



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2025/0498/FI (Finland)

Abbozz ta' proposta tal-gvern lill-Parlament għal leġiżlazzjoni biex tiġi riformata l-ekonomija tal-ispjżeriji u jiġi ppromulgat l-iffrankar farmaċewtiku, u proposti ta' emendi relatati mar-regolamenti.

Data tal-wasla : 04/09/2025

Tmiem tal-Waqfien : 05/12/2025 (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 2407

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0498/FI

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificaci3n – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - He ce передвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20252407.MT

1. MSG 001 IND 2025 0498 FI MT 04-09-2025 FI NOTIF

2. Finland

3A. Työ- ja elinkeinoministeriö

Työllisyys ja toimivat markkinat -osasto

PL 32

FI-00023 VALTIONEUVOSTO

maaraykset.tekniset.tem@gov.fi

puh. +358 29 504 7022

3B. Sosiaali- ja terveysministeriö

Turvallisuus- ja terveysosasto

PL 33

FI-00023 VALTIONEUVOSTO

Puhelin +358 (0)295 16001



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Faksi +358 2951 63415
kirjaamo.stm@gov.fi

4. 2025/0498/FI - C10P - Prodotti farmaċewtiċi

5. Abbozz ta' proposta tal-gvern lill-Parlament għal leġiżlazzjoni biex tiġi riformata l-ekonomija tal-ispiżeriji u jiġi ppromulgat l-iffirankar farmaċewtiku, u proposti ta' emendi relatati mar-regolamenti.

6. Prodotti mediċinali.

7.

Direttiva (KE) Nru 2006/123 dwar is-servizzi fis-suq intern

Oħrajn

Din il-parti tan-notifika tinħareġ abbażi tar-rekwiżiti ta' kwalifika (it-Taqsima 9 tal-Att dwar il-Mediċini) u l-kundizzjonijiet biex jingħata permess (it-Taqsima 54f tal-Att dwar il-Mediċini).

Pereżempju, it-Titolu VII tad-Direttiva dwar il-Mediċini (id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem) fih dispożizzjonijiet importanti li jaffettwaw l-organizzazzjoni tal-ispiżeriji.

Fil-biċċa l-kbira, il-bejgħ bl-imnut u rilaxx ieħor għall-konsum ta' prodotti mediċinali mhux bir-riċetta jibqgħu fis-setgħa leġiżlattiva nazzjonali tal-Istati Membri. Il-leġiżlazzjoni tal-UE ma tiħux pożizzjoni dwar min jista' jbigħ mediċini mhux bir-riċetta fl-Istati Membri. Operatur mhux farmaċewtiċi jista' jaġixxi bħala distributur bl-imnut ta' prodotti mediċinali fi Stat Membru. Ma hemm l-ebda ostaklu li jirristringi l-attività għal spiżeriji, bħal fir-regolament attwali (l-Artikoli 1(17k) u 81 tad-Direttiva dwar il-Mediċini, l-Artikolu 103 tar-Regolament dwar Prodotti Mediċinali Veterinarji).

Fir-regolament attwali tal-Finlandja, il-mediċini mhux bir-riċetta, bħall-mediċini kollha, ġeneralment jinbiegħu biss mill-ispiżeriji (it-Taqsima 38a tal-Att dwar il-Mediċini). L-istabbiliment ta' spiżerija kien jirrikjedi permess (it-taqsima 40 tal-Att dwar il-Mediċini) u l-operazzjonijiet ta' spiżerija huma ssorveljati minn Fimea. L-Att dwar il-Mediċini jimponi obbligi operattivi fuq l-ispiżeriji dwar pariri mediċinali u dwar il-prezzijiet (it-taqsima 57), il-persunal u l-faċilitajiet tal-ispiżeriji (it-taqsima 56), u l-ħżin ta' prodotti mediċinali, il-hinijiet tal-ftuħ, il-kwalità tal-mediċina, u l-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni (it-taqsima 55), fost l-oħrajn. Skont il-proposta:

Taqsima 9. It-taqsima tipprevedi d-direttur responsabbli ta' impjant tal-manifattura ta' prodotti mediċinali u l-persuna kkwalifikata. Skont id-dispożizzjoni fil-paragrafu 2 tal-imsemmija taqsima, id-direttur responsabbli ma jistax fl-istess hin ikun id-direttur responsabbli ta' kumpanija oħra li tkun giet awtorizzata biex timmanifattura prodotti mediċinali fuq skala industrijali. Id-direttur responsabbli lanqas ma għandu jkun id-direttur responsabbli għan-negozju bl-ingrossa farmaċewtiku ta' kumpanija oħra, u lanqas il-proprietarju ta' liċenzja ta' spiżerija, l-amministratur ta' spiżerija tal-isptar jew ċentru farmaċewtiku, l-amministratur ta' spiżerija militari, jew l-amministratur ta' spiżerija jew fergħa tagħha. Huwa propost li jingħad ukoll li d-direttur responsabbli ma għandux ikun id-detentur ta' permess ta' bejgħ bl-imnut għal prodotti mediċinali mhux bir-riċetta, persuna li tappartjeni għall-ġestjoni tagħhom, jew il-persuna responsabbli għal prodotti mediċinali mhux bir-riċetta. Is-sottotaqsimiet 1, 3 u 4 mhumieħ proposti li jiġu emendati.

It-Taqsima 54f. Din it-taqsima proposta tkun kompletament ġdida. Din tipprevedi l-permess għall-bejgħ bl-imnut u l-kundizzjonijiet għall-bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali mhux bir-riċetta mibjugħa barra minn post mhux farmaċewtiċi. It-taqsima tippermetti l-ħolqien ta' kanali ġodda ta' distribuzzjoni skont ċerti kundizzjonijiet. Tiddeskrivi b'mod preċiż il-kundizzjonijiet għall-ġħoti ta' permess, li waħda minnhom hija li l-applikant ma jridx ikun ċertu tip ta' operatur fis-settur farmaċewtiku, biex tiġi evitata l-integrazzjoni vertikali (it-taqsimiet 8, 32 jew 34a).

Il-miżuri proposti joħolqu kanali addizzjonali ta' distribuzzjoni għal prodotti mediċinali mhux bir-riċetta, li għalihom japplikaw kemm ir-rekwiżiti ta' kwalifika (it-Taqsima 9 tal-Att dwar il-Mediċini) kif ukoll il-kundizzjonijiet għall-ġħoti ta' permess (it-Taqsima 54f tal-Att dwar il-Mediċini).



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Firxa limitata ta' prodotti mediċinali mhux bir-riċetta tkun definita fl-Att dwar il-Mediċini, li l-mezz ta' distribuzzjoni tiegħu jespandi l-proposta, li jikkonsisti f'kategoriji ta' prodotti mediċinali b'riskji li jittqiesu baxxi u li jittqiesu sikuri biex jiġu pprovduti mingħajr parir mediċinali. B'mod speċifiku, il-kategoriji ta' prodotti mediċinali jiġu definiti mill-grupp ATC fir-Regolament dwar il-Mediċini.

8. L-abbozz ta' proposta jemenda l-Att dwar il-Mediċini, l-Att dwar il-Riċetti Elettronici, l-Att dwar it-Taxxa fuq l-Ispizeriji, u l-Att dwar l-Assigurazzjoni tas-Saħħa. Din in-notifika tikkonċerna l-ewwel tnejn. B'deroga mill-abbozz, it-tnejn ta' regolamenti għall-bejgħ online ta' prodotti mediċinali mhux bir-riċetta għadha għaddejja u mhijiex parti minn din in-notifika.

Il-proposta hija marbuta mal-programm tal-gvern tal-Prim Ministru Petteri Orpo. Qed jiġi propost regolament ġdid fl-Att dwar il-Mediċini u fir-Regolament dwar il-Mediċini biex tiġi definita firxa limitata ta' prodotti mediċinali mhux bir-riċetta. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu japplikaw għal estensjoni tal-kanal tal-bejgħ fir-rigward tal-firxa tiegħu ta' prodotti mediċinali mhux bir-riċetta għall-bejgħ f'postijiet mhux farmaċewtiċi, li tista' tingħata skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Att. Il-bejgħ f'postijiet mhux farmaċewtiċi jkun ibbażat fuq liċenzji tal-bejgħ bl-imnut għal prodotti mediċinali mhux bir-riċetta mahruġa lin-negozjanti. Il-kundizzjonijiet tal-permess, l-applikazzjoni għall-permess, il-validità tal-permess, ir-rekwiżiti imposti fuq id-detentur tal-permess, u d-mirijiet tal-persuna responsabbli jiġu stabbiliti separatament. Barra minn hekk, il-proposta tipprevedi superviżjoni u penali għal nuqqas ta' konformità.

Il-proposta hija relatata wkoll ma' punt tal-Programm tal-Gvern, li skontu l-proċedura għall-għoti ta' mediċini bir-riċetta se tiġi ċċarata sabiex ir-riċetta tkun tista' tiġi adattata skont id-disponibbiltà u l-kwantità ta' daqsijiet differenti tal-pakketti. Il-proposta tagħti lill-ispizeriji d-dritt li jiddevjaw minn riċetta u li jikkoreġu żball ovvju fir-riċetta f'ċerti każijiet.

9. L-Att dwar il-Mediċini jiddefinixxi firxa limitata ta' mediċini li jinxtrow mhux bir-riċetta, li jkunu magħmula minn gruppi ta' prodotti mediċinali vvalutati bħala li jipprezentaw riskju baxx, u li huma mistennija jippermettu farmakoterapija sikura mingħajr parir mediċinali. Din is-soluzzjoni hija ġġustifikata biex jiġi żgurat li l-firxa ta' prodotti mibjugħa f'postijiet mhux farmaċewtiċi tibqa' sinifikanti. Il-kundizzjonijiet tas-suq għal prodotti mediċinali mhux bir-riċetta li jikkompetu bl-istess indikazzjonijiet u profili ta' sikurezza simili jibqgħu uguali kemm jista' jkun. Il-kumpaniji jkollhom opportunità uguali biex japplikaw għal estensjoni tal-kanal tal-bejgħ għall-prodotti mediċinali tagħhom mhux bir-riċetta lejn postijiet mhux farmaċewtiċi.

L-awtorizzazzjoni tad-deroga minn riċetti tagħmel użu usa' mill-kompetenza tal-persunal tal-ispizeriji bħala parti mill-benesseri soċjali u l-kura tas-saħħa. Il-proposta tohloq qafas biex jiġi żgurat l-aċċess għall-farmaċewtiċi u l-medikazzjoni għall-klijenti, bħal fil-każ ta' tfixkil fid-disponibbiltà tal-mediċini.

10. Referenzi għat-test bażiku: It-testi bażiċi ġew ipprovduti b'rabta ma' notifika preċedenti:
2021/0371/FIN

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. IVA

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu