



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 21.3.2013
COM(2013) 168 final/2

2012/0035 (COD)

Annule et remplace COM(2013)168 final du 18.3.2013
Concerne toutes les versions linguistiques
Ajout des valeurs " mark as added", "mark as deleted"

Proposta emendata 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

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI*

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Kuntest ġenerali

Il-leġislazzjoni tal-Unjoni titlob li tinghata awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tal-UE jew dawk nazzjonali qabel ma prodott mediċinali jkun jista' jiġi kkummerċjalizzat¹. Ir-regoli fis-sehħ għandhom l-għan li jharsu s-saħħa pubblika billi jiżguraw li l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-mediċini jkunu ġew evalwati sew qabel ma jsiru disponibbli għall-pazjenti fl-Unjoni Ewropea. Dan il-qafas leġislattiv għandu wkoll l-għan li jiffaċilita l-kummerċ tal-mediċini bejn l-Istati Membri skont il-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija.

Sadanittant, skont l-Artikolu 168(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, l-Istati Membri huma responsabbli għall-organizzazzjoni tas-sistema tal-kura tas-saħħa tagħhom u għat-twassil ta' servizzi tas-saħħa u ta' kura medika, inkluża l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom. F'dan il-qafas, kull Stat Membru jista' jiehu miżuri biex jimmanigġa l-konsum tal-mediċini, jirregola l-prezzijiet tagħhom jew jistabbilixxi l-kundizzjonijiet tal-finanzjament pubbliku tagħhom. Prodott mediċinali awtorizzat skont il-leġislazzjoni tal-UE abbażi tal-profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja tiegħu jista' għalhekk ikun suġġett għal rekwiżiti regolatorji addizzjonali fil-livell ta' Stat Membru qabel ma jkun jista' jiġi kkummerċjalizzat jew jitqassam lill-pazjenti bl-iskema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. Pereżempju, normalment l-Istati Membri jevalwaw il-kosteffettività ta' mediċini awtorizzati, jew l-effikaċja relattiva tagħhom u l-effettività fit-terminu qasir u f'dak twil meta mqabbla ma' prodotti oħra fl-istess klassi terapewtika, sabiex jistabbilixxu l-prezz, il-finanzjament u l-użu tagħhom fil-qafas tas-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom.

Miżuri nazzjonali għall-kontroll tal-finanzjament tal-mediċini u għall-amministrazzjoni tal-konsum tagħhom fil-qafas tas-sistemi tal-kura tas-saħħa huma suxxettibbli li joħolqu ostakli għall-kummerċ peress li dawn jaffettwaw il-kapaċità tal-kumpaniji farmaċewtiċi li jbigħu l-prodotti tagħhom fis-swieq domestiċi. Il-ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tirrikonoxxi d-dritt tal-Istati Membri li jadottaw miżuri bħal dawn bil-ħsieb li jippromwovu l-istabbiltà finanzjarja tas-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom.² Madankollu, il-kundizzjonijiet bażiċi ta' trasparenza proċedurali għandhom jiġu ssodisfati biex ikun żgurat

***N.B. Id-dispożizzjonijiet tal-proposta li żdiedu hawn u li ma kinux f'dik inizjali huma indikati b'tipa grassa u b'linja taħthom. Id-dispożizzjonijiet li kienu fil-proposta inizjali u hawnhekk thassru huma indikati b'linja maqtugħa.**

¹ Ara d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28/11/2001, p. 67), kif emendata, u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

² Ara, ngħidu ahna, Kawża 181/82 Roussel Laboratoria [1983] ECR 3849; Lawża 238/82 Duphar u Oħrajn [1984] ECR 523; Case C-249/88 Kummissjoni v Belgium [1991] ECR I-1275.

li huma kompatibbli mar-regoli tat-Trattat dwar is-Suq Uniku. B'mod partikolari, il-miżuri ta' pprezzar u ta' rimborżar għandhom ikunu hielsa mid-diskriminazzjoni kontra prodotti mediċinali importati u għandhom ikunu bbażati fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli li huma indipendenti mill-origini tal-prodotti.

Id-Direttiva 89/105/KEE³ tikkodifika r-rekwiżiti minimi stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja. Giet adottata sabiex l-operaturi tas-suq ikunu jistgħu jivverifikaw li l-miżuri nazzjonali li jirregolaw l-ipprezzar u r-rimborż tal-mediċini ma jiksrux il-prinċipju tal-moviment liberu tal-merkanzija. Għal dan l-għan, id-Direttiva tistabbilixxi serje ta' rekwiżiti proċedurali li jiżguraw it-trasparenza tal-miżuri ta' pprezzar u ta' rimborżar adottati mill-Istati Membri. Dawn l-obbligi jinkludu limiti speċifiċi ta' żmien għal deċiżjonijiet ta' pprezzar u ta' rimborżar (90 jum għall-ipprezzar, 90 jum għar-rimborż jew 180 jum għal deċiżjonijiet kongunti dwar l-ipprezzar u r-rimborż). Id-Direttiva titlob ukoll li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jipprovdu dikjarazzjoni tar-raġunijiet, imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli għal kull waħda mid-deċiżjoni tagħhom u biex jipprovdu rimedji legali xierqa għall-kumpaniji applikanti.

- **Ir-raġunijiet tal-proposta u l-oġġettivi tagħha**

Sa mill-adozzjoni tagħha d-Direttiva 89/105/KEE qatt ma giet emendata. Id-dispożizzjonijiet tagħha jirriflettu l-kundizzjonijiet farmaċewtiċi tas-suq fis-sehħ aktar minn 20 sena ilu. Madankollu, dawn il-kundizzjonijiet inbidlu b'mod fundamentali, pereżempju bil-holqien ta' mediċini ġeneriċi li jipprovdu verżjonijiet irhas ta' prodotti eżistenti jew bl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali dejjem aktar innovattivi (għalkemm hafna drabi għaljin) ibbażati fuq ir-riċerka. B'mod parallel, iż-żieda kostanti fin-nefqa pubblika fuq il-farmaċewtiċi, fl-aħhar deċennji hegġet lill-Istati Membri biex matul iż-żmien ifasslu sistemi aktar kumplessi u innovattivi ta' pprezzar u ta' rimborżar.

Minkejja l-impatt storikament pożittiv tad-Direttiva 89/105/KEE fuq is-suq intern għall-mediċini, hemm evidenza li fil-kuntest attwali din ma tilhaqx għalkollox l-oġġettivi tagħha:

- L-ewwel nett, hareġ nuqqas bejn id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva, li jiddeskrivu t-tipi ewlenin ta' proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborżar stabbiliti fis-snin 80, u l-firxa ferm usa' ta' miżuri ta' konteniment ta' spejjeż adottati llum mill-Istati Membri. Minkejja l-interpretazzjoni estensiva tad-Direttiva mill-Qorti tal-Ġustizzja⁴, l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tagħha fil-liġi nazzjonali u l-infurzar effettiv tal-prinċipji tagħha, b'mod partikolari mill-Kummissjoni, saru partikolarment diffiċli. Din is-sitwazzjoni mhux biss tirriżulta f'incertezzi legali iżda wkoll f'nuqqas ta' trasparenza fil-miżuri nazzjonali ta' pprezzar u ta' rimborżar, li jaffettwaw negattivament il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għad-detriment tal-pazjenti u tal-kumpaniji farmaċewtiċi Ewropej.

³ 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-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa (GU Nru 40, 11.2.1989, p. 8).

⁴ Ara Kawża C-424/99 Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej v ir-Repubblika tal-Awstrija [2001] ECR 9285; Kawża C-229/00 Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej v ir-Repubblika tal-Finlandja [2003] ECR 5727; Kawża C-317/05 Pohl-Boskamp [2006] ECR I-10611; Il-Kawża Magħquda C-352/07 sa C-356/07, C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07 Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite u Ohrajn, **[2009] ECR I-2495** ~~nyf~~; Kawża C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry v Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, **[2010] ECR I-3603** ~~nyf~~.

- It-tieni nett, il-limiti ta' zmien għal deċiżjonijiet ta' pprezzar u ta' rimborżar stabbiliti bid-Direttiva 89/105/KEE jinqabżu regolarment mill-Istati Membri. Dan iwassal għal dewmien fil-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, li min-naħa jnaqqas id-disponibbiltà ta' trattamenti ta' valur għall-pazjenti. Fl-2009, l-Inkjestta dwar il-Kompetizzjoni mill-Kummissjoni dwar is-Settur Farmaċewtiku⁵ fakkret li l-Istati Membri għandhom jikkonformaw ma' dawn il-limiti ta' zmien. L-inkjestta wriet ukoll li d-dewmien bla bżonn fl-ipprezzar u fir-rimborż ta' mediċini ġeneriċi jdewmu l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini irhas u jżidu l-piż finanzjarju fuq l-Istati Membri. Il-Kummissjoni għalhekk ikkunsidrat li l-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborżar għandhom jitqassru fir-rigward ta' prodotti mediċinali ġeneriċi. Barra minn hekk, l-inkjestta tas-settur wriet li l-interferenza ta' kwistjonijiet relatati ma' privattivi jew mas-sigurtà mal-proċessi ta' pprezzar u ta' rimborżar jistgħu jdewmu b'mod sinifikanti l-aċċess għal prodotti mediċinali ġeneriċi orħos.

L-oġġettivi u l-prinċipji fundamentali tad-Direttiva 89/105/KEE jibqgħu totalment validi fil-kuntest attwali. Għaldaqstant, din l-inizjattiva għandha l-ghan li taddatta d-Direttiva għall-ambjent farmaċewtiku attwali filwaqt li tippreserva l-pedamenti ewlenin tagħha. L-oġġettiv ġenerali tal-proposta huwa li tiċċara l-obbligi proċedurali li jaqgħu fuq l-Istat Membru u li tiżgura l-effettività tad-Direttiva, kemm fl-evitar tad-dewmien f'deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż kif ukoll fil-prevenzjoni ta' ostakli għall-kummerċ farmaċewtiku. Dan għandu jsir mingħajr ma jiġu affettwati l-politiki nazzjonali tas-sigurtà soċjali, hliet sa fejn ikun meħtieġ biex tinkiseb it-trasparenza tal-proċeduri nazzjonali u l-effettività tal-legiżlazzjoni tas-suq intern.

2. RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

• Konsultazzjoni mal-partijiet interessati

Bejn it-28 ta' Marzu u t-30 ta' Mejju 2011 saret konsultazzjoni pubblika dwar il-possibbiltà li tiġi riveduta d-Direttiva 89/105/KE. B'reazzjoni għal din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni rċeviet 102 kontribuzzjonijiet minn firxa wiesgħa ta' partijiet interessati inklużi awtoritajiet nazzjonali, assiguraturi tas-saħħa pubblika, kumpaniji u organizzazzjonijiet individwali li jirrappreżentaw l-industrija farmaċewtika bbażata fuq ir-riċerka, l-industrija ġenerika, l-industrija tal-apparat mediku u partijiet oħra interessati bħar-rappreżentanti tal-katina tad-distribuzzjoni, l-organizzazzjonijiet professjonali tas-saħħa, il-pazjenti u ċ-ċittadini. Intrapriżi żgħar u medji ġew ikkonsultati wkoll permezz tan-Netwerk Ewropa tal-Intrapriżi.

Maġġoranza kbira ta' dawk li wiegħu rrikonoxxew l-impatt pożittiv tad-Direttiva fuq it-trasparenza tal-proċeduri nazzjonali u l-funzjonament tas-suq intern. Madankollu, hafna minnhom gibdu l-attenzjoni wkoll dwar l-implimentazzjoni dgħajfa tagħha mill-Istati Membri u enfasizzaw in-nuqqasijiet f'termini ta' ċarezza legali u infurzar. Kien hemm opinjonijiet differenti rigward l-azzjonijiet rilevanti li għandhom jiġu proposti mill-Kummissjoni. Pereżempju, l-industrija ġenerika kienet unanimament favur revizjoni tad-Direttiva, filwaqt li kumpaniji bbażati fuq ir-riċerka u l-organizzazzjonijiet rappreżentattivi tagħhom kienu favur approċċ legali nonvinkolanti bbażat fuq Komunikazzjoni interpretattiva mill-Kummissjoni.

⁵ L-inkjestta mill-Kummissjoni fis-settur farmaċewtiku Ewropew skont l-Artikolu 17 tar-Regolament 1/2002. ir-riżultati tal-inkjestta huma ppubblikati fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni. "Sommarju Eżekuttiv tar-Rapport ta' Inkjestta tas-Settur Farmaċewtiku" (COM(2009) 351 finali) u d-Dokument ta' Hidma tal-Persunal anness: "Report on the Pharmaceutical Sector Inquiry". <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

Ir-riżultati tal-konsultazzjoni pubblika jinsabu f:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_en.htm.

Valutazzjoni tal-impatt

Ir-reazzjonijiet għall-konsultazzjoni pubblika ġew ikkunsidrati bir-reqqa matul il-valutazzjoni tal-impatt imwettqa mis-servizzi tal-Kummissjoni. Ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt jidentifika u jevalwa l-għażliet regolatorji u mhux regolatorji biex jintlaħaq l-oġettiv ġenerali li jiġi żgurat li jiġu applikati regoli adegwati u effettivi ta' trasparenza għall-miżuri ta' pprezzar u ta' rimborżar adottati mill-Istati Membri. Il-proposta għar-reviżjoni tad-Direttiva hija bbażata fuq il-kombinazzjoni ta' għażliet irrakkomandati fil-qafas tal-valutazzjoni tal-impatt, jiġifieri:

- Biex jiġu żgurati deċiżjonijiet fil-hin marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż: l-għażliet A.3/c (rapporti regolari dwar iż-żminijiet ta' approvazzjoni tal-ipprezzar u r-rimborż), A.4/a (limiti taż-żmien iqsar għal deċiżjonijiet marbuta mal-prodotti mediċinali ġeneriċi) u A.4/b (projbizzjoni ta' rabta tal-privattivi u valutazzjoni mill-ġdid tal-karatteristiċi ta' sigurtà).
- Biex tiġi żgurata l-adegwatezza u l-effettività tad-Direttiva fil-kuntest attwali: l-għażliet B.3/b (reviżjoni estensiva tad-Direttiva sabiex jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni u l-kliem tagħha), u B.4 (notifika ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali biex jiffacilitaw l-infurzar).

Fil-valutazzjoni tal-impatt giet eżaminata l-estensjoni possibbli tad-Direttiva biex tinkludi apparat mediku iżda giet imwarrba minhabba l-ispeċifikitajiet ta' dan is-suq.

~~Barra minn hekk, minkejja d-diffikultà biex tintlaħaq konkluzjoni dwar il-bilanċ titali bejn il-kost u l-benefiċċju li jtnaqqsu l-limiti ta' żmien b'rabta mal-mediċini oriġinarji, qed jiġi propost li jkun hemm tnaqqis minn 90/180 jum għal 60/120 jum fid-dawl tal-impatt pożittiv li dan se jkollu fuq id-disponibbiltà fil-pront ta' mediċini innovattivi għall-pazjenti u biex tiġi ppreservata l-innovazzjoni farmaċewtika meta l-mediċini jiġu approvati għar-rimborż. Madankollu, minhabba l-komplessità tal-proċeduri tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (VTS), inhasset il-htieġa li li jinstab approċċ differenzjat għal-limiti ta' żmien; għaldaqstant, huma proposti limiti taż-żmien differenti, skont jekk il-prodotti mediċinali humiex suġġetti għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (90/180 jum) jew le (60/120 jum).~~

Ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt u s-sommarju eżekuttiv tiegħu jinsabu f':

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

• Il-baži legali u s-sussidjarjetà

L-oġettiv ewlieni tad-Direttiva 89/105/KEE huwa li tiffacilita l-funzjonament tas-suq intern għall-prodotti mediċinali. Il-baži legali hija għalhekk l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

Id-Direttiva eżistenti għandha bħala l-prinċipju fundamentali tagħha l-idea ta' interferenza minima mill-Istati Membri fl-organizzazzjoni tal-politiki domestiċi tas-sigurtà soċjali tagħhom⁶. Dan il-prinċipju fundamentali jinżamm fil-proposta. Ir-rekwiżiti proposti biex jiżguraw deċiżjonijiet fil-hin u trasparenti jibbilanċjaw b'attenzjoni l-obbligu li jiġu ppreservati l-kompetenzi tal-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika kontra l-htieġa li tiġi ggarantita l-effettività tad-Direttiva fil-kisba tal-oġettivi tas-suq intern tagħha. Sabiex tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri skont it-Trattat, il-proposta ma tipprovdi

⁶ Il-Kawża C-245/03 Merck, Sharp & Dohme v. l-Istat Belġjan [2005] ECR I637, il-punt 27.

għall-approssimazzjoni ta' miżuri nazzjonali ta' pprezzar u ta' rimborżar, u lanqas ma tillimita l-kapaċità tal-Istati Membri li liberament jiddeterminaw il-prezzijiet tal-mediċini u l-kundizzjonijiet tal-finanzjament pubbliku tagħhom abbażi tal-kriterji li jagħzlu. Ir-rapport ta' valutazzjoni tal-impatt jispjega f'aktar dettall kif il-prinċipji ta' sussidjarjetà u ta' proporzjonalità ġew meqjusa fil-proposta.

- **Harsa ġenerali tal-elementi legali ewlenin**

Il-proposta żżomm il-prinċipji ewlenin tad-Direttiva eżistenti, iżda tressaq ukoll adattament komprensiv tad-dispożizzjonijiet legali tagħha abbażi tal-elementi ewlenin li ġejjin:

- Kjarifika tal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva: il-rekwiżiti ta' trasparenza japplikaw għall-miżuri kollha ta' pprezzar u ta' rimborżar mifhuma f'sens wiesa', inklużi miżuri għan-“naħa tad-domanda” li jikkontrollaw jew jippromwovu l-preskrizzjoni ta' mediċini speċifiċi. Madankollu, miżuri li jinvolvu l-akkwist pubbliku u l-ftehim kuntrattwali volontarju ma' kumpaniji individwali huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva sabiex tiġi evitata interferenza ma' korpi legali oħra.
- Kopertura komprensiva ta' miżuri nazzjonali u ċarezza legali: id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva ġew miktuba mill-ġdid skont il-prinċipji ġenerali (aktar milli abbażi ta' proċeduri nazzjonali speċifiċi) u jinkorporaw il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Bosta dispożizzjonijiet ewlenin ġew iċċarati u aġġornati sabiex jevitaw kontroversji fl-interpretazzjoni. B'mod partikolari, ġie iċċarat li l-limiti ta' żmien għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż jinkludu l-passi proċedurali kollha li jwasslu għad-deċiżjoni, inklużi valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa fejn ikun applikabbli.
- Adattament tal-limiti ta' żmien għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż: il-limiti ta' żmien applikabbli għal mediċini ġeneriċi ġew imnaqqsa għal **30/60** 15/30 jum meta l-prodott ta' referenza jkun diġà ġie pprezzat u inkluż fis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa. ~~Il-limiti ta' żmien applikabbli għall-prodotti mediċinali l-oħra kollha jinżlu għal 60/120 jum. Madankollu, fil-każijiet fejn l-awtoritajiet nazzjonali jissuġġettaw prodotti mediċinali għall-proċeduri ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa sabiex jistudjaw l-effikaċja relattiva jew l-effettività fi żmien qasir jew fit-tul, bħala parti integrali mill-proċess tagħhom tat-tehd tad-deċiżjonijiet, il-limiti ta' żmien ikunu 90/180 jum.~~
- In-nuqqas ta' interferenza min-naħa tal-kwistjonijiet ta' privattivi u ta' sigurtà mal-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborżar: il-proposta tiċċara li d-drittijiet tal-proprietà intellettuali ma għandhomx jinterferixxu mal-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborżar, kif diġà huwa l-każ għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Barra minn hekk, l-elementi li diġà ġew evalwati fil-qafas tal-proċess tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni (il-kwalità, is-sigurtà u l-effettività, inkluża l-bijoekwivalenza) ma jistgħux jiġu evalwati mill-ġdid fil-qafas ta' proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborżar.
- Id-djalogu u l-ghodod għall-infurzar: ~~ġew stabbiliti strumenti differenti sabiex jiffaċilitaw id-djalogu dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva u sabiex jiżguraw l-infurzar effettiv tagħha (il-konsultazzjoni dwar abbozz ta' miżuri fil-livell nazzjonali u l-prenotifika lill-Kummissjoni, il-holqien ta' proċedura ta' rimedju fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mal-limiti ta' żmien marbuta mal-inklużjoni tal-prodotti mediċinali fis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa).~~

• **Thassir tad-Direttiva 89/105/KEE**

L-emendi proposti għad-Direttiva 89/105/KEE huma sostanzjali u jkopru d-dispożizzjonijiet prinċipali kollha fis-sehħ bħalissa. Għal raġunijiet ta' ċarezza legali, u skont il-prinċipju ta' regolamentazzjoni aħjar, l-adozzjoni tal-proposta se twassal għar-revoka tal-leġiżlazzjoni eżistenti. Madankollu, l-effetti tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 89/105/KEE ma jinbidlux.

Mhi prevista ebda tabella ta' korrelazzjoni peress li l-leġiżlazzjoni eżistenti tal-UE li tirreferi għad-Direttiva 89/105/KEE tagħmel dan b'mod ġenerali mingħajr ma tipponta għal dispożizzjonijiet speċifiċi tad-Direttiva.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA ~~{FEJN MEHTIEĠA}~~

Il-proposta tal-Kummissjoni ma għandha ebda impatt fuq il-baġit tal-Unjoni Ewropea aktar minn dak previst għas-snin li ġejjin fil-Qafas Finanzjarju Multiannwali. Id-dettalji tar-rizorsi finanzjarji huma indikati fid-dikjarazzjoni Leġiżlattiva Finanzjarja.

5. TRASPOŻIZZJONI

In-notifika tal-miżuri ta' trasponiment tal-Istati Membri trid tkun akkumpanjata b'tabelli ta' korrelazzjoni li jispjegaw ir-relazzjoni *bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti ta' trasponiment nazzjonali*. Dan hu meħtieġ minhabba:

- Il-kumplessità tad-Direttiva, li ma tmissx is-sustanza imma tistabbilixxi biss rekwiżiti minimi ta' proċedura biex ikun żgurat li t-trasparenza tal-miżuri li jirregolaw il-prezzijiet tal-prodotti mediċi għall-użu mill-bniedem u l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistemi ta' assigurazzjoni tas-saħħa pubblika.
- Il-kumplessità tal-proċess ta' traspożizzjoni dovuta għad-diffikultajiet marbutin mal-interpretazzjoni tad-Direttiva. L-applikazzjoni ta' sett ta' regoli ta' proċedura għall-arkitettura kkumplikata tas-sistemi tal-ipprezzar u tar-rimborż mhix dejjem faċli u mingħajr xkiel.
- L-evoluzzjoni kostanti ta' miżuri nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż fid-dawl tal-kontroll tan-nefqa farmaċewtika, li tagħmilha diffiċli biex jiġi sorveljat il-proċess ta' implimentazzjoni.

Għaldaqstant, l-obbligu li jkunu kkomunikati tabelli ta' korrelazzjoni jiffaċilita l-proċess ta' implimentazzjoni.

6. TAGHRIF IEHOR

L-att propost jikkonċerna kwistjoni taż-ŻEE u għalhekk għandu jestendi għaž-Żona Ekonomika Ewropea.

Il-proposta għal Direttiva li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE ġiet adottata mill-Kummissjoni fl-1 ta' Marzu 2012.

L-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ġiet addottata fit-12 ta' Lulju 2012.

Negojati fil-Grupp ta' Hidma tal-Kunsill dwar il-Farmaċewtika u t-Tagħmir Mediku kienu diffiċli, minhabba n-natura politikament sensittiva tal-fajl. It-thassib ewlieni tal-Istati Membri kienu relatati: mal-prinċipju tas-sussidjarjetà; il-proċedura tar-rimedij (l-Artikolu 8); il-holqien ta' sistema ta' prenotifika tal-abbozz ta' miżuri nazzjonali lill-

Kummissjoni (l-Artikolu 16) ; it-tqassir tal-limiti taż-żmien għat-tehid tad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar tal-mediċini u l-inklużjoni tagħhom fl-ambitu tas-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa (l-Artikoli 3, 4, 5, 7); id-distinzjoni bejn il-prodotti mediċinali oriġinarji suġġetti għall-HTA u dawk mhux suġġetti għall-HTA (l-Artikoli 3, 7); l-obbligu biex jiġu kkonsultati l-partijiet interessati (l-Artikolu 15).

Il-Parlament Ewropew adotta l-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari nhar is-6 ta' Frar 2013 b'559 vot favur, 54 kontra u 72 astensjoni. Il-Parlament Ewropew ressaq emendi li jipprovdu kompromess pragmatiku: filwaqt li jżommu s-sustanza tal-proposta tal-Kummissjoni, jiehdu inkonsiderazzjoni wkoll it-thassib espress mill-Istati Membri.

B'riżultat tal-votazzjoni fis-sessjoni plenarja u filwaqt li qieset il-pożizzjoni tal-Istati Membri fil-Kunsill, il-Kummissjoni ddeċidiet li temenda l-proposta tagħha. L-emendi tal-Parlament Ewropew li ġew ivvutati fis-sessjoni plenarja ttiehed kont tagħhom kif inhu xieraq. Il-Kummissjoni aċċettat jew aċċettat fil-prinċipju għadd kbir minn dawn l-emendi: 50 kienu aċċettabbli (16 bħala tali u 34 aċċettabbli fil-prinċipju, anki jekk ftit minnhom aċċettathom biss parzjalment) u kienu biss 7 dawk li sabet mhux aċċettabbli. Dawn is-7 emendi kienu mhux aċċettabbli għax kienu jirrappreżentaw pass lura meta mqabbel mad-Direttiva eżistenti, minhabba li kienu jintroduċu dubju legali, jew kienu marri lil hinn mill-kompetenzi tal-UE.

Proposta emendata 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

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

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

Wara li kkunsidraw l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁷,

Wara li kkonsultaw lis-Sorveljatur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (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' assicurazzjoni tas-saħħa⁸ ġiet adottata sabiex jitnehhew id-distorsjonijiet għall-kummerċ intra-Komunitarju fil-prodotti mediċinali.
- (2) Sabiex jittiehed kont tal-evoluzzjoni tas-suq farmaċewtiku u ta' politiki nazzjonali biex jikkontrollaw l-infiq pubbliku fuq il-~~mediċini~~ **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 tigi sostitwita.
- (3) Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ttipprovdi qafas armonizzat għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁹, il-prodotti mediċinali jistgħu jitqiegħdu fis-suq fl-Unjoni biss wara li jkunu rċevew awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni bbażata fuq l-evalwazzjoni tal-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tagħhom.
- (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' ~~mediċini~~ **prodotti mediċinali** fil-qafas tas-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom. B'mod partikolari, l-

⁷ ĠU C 299, 4.10.2012, p. 81.

⁸ ĠU L 40, 11.2.1989, p. 8.

⁹ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

awtoritajiet tal-Istati Membri implimentaw firxa wiesgħa ta' miżuri biex jikkontrollaw il-preskrizzjoni tal-mediċini **prodotti mediċinali** 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 biżżejjed ta' prodotti mediċinali bi prezz raġonevoli, filwaqt li tiġi żgurata l-istabbiltà finanzjarja tas-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

- (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.
- (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 daww il-miżuri ma jikkostitwixxux restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni jew l-esportazzjoni jew fuq miżuri li jhallu effett ekwivalenti. **Daww ir-rekwiżiti minimi proċedurali għandhom jiżguraw ukoll ċertezza legali u trasparenza għall-awtoritajiet kompetenti involuti fil-proċess tal-ipprezzar tal-prodotti mediċinali u l-inklużjoni fis-sistemi nazzjonali ta' assicurazzjoni tas-saħħa pubblika, filwaqt li jippromwovu l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali, jaċċelleraw id-dhul fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi u jinkoraġġixxu r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda.** Madankollu, daww ir-rekwiżiti ma għandhomx jaffettwaw il-politiki ta' daww 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, hlied sa fejn ikun neċessarju sabiex tintlaħaq it-trasparenza fis-sens ta' din id-Direttiva u biex jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern.
- (7) Sabiex tiġi żgurata l-effettività tas-suq intern fil-prodotti mediċinali, din id-Direttiva trid tapplika għall-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem fis-sens tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (8) Minhabba d-diversità ta' miżuri nazzjonali għall-immanigġar 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 iżjed 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 daww il-proċeduri dwar l-ipprezzar u r-rimborż jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE, u dan skont l-oġettivi 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. 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.
- (9) **L-awtoritajiet kompetenti u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni qegħdin dejjem aktar jinvolvu ruhhom fi ftehimiet kuntrattwali volontarji biex jipprovdu lill-pazienti bl-aċċess għal trattamenti innovattivi. B'mod partikolari, daww il-ftehimiet jippermettu l-inklużjoni ta'**

prodott mediċinali fl-ambitu tas-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħha filwaqt li jindirizzaw l-inċerteżzi fl-evidenza marbuta mal-effikaċja relattiva u/jew l-effettività ta' prodott mediċinali speċifiku billi jiġu mmonitorjati l-elementi li jintlaħaq qbil dwarhom bil-quddiem u għal perjodu definit. Id-dewmien biex jiġu stipulati t-termini u l-kundizzjonijiet ta' tali ftehimiet kuntrattwali volontarji spiss jaqbeż iż-żmien stabbilit f'din id-Direttiva u jiġġustifika l-esklużjoni ta' tali ftehimiet mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha. Dawn il-ftehimiet għandhom jiffaċilitaw jew jippermettu tabilhaqq l-aċċess mill-pazjenti għal prodotti mediċinali innovattivi, għandhom jibgħu volontarji u ma għandhomx jaffettwaw id-dritt tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni biex iressaq applikazzjoni għall-inklużjoni ta' prodott mediċinali fis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħha skont din id-Direttiva.

- (10) Kull miżura mehuda mill-Istat Membru 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-saħha għandha tkun ibbazata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli trasparenti li huma indipendenti mill-orijini tal-prodott u għandha tipprovdi rimedju legali, inklużi daww ġudizzjarji, skont il-proċeduri nazzjonali, lill-kumpaniji milquta. Dawn ir-rekwiżiti 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-saħha.
- (11) L-appoġġ tal-Unjoni għal kooperazzjoni dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha (minn issa 'l quddiem HTA) skont l-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-saħha transkonfinali¹⁰, għandu l-għan li jottimizza u jikkoordina l-metodoloġiji tal-HTA li fl-aħħar mill-aħħar għandu jwassal ukoll biex jonqos id-dewmien fil-proċeduri tal-ipprezzar u r-rimborz ta' prodotti mediċinali li, fil-każ tagħhom, l-Istati Membri jużaw l-HTA bħala parti mill-proċess tat-tehd ta' deċiżjonijiet tagħhom. L-HTA jinkludi, b'mod partikolari, informazzjoni dwar l-effikaċja relattiva kif ukoll dwar l-effettività fil-perijodu qasir u dak fit-tul, meta hu l-każ, tat-teknoloġija tas-saħha, anki billi jikkunsidra l-benefiċċji ekonomiċi u soċjali usa' jew il-kosteffettività tal-prodott mediċinali vvalutat, skont il-metodoloġija tal-awtoritajiet kompetenti. L-HTA huwa proċess multidixxiplinarju li jikkondensa l-informazzjoni dwar l-aspetti mediċi, soċjali, ekonomiċi u etiċi relatati mal-użu tat-teknoloġija tas-saħha b'mod sistematiku, trasparenti, imparzjali u robust. L-għan tiegħu huwa li jikkontribwixxi għat-tfassil ta' politiki dwar is-saħha sikuri u effettivi li jiffukaw fuq il-pazjent u li jfittxu li jiksbu l-aħjar valur.
- (12) Applikazzjonijiet biex jiġi approvat il-prezz ta' prodott mediċinali jew biex tiġi ddeterminata l-kopertura tiegħu mis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħha ma għandhomx idewmu l-kummerċjalizzazzjoni ta' dak il-prodott iktar milli hemm b'żonn. Huwa għalhekk mixtieq li din id-Direttiva tistabbilixxi limiti obbligatorji ta' żmien li fihom għandhom jittieħdu d-deċiżjonijiet nazzjonali. Sabiex ikunu effettivi, il-perjodi ta' żmien preskritti għandhom jibdedw jiddekorru mill-irċevuta ta' applikazzjoni sad-dhul fis-seħh tad-deċiżjoni korrispondenti. Għandhom jinkludu l-evalwazzjonijiet tal-

¹⁰

ĠU L88; 4.4.2011; p.45

esperti kollha, inklużi l-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa fejn ikun applikabbli, u l-passi amministrattivi kollha meħtieġa sabiex id-deċiżjoni tiġi adottata u jkollha effett legali.

- (13) **Sabiex tiġi ffaċilitata l-konformità ma' dawk il-limiti ta' żmien stabbiliti f'din id-Diretiva, jista' jkun utli li l-applikanti ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni jibdew negozjati informali biex jiġi approvat il-prezz ta' prodott mediċinali jew biex dan jiġi inkluż f'sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa pubblika saħansitra qabel tinhareġ l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jippermettu lil dawn l-applikanti biex iressqu talba għal negozjati informali għall-approvazzjoni tal-prezz ta' prodott mediċinali jew għall-inklużjoni tiegħu fis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa wara li jiġi finalizzat studju xjentifiku mill-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew mill-awtorità anzzjonali kompetenti responsabbli mill-proċedura tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. skont il-każ. F'tali każijiet, il-limiti ta' żmien għal deċiżjonijiet dwar il-prezz ta' prodott mediċinali jew l-inklużjoni tiegħu fis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa għandhom jibdew mill-applikazzjoni formali għall-ipprezzar jew għall-inklużjoni fis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa wara l-ghoti tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.**
- (14) Kif iċċarat mill-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-limiti ta' żmien għall-inklużjoni ta' prodotti mediċinali fis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa spjegati fid-Direttiva 89/105/KEE għandhom ikunu mandatorji. L-esperjenza wriet li dawk il-limiti ta' żmien ma jkunux rispettati dejjem u li hemm hteġa li tkun żgurata ċ-ċertezza legali u li jittejbu r-regoli ta' proċedura marbuta mal-inklużjoni ta' prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema ta' assicurazzjoni tas-saħħa. Għaldaqstant, għandha tiddaħhal fis-seħh sistema ta' rimedju effettiva u rapida.
- (15) Fil-Komunikazzjoni tagħha "Sommarju Eżekuttiv tar-Rapport ta' Inkjesta tas-Settur Farmaċewtiku"¹¹, il-Kummissjoni wriet li l-proċeduri ta' pprezzar u ta' rimborż ta' spiss idewmu bla bżonn it-tneċċja ta' **prodotti mediċinali** ~~mediċini~~ 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-każijiet jiġu stabbiliti limiti ta' żmien iqsar għall-prodotti mediċinali ġeneriċi. **Fejn ikun xieraq, jistgħu japplikaw l-istess kundizzjonaijiet għall-prodotti mediċinali bijosimili.**
- (16) 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 jżommu lill-kumpaniji milquta milli jibdew azzjoni legali. Għalhekk, huma meħtieġa mekkaniżmi effettivi biex **tiġi żgurata r-risoluzzjoni, f'temp qasir, tal-ksur minbarra l-proċedimenti ġudizzjarji, jekk meħtieġ, sabiex tkun** kontrollata u infurzata l-konformità mal-limiti taż-żmien għad-deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż. **Għal dan il-ghan, l-Istati Membri għandu jkollhom il-possibbiltà li jahtru korp amministrattiv eżistenti.**
- (17) Il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali, inkluż il-bijoeqwivalenza ta' **prodotti mediċinali ġeneriċi jew il-bijosimilarità ta' prodotti mediċinali bijosimili**

¹¹ COM(2009) 351 finali.

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-awtoritajiet kompetenti** l-Istati Membri għalhekk ma għandhomx jirrivvalutaw l-elementi li hi bbażata fuqhom l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni inkluża **il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew il-bijoeqwivalenza jew il-bijosimilarità** tal-prodott mediċinali **li jkunu diġà ġew ivvalutati waqt il-proċess tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni.** Bl-istess mod, fil-każ ta' prodotti mediċinali orfni, **l-awtoritajiet kompetenti ma għandhom jirrivvalutaw il-kriterji tad-denominazzjoni orfni.** Madankollu, l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom aċċess shih għad-dejta użata mill-awtoritajiet responsabbli biex joħorġu l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali kif ukoll il-possibilità li jużaw jew jiġġeneraw iktar dejta rilevanti għall-finijiet tal-evalwazzjoni ta' prodott mediċinali fil-kuntest tal-inklużjoni tiegħu fl-ambitu ta' sistema tal-assigurazzjoni tas-saħha pubblika.

- (18) **In-nonrivalutazzjoni tal-elementi li fil-każ tagħhom tkun ibbażata l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni fil-qafas tal-proċeduri tal-ipprezzar u r-rimborż ma għandhiex, madankollu, ittellef lill-awtoritajiet kompetenti milli jitolbu, jaċċessaw u jużaw dejta ġġenerata matul proċess ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-finijiet tal-HTA. Il-kondiviżjoni tad-dejta bejn l-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u għall-ipprezzar u r-rimborż għandha tkun possibbli fuq livell nazzjonali jekk tali kondiviżjoni teżisti. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ukoll ikunu kapaċi jużaw jew jiġġeneraw dejta addizzjonali rilevanti għall-finijiet ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha.)**
- (19) 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 ġeneriku **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 ġeneriku **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' rimborżar fl-Istati Membri u lanqas idewmuhom.
- (20) **Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jistharrġu l-possibbiltajiet li jikkooperaw bil-ghan li jistabbilixxu u jzommu database ta' tagħrif marbut mal-prezz dwar il-prodotti mediċinali u l-kondizzjonijiet rilevanti sabiex jipprovdu valur miżjud għall-UE kollha f'termini ta' trasparenza fil-prezzijie filwaqt li jirrispettaw il-kompetenzi tal-Istati Membri f'dan il-qasam.**
- (21) **Sabiex jiġu żgurati t-trasparenza, l-integrità u l-indipendenza tal-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet fi hdan l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, l-ismijiet tal-esperti li jipparteċipaw fil-korpi responsabbli mid-deċiżjonijiet tal-ipprezzar u r-rimborż, flimkien mad-dikjarazzjonijiet tagħhom ta' interess u l-passi**

proċedurali li jwasslu għal deċiżjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż, għandhom ikunu publiċi.

- (22) L-Istati Membri spiss emendaw l-iskemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom jew adottaw miżuri ġodda li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE. Għaldaqstant hu neċessarju li jiġi stabbilit **mekkaniżmu** ~~mekkaniżmi~~ ta' informazzjoni intiż, ~~minn naha~~, biex jiżura l-konsultazzjoni mal-partijiet interessati **kollha, inklużi l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, bħall-gruppi tal-pazjenti u tal-konsumaturi** ~~u min naha l-oħra biex jiffaċilita d-djalogu preventiv mal-Kummissjoni fejn tidhol l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva.~~ Minhabba li l-oġettiv tal-azzjoni li trid tittiehed, jiġifieri l-istipular ta' regoli minimi għat-trasparenza biex ikun żgurat il-funzjonament tas-suq intern, ma tistax tiġi attwata għalkollox mill-Istati Membri, minhabba li l-idea ta' trasparenza ta' miżuri nazzjonali tiftiehem u tiġi applikata b'mod differenti f'kull Stat Membru u tista', għaldaqstant, minhabba l-iskala tal-azzjoni tiġi attwata ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex dan l-oġettiv jintlaħaq.
- (23) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Politika Kongunta tal-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni tat-28 ta' Settembru 2011, l-Istati Membri ħadu l-impenn li f'kazijiet ġustifikati jakkumpanjaw in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni b'wiehed jew aktar mid-dokumenti li jispjegaw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti ta' traspożizzjoni nazzjonali. Fir-rigward ta' din id-Direttiva, il-leġiżlatur iqis it-trażmissjoni ta' tali dokumenti bħala waħda ġustifikata.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Kapitolu I

Il-kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

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, biex jikkontrollaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew biex jistabbilixxu jekk il-firxa ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistemi ta' assicurazzjoni tas-saħħa pubblika, inkluż dwar sa liema punt tasal il-kopertura tagħhom u l-kundizzjonijiet ta' din il-kopertura, tikkonformax mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva. **L-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll li l-proċeduri nazzjonali marbuta mal-ipprezzar tal-prodotti mediċinali u l-inklużjoni tagħhom fis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa ma jsirux doppjament fil-livell reġjonali u dak lokali fit-territorji rispettivi tagħhom.**
2. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal dawn li ġejjin:
 - (a) il-ftehimiet kuntrattwali volontarji **li jiġu konklużi bejn l-awtoritajiet kompetenti u d-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali li mhumiex mandatorji u lanqas ma**

jirrappreżentaw l-unika possibbiltà biex prodott mediċinali jiġi inkluż fis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa, u li jimmiraw li jinkludu prodott mediċinali fl-ambitu ta' sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa filwaqt li l-elementi ta' monitoraġġ jintlahaq qbil dwarahom bil-quddiem bejn iż-żewġ partijiet dwar l-effettività u/jew l-effikaċja relattiva tal-prodott mediċinali inkwistjoni, bil-ghan li tkun possibbli l-provvista effettiva ta' dik il-mediċina lil pazjenti skont kundizzjonijiet speċifiċi u tul perijodu definit.

~~bejn l-awtoritajiet pubbliċi u d-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali li għandhom l-ghan li jippermettu l-provvista effettiva ta' din il-mediċina lil pazjenti skont kundizzjonijiet speċifiċi;~~

- (b) miżuri nazzjonali maħsuba biex jiddeterminaw il-prezzijiet jew il-kopertura ta' prodotti mediċinali minn sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa li huma sugġetti għal-leġiżlazzjoni nazzjonali jew tal-Unjoni dwar l-akkwist pubbliku, partikolarment id-Direttiva tal-Kunsill 89/665/KEE¹², id-Direttiva tal-Kunsill 92/13/KEE¹³ u d-Direttiva 2004/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴.

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. **Skont il-liġi tal-Unjoni u dik nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità tal-kummerċ, ladarba jkun konkluzi l-ftehimiet jew il-proċeduri, għandu jkun disponibbli pubblikament tagħrif dwar l-isem tal-prodotti mediċinali u l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni inklużi fil-ftehimiet kuntrattwali jew proċeduri tal-akkwist pubbliku.**

3. Xejn f'din id-Direttiva ma jippermetti l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali li ma jkunx irċieva awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni kif stipulat fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Din id-Direttiva ma tistax tpoġġi f'dubju awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni dwar prodott mediċinali mogħtija skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE u fl-Artikolu 3 tar-Regolament 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.¹⁵

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw d-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) “prodott mediċinali” tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (2) “prodott mediċinali ta' referenza” tfisser prodott mediċinali ta' referenza kif definit fil-punt (a) tal-Artikolu 10(2) tad-Direttiva 2001/83/KE;

¹² ĠU L 395, 30.12.1989, p. 33.

¹³ ĠU L 76, 23.3.1992, p. 14.

¹⁴ ĠU L 134, 30.4.2004, p. 114.

¹⁵ ĠU L 134, 30.4.2004, p. 1.

- (3) “prodott mediċinali ġeneriku” tfisser prodott mediċinali ġeneriku kif definit fil-punt (b) tal-Artikolu 10(2) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (4) **“prodott mediċinali bijosimili” tfisser prodott mediċinali bijoloġiku li hu simili għal prodott mediċinali bijoloġiku ta’ referenza.**
- (5) “teknoloġija tas-saħħa” tfisser teknoloġija tas-saħħa kif definit fil-punt (l) tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶;
- (6) "valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa" tfisser valutazzjoni **li bhala minimu jinkludi il-valutazzjoni tal-effikaċja relattiva jew tal-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.**

Kapitolu II

L-ipprezzar ta’ prodotti mediċinali

Artikolu 3

Approvazzjoni tal-prezz

1. Il-paragrafi minn 2 sa 9 japplikaw jekk il-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodott mediċinali jiġi permess biss wara li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat ikunu approvaw il-prezz tal-prodott.
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’rikonoxximent uffiċjali tal-wasla tal-applikazzjoni fi żmien 10 ijiem minn meta tasal l-applikazzjoni.**
L-Istati Membri jistghu jiprovdu wkoll il-possibbiltà għall-applikant ta’ awtorizzazzjoni ta’ kummerċjalizzazzjoni biex iressaq tali applikazzjoni għal approvazzjoni tal-prezz ladarba l-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit bl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-awtorità nazzjonali kompetenti tkun harġet opinjoni pożittiva dwar l-ghoti ta’ awtorizzazzjoni ta’ kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat.
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~~ **90** jum 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 bhala parti mill-proċess tagħhom fit-tehd tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta’ żmien għandu jkun 90 jum. Fil-każ ta’ prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu jkun 30 45-jum, u dan kemm-il darba l-prezz tal-prodott mediċinali ta’ referenza jkun ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti.~~
Fejn l-Istati Membri jiddeċidu li jinkludu valutazzjoni dwra it-teknoloġija tas-saħħa bhala parti mill-proċess tat-tehd tad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar tal-

¹⁶

ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45.

prodotti medicinali, tali valutazzjoni titwettag skont il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-ewwel subparagrafu.

4. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu b'mod ċar id-dettalji u d-dokumenti li jrid iressaq l-applikant.
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 90 60 jum 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.~~ Fil-każ ta' prodotti medicinali ġeneriċi, dan il-limitu jkun ~~30~~ 15 jum, u dan kemm-il darba l-prezz tal-prodott medicinali ta' referenza jkun ġie approvat mill-awtoritajiet kompetenti. L-Istati Membri ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx espliċitament meħtieġa skont il-legiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji gwidi amministrattivi.
6. Fin-nuqqas ta' deċiżjoni fil-limitu ta' żmien spjegat biċ-ċar fil-paragrafi minn 3 sa 5, l-applikant għandu d-dritt li jikkummerċjalizza l-prodott bil-prezz propost.
7. Jekk l-awtoritajiet kompetenti jiddeċiedu li ma jhallux il-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott medicinali kkonċernat bil-prezz propost mill-applikant, id-deċiżjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli, inklużi kull evalwazzjoni, opinjoni jew rakkomandazzjoni tal-esperti li fuqhom tkun ibbażata. L-applikant jiġi infurmat bir-rimedji kollha disponibbli, inklużi dawk ġudizzjarji, u bil-limiti ta' żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji.
8. L-Istati Membri għandhom jipubblikaw f'pubblikazzjoni xierqa u jgħarrfu lill-Kummissjoni bil-kriterji li għandhom jiġu kkunsidrati mill-awtoritajiet kompetenti fl-approvazzjoni tal-prezzijiet tal-prodotti medicinali. **L-Istati Membri għandhom jipubblikaw l-informazzjoni dwar dawk il-kriterji u l-korpi tat-teħid tad-deċiżjonijiet fil-livell nazzjonali u reġjonali.**
9. Jekk l-awtoritajiet kompetenti jiddeċiedu li jnaqqsu l-prezz ta' prodott medicinali 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 mgħarraf bir-rimedji kollha disponibbli, inklużi dawk ġudizzjarji, u bil-limiti ta' żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji. **Id-deċiżjoni u t-taqsira tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet għandha tkun ippubblikata mill-awtoritajiet kompetenti mingħajr dewmien, u dan wara li tithassr kull informazzjoni ta' natura kufidenzjali dwar il-kummerċ.**

Artikolu 4

Żidiet fil-prezzijiet

1. Mingħajr hsara għall-Artikolu 5, il-paragrafi minn (2) sa (6) għandhom japplikaw kemm-il darba zieda fil-prezz ta' prodott medicinali tithalla ssir biss wara li tkun inghatat approvazzjoni minn qabel mingħand l-awtoritajiet kompetenti.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li applikazzjoni biex jiżdied il-prezz tal-prodott tista' tiġi mressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni **skont il-liġi nazzjonali** fi kwlaunkwe hin. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'rikonoxximent uffiċjali tal-wasla **tal-applikazzjoni fi żmien 10 ijiem minn meta tasal l-applikazzjoni**.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjoni biex **tiġi approvata jew rifjutata** applikazzjoni li ġiet 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 60** mill-wasla tagħha.

Fil-każ ta' numru eċċezzjonali ta' applikazzjonijiet, il-limitu ta' żmien spjegat biċ-ċar f'dan il-paragrafu jista' jiġi estiż darba biss għal 60 oħra. L-applikant għandu jiġi nnotifikat b'tali estensjoni qabel ma jiskadi l-limitu ta' żmien spjegat b'mod ċar f'dan il-paragrafu.
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'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 60** jum mill-wasla ta' din l-informazzjoni addizzjonali. L-Istati Membri ma għandhomx jitolbu informazzjoni addizzjonali li ma tkunx espliċitament meħtieġa skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji gwidi amministrattivi.
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.
6. Jekk l-awtoritajiet kompetenti jiddeċiedu li ma jippermettux iż-żieda kollha jew parti miż-żieda mitluba fil-prezz, id-deċiżjoni għandha tinkludi dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli u l-applikant għandu jiġi mgħarraf bir-rimedji kollha disponibbli, inklużi r-rimedji ġudizzjarji, u bil-limiti ta' żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji.

Artikolu 5

Iffriżar tal-prezzijiet u tnaqqis fil-prezzijiet

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. **Kull sena l-Istati Membri jivvalutaw jekk l-iffriżar tal-prezz inkella t-tnaqqis fil-prezz għadux ġustifikat u dan filwaqt li jiehdu kont tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi u jadottaw it-tibdiliet neċessarji skont il-każ.**
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'rikonoxximent uffiċjali tal-wasla **tal-applikazzjoni formali għall-inkluzjoni tal-prodott mediċinali fis-sistema tal-assigurazzjoni tas-saħha fi żmien 10 ijiem minn meta tasal l-applikazzjoni.**

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deċiżjoni motivata dwar applikazzjoni msemija fil-paragrafu 2 tiġi adottata u kkomunikata lill-applikant fi żmien **90** ~~60~~ jum 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 **90** ~~60~~ jum 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.

Jekk in-numru eċċezzjonali ta' applikazzjonijiet, il-limitu ta' żmien spjegat biċ-ċar fil-paragrafu 3 jista' jiġi estiż darba biss għal 60 jum oħra. L-applikant għandu jiġi nnotifikat b'din l-estensjoni qabel ma jiskadi l-limitu ta' żmin spjegat b'mod ċar fil-paragrafu 3.

Artikolu 6

Kontrolli fuq il-profitti

Meta Stat Membru jadotta sistema ta' kontrolli diretti jew indiretti fuq il-profittabbiltà ta' persuni responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, l-Istat Membru kkonċernat għandu jippubblika l-informazzjoni segwenti f'pubblikazzjoni xierqa u jgħarraf lill-Kummissjoni biha:

- (a) il-metodu jew il-metodi użati fl-Istat Membru kkonċernat biex jiddefinixxu l-profittabbiltà: qligħ mill-bejgħ u/jew qligħ mill-kapital;
- (b) il-firxa ta' qligħ ipproġettat attwalment permess lil persuni responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali tal-Istat Membru kkonċernat;
- (c) il-kriterji li skonthom jingħataw rati proġettati ta' qligħ lil individwu responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, flimkien mal-kriterji skont liema se jithallew jżommu qligħ 'il fuq mill-miri tagħhom fl-Istat Membru kkonċernat;
- (d) il-perċentwali massimu ta' qligħ li kull persuna responsabbli għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali tithalla żżomm 'il fuq mill-mira tagħha fl-Istat Membru kkonċernat.

L-informazzjoni msemija fl-ewwel subparagrafu għandha tiġi aġġornata darba fis-sena jew meta jsiru bidliet sostanzjali.

Meta, minbarra mit-thaddim ta' sistema ta' kontrolli diretti jew indiretti fuq il-qligħ, Stat Membru jhaddem sistema ta' kontrolli fuq il-prezzijiet ta' ċerti tipi ta' prodotti mediċinali li huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tal-iskema tal-kontroll ta' qligħ, l-Artikoli 3, 4 u 5 għandhom, fejn rilevanti, japplikaw għal kontrolli ta' prezzijiet. Madankollu, dawn Artikoli ma għandhomx japplikaw fejn it-thaddim normali ta' sistema ta' kontrolli diretti jew indiretti fuq il-qligħ issir mezz eċċezzjonali biex jiġi f'fissat prezz għal prodott mediċinali individwali.

Kapitolu III

Kopertura ta' prodotti mediċinali minn sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa

Artikolu 7

Inklużjoni ta' prodotti mediċinali fis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa

1. Il-paragrafi minn 2 sa ~~8~~ **9** għandhom japplikaw jekk prodott mediċinali jkun kopert mis-sistema ta' assicurazzjoni pubblika tas-saħħa biss wara li l-awtoritajiet kompetenti jkunu ddeċidew li jinkludu l-prodott mediċinali kkonċernat fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik is-sistema;
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 hin. **L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-applikant b'rikonoxximent uffiċjali tal-wasla tal-applikazzjoni fi żmien 10 ijiem minn meta tasal l-applikazzjoni.**

L-Istati Membri jistghu jipprovdu wkoll il-possibbiltà għall-applikant ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni biex iressaq applikazzjoni għal negozjati informali dwar l-inklużjoni ta' prodott mediċinali fl-ambitu tas-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħħa ladarba l-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-awtorità nazzjonali kompetenti tkun harġet opinjoni pożittiva dwar l-ghoti ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali kkonċernat.

3. 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-ghazla tiegħu. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu b'mod ċar id-dettalji u d-dokumenti li jrid iressaq l-applikant.
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 **90** ~~60~~ jum 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' ~~45~~ **30** jum, u dan kemm-il darba l-prodott mediċinali ta' referenza jkun diġà ġie inkluż fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

Fejn l-Istati Membri jiddeċidu li jinkludu valutazzjoni dwra it-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar tal-prodotti mediċinali, tali valutazzjoni titwettaq skont il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-ewwel subparagrafu.

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** jum 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' ~~45~~ **30** jum, 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-leġiżlazzjoni nazzjonali jew il-linji gwidi amministrattivi.
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-~~420~~ **180** jum. ~~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 m'għandux jaqbeż il-180 jum.~~ Fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi, dan il-limitu ta' żmien ma għandux jaqbeż is-~~30~~ **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).
7. Kull deċiżjoni biex prodott mediċinali ma jiġix inkluż fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa għandu jkun fiha dikjarazzjoni tar-raġunijiet, imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli. Kull deċiżjoni biex prodott mediċinali jiġi inkluż fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa għandu jkun fiha dikjarazzjoni tar-raġunijiet li tiġġustifika d-deċiżjoni, inkluż il-limitu u l-kundizzjonijiet tal-kopertura tal-prodott, abbażi ta' kriterji oġġettivi u verifikabbli.

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.
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-Istati Membri għandhom jippubblikaw l-informazzjoni dwar dawk il-kriterji u l-korpi tat-teħid tad-deċiżjonijiet fil-livell nazzjonali u reġjonali.**

Artikolu 8

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 jkun hemm proċeduri ta' rimedji effettivi u rapidi jkunu disponibbli għall-applikant f'każ ta' nuqqas**

ta'konformità mal-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 7, u li jkunu skont il-ligi nazzjonali tagħhom.

2. Għall-finijiet tal-proċeduri tar-rimedji msemmiya fil-paragrafu 1, l-Istati Membri jistghu jaħtru korp u jafdawh bis-setghat sabiex jieħdu, mal-ewwel opportunità u permezz ta' proċeduri interlokutorji, miżuri interim bil-ghan li jkun korrett il-ksur allegat jew li tiġi prevenuta aktar hsara għall-interessi konċernati.

3. L-entità responsabbli mill-proċeduri tar-rimedji għandha tkun indipendenti mill-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-kontroll tal-prezzijiet ta' prodotti mediċinali jew responsabbli mid-determinazzjoni tal-firxa ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħha.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm rimedji effettivi u rapidi jkunu disponibbli għall-applikant f'każ ta' nuqqas ta' konformità mal-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 7.

5. Għall-finijiet tal-proċedura tar-rimedji, l-Istati Membri għandhom jaħtru entità u u jgħaddulha dawn ir-responsabbiltajiet:

(a) mal-ewwel opportunità u permezz ta' proċeduri interlokutorji tiegħu miżuri temporanji bil-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' tipprova 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 jistghu 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 jistghu jsofru dannu, kif ukoll l-interess pubbliku, u jistghu jiddeciedu li ma japplikawx dawn il-miżuri meta l-konsegwenzi negattivi tagħhom jistghu jkunu akbar mill-benefiċċji tagħhom.

6. Deciżjoni li ma tinghatax miżuri temporanja ma għandha tippregudika l-ebda pretensjoni oħra tal-applikant li jkun qed jitlob tali miżuri.

7. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li deciżjonijiet meħuda mill-entitajiet responsabbli mill-proċeduri ta' rimedju jkunu jistghu jiġu infurzati b'mod effettiv.

8. L-entità msemmiya 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-saħha.

9. L-entità msemmiya fil-paragrafu 2 għandha tagħti r-raġunijiet għad-deciżjoni 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-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-gudikatura 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-gudikatura. Din l-entità indipendenti għandha tiegħu d-deċizzjonijiet tagħha skont proċedura li fiha jinstemgħu ż-żewġ naħat, u dawn id-deċizzjonijiet, b'mezzi stabbiliti minn kull Stat Membru, ikunu jorbtu legalment.~~

Artikolu 9

Esklużjoni ta' prodotti mediċinali mis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa

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 gudiżzarji, u bil-limiti ta' żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji.
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 tkun ippubblikata f'pubblikazzjoni xierqa.
3. **Kull deċiżjoni biex jiġi eskluż prodott mediċinali jew kategorija ta' prodotti mediċinali mill-ambitu ta' sistema tal-assigurazzjoni tas-saħħa pubblika tkun disponibbli pubblikament, flimkien ma' sommarju tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet, wara li tithassar kull informazzjoni ta' natura kunfidenzjali dwar il-kummerċ.**

Artikolu 10

Klassifikazzjoni ta' prodotti mediċinali bl-għan li jiġu inklużi fis-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa

1. Il-paragrafi 2, 3 u 4 għandhom japplikaw meta prodotti mediċinali jiġi raggruppati jew ikklassifikati skont kriterji terapewtiċi jew kriterji oħra għall-iskop tal-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.
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.
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-metodoloġġi użati biex jiġi ddeterminat il-limitu jew il-kundizzjonijiet tal-inklużjoni tagħhom fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa.

4. B'talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jispjefikaw l-informazzjoni oġġettiva li abbażi tagħha jkunu ddeterminaw l-arrangamenti ta' kopertura għall-prodott mediċinali tagħhom, fl-applikazzjoni tal-kriterji u l-metodoloġġi msemmija fil-paragrafi 2 u 3. F'każ bħal dan, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinfurmaw ukoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni bir-rimedji kollha disponibbli, inklużi dawk ġudizzjarji, u bil-limiti ta' żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji.

Artikolu 11

Miżuri biex jikkontrollaw jew jippromwovu l-preskrizzjoni ta' prodotti mediċinali speċifiċi

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.
2. Il-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu bbażati fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli.
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 jkunu disponibbli għall-pubbliku**.
4. B'talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni li l-interessi jew il-pożizzjoni legali tiegħu jkunu affettwati mill-miżuri msemmija fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jispjefikaw l-informazzjoni oġġettiva u l-kriterji li abbażi tagħhom dawn il-miżuri jkunu ttiehdu fir-rigward tal-prodott mediċinali tiegħu. F'każ bħal dan, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinfurmaw ukoll lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni bir-rimedji kollha disponibbli, inklużi dawk ġudizzjarji, u bil-limiti ta' żmien biex japplika għal dawn ir-rimedji.

Kapitolu IV

Rekwiżiti speċifiċi

Artikolu 12

Effettività tal-limiti ta' żmien

1. Il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikoli 3, 4, 5 u 7 għandhom jinftehmha bħala l-perjodu bejn il-wasla ta' applikazzjoni jew ta' informazzjoni addizzjonali, kif ikun il-każ, u d-dhul fis-seħh effettiv tad-deċiżjoni korrispondenti. L-evalwazzjonijiet kollha tal-esperti u l-passi amministrattivi meħtieġa biex tittiehed id-deċiżjoni u biex din tidhol fis-seħh għandhom isiru fil-limiti ta' żmien preskritt.
- 2. Jekk il-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet jinvolti negozjati bejn id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni u l-awtorità kompetenti, sakemm**

huwa miftiehem miż-żewġ partijiet, il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikoli 3, 4, 5 u 7 għandhom jiġu sospiżi minn meta l-awtorità kompetenti tikkomunika l-proposti tagħha lid-detentur tal-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni sa meta tirċievi risposta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni dwar il-proposti tagħha. L-Istati Membri għandhom jippubblikaw il-modalitajiet prattiċi għal tali sospensjoni.

Artikolu 13

Prova addizzjonali ta' kwalità, sigurtà, effikaċja jew bijoekwivalenza

1. Fil-qafas tad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż, l-Istati Membri ma jivvalutawx mill-ġdid l-elementi li hi bbażata fuqhom l-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni inkluża **il-kwalità, is-sigurtà, l-effikaċja, il-bioekwivalenza, il-bijosimilarità** tal-prodott mediċinali **jew il-kriterji għad-denominazzjoni orfni li diġà ġew evalwati matul il-proċedura tal-awtorizzazzjoni.**
2. **Il-paragrafu 1 għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-dritt tal-awtoritajiet kompetenti li jitolbu u jingħataw aċċess shih għad-dejta ġenerata matul il-proċess ta' awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għall-iskop tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha, sabiex ikunu jistgħu jivvalutaw l-effikaċja relattiva kif ukoll dwar l-effikaċja fil-perijodu qasir u dak fit-tul, fejn xieraq, ta' prodott mediċinali.**
3. **L-awtoritajiet kompetenti għandhom ukoll ikunu jistgħu jużaw jew jiġġeneraw dejta addizzjonali rilevanti għall-finijiet ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħha.**

Artikolu 14

L-ebda interferenza fid-drittijiet tal-proprjetà intellettuali

1. Applikazzjonijiet, proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet u deċiżjonijiet biex jirregolaw il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali skont l-Artikolu 3 jew li jiddeterminaw l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħha skont l-Artikoli 7 u 9 għandhom jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri bħala proċeduri amministrattivi li, bħala tali, huma indipendenti mill-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali.
2. Il-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali ma għandhiex tkun raġuni valida biex jiġu rrifjutati, sospiżi jew irrevokati deċiżjonijiet marbuta mal-prezz ta' prodott mediċinali jew mal-inklużjoni tiegħu fis-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħha.
3. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw mingħajr hsara għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u dik nazzjonali marbuta mal-protezzjoni tal-proprjetà intellettuali.

Kapitolu V

Mekkaniżmi ta' trasparenza

Artikolu 15

Konsultazzjoni mal-partijiet interessati

Fejn Stat Membru jkollu l-ħsieb li jadotta jew jemenda xi miżura **legiżlattiva** li jaqgħu fl-ambitu ta' din id-Direttiva, għandha tagħti lill-partijiet interessati, inklużi l-**organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili bhall-gruppi tal-pazienti u tal-konsumaturi** u partijiet interessati **ohra**, l-opportunità li jikkumentaw dwar l-abbozz ta' miżura fi żmien raġonevoli. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jippubblikaw ir-regoli li japplikaw għall-konsultazzjonijiet. Ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet għandhom jsiru disponibbli għall-pubbliku, bl-eċċezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità kummerċjali.

Artikolu 16

It-trasparenza tal-prezzijiet u tal-korpi deċiżjonali

- L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet kompetenti li jikkontrollaw il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali jew li jiddeterminaw il-kopertura ta' prodotti mediċinali minn sistemi pubbliċi tal-assigurazzjoni tas-saħha jagħmlu disponibbli pubblikament lista aġġornata regolarmet tal-membri tal-entitajiet tagħhom tat-tehid tad-deċiżjonijiet, flimkien mad-dikjarazzjonijiet tagħhom ta' interess.**
- Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għall-korp imsemmi fl-Artikolu 8(2).**

Artikolu 16

Notifika ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali

- ~~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.~~
- ~~Fejn xieraq, l-Istati Membri għandhom simultanament jikkomunikaw it-testi tad-dispożizzjonijiet legiżlattivi 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.~~
- ~~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 originarjament għall-implimentazzjoni.~~
- ~~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 minghajr dewmien. Meta l-Istat Membru kkonċernat jadotta b'mod definittiv l-abbozz ta' miżura, għandu jikkomunika t-test finali lill-Kummissjoni minghajr 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.~~

Artikolu 17

Rapport dwar l-implimentazzjoni tal-limiti ta' żmien

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 deċiżjoni dwar kull waħda mill-applikazzjonijiet skont l-Artikoli 3, 4 u 7;
 - (c) analizi tar-raġunijiet ewlenin għad-dewmien, jekk ikun hemm, flimkien ma' rakkomandazzjonijiet biex il-proċessi għat-tehid ta' deċiżjonijiet jingiebu f'konformità mal-limiti ta' żmien stabbiliti f'din id-Direttiva;Għall-finijiet tal-punt (a) tal-ewwel subparagrafu, trid issir distinzjoni bejn il-prodotti mediċinali ġeneriċi suġġetti għal-limiti ta' żmien iqsar skont l-Artikoli 3, 4 u 7 u prodotti mediċinali oħrajn.
Għall-finijiet tal-punt (b) tal-ewwel subparagrafu, kull sospensjoni tal-proċedura li titlob informazzjoni addizzjonali lill-applikant għandha tiġi rrappurtata b'indikazzjoni ċara tat-tul tas-sospensjoni u r-raġunijiet dettaljati għas-sospensjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport kull sena ~~sitt xhur~~ abbażi tal-informazzjoni mressqa mill-Istati Membri skont il-paragrafu 1.

Kapitolu VI

Dispożizzjonijiet Finali

Artikolu 18

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw, sa mhux iktar tard mill-[last day of the 12th month following publication of this Directive in the Official journal of

the European Union] il-l-igijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi mehtieġa sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw minnufih it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni.

Għandhom japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-[l-ghada tad-data stabbilita fl-ewwel subparagrafu].

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-ligi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 19

Rapport dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva

1. L-Istati Membri għandhom jgħaddu rapport lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva sal-[insert date - within two years after the date referred to in the second subparagraph of Article 18(1)] u kull tliet snin minn dakinhar.
2. Sal-[insert date - within three years after the date referred to in the second subparagraph of Article 18(1)], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva. Ir-rapport jista' jkun akkumpanjat mill-proposta xierqa.

Artikolu 20

Revoka

Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE hija rrevokata minn [the date set out in the second subparagraph of Article 18(1)].

L-effetti tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 89/105/KEE ma jinbidlux.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftiehem bħala referenzi għal din id-Direttiva.

Artikolu 21

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh 20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

~~L-Artikolu 16 għandu japplika minn [insert the date — date set out in the second subparagraph of Article 18(1)].~~

Artikolu 22

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew
Il-President*

*Għall-Kunsill
Il-President*

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. - QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 1.1. Titolu tal-proposta/inizjattiva
- 1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat(i) fl-istruttura ABM/ABB
- 1.3. Natura tal-proposta/inizjattiva
- 1.4. Objettiv(i)
- 1.5. Ir-ragunijiet għall-proposta/inizjattiva
- 1.6. It-tul ta' żmien u l-impatt finanzjarju
- 1.7. Metodu/i ta' ġestjoni previst(i)

2. - MIŻURI TA' ĠESTJONI

- 2.1. Regoli dwar il-monitoraġġ u r-rappurtar
- 2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll
- 2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u irregolaritajiet

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwata/i
- 3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa
 - 3.2.1. *Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa*
 - 3.2.2. *Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali*
 - 3.2.3. *Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*
 - 3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*
 - 3.2.5. *Parteċipazzjoni minn partijiet terzi fil-finanzjament*
- 3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1 Titolu tal-proposta/inizjattiva

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 (Revoka tad-Direttiva 89/105/KEE)

1.2 Qasam/oqsm ta' politika kkonċernat(i) fl-istruttura ABM/ABB¹⁷

Titolu 02 – Intrapriża

1.3 Natura tal-proposta/inizjattiva

☒ Il-proposta/inizjattiva hija relatata **mal-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

1.4 Għanijiet

1.4.1. L-għan(ijiet) strateġiku / strateġiċi multiannwali tal-Kummissjoni fil-mira tal-proposta / inizjattiva

1a. Kompetittività għat-tkabbir u l-impjiegi

1.4.2. Għan(ijiet) speċifiku/speċifiċi u l-attività/ajiet ABM/ABB ikkonċernata/i

L-oġettiv speċifiku Nru 1.

Biex kontinwament jiġi żviluppat l-acquis eżistenti tas-suq intern u tiġi proposta azzjoni leġiżlattiva ġdida jew mhux leġiżlattiva meta jkun xieraq

Attività/ajiet tal-ABM/ABB ikkonċernata/i:

Kapitolu 02 03: Suq intern għall-oġġetti u l-politiki settorjali

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

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

Il-proposta tistipula aġġornament komprensiv tad-Direttiva 89/105/KEE bl-għan li tiżgura t-trasparenza ta' miżuri nazzjonali li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-inklużjoni tagħhom fil-kamp ta' applikazzjoni ta' sistemi tas-sigurtà soċjali. Id-direttiva eżistenti saret skaduta u diffiċli biex tiġi infurzata minhabba l-evoluzzjoni tas-suq farmaċewtiku fl-aħħar għoxrin sena u minhabba l-multiplikazzjoni ta' miżuri nazzjonali biex irazznu l-ispejjeż farmaċewtiċi li dejjem qegħdin jikbru. Il-proposta għandha l-għan li tevita ostakli għall-moviment liberu tal-merkanzija li huma pprojbti mit-Trattat tal-UE, filwaqt li tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni tas-sistemi tal-assigurazzjoni tas-saħħa tagħhom. L-inizjattiva hija mistennija li:

- Ittejjeb iċ-ċarezza u ċ-ċertezza legali għall-partijiet interessati kollha;
- Ttipprovdi kundizzjonijiet ekwi għal kumpaniji farmaċewtiċi li joperaw fl-Ewropa;
- Tiffaċilita l-infurzar tal-obbligi proċedurali li jaqgħu fuq l-Istati Membri.

1.4.4. Indikaturi tar-riżultati u impatt

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

¹⁷

ABM: Ġestjoni Bbażata fuq l-Attività – ABB: Ibbagħitjar Ibbażat fuq l-Attività.

Il-proposta tikkonsisti f' direttiva li trid tiġi trasposta fil-leġiżlazzjoni nazzjonali mill-Istati Membri. L-ewwel indikatur għalhekk se jkun ir-rata attwali ta' traspożizzjoni sal-aħħar tal-iskadenza tat-traspożizzjoni. Il-baġit huwa indikat sabiex tiġi żgurata l-verifika tat-traspożizzjoni mill-Istati Membri.

L-implimentazzjoni effettiva se tiġi mmonitorjata bħala t-tieni pass. L-oġġettivi prinċipali li l-proposta timmira għalihom jikkonsistu minn a) garanzija li d-deċiżjonijiet nazzjonali marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż jittiehdu f' limiti speċifiċi ta' żmien u b) tiġi żgurata l-effettività ta' regoli minimi ta' trasparenza għal miżuri nazzjonali ta' pprezzar u ta' rimborżar. Ir-riżultati se jitkejlu abbażi tal-indikaturi li ġejjin:

1/ Iż-żmien attwali għal deċiżjonijiet ta' pprezzar u ta' rimborżar fl-Istati Membri (strument ta' monitoraġġ: rappurtar annwali obbligatorju mill-Istati Membri).

2/ In-numru ta' każijiet ta' nuqqas ta' konformità identifikat fl-Istati Membri (strumenti ta' monitoraġġ: ~~notifika mandatorja ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali mill-awtoritajiet nazzjonali u mill-istatistika tal-proċeduri ta' ksur~~).

1.5. Ir-raġunijiet għall-proposta/inizjattiva

1.5.1. Ir-rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u sodisfatt(i) fuq medda qasira jew medda twila ta' żmien

It-test tal-proposta essenzjalment jitlob lill-Istati Membri biex jiżguraw li:

1/ Deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż jittiehdu fi żmien ~~60/120~~ **90/180** jum. ~~Madankollu, għall-mediċini li fil-każ tagħhom l-Istati Membri jużaw il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa bħala parti mill-proċess tagħhom fit-tehd tad-deċiżjonijiet, il-limitu ta' żmien għandu jkun 90/180 jum. Barra minn hekk, iż-żmien ġie mnaqqas għal 30/60 45/30 jum fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġeneriċi.~~

2/ Kull miżura maħsuba biex tirregola l-prezzijiet ta' mediċini, biex timmanigġa l-konsum tagħhom jew biex tiddetermina l-istatus ta' rimborżar tagħhom tiġi adottata b'mod trasparenti abbażi ta' kriterji oġġettivi u verifikabbli.

3/ Rimedji ġudizzjarji effettivi jkunu disponibbli għall-kumpaniji farmaċewtiċi affettwati.

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

Miżuri nazzjonali ta' pprezzar u ta' rimborżar għandhom impatt transnazzjonali ċar marbut, b'mod partikolari, mal-interruzzjoni potenzjali li jistgħu jikkawżaw lis-suq intern għall-prodotti mediċinali. Il-funzjonament xieraq tas-suq intern għalhekk jeħtieġ deċiżjonijiet f'waqthom u trasparenti li għandhom jittiehdu mill-Istati Membri. Il-kunċett ta' trasparenza proċedurali jinftiehem b'mod differenti madwar l-UE għalhekk dik l-azzjoni mill-Istati Membri individwali ma tippovdix garanziji suffiċjenti ta' trasparenza għall-operaturi ekonomiċi.

1.5.3. It-tagħlimiet li ttiehdu minn esperjenzi simili fl-imġhoddi

Fl-aħħar 20 sena, id-Direttiva 89/105/KEE kellha rwol ewlieni fil-promozzjoni tat-trasparenza ta' miżuri nazzjonali tal-ipprezzar u ta' rimborżar. Madankollu, l-esperjenza fl-immaniġjar tad-direttiva wriet li:

1/ Il-politiki nazzjonali ta' pprezzar u ta' rimborżar jevolvu b'pass mgħaġġel, għalhekk il-htigiet tad-direttiva għandhom ikunu bbażati fuq prinċipji ġenerali aktar milli fuq id-deskrizzjoni ta' tipi ta' miżuri speċifiċi.

2/ Il-monitoraġġ effettiv tal-leġislazzjoni nazzjonali f'dan il-qasam ta' kompetenza li essenzjalment jappartjeni għall-Istati Membri jehtieg mekkaniżmi aktar b'saħħithom ta' tagħrif u ta' infurzar.

1.5.4. *Il-koerenza u s-sinergija possibbli ma' strumenti rilevanti oħra*

Il-proposta għandha titqies fil-kuntest tal-isforzi tal-Kummissjoni li ssahħa is-suq intern u tiġġenera kundizzjonijiet favorevoli għal industrija farmaċewtika kompetittiva li tipprova mediċini sikuri, innovattivi u aċċessibbli għaċ-ċittadini Ewropej. Hija tirrigwarda numru ta' inizjattivi riċenti jew li bħalissa għaddejjin, b'mod partikolari:

1/ Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar vizjoni mgedda għas-settur farmaċewtiku (2008), li ħabbret li l-applikazzjoni tad-Direttiva 89/105/KEE sejra tissahħa biex tiżgura deċizzjonijiet ġenwinament trasparenti u mgħaġġla ta' pprezzar u ta' rimborzar.

2/ L-Inkjest tal-Kummissjoni dwar is-Settur Farmaċewtiku (2008-2009), li kkonkludiet li l-Kummissjoni tista' teżamina l-htieġa potenzjali għal reviżjoni tad-Direttiva 89/105/KEE sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess f'waqtu għas-suq għall-mediċini ġeneriċi.

3/ L-inizjattivi politiċi li jinkoraġġixxu l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri dwar l-isfidi ta' pprezzar u ta' rimborzar, b'mod partikolari l-Forum Farmaċewtiku ta' Livell Għoli (2005-2008) u l-Proċess dwar ir-Responsabbiltà Korporattiva fil-Qasam tal-Farmaċewtika varati mill-Kummissjoni Ewropea fl-2010.

4/ Il-kooperazzjoni volontarja bejn l-Istati Membri dwar il-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa li bħalissa qiegħda timxi 'l quddiem fil-qafas tal-Azzjoni Kongunta tal-EUNetHTA u li għandha tiġi fformalizzata permezz tal-implimentazzjoni tad-Direttiva 2011/24/UE dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali.

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

☒ Proposta/inizjattiva ta' **żmien mhux limitat**

– Skont il-progress bil-proċess leġislativ, l-implimentazzjoni hija prevista li tibda fl-2014 (adozzjoni mill-Kunsill u l-Parlament) b'data ta' skadenza għat-traspożizzjoni mill-Istati Membri fl-2015.

1.7. **Mod/i ta' mmaniġġar previst(i)**¹⁸

☒ **Immaniġġar ċentralizzat dirett** mill-Kummissjoni

Kummenti

L-Istati Membri se jrin ikunu responsabbli għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-direttiva. Ir-rwol tal-Kummissjoni prinċipalment se jikkonsisti fi:

L-iffaċilitar u l-verifika tat-traspożizzjoni tad-Direttiva. Impatt baġitarju: nefqa amministrattiva (missjonijiet, konferenzi, eċċ.) u l-appoġġ tal-esperti (verifika tat-traspożizzjoni).

¹⁸

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

- L-iffaċilitar tal-implimentazzjoni tad-Direttiva fil-kuntest tal-Kumitat mahluq skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 89/105/KEE u magħmul minn rappreżentanti nazzjonali u presedut mis-servizzi tal-Kummissjoni. Impatt baġitarju: nefqa amministrattiva għall-organizzazzjoni tal-Kumitat.

~~— Il-kontroll tal-konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-abbozz ta' miżuri nazzjonali notifikati lill-Kummissjoni. Impatt baġitarju: din l-attività tinvolve l-mobilizzazzjoni ta' riżorsi umani addizzjonali, xogħol estern ta' traduzzjoni kif ukoll l-iżvilupp ta' għodod speċifiċi tal-IT għall-komunikazzjoni mal-Istati Membri.~~

- Ir-riżorsi finanzjarji meħtieġa jiġu ssodisfati permezz tar-riżorsi eżistenti (il-linja tas-suq intern) li huma diġà assenjati għall-immanigġar tal-azzjonijiet u/jew permezz tat-tqassim mill-ġdid fid-DĠ.

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli dwar il-monitoraġġ u r-rappurtar

Il-proposta tirrikjedi lill-Istati Membri li jgħarrfu lill-Kummissjoni:

1/ Il-kriterji li jużaw biex japprovaw il-prezzijiet tal-medicini u biex jiddeciedu jekk jinkludux jew le prodotti medicinali fil-kamp ta' applikazzjoni tas-sistema pubblika tal-assigurazzjoni tas-saħħa. Kull emenda lil dawn il-kriterji għandha tiġi rrapportata wkoll.

2/ Informazzjoni speċifika dwar il-perjodu effettiv għad-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimburżar tagħhom (frekwenza: kull sena ~~sitt xhur~~)

~~/ Kull abbozz ta' proposta li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva (verifika permanenti ta' konformità u djalogu bikri).~~

3/ Rapport dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva fi żmien sentejn wara t-traspożizzjoni.

L-informazzjoni kkomunikata għandha tiġi vvalutata mill-Kummissjoni u, jekk meħtieġ, tiġi diskussa mal-Istati Membri għal segwitu xieraq.

2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll

2.2.1 Ir-riskju/i identifikat(i)

Ir-riskji prinċipali fl-immanigjar tal-leġizlazzjoni proposta jirrigwardaw dawn it-tliet fażijiet:

- It-traspożizzjoni inizjali fil-ligijiet nazzjonali;
- Il-konformità ta' kull miżura nazzjonali ġdida li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva;
- L-implimentazzjoni effettiva tar-rekwiżiti proċedurali stabbiliti fil-ligi nazzjonali.

2.2.2. Metodu/i ta' kontroll previst(i)

Il-metodi ta' kontroll previsti huma deskritti fid-dettall fil-Pjan ta' Traspożizzjoni u ta' Implimentazzjoni (TIP). Prinċipalment jikkonsistu fi:

- Il-forniment ta' kompetenza teknika mill-Kummissjoni matul il-fażi ta' traspożizzjoni;
- L-adozzjoni ta' linji gwida interpretattivi mill-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, biex jiġu ċċarati kwistjonijiet ta' implimentazzjoni, jekk ikun hemm;
- ~~- Il-verifika tal-konformità ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali mill-Kummissjoni;~~
- Ir-reviżjoni ta' rapporti nazzjonali ta' implimentazzjoni, l-abbozzar ta' rapport ta' implimentazzjoni mill-Kummissjoni u miżuri ta' segwitu possibbli.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u irregolaritajiet

Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u irregolaritajiet Din l-inizjattiva ma tinvolvi l-ebda riskju partikolari ta' frodi peress li tistabbilixxi biss rekwiżiti proċedurali li għandhom jiġu segwiti minn Stati Membri fil-politiki farmaċewtiċi ta' pprezzar u ta' rimborżar tagħhom.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwata/i

– Linji baġitarji ta' nefqa eżistenti*

Skont l-intestaturi tal-qafas finanzjarju multiannwali u l-linji tal-baġit.

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali	Linja tal-baġit	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Deskrizzjoni.....]	Diff./mhux diff. ¹⁹	mill-pajjiżi tal-EFTA ²⁰	minn pajjiżi kandidati ²¹	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
Intestatura 1	02.03.01 – It-thaddim u l-iżvilupp tas-suq intern, partikolarment fl-oqsma ta' notifika, ċertifikazzjoni u approssimazzjoni settorjali	Diff	IVA	LE	LE	LE
Intestatura 1	02.01.04.01 – Thaddim u żvilupp tas-suq intern, partikolarment fl-oqsma ta' notifika, ċertifikazzjoni u approssimazzjoni settorjali --- Nefqa fuq immaniggar amministrattiv	Mhux Diff	IVA	LE	LE	LE

* L-intestaturi finanzjarji u l-intestaturi tal-baġit se jkollhom jiġu adattati għall-bażi legali l-ġdida li għandha tiġi adottata taħt il-perspettivi finanzjarji 2014-2020.

¹⁹ Diff. = Appropjazzjonijiet differenzjati / Non-diff. = Appropjazzjonijiet mhux differenzjati.

²⁰ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

²¹ Pajjiżi kandidati u, fejn hu l-każ, pajjiżi potenzjalment kandidati mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

EUR miljun (sa 3 punti deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali:	1	1.a Kompetittività għat- tkabbir u l-impjieg
--	----------	---

DĠ: INTRAPRIŻA			Sena N = 2014	Sena N+1 = 2015	Sena N+2 = 2016	Sena N+3 = 2017	Sena N+4= 2018	 Azzjoni tkompli	TOTAL
• Approprijazzjonijiet operzzjonali									
02.03.01 – It-tħaddim u l-iżvilupp tas-suq intern, partikolarment fl-oqsma ta' notifika, ċertifikazzjoni u approssimazzjoni settorjali	Impenji	(1)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	...
	Pagamenti	(2)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
Appropriations of an administrative nature financed mill-pakkett għal programmi speċifiċi ²²									
02.010401 – Thaddim u żvilupp tas-suq intern, partikolarment fl-oqsma ta' notifika, ċertifikazzjoni u approssimazzjoni settorjali - Nefqa fuq tmexxija amministrattiva		(3)	0,050				0,200		
TOTAL ta' approprijazzjonijiet għal	Impenji	=1+1a +3	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	...

²² L-għajnuna u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva b'appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew azzjonijiet tal-UE (il-linji "BA" preċedenti), riċerka indiretta, riċerka diretta.

DĠ INTRAPRIŻA	Pagamenti	=2+2a +3	0,150	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	
---------------	-----------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)	0,645	0,735	0,585	0,585	0,585	0,585	0,585	
	Pagamenti	(5)	0,150	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)	0,050				0,200			
TOTAL ta' appropriazzjonijiet taħt INTESTATURA 1 tal-qafas finanzjarju multiannwali	Impenji	=4+ 6	0,700	0,735	0,585	0,585	0,785	0,585	0,585	
	Pagamenti	=5+ 6	0,200	0,500	0,500	0,500	0,700	0,500	0,500	

Intestatura tal-qafas finanzjarju multiannwali:	5	“ Nefqa amministrattiva ”
--	----------	---------------------------

EUR miljun (sa 3 punti deċimali)

		Sena N = 2014	Sena N+1 = 2015	Sena N+2 = 2016	Sena N+3 = 2017	Sena N+4= 2018	 Azzjoni tkompli	TOTAL
DĠ: INTRAPRIŻA								
• Human resources		0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
• Nefqa amministrattiva oħra		0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
TOTAL DĠ INTRAPRIŻA	Appropriazzjonijiet	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...

TOTAL ta' appropriazzjonijiet taħt INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju	(Total ta' impenji = Total ta' pagamenti)	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

multiannwali									
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

EUR miljun (sa 3 punti deċimali)

		Sena Sena N = 2014	Sena Sena N+1 = 2015	Sena N+2 = 2016	Sena N+3 = 2017	Sena N+4= 2018	 Azzjoni tkompli		TOTAL
TOTAL ta' approprjazzjonijiet taht l- INTESTATURA minn 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali	Impenji	0,859	1,293	1,143	1,143	1,093	1,093	1,093	
	Pagamenti	0,409	1,058	1,058	1,058	1,258	1,008	1,008	

Nota: Ir-rizorsi finanzjarji mehtieġa jiġu ssodisfati permezz tar-rizorsi eżistenti (il-linja tas-suq intern) li huma diġà assenjati għall-immaniġġar tal-azzjonijiet u/jew permezz tat-tqassim mill-ġdid fid-DĠ.

3.2.2. *Impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali*

- ☒ Il-proposta/inizjattiva tehtieg l-użu ta' approprjazzjonijiet operattivi, kif spjegat hawn taht:

Approprjazzjonijiet ghall-impenji f' miljuni ta' EUR (sa 3 punti decimali)

Indika l-ghanijiet u r-riżultati ↓			Sena N=2014		Sena N+1=2015		Sena N+2=2016		Sena N+3=2017		 Azzjoni tkompli						TOTAL	
	OUTPUTS																	
	Tip ta' output ²³	Spiza medja tal-output	N u m r u t a ' o u t p u t s	Spiza	N u m r u t a ' o u t p u t s	Spiza	N u m r u t a ' o u t p u t s	Spiza	Numr u ta' outputs	Spiza	N u m r u t a ' o u t p u t s	Spiza	N u m r u t a ' o u t p u t s	Spiza	N u m r u t a ' o u t p u t s	Spiza	Numr u totali ta' outputs	Spiza totali
GHAN SPECIFIKU: Biex kontinwament jiġi żviluppat l-acquis eżistenti tas-suq intern u tiġi proposta azzjoni legiżlattiva ġdida jew mhux legiżlattiva meta jkun xieraq																		
Traduzzjoni	(A)	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495	1	0,495		...

²³

Outputs huma prodotti jew servizzi li jridu jiġu forniti (eż. numru ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, numru ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.). (A) = xogħol ta' traduzzjoni, (B) = IT support, (C)= Servizi – Verifika ta' trasponiment.

Database tat-	(B)	0,15	1	0,15	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09	0,6	0,09		...
Traspożizzjoni	(C)	0,15	0		1	0,15	0		0		0		0		0			0,15
Subtotal għall-ghan speċifiku Nru 1																		
SPIŻA TOTALI			2	0,645	2,6	0,735	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585	1,6	0,585		...

3.2.3. Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.3.1 Sommarju

- ☒ Il-proposta/inizjattiva tehtieg l-użu ta' appropriazzjonijiet amministrattivi, kif spjegat hawn taht.

EUR miljun (sa 3 punti decimali)

	Sena N = 2014	Sena N+1 = 2015	Sena N+2 = 2016	Sena N+3 = 2017	Sena N+4= 2018	 Azzjoni tkompli	TOTAL
L- INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju multiannwali							
Rizorsi umani	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
Nefqa amministrattiva oħra	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	
Is-subtotal tal- INTESTATURA 5 tal- qafas finanzjarju multiannwali	0,209	0,558	0,558	0,558	0,558	0,558	...
Barra l- INTESTATURA 5²⁴ tal-qafas finanzjarju pluriennali							
Rizorsi umani							
Infq iehor ta' natura amministrattiva	0,050				0,200		
Is-subtotal tal- INTESTATURA 5 tal- qafas finanzjarju multiannwali	0,050						
TOTAL	0,259	0,558	0,558	0,558	0,758	0,558	0,558 ...

3.2.3.2. Rekwiżiti stmati ta' rizorsi umani

- ☒ Il-**proposta**/inizjattiva tehtieg l-użu ta' rizorsi umani addizzjonali, kif spjegat hawn taht:

L-istima trid tigi espressa f'ammonti shah (jew l-aktar sa punt decimali wiehed)

²⁴ L-ghajjnuna u n-nefqa teknika u/jew amministrattiva b'appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew azzjonijiet tal-UE (il-linji "BA" preċedenti), riċerka indiretta, riċerka diretta.

	Sena N = 2014	Sena N+1 = 2015	Sena N+2 = 2016	Sena N+3 = 2017	 Azzjoni tkompli		
• Karigi tal-pjan ta’ stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)							
02 01 01 01 (fil-kwartieri ġenerali u fl-uffiċċji ta’ rappreżentanza tal-Kummissjoni)	0,159	0,508	0,508	0,508	0,508	0,508	...
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)							
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)							
10 01 05 01 (Riċerka diretta)							
• Persunal estern (fl-unità Ekwivalenti Full Time: FTE) ²⁵							
XX 01 02 01 (AK, INT, ENS mill-"qafas finanzjarju globali")							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA u ENS fid-delegazzjonijiet)							
XX 01 04 ss ²⁶	- fil-Kwartieri ²⁷						
	- fid-delegazzjonijiet						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – Riċerka indiretta)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Riċerka diretta)							

Linji baġitarji oħra (speċifika)

TOTAL **0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...**

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

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jagħmel tajjeb għalihom il-persunal mid-DĠ, li huwa diġà assenjat għall-immaniġġar tal-azzjoni u/jew li ntbagħat jahdem mad-DĠ, flimkien, jekk ikun neċessarju, ma' allokazżjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura ta' allokazżjoni annwali u fid-dawl ta' restrizzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u aġenti temporanji

Immaniġġar ġenerali tad-Direttiva (koordinazzjoni mal-Istati Membri, organizzazzjoni ta' kumitat konsultattiv, interpretazzjoni legali, proċeduri ta' ksur, eċċ.), valutazzjoni ta' abbozz ta' miżuri nazzjonali notifikati lill-Kummissjoni, appoġġ segretarjali u amministrattiv.

Persunal estern

--

²⁵ CA= Contract Agent; INT= agency staff ("Intérimaire"); JED= "Jeune Expert en Délégation" (Young Experts in Delegations); LA= Local Agent; SNE= Seconded National Expert.

²⁶ Taht il-limitu ta' persunal estern minn approprijazzjonijiet operazzjonali (dawk li kienu linji "BA").

²⁷ Essenzjalment għall-Fondi Strutturali, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (il-FAEŻR) u l-Fond Ewropew għas-Sajd (il-FES).

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

- ☒ Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju multiannwali attwali.
- Intestaturi finanzjarji u intestaturi tal-baġit se jkollhom jiġu adattati għall-bażi legali l-għdida li għandha tiġi adottata taħt il-perspettivi finanzjarji 2014-2020.
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva se tinvolvi riprogrammar tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Nota:

Intestaturi finanzjarji u intestaturi tal-baġit se jkollhom jiġu adattati għall-bażi legali l-għdida li għandha tiġi adottata taħt il-perspettivi finanzjarji 2014-2020.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet minn partijiet terzi*

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma tipprovdix għal ko-finanzjament minn partijiet terzi

--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.3. **Impatt stmat fuq id-dhul**

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul