



PARLAMENT EWROPEW

2009 - 2014

Kumitat għas-Suq Intern u l-Ħarsien tal-Konsumaturi

2012/0035(COD)

9.11.2012

OPINJONI

tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Ħarsien 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-inklużjoni 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

PA_Legam

EMENDI

Il-Kumitat ghas-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-aħħar 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 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, ħalli jevitaw pressjoni 'l isfel fuq il-prezzijiet fl-Unjoni Ewropea kollha.

Emenda 3

Proposta għal direttiva

Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

(5) 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.

Emenda

(5) Differenzi fil-miżuri nazzjonali jistgħu jxekklu u jfixklu l-kummerċ fl-Unjoni ta' prodotti mediċinali, u b'hekk jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern tal-prodotti mediċinali.

Emenda 4

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-rekwiziti proċedurali minimi li jippermettu lill-partijiet ikkonċernati jivverifikaw li daww il-miżuri ma jikkostitwixxux restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni jew l-esportazzjoni jew fuq miżuri li jhallu effett ekwivalenti. Madankollu, daww ir-rekwiziti ma

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 daww il-miżuri ma jikkostitwixxux restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni jew l-esportazzjoni jew fuq miżuri li jhallu effett ekwivalenti. ***Daww ir-rekwiziti huma maħsuba wkoll biex***

għandhomx jaffettwaw il-politiki ta' dawk l-Istati Membri li primarjament jiddependu fuq il-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, hlief sa fejn ikun neċessarju sabiex tintlaħaq it-trasparenza fis-sens ta' din id-Direttiva u biex jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern.

jżguraw 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 mediċinali innovattivi għall-benefiċċju tal-pazjenti u biex tiżdied l-aċċessibilità tal-pazjenti għal prodotti mediċinali fil-kategoriji kollha b'mod ġenerali. 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, 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 għal 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 evolwew 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-

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 evolwew 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-objettivi ta' dik id-Direttiva u l-htieġa li tipi ċċarata l-effettività tagħha. Għaldaqstant, din id-Direttiva għandha tirrifletti l-iżviluppi fl-politiki nazzjonali tal-ipprezzar u r-rimborż. Minħabba 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 għal direttiva Premessa 8a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Direttiva 89/105/KEE, u dan skont l-objettivi ta' dik id-Direttiva u l-htieġa li tipi ċċarata l-effettività tagħha. Għaldaqstant, din id-Direttiva għandha tirrifletti l-iżviluppi fl-politiki nazzjonali tal-ipprezzar u r-rimborż. Minħabba 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 fi 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-quddiem mad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-suq. Sorveljanza bħal din għandha l-għan 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 magħruf 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' assigurazzjoni tas-saħħa pubblika kondizzjonali fuq l-involviment fi ftehim bħal dan, il-ftehim ma għandux jittqies li għie konkluz fuq it-talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq.

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 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 għal 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-saħħa minn qabel ma l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tingħata 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 jgħoddu mill-wasla formali tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.

Emenda 8

Proposta ghal 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 deċizzjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż.

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. ***Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandhom jaħtru entità, anke wahda eżistenti, li jkollha s-setgha li timponi r-rimedji previsti f'din id-Direttiva.***

Emenda 9

Proposta ghal 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 jirrialutaw 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 jirrialutaw 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 rimbors.

B'mod simili, fil-każ ta' mediċini orfni, l-Istati Membri m'għandhomx jirrivvalutaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni bhala orfni, inkluż il-benefiċċju sinifikanti.

Madankollu, jekk ikun mehtieġ 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' tehid 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

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' tehid 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 ikkumerċjalizzat wara d-deċiżjoni tagħhom. Konsegwentement, il-kwistjonijiet tal-proprjetà intellettuali la għandhom jinterferixxu mal-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborżar fl-Istati Membri u lanqas idewmuhom.

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 ikkumerċjalizzat wara d-deċiżjoni tagħhom. Konsegwentement, il-kwistjonijiet tal-proprjetà intellettuali la għandhom jinterferixxu mal-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborżar 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 mahsuba 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' 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 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 ghal 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' 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 13

Proposta ghal 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' 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 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;**

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 15

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

Ġustifikazzjoni

Id-definizzjoni ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa prevista f'din id-Direttiva għandha tkun konformi ma' dik li jagħtu l-aġenziji 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 jistghu 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 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 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-rekwiziti

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'

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.

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 hin 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 jieħdu 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 hu 90 jum.

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 jieħdu 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 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.

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 jiżdied 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 jiżdied 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

Emenda

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 jiggustifika 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 jieħdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien 60 gurnata 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.

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 jiggustifika ż-żieda mitluba fil-prezz. 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 jieħdu d-deċiżjoni finali tagħhom fi żmien 60 gurnata 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.

Gustifikazzjoni

Għal raġunijiet ta' trasparenza, il-kriterji li jridu jiġu kkunsidrati u d-dokumenti meħtieġa għall-approvazzjoni ta' żieda 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, gustifikazzjoni tal-

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

kategoriji ta' prodotti sugġetti għall-iffriżar tal-prezzijiet jew għat-tnaqqis fil-prezzijiet.

applikabbli, ġustifikazzjoni tal-kategoriji ta' prodotti sugġetti 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 mingħajr 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 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.***

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

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 tingħata, 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 ghal 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-ispiżjara u l-pazjent mhux dejjem ikun preskritt l-irħas mediċina u għalhekk dik l-aktar ekonomika.

Emenda 25

Proposta għal direttiva Artikolu 7 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 26

Proposta ghal 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-rekwiżiti 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 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.

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-rekwiżiti 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 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 jibdwu jgħoddu biss mill-wasla formali tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni; dan jagħti lill-awtoritajiet nazzjonali ftit aktar ħin biex jipproċessaw l-applikazzjoni.

Emenda 27

Proposta ghal 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 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-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 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 28

Proposta ghal 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

Emenda

6. Irrispettivament mill-organizzazzjoni tal-proċeduri interni tagħhom, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-perjodu

kollu taż-żmien meħud mill-proċedura ta' inkluzjoni 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 inkluz 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

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.

kollu taż-żmien meħud mill-proċedura ta' inkluzjoni 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 inkluz 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

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 tiegħu 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' tipprova li d-dewmien ma ġiex minnha;

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

Għall-finijiet tal-punt (c), il-hłas 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-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.

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 tiegħu 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.

Ġustifikazzjoni

Għad li jaf ikollhom effett dissważiv u jheggu l-awtoritajiet nazżjonali 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 jiċhdu l-applikazzjoni milli jissograw li jhallsu penali ta' dan it-tip.

Emenda 31

Proposta ghal 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 relevanti, skont il-ligi nazzjonali, jekk l-awtorità kompetenti ma setghetx tagħti prova li d-dewmien ma sehħx minhabba fiha.

Emenda 32

Proposta ghal 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-konsegwenzi negattivi tagħhom jistgħu jkunu akbar mill-benefiċċji tagħhom.

imhassar

Emenda 33

Proposta ghal direttiva

Artikolu 8 – paragrafu 6 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-entità msemmija fil-paragrafu 2 għandha tagħti r-ragunijiet għad-deċiżjoni tagħha. Barra minn hekk, meta dik l-entità *ma tkunx wahda ġuridika*, għandu jkun hemm dispożizzjoni li tiggarrantixxi proċeduri li

L-entità msemmija fil-paragrafu 2 għandha tagħti r-ragunijiet għad-deċiżjoni tagħha. Barra minn hekk, meta dik l-entità *ma jkollha l-ebda awtorità ġuridika*, għandu jkun hemm dispożizzjoni li tiggarrantixxi

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 msemmija fil-paragrafu 2.

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 msemmija fil-paragrafu 2.

Emenda 34

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

Emenda

3. Għall-prodotti mediċinali suġġetti għal raggruppament jew klassifikazzjoni bħal din, l-Istati Membri għandhom ***iqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku*** u jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-metodoloġiji użati biex *jigu 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 jippromwovu 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 jippromwovu l-preskrizzjoni ta' prodotti mediċinali speċifiċi msemmija ***jew ta' kategorija ta' prodotti mediċinali.***

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 38

Proposta ghal 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 ***jigū 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 ***jitqieghdu 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 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.

Emenda

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, ***fejn ikun xieraq***, il-bioekwivalenza ***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

**ghal skopijiet ta' valutazzjoni tat-
teknoloġija tas-saħħa jew ta' evalwazzjoni
farmako-ekonomika.**

Ġustifikazzjoni

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

Emenda 41

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

Test propost mill-Kummissjoni

2. Fejn xieraq, l-Istati Membri għandhom simultanjamment jikkomunikaw it-testi tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi jew regolatorji baziċi 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 simultanjamment jikkomunikaw it-testi tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi jew regolatorji baziċi 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 ghal 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 ***fi 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 ghal 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 ghamlet osservazzjonijiet skont il-paragrafu 4, din il-komunikazzjoni għandha tkun akkumpanjata minn rapport dwar l-azzjonijiet mehuda b'risposta għall-osservazzjonijiet tal-Kummissjoni.***

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.***

Ġustifikazzjoni

L-għan tal-emenda hu li tissemplifika 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-ligi 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 ghal 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 ghal 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 tinhareġ decizjoni 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' decizjonijiet jingiebu f'konformità mal-limiti ta' żmien stabbiliti f'din id-Direttiva;***

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 tinhareġ decizjoni dwar kull waħda mill-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' teħid tad-deċiżjonijiet jingiebu 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 irreġistrati 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 fid-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-seħħ (89/105/KEE) ikun jidher fid-Direttiva l-ġdida. Dan jispjega ż-żieda ssuġġerita fl-ewwel paragrafu.

Emenda 49

Proposta ghal direttiva Artikolu 17 – paragrafu 2

<i>Test propost mill-Kummissjoni</i>	<i>Emenda</i>
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	
Riżultat 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	