



EUROPEAN COMMISSION

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

In-Numru tan-Notifika : 2026/0218/FI (Finland)

Abbozz ta' proposta tal-gvern lill-Parlament għal leġiżlazzjoni dwar l-iżvilupp ta' operazzjonijiet tal-ispjżeriji

Data tal-wasla : 28/04/2026

Tmiem tal-Waqfien : 29/07/2026

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2026) 1210

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2026/0218/FI

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - 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 предвижда 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: 20261210.MT

1. MSG 001 IND 2026 0218 FI MT 28-04-2026 FI NOTIF

2. Finland

3A. Työ- ja elinkeinoministeriö
Työllisyys ja toimivat markkinat -osasto
PL 32
FI-00023 VALTIOEUVO
Puhelin +358 (0)295 16001
Faksi +358 1606 2160
maaraykset.tekniset.tem@gov.fi

3B. Sosiaali- ja terveysministeriö
Turvallisuus- ja terveysosasto
PL 33
FI-00023 VALTIOEUVO
Puhelin +358 (0)295 16001
Faksi +358 2951 63415



EUROPEAN COMMISSION

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

kirjaamo.stm@gov.fi

4. 2026/0218/FI - C10P - Prodotti farmaċewtiċi

5. Abbozz ta' proposta tal-gvern lill-Parlament għal leġislazzjoni dwar l-iżvilupp ta' operazzjonijiet tal-ispiżeriji

6. Prodotti mediċinali

7.

Rekwiżiti li jirriżervaw l-aċċess għal fornituri partikolari

Il-proposta temenda s-sistema għall-awtorizzazzjoni tal-operazzjonijiet tal-ispiżeriji, li tikkontribwixxi għall-funzjonament tan-network tal-ispiżeriji madwar il-pajjiż. L-għan huwa li tiġi riformata r-regolamentazzjoni ta' fergħat ta' spiżeriji biex tirrifletti aħjar il-ħtiġijiet reġjonali attwali u biex tithaffef iż-żieda ta' fergħa ta' spiżerija kondizzjonali li għandha tiġi inkluża f'liċenzja ta' spiżerija meta d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali fir-reġjun tirrikjedi dan. Il-proposta se tneħħi l-kaxxi tal-ġbir fl-ispiżeriji mir-regolamentazzjoni bbażata fuq il-post. Il-kaxxi tal-ġbir iridu jkomplu jkunu adattati għall-ħażna xierqa u sikura tal-mediċini.

Il-proposta tippermetti l-bejgħ online għal detenturi ta' awtorizzazzjonijiet ta' bejgħ bl-imnut għal prodotti mediċinali mhux bir-riċetta. Bħala kundizzjoni biex jibdwu l-operazzjonijiet, il-proċedura ta' notifika tkun applikata għal kull operatur. Il-proposta tissimplifika s-servizzi tal-ispiżerija mill-bogħod billi ttejjeb ir-regolamentazzjoni tas-servizzi tal-ispiżerija online u l-kundizzjonijiet għall-forniment ta' tali servizzi. L-emendi jippermettu kooperazzjoni flessibbli bejn l-ispiżeriji għall-provvista tal-prodott mediċinali. Bħala kundizzjoni biex jinbduw l-operazzjonijiet, il-proċedura ta' notifika applikata bl-istess mod għall-operaturi kollha. Il-proposta ssaħħaħ il-kundizzjonijiet għall-kompetizzjoni fil-prezz fis-settur farmaċewtiku billi tippermetti lill-ispiżeriji online jistabbilixxu prezzijiet li huma differenti minn dawk tal-ispiżeriji diretti permezz ta' emendi għall-Att dwar il-Mediċini u għar-Regolament dwar l-Ipprezzar tal-Mediċini. L-approċċ aktar flessibbli għall-ipprezzar tal-ispiżeriji online jkun miftuħ għall-ispiżeriji kollha li jipprovdu servizzi online.

Qed jiġu proposti emendi għall-Att dwar il-Mediċini biex l-iddispensar mekkaniku jiġi identifikat bħala attività separata mill-operazzjonijiet tal-ispiżeriji. Ir-regolament ikun ibbażat fuq in-natura tal-operazzjoni u l-karatteristiċi speċifiċi tal-provvista tal-prodotti mediċinali. Il-liċenzja għall-ispiżeriji mekkaniki u r-rekwiżiti tal-firxa assoċjati jkunu japplikaw bl-istess mod għall-operaturi kollha involuti fl-iddispensar mediku. Ir-rekwiżiti tal-firxa huma bbażati fuq is-sikurezza tal-pazjenti u fuq il-garanzija tal-kontinwità tal-kura medika u ma jiddiskriminawx bejn l-operaturi skont l-isfond tagħhom jew il-mudell tan-negozju tagħhom.

Il-miżuri proposti huma neċessarji biex jintlaħqu l-oġettivi tas-saħħa pubblika.

Xi wħud mill-miżuri proposti huma ta' natura deregulatorja (kaxxi tal-ġbir u skemi ta' regolazzjoni tal-prezzijiet). Miżuri oħra huma bbażati fuq in-natura speċifika tas-servizzi farmaċewtiċi u l-ħtieġa li tiġi żgurata s-sikurezza tal-pazjenti, inkluża s-salvagwardja tas-sorveljanza regulatorja (il-bidliet fis-sistema tal-liċenzjar, li tippermetti l-kooperazzjoni bejn l-ispiżeriji rigward il-provvista ta' mediċini u l-liċenzji tal-bejgħ bl-imnut ta' operaturi tas-servizzi online għal mediċini mhux bir-riċetta, u l-liċenzja operattiva għall-ispiżeriji awtomatiċi).

Dawn il-bidliet huma meħtieġa biex itejbu d-disponibbiltà u l-effiċjenza tal-provvista farmaċewtika. Barra minn hekk, ir-regolamenti proposti jimmodernizzaw il-qafas regulatorju u jtejjbu l-aċċess għall-mediċini u l-flessibbiltà tas-sistema. Li tiġi permessa aktar flessibbiltà għall-ispiżeriji online biex jipprezzaw il-prodotti tagħhom huwa neċessarju biex jiġi żgurat li r-regolazzjoni tal-prezzijiet ma tirrestringix bla bżonn il-kompetizzjoni fil-kanali ta' distribuzzjoni elettronika u biex l-ispiżeriji jingħataw opportunità ġenwina biex jiżviluppaw is-servizzi online tagħhom.

Il-proċeduri ta' notifika u awtorizzazzjoni proposti huma bbażati fuq is-salvagwardja tas-saħħa pubblika. Ir-rekwiżiti tal-firxa tal-prodotti fil-liċenzja tal-ispiżerija huma meħtieġa biex jiġi żgurat li l-operatur li jipprovdi s-servizz tal-iddispensar ikollu aċċess għal firxa ta' mediċini li tiggarantixxi kura xierqa u kontinwa tal-pazjenti u tissodisfa l-ħtiġijiet mediċi.

Il-miżuri proposti huma proporzjonati għall-oġettivi ta' interess pubbliku li jistgħu jintlaħqu. Ir-regolamenti ġew prinċipalment simplifikati. Il-livell tar-regolazzjoni ġie kkunsidrat neċessarju għall-iżgurar tas-sikurezza u għall-bżonnijiet ta' sorveljanza regulatorja. Ir-riskji speċjali għas-sikurezza tal-pazjenti assoċjati mal-operazzjoni għandhom impatt fuq il-



EUROPEAN COMMISSION

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

livell ta' regolazzjoni.

Ir-regolament dwar il-kaxxi tal-ġbir inehhi r-restrizzjonijiet tal-post, iżda jinżammu r-rekwiżiti għall-ħżin xieraq, it-trasport u r-responsabbiltà tal-ispiżjar liċenzjat. B'dan il-mod, ir-regolament jilhaq l-għan tiegħu permezz tal-inqas interferenza possibbli fil-forniment tas-servizzi. It-taffija tar-regolazzjoni tal-prezzijiet u t-tneħħija tar-rekwiżit ta' prezz ugwali għall-mediċini mhux bir-riċetta fis-servizz online tal-ispiżerija u fil-ħanut fiżiku se jżidu wkoll il-flessibbiltà, iżda mhux se jbiddu l-baži għall-ipprezzar f'aspetti oħra.

Il-proċedura ta' notifika tapplika għas-servizz online tad-detentur ta' liċenzja tal-bejgħ bl-imnut għal firxa ta' prodotti mediċinali mhux bir-riċetta u għall-arranġamenti ta' kooperazzjoni tal-ispiżerija għall-kunsinna tal-prodott mediċinali. Liċenzja hija meħtieġa biex titmexxa spiżerija. Il-proċedura tan-notifika, li hija rekwiżit preliminari għall-ftuħ ta' spiżerija online u għall-bidu tal-kooperazzjoni, hija mezz b'inqas piż u inqas restrittiv biex tiġi żgurata li l-awtorità superviżorja jkollha aċċess għall-informazzjoni u l-kapaċità li twettaq is-superviżjoni.

Il-liċenzja separata għall-ispiżeriji mekkaniċi tapplika għall-operaturi li l-attivitàjiet tagħhom jinvolvu riskji speċifiċi ta' farmakoviġilanza. Fir-rigward tal-kompożizzjoni tal-firxa ta' prodotti mediċinali, jiġu stabbiliti biss prinċipji ġenerali. L-unità tal-ispiżerija tista' tiddetermina l-firxa tagħha stess ta' prodotti mediċinali, kif ukoll l-approċċi għall-ġestjoni tal-firxa, kif hu l-każ taħt il-qafas regolatorju attwali. Meta tiġi ddeterminata l-firxa ta' prodotti mediċinali li għandhom jiġu maħżuna f'unità ta' spiżerija, għandhom jiġu kkunsidrati l-linji gwida nazzjonali dwar il-prattika klinika u l-kosteffettività mill-perspettivi kemm tas-soċjetà kif ukoll tal-pazjent.

B'mod kumplessiv, il-miżuri proposti ma jmorrux lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jintlaħqu l-oġġettivi segwiti u jirrapprezentaw l-inqas forma intrużiva ta' regolazzjoni. Għalhekk, huma jissodisfaw ir-rekwiżit ta' proporzjonalità skont l-Artikolu 15 tad-Direttiva dwar is-Servizzi.

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

8. Il-proposta se tbiddel ukoll is-sistema ta' liċenzjar għall-operazzjonijiet tal-ispiżeriji b'mod li jippromwovi l-funzjonalità tan-network tal-ispiżeriji madwar il-pajjiż kollu u jiżgura s-sostenibbiltà soċjali tal-manutenzjoni tiegħu. Qed jiġi propost li, sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-mediċini fiż-żona, tiġi introdotta proċedura ta' avviż pubbliku għall-istabbiliment ta' fergħa ta' spiżerija, li hija kundizzjoni tal-liċenzja tal-ispiżerija taħt is-sistema ta' liċenzjar tal-ispiżeriji, u li d-detentur tal-liċenzja jingħata l-opportunità li japplika biex jikkonverti fergħa ta' spiżerija li għaliha huma diġà awtorizzati f'fergħa ta' spiżerija li hija kundizzjoni tal-liċenzja. Il-proposta se tneħhi l-kaxxi tal-ġbir fl-ispiżeriji mir-regolamentazzjoni bbażata fuq il-post.

Il-proposta tkun tippermetti l-bejgħ online għad-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għall-bejgħ bl-imnut għal prodotti mediċinali mhux bir-riċetta (il-proċedura ta' notifika uffiċjali). Barra minn hekk, il-forniment ta' servizzi tal-ispiżeriji online se jiġi ssimplifikat bl-iżvilupp tal-qafas regolatorju u l-kundizzjonijiet għall-forniment ta' tali servizzi. L-emendi jippermettu kooperazzjoni aktar flessibbli, inkluż bejn l-ispiżeriji, fil-forniment ta' prodotti mediċinali. Il-bidu tal-operazzjonijiet ikun jeħtieġ is-sottomissjoni ta' notifika lill-awtorità superviżorja. Il-proposta ssahhaħ il-kundizzjonijiet għall-kompetizzjoni fil-prezz fis-settur farmaċewtiku billi tippermetti lill-ispiżeriji online jistabbilixxu prezzijiet li huma differenti minn dawk tal-ispiżeriji diretti permezz ta' emendi għall-Att dwar il-Mediċini u għar-Regolament dwar l-Ipprezzar tal-Mediċini.

Barra minn hekk, qed jiġu proposti emendi għall-Att dwar il-Mediċini biex l-iddispensar mekkaniku jiġi identifikat bħala attività separata mill-operazzjonijiet tal-ispiżeriji (il-proċedura ta' awtorizzazzjoni), li jiċċara kemm il-pożizzjoni tal-operaturi ta' spiżeriji kif ukoll il-baži tal-klijenti bħala parti mill-proċess ta' farmakoterapija u s-superviżjoni regolatorja.

Il-proposta hija bbażata fuq id-dispożizzjonijiet tal-programm tal-gvern tal-Prim Ministru Petteri Orpo rigward is-sistema sikura u effettiva ta' provvista farmaċewtika u n-network ta' spiżeriji. L-emendi proposti għall-Att dwar il-Mediċini għandhom jidhlu fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 2027.

9. L-għan tal-emenda għad-dispożizzjonijiet dwar il-fergħat ta' spiżeriji jkun li tiġi ssimplifikata l-proċedura ta' liċenzjar tal-ispiżeriji u li tkun tista' ssir iż-żamma ta' network ta' spiżeriji mal-pajjiż kollu. B'mod partikolari, il-bidliet japplikaw għal fergħat ta' spiżeriji li huma kundizzjoni ta' liċenzja ta' spiżerija u essenzjali għad-disponibbiltà ta' servizzi ta' spiżerija fir-regjun. L-ispiżeriji huma soġġetti għal regolamenti bbażati fuq il-post, li, skont l-Att attwali dwar il-Mediċini, koprew ukoll



EUROPEAN COMMISSION

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

iż-żona moqdija mill-kaxxi tal-ġbir tal-ispiżerija. L-għan tal-abbozz ta' liġi jkun li jestendi ż-żona li fiha l-kaxxi tal-ġbir tal-ispiżerija jistgħu jkunu jinsabu lil hinn mill-viċinanza immedjata tal-ispiżerija, li huwa partikolarment importanti għall-kunsinna ta' mediċini bir-riċetta meta l-pazjenti jużaw is-servizz online tal-ispiżerija. Barra minn hekk, huwa propost li l-ispiżeriji jiġihallaw jistabbilixxu prezzijiet differenti għal prodotti mediċinali mingħajr riċetta fid-diversi kanali ta' servizz tagħhom.

L-Att dwar il-Mediċini (395/1987) u d-Digriet dwar il-Mediċini (693/1987) jiddefinixxu firxa limitata ta' prodotti mediċinali mhux bir-riċetta, li jinkludu gruppi ta' mediċini vvalutati bħala ta' riskju baxx, meqjusa adatti għal awtomedikazzjoni sikura mingħajr il-ħtieġa ta' parir mediku. Il-firxa limitata ta' prodotti mediċinali mhux bir-riċetta tirreferi għal prodotti mediċinali li ngħataw estensjoni tal-kanal tal-bejgħ imsemmi fit-Taqsima 23e(2) tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali u li l-bejgħ tagħhom barra mill-ispiżerija jeħtieġ liċenzja tal-bejgħ bl-imnut għal prodotti mediċinali mingħajr preskrizzjoni maħruġa minn awtorità pubblika. L-għan tal-emenda proposta u t-taqsima 54j tal-Att dwar il-Mediċini jkun li jippermettu lid-detenturi ta' liċenzja għall-bejgħ bl-imnut għal prodotti mediċinali mhux bir-riċetta jorganizzaw ukoll il-bejgħ mill-bogħod ta' prodotti mediċinali.

L-operazzjoni ta' spiżerija mekkanika tirrikjedi liċenzja. Id-dispożizzjonijiet dwar l-attivitajiet ta' ddispensar jiġu stabbiliti fit-taqsimiet 12b sa 12i tal-Att dwar il-Mediċini. L-Att dwar il-Mediċini, fost affarijiet oħra, jistabbilixxi prinċipji ġenerali li jirregolaw il-kompożizzjoni tal-firxa ta' mediċini maħżuna minn unità ta' dożaġġ. L-unità tal-ispiżerija tista' tiddetermina l-firxa tagħha stess ta' prodotti mediċinali, kif ukoll l-approċċi għall-ġestjoni tal-firxa, kif hu l-każ taħt il-qafas regolatorju attwali. Meta tiġi ddeterminata l-firxa ta' prodotti mediċinali li għandhom jiġu maħżuna f'unità ta' spiżerija, għandhom jiġu kkunsidrati l-linji gwida nazzjonali dwar il-prattika klinika u l-kosteffettività mill-perspettivi kemm tas-soċjetà kif ukoll tal-pazjent. Il-prattiki ta' trattament nazzjonali għandhom jiġu kkunsidrati fl-għażla tal-firxa, u b'hekk jiġi appoġġat it-tweġiq tal-ħtiġijiet terapewtiċi tal-utent tal-prodott mediċinali.

10. Referenzi għat-testi bażiċi: 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

Il-Kummissjoni Ewropea

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

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