

Brussell, 31 ta' Mejju 2024  
(OR. en)

9557/24

LIMITE

SAN 261  
PHARM 63  
MI 469  
COMPET 506  
VETER 65  
ENV 484  
RECH 208  
CODEC 1231  
PI 62  
IA 130

---

**Fajls Interistituzzjonali:**  
2023/0131(COD)  
2023/0132(COD)

---

**NOTA**

---

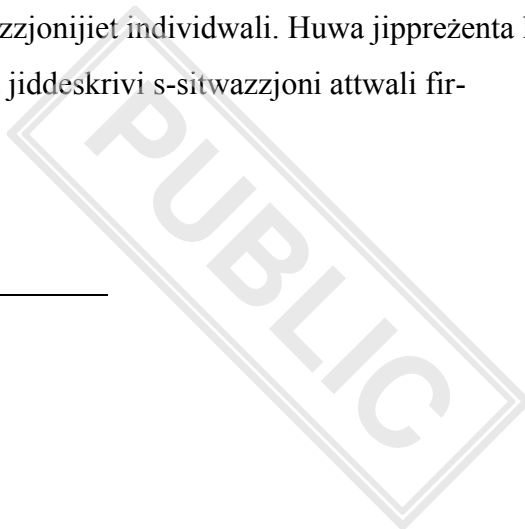
minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	<p>Pakkett farmaċewtiku:</p> <p>Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE</p> <p>Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006</p> <p>- <i>Rapport ta' progress</i></p>

---

Id-delegazzjonijiet isibu fl-[Anness](#) rapport ta' progress dwar il-proposti msemmija hawn fuq, li għandu jiġi ppreżentat fil-Kunsill EPSCO (Saħħa) fil-21 ta' Ġunju 2024, bil-ħsieb li l-Kunsill jiġi mistieden jieħu nota tiegħu.

Dan ir-rapport tfassal taht ir-responsabbiltà tal-Presidenza u huwa mingħajr preġudizzju għal punti ta' interess jew kontributi ulterjuri partikolari mid-delegazzjonijiet individwali. Huwa jippreżenta l-ħidma li saret sa issa mill-korpi preparatorji tal-Kunsill u jiddeskrivi s-sitwazzjoni attwali fir-rigward tal-eżami tal-proposti msemmija hawn fuq.

---



**Informazzjoni mill-Presidenza dwar il-progress miksub fl-eżami tar-Revizjoni tal-pakkett  
farmaċewtiku**

**I. INFORMAZZJONI ĠENERALI**

1. Fis-26 ta' April 2023, il-Kummissjoni adottat proposta għar-revizjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika, li tikkonsisti f'Regolament dwar proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini<sup>1</sup> u Direttiva dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>2</sup>. Iż-żewġ proposti legiżlattivi għandhom l-għan li jadattaw u jissimplifikaw ix-xenarju regolatorju attwali, li jikkonsisti f'direttiva waħda u tliet regolamenti li jkopru kemm il-legiżlazzjoni ġenerali kif ukoll il-legiżlazzjoni speċifika dwar il-mediċini għall-mard rari u għat-tfal. Il-proposti huma bbażati fuq l-Artikoli 114(1) u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.
2. L-objettivi ġenerali taż-żewġ proposti legiżlattivi huma li jiżguraw il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-mediċini għall-pazjenti tal-UE u jarmonizzaw is-suq intern. Speċifikament, il-mira tagħhom hi li: jippromwovu l-innovazzjoni u jiżguraw aċċess għal mediċini innovattivi u bi prezzijiet affordabbli; itejbu s-sigurtà tal-provvista tal-mediċini u jindirizzaw in-nuqqasijiet; jappoġġaw l-innovazzjoni u l-kompetittività permezz ta' piż regolatorju mnaqqas u permezz ta' qafas regolatorju simplifikat u flessibbli; u jnaqqsu l-impatt ambjentali taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali.

---

<sup>1</sup> 8758/23

<sup>2</sup> 8759/23

3. Fl-24 ta' Ottubru 2023, il-Kumitat tar-Regjuni (KtR) bagħat ittra ta' rinunzja għall-konsultazzjoni dwar ir-Regolament billi din il-proposta f'it għandha rilevanza reġjonali jew lokali<sup>3</sup>. Fil-25 ta' Ottubru 2023, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (KESE) adotta l-opinjoni tiegħu dwar il-proposti<sup>4</sup>.
4. Is-Senat tal-Parlament tar-Repubblika Ċeka ppreżenta riżoluzzjoni kemm dwar ir-Regolament kif ukoll dwar id-Direttiva, waqt li qajjem tħassib dwar ċerti aspetti tal-pakkett. Is-Senat Rumen ippreżenta opinjoni li tqajjem tħassib dwar il-proporzjonalità u tagħmel diversi rakkomandazzjonijiet. Il-Bundesrat Ġermaniż appoġġa l-istruttura tal-proposti, iżda qajjem ukoll tħassib dwar ċerti aspetti. Il-Kamra tad-Deputati Taljana u s-Senat Taljan ippreżentaw valutazzjonijiet ġeneralment pozzittivi dwar il-proposti, filwaqt li esprimew ukoll tħassib dwar ċerti aspetti tal-proposti.
5. Il-Presidenza Żvediza organizzat laqgħa tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku, iddedikata għall-preżentazzjoni mill-Kummissjoni tal-pakkett farmaċewtiku. Il-Presidenza Spanjola organizzat żewġ laqgħat tal-Grupp ta' Hidma, iddedikati għall-eżami tal-valutazzjoni tal-impatt, għall-preżentazzjoni tal-opinjoni tal-KESE u skambju sussegwenti ta' fehmiet.
6. Fil-Parlament Ewropew, il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) huwa responsabbli għall-fajl. Ir-rapporteurs huma Tiemo Wölken (S&D, Ġermanja) għar-Regolament u Pernille Weiss (PPE, Danimarka) għad-Direttiva. Il-Kumitat ENVI adotta r-rapport tiegħu dwar iż-żewġ proposti legiżlattivi fid-19 ta' Marzu 2024, li ġie vvutat fis-sessjoni plenarja fl-10 ta' April 2024.

---

<sup>3</sup> 15273/23

<sup>4</sup> 14863/23

## **II. PROGRESS MATUL IL-PRESIDENZA BELĠJANA**

7. Matul il-Presidenza Belġjana, ser ikunu saru dsatax-il laqgħa tal-Grupp ta' Hidma sad-data tal-Kunsill u tnejn oħra huma previsti qabel tmiem il-Presidenza. Saru diskussjonijiet fid-dettall, l-aktar fir-rigward tar-"raggruppament dwar in-nuqqasijiet", li jikkonsisti mid-dispożizzjonijiet fir-Regolament u fid-Direttiva li jittrattaw il-ġestjoni tan-nuqqasijiet u s-sigurtà tal-provvista tal-prodotti mediċinali. Il-Grupp ta' Hidma ddiskuta wkoll ir-"raggruppament dwar l-inċentivi", li jikkonsisti mill-modulazzjonijiet tal-protezzjoni regolatorja tad-data u tal-protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, inċentivi għall-prodotti mediċinali orfni u pedjatriċi u oqfsa adattati, inkluż id-dispożizzjonijiet relatati mal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Minn Ġunju, il-Grupp ta' Hidma beda jiddiskuti r-"raggruppament dwar l-awtorizzazzjoni", b'enfasi fuq l-Artikoli rilevanti tal-Kapitolu II tad-Direttiva proposta u l-Kapitolu II tar-Regolament propost, kif ukoll id-definizzjonijiet relatati.
8. Fir-rigward tar-raggruppament dwar in-nuqqasijiet, abbażi tal-eżami tal-proposti mill-Kummissjoni, tal-kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet u tad-diskussjonijiet fil-Grupp ta' Hidma dwar diversi testi riveduti, fil-21 ta' Mejju 2024 il-Presidenza Belġjana ressqet test rivedut<sup>5</sup> dwar ir-raggruppament dwar in-nuqqasijiet lill-Grupp ta' Hidma.

---

<sup>5</sup> 9425/24

9. It-test għandu l-għan li jindirizza l-kwistjonijiet ewlenin imqajma mid-delegazzjonijiet matul l-eżami tal-proposti fil-livell tekniku, billi: jintroduċi l-possibbiltà li l-Istati Membri jistabbilixxu sistema ta' notifika għal ċerti prodotti mediċinali li joħorġu mis-swieq tagħhom u jieħdu miżuri biex jipprevjenu jew itaffu n-nuqqasijiet, filwaqt li jissalvagwardjaw il-moviment liberu u s-suq intern, abbażi tal-informazzjoni disponibbli għalihom u bil-ħsieb li jggarantixxu provvista stabbli u sikura ta' prodotti mediċinali; jiċċara r-relazzjoni bejn in-notifiki ġenerali u n-notifiki relatati mal-ġestjoni tan-nuqqasijiet li għandhom isiru mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (MAHs) u l-adattament ta' ċerti skadenzi għan-notifika; jagħti aktar dettalji, għal prodotti mediċinali kritiċi li għalihom l-MAHs biħsiebhom jirtiraw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, dwar il-proċedura għall-offerta ta' trasferiment tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza; jintroduċi l-possibbiltà li jiġu imposti penali finanzjarji mill-Kummissjoni fuq l-MAHs meta dawn jonqsu milli jinnotifikaw li ddeċidew li jwaqqfu b'mod permanenti l-kummerċjalizzazzjoni ta' mediċina jew li jissospenduha temporanjament, jew li jirtiraw b'mod permanenti l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott; jipprioritizza l-istabbiliment mill-MAHs ta' pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet (SPP) għal prodotti fil-lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi, filwaqt li l-Istati Membri tibqgħalhom l-għażla li jitolbu SPPs għal aktar prodotti mediċinali; jiċċara r-responsabbiltajiet tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini fl-Aġenzija u tal-Kummissjoni meta jindirizzaw in-nuqqasijiet kritiċi li jikkonċernaw l-Unjoni; u jsaħħaħ iċ-ċarezza fir-rigward tal-interazzjoni bejn il-listi nazzjonali ta' mediċini kritiċi u l-lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi.
10. Wara l-aħħar diskussjonijiet fil-Grupp ta' Hidma dwar ir-raggruppament dwar in-nuqqasijiet fil-21 ta' Mejju 2024, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti, fil-laqgħa tiegħu tad-29 ta' Mejju 2024, ha nota ta' test b'reviżjonijiet ulterjuri dwar ir-raggruppament, is-sitwazzjoni attwali u l-prinċipji diskussi s'issa, kif ukoll tal-kwistjonijiet pendenti li kellu fih.
11. Rigward ir-raggruppament dwar l-inċentivi, il-Presidenza pprezentat żewġ testi riveduti, li kellhom l-għan li jindirizzaw il-kwistjonijiet ewlenin imqajma mid-delegazzjonijiet matul l-eżami tal-proposti fil-livell tekniku, inkluż l-inċentiv għall-aċċess għas-suq, l-għoti ta' ċerti inċentivi taħt il-protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, aktar milli perjodi ta' protezzjoni tad-data, il-kundizzjonijiet li japplikaw għal prodotti li jindirizzaw htigijiet mediċi mhux issodisfati, u l-eżenzjoni għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali.

12. Fir-rigward tar-raggruppament dwar l-awtorizzazzjonijiet, il-Presidenza bdiet l-eżami dettaljat tal-proposti u għandha l-għan li tipprezenta l-ewwel test rivedut fil-livell tekniku qabel l-aħhar ta' Ġunju.

### III. KONKLUŻJONI

13. Il-Presidenza Belġjana tqis li l-aħhar test rivedut dwar ir-raggruppament dwar in-nuqqasijiet diskuss mill-Coreper fid-29 ta' Mejju 2024 huwa bbilanċjat sew wara hidma b'suċċess fil-Grupp ta' Hidma, filwaqt li tirrikonoxxi li għad hemm kwistjonijiet pendenti. Il-kwistjonijiet pendenti li għandhom jiġu solvuti jikkonċernaw:
- fir-Regolament: il-firxa tal-prodotti li għalihom japplika obbligu li jkun hemm fis-seħh SPP; ir-raġunijiet għal sistema ta' notifika għall-prodotti mediċinali li joħorġu mis-swieq nazzjonali u r-regoli li japplikaw għalihom; il-limiti u l-kundizzjonijiet għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini; il-kamp ta' applikazzjoni tal-obbligu li jiġi offrut it-trasferiment ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' mediċini li jkunu qed jiġu rtirati mis-suq; ir-rwol tal-EMA u tal-korpi esperti tagħha fis-sistema ta' governanza tas-sigurtà tal-provvista; jekk l-EMA għandhiex tkun tista' titlob informazzjoni addizzjonali dwar prodotti mediċinali kritiċi direttament mill-ispizeriji; jekk l-EMA għandhiex tippubblica kumpilazzjoni tal-listi ta' mediċini kritiċi identifikati mill-Istati Membri; il-possibbiltà ta' deroga, għal raġunijiet ta' sigurtà nazzjonali, mid-dispożizzjonijiet li jstabbilixxu sistema ta' notifika għal ċerti prodotti mediċinali li joħorġu mis-swieq nazzjonali, għal prodotti awtorizzati mill-Istati Membri għal raġunijiet ta' saħħa pubblika;
  - fid-Direttiva: l-atturi li għalihom il-MAHs jintalbu jiżguraw livelli xierqa ta' stokk u ta' provvista kontinwa; il-kunflitt possibbli bejn id-dispożizzjonijiet dwar l-aċċess tal-awtoritajiet nazzjonali għall-bini tal-grossisti u l-liġi kostituzzjonali fi Stati Membri speċifiċi.

14. Rigward ir-raggruppament dwar l-inċentivi, il-Presidenza Belġjana tqis li l-kwistjonijiet pendenti ewlenin li għandhom jiġu solvuti huma l-interazzjoni bejn il-protezzjoni regolatorja tad-data u l-protezzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, il-prinċipju tal-modulazzjoni tal-inċentivi, kif ukoll l-inċentivi speċifiċi, b'mod partikolari dak dwar il-varar fis-suq, u l-interpretazzjoni ta' htigijiet mediċi (kbar) mhux issodisfati. Il-mistoqsijiet ewlenin dwar dan ir-raggruppament ser jiġu indirizzati matul id-dibattitu ta' orjentazzjoni fil-Kunsill EPSCO (Sahħa) tal-21 ta' Ġunju 2024.
15. Id-diskussjonijiet dwar ir-raggruppament dwar l-awtorizzazzjonijiet infethu f'Ġunju mill-Presidenza Belġjana.

---