: 37 –: 0 0: 0	
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Jorgo Chatzimarkakis, Sergio Gaetano Cofferati, Birgit Collin-Langen, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia de Campos, Cornelis de Jong, Christian Engström, Vicente Miguel Garcés Ramón, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Edvard Kožušník, Toine Manders, Hans-Peter Mayer, Sirpa Pietikäinen, Phil Prendergast, Mitro Repo, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Catherine Stihler, Róza Gräfin von Thun und Hohenstein, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler	
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	Jürgen Creutzmann, Marielle Gallo, María Irigoyen Pérez, Konstantinos Poupakis, Kyriacos Triantaphyllides	

II-PROĊEDURA

Titolu	dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa			
Referenzi	COM(2012)0084 – C7-0056/2012 – 2012/0035(COD)			
Data meta ġiet ipprezentata lill-PE	1.3.2012			
Kumitat responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 13.3.2012			
Kumitat(i) mitlub(a) jagħti/u opinjoni Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	EMPL 13.3.2012	ITRE 13.3.2012	IMCO 13.3.2012	JURI 13.3.2012
Opinjoni(jiet) mhux mogħtija Data tad-deċiżjoni	EMPL 15.3.2012	ITRE 19.3.2012	JURI 26.3.2012	
Rapporteur Data tal-ħatra	Antonyia Parvanova 19.4.2012			
Baži legali kkontestata Data tal-opinjoni tal-JURI	JURI 22.1.2013			
Eżami fil-kumitat	10.10.2012	28.11.2012		
Data tal-adozzjoni	18.12.2012			
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: -: 0:	54 0 2		
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Sophie Auconie, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnoc, Martin Callanan, Nessa Childers, Tadeusz Cymański, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Karl-Heinz Florenz, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Peter Liese, Zofija Mazej Kukovič, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Horst Schnellhardt, Richard Seiber, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Marina Yannakoudakis			
Sostitut(i) preżenti għall-votazzjoni finali	Margrete Auken, Jutta Haug, Jiří Maštálka, Judith A. Merkies, Marit Paulsen, Britta Reimers, Giancarlo Scottà, Alda Sousa, Anna Záborská, Andrea Zani			
Sostitut(i) (skont l-Artikolu 187(2)) preżenti għall-votazzjoni finali	Reinhard Bütikofer, Jean Lambert, Csaba Sógor			
Data tat-tressiq	25.1.2013			