

Brussell, 26 ta' Ottubru 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	25 ta' Ottubru 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2023) 672 final
Suġġett:	KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REĠJUNI Nindirizzaw in-nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2023) 672 final.

Mehmuż: COM(2023) 672 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI
LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU
U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REĠJUNI**

Nindirizzaw in-nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE

1. INTRODUZZJONI

Id-disponibbiltà kontinwa tal-mediċini hija essenzjali: in-nuqqasijiet ipogġu s-sahha u l-benesseri taċ-ċittadini f’riskju. Il-pandemija tal-COVID-19 u l-aggressjoni militari Russa kontra l-Ukrajna esponew id-dipendenzi tal-ktajjen ta’ provvista tal-Ewropa u r-riskju li d-dipendenza ekonomika tista’ tkun adattata għall-użu fil-gwerra. Din ziedet ukoll l-għarfien dwar ir-riskju ta’ nuqqas ta’ mediċina, esperjenzat fl-Istati Membri¹ kollha u li kien jinvolvi kemm mediċini originali kif ukoll mediċini ġeneriċi². Matul ix-xitwa tal-2022-2023, in-nuqqas ta’ mediċini ewlenin, bħall-antibijotiċi, wassal għal tħassib pubbliku u politiku partikolari.

Huwa meħtieġ approċċ ġdid sabiex jiġi indirizzat aħjar in-nuqqas ta’ mediċini fl-Unjoni Ewropea tas-Sahha. Dan ġie enfasizzat fis-sejha tal-Kunsill Ewropew ta’ Ġunju 2023 għal miżuri urgenti sabiex jiġu żgurati produzzjoni u disponibbiltà suffiċjenti tal-aktar mediċini u komponenti kritiċi³. Dan jikkontribwixxi għal agenda strateġika usa’, ikkonfermata mill-mexxejja tal-UE fil-laqgħa tagħhom fi Granada f’Ottubru 2023, li tistabilixxi approċċ miftiehem sabiex tingħata spinta lir-reziljenza u lill-kompetittività sostenibbli tal-UE permezz tad-diversifikazzjoni u l-ġestjoni tar-riskju fl-ispirtu ta’ awtonomija strateġika miftuħa⁴.

L-UE għandha settur farmaċewtiku b’sahħtu u kompetittiv, mexxej globali fil-produzzjoni tal-mediċini u kontributor importanti għall-ekonomija tal-UE, li jimpjega madwar 800 000 persuna direttament. Huwa partikolarment b’sahħtu fir-riċerka u fl-iżvilupp ta’ mediċini innovattivi. Madankollu, ix-xenarju għall-manifattura farmaċewtika evolva f’dawn l-aħħar deċennji. Il-produzzjoni ta’ inputs għal mediċini ġeneriċi qed titmexxa dejjem aktar barra mill-Ewropa, b’mod partikolari lejn iċ-Ċina u l-Indja. Il-produzzjoni farmaċewtika fl-UE ffokat fuq prodotti aktar kumplessi, li jeħtieġu infrastruttura ta’ teknoloġija avvanzata, forza tax-xogħol b’hiliet u proċessi sofistikati⁵. Fl-istess hin, kwazi 70 % tal-mediċini użati fl-Ewropa huma ġeneriċi.

L-iżgurar li din il-bażi b’sahħitha ġgħib magħha provvista sikura ta’ mediċini li tissodisfa l-ħtiġijiet tal-pazjenti jfisser li jiġu indirizzati l-vulnerabbiltajiet li jaffettwaw il-ktajjen ta’ provvista. Id-delokalizzazzjoni tal-manifattura ta’ Ingredjenti Farmaċewtiċi Attivi (Active Pharmaceutical Ingredients, API) għal numru limitat ta’ postijiet barra mill-UE aċċennat it-tħassib dwar is-sigurtà tal-provvista fl-UE. L-indirizzar tal-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista ta’ mediċini kritiċi huwa kruċjali bħala mutur għar-reziljenza mtejbja tas-sistemi tal-kura tas-sahħa tal-UE. Minbarra n-nuqqas ta’ xogħol li jista’ jfjixkel l-ambizzjonijiet biex tiżdied il-produzzjoni lokali, il-bidliet demografiċi qed ikollhom ukoll impatt fuq l-aċċess għal ċerti mediċini kritiċi, billi minhabba f’dan tiżdied id-domanda għal mediċini mfassla għal kundizzjonijiet relatati mal-età u l-kura ġerjatrika, u b’hekk jiġu influwenzati l-prijoritajiet tar-R&Ż.

¹ Studju tal-Kummissjoni kkonferma li l-problema kienet mifruxa: “Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)”.

² Mediċina ġenerika hija mediċina li tiġi żviluppata sabiex tkun l-istess bħal mediċina li tkun diġà ġiet awtorizzata. Kumpanija tista’ tikkummerċjalizza mediċina ġenerika biss ladarba jkun skadew il-protezzjonijiet regolatorji u tal-proprjetà intellettuali tal-mediċina originali.

³ Il-konkluzjonijiet ta’ Ġunju 2023 tal-Kunsill Ewropew.

⁴ Ara l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni “Lejn Ewropa aktar reziljenti, aktar kompetittiva u aktar sostenibbli” (COM(2023) 558) u <https://www.consilium.europa.eu/mt/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Ir-rapport ta’ valutazzjoni tal-impatt u s-sommarju eżekuttiv li jakkumpanjaw ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali, l-anness 5, 2023.

Is-suq tal-UE għall-mediċini għadu frammentat, minkejja li l-UE għandha suq uniku u huwa t-tieni l-akbar suq għall-farmaċewtiċi fid-dinja. L-organizzazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa hija kompetenza nazzjonali tal-Istati Membri: din tippermetti deċiżjonijiet eqreb tal-pazjent, iżda għib ukoll divergenzi kbar kemm fl-ipprezzar kif ukoll fl-aċċess tal-pazjent. Koordinazzjoni aħjar u aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet nazzjonali tiftaħ il-bieb għal provvista aktar effiċjenti u effettiva ta' mediċini madwar l-UE.

Id-disponibbiltà kontinwa ta' mediċini sikuri, effettivi u affordabbli għall-pazjenti hija s-sisien tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa qawwija li qieghda tinbena bħalissa⁶. Il-mandat imsaħħaħ tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) diġà saħħaħ il-ġestjoni koordinata u kollaborattiva fil-livell tal-UE ta' nuqqasijiet kritiċi. L-Awtorità tal-Kummissjoni għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA) qieghda tappoġġa l-previżjoni u t-thejjija f'każ ta' emergenza sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi. Il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili qed jipprovdi kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi kritiċi li jistgħu jiġu implimentati malajr meta l-Istati Membri ma jkunux jistgħu jlahhqu ma' emergenza tas-saħħa. Ir-rieżami tal-HERA li jmiss se jkompli jħares lejn it-tisħiħ tal-kapaċità tal-HERA biex taġixxi f'dan il-qasam, sabiex tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista u tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-mediċini għas-sistemi tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti fl-UE f'kull hin.

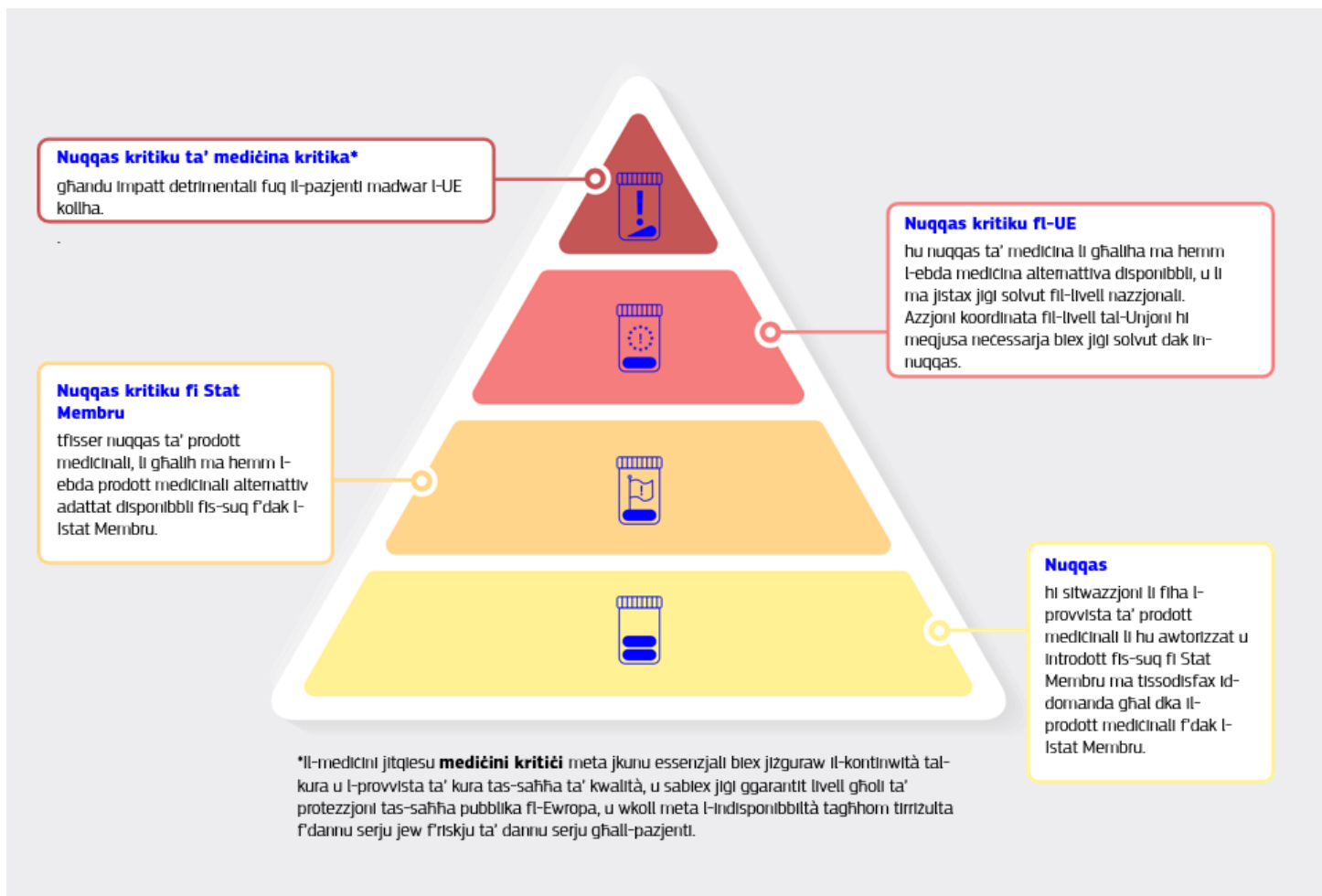
Ir-riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE⁷ hija essenzjali sabiex il-hidma fuq in-nuqqasijiet kritiċi u fuq is-sigurtà tal-provvista titmexxa 'l quddiem, tinbena ekosistema farmaċewtika li tkun kompetittiva, valida għall-gejjieni u b'suq uniku tal-mediċini ta' benefiċċju għall-Ewropej kollha. **Għalhekk, il-Kummissjoni tistieden lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sabiex jiżguraw l-adozzjoni rapida tiegħu, hekk kif għamel il-Kunsill Ewropew⁸.**

Din il-Komunikazzjoni tibni fuq il-hidma li għaddejja u tistabbilixxi passi li l-UE tista' tiegħu sabiex tagħmel differenza fid-disponibbiltà tal-mediċini għall-pazjenti madwar l-UE, għax-xitwa li gejjja u b'mod aktar strutturali. Din il-hidma se tkopri kemm mediċini ġeneriċi kif ukoll dawk innovattivi, u wkoll l-ingredjenti tagħhom. Il-Komunikazzjoni tipprezenta sett wiesa' ta' azzjonijiet fuq terminu qasir u fit-tul sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet ta' mediċini u tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista tagħhom fl-UE, billi tipprovdi prevedibbiltà u approċċ komprensiv u kkoordinat mal-partijiet ikkonċernati fil-livell tal-UE u dak globali. L-għanijiet ewlenin huma li jiġu evitati jew mitigati n-**nuqqasijiet kritiċi** fil-livell tal-UE u li tiġi żgurata enfasi partikolari fuq l-aktar **mediċini kritiċi** li għalihom jeħtieġ li tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista fl-UE f'kull hin, fi żminijiet normali, u fi żminijiet ta' krizi.

⁶ [Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-Bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Rinforzar tar-reżiljenza tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-saħħa](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 u 192.

⁸ Il-konklużjonijiet ta' Ġunju 2023 tal-Kunsill Ewropew.



Is-sistema tal-UE llum: appoġġ għall-isforzi tal-Istati Membri sabiex jindirizzaw in-nuqqasijiet

L-Istati Membri huma responsabbli għas-supervizzjoni tal-provvista tal-medicini fit-territorju tagħhom u l-biċċa l-kbira tan-nuqqasijiet jiġu ġestiti u solvuti fil-livell nazzjonali. Madankollu, l-UE ilha tibni għodod sabiex tindirizza n-nuqqasijiet kritiċi li jehtiegu azzjoni koordinata fil-livell tal-UE, kif ukoll sabiex iġġib aktar appoġġ strutturali għas-sigurtà tal-provvista ta' medicini kritiċi:

- **Obbligi fuq il-fornituri:** il-kumpaniji għandhom obbligu legali li “jizguraw provvisti xierqa u kontinwi” sabiex jiġu koperti l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni⁹. Barra minn hekk, jenhtieġ li l-kumpaniji jinnotifikaw kwalunkwe interruzzjoni fil-provvista lill-awtorità kompetenti. Dan ma pprevjenix milli jsehhu nuqqasijiet minhabba avvenimenti mhux previsti barra mill-kontroll tal-kumpaniji (bħal problemi ta' manifattura jew diżastri naturali) jew deċiżjonijiet kummerċjali (inkluż, b'mod l-aktar evidenti, nuqqas ta' profittabilità).
- **Koordinazzjoni fil-livell tal-UE:** matul dawn l-aħħar snin, l-UE tejbet il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri sabiex twieġeb aħjar għan-nuqqasijiet kritiċi b'mod f'waqt u koerenti. Skont l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa, il-mandat tal-**EMA** issaħħaħ sabiex tkun tista' timmonitorja u ttaffi b'mod aktar effettiv in-nuqqasijiet billi tikkoordina, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, il-ġestjoni fil-livell tal-UE ta'

⁹ L-Artikolu 81(2) tad-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem, ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

nuqqasijiet kritiċi, kif ukoll ir-rispons għal emergenzi speċifiċi tas-saħħa pubblika¹⁰. Il-valur miżjud ta' din il-kooperazzjoni msahħa ntwera fil-każijiet reċenti ta' nuqqas ta' mediċina li tħoll il-koagulazzjoni u ta' mediċina kontra t-telf fil-vista. Ġew żviluppanti¹¹ wkoll politiki kongunti u gwida dwar il-prevenzjoni tan-nuqqas, il-ġestjoni u l-komunikazzjoni lill-pubbliku, inkluż biex jiġi evitat ir-riskju ta' ħżin min-naħa taċ-ċittadini. Barra minn hekk, il-**HERA** għandha rwol importanti fl-iżgurar tad-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi, kif muri mill-Istrateġija tal-UE dwar il-Vaccini u l-akkwisti kongunti ta' strumenti terapewtiċi kontra l-COVID-19.

- **Djalogu mal-industrija:** għal nuqqasijiet kritiċi, ir-regolaturi jikkonsultaw ma' firxa wiesgħa mill-industrija permezz tal-EMA, filwaqt li jaħdmu mal-Istati Membri sabiex jivvalutaw is-sitwazzjoni u jiddeċiedu jekk għandhomx jiġu adottati rakkomandazzjonijiet speċifiċi. Il-koordinazzjoni mal-industrija lil hinn mill-kuntest regolatorju issa hija kkomplementata mill-HERA, inkluż mill-Forum Kongunt dwar il-Kooperazzjoni Industrijali.
- **Akkwist kongunt:** l-akkwist kongunt tal-mediċini jew l-akkwist tal-mediċini f'isem l-Istati Membri (eż. fil-każ tal-pandemija tal-COVID-19), ipprova għodda b'saħħitha għat-titjib tal-aċċess, l-affordabbiltà, u s-sigurtà tal-provvista, li wera li kien ta' benefiċċju partikolari fi swieq iżgħar tal-UE.
- **Kumulazzjoni ta' riżerva:** il-hidma tal-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (UCPM) sabiex tiġi kkoordinata assistenza in natura testendi għat-theddidi transkonfinali għas-saħħa¹². Ir-riżervi strateġiċi fil-livell tal-UE taħt il-qafas tar-rescEU nholqu matul il-pandemija tal-COVID-19 u ġew żviluppanti aktar bħala xibka ta' sikurezza f'każ li l-ħażniet nazzjonali ma jkunux biżżejjed. Bil-holqien tal-HERA, ġew iddedikati EUR 1,2 biljun għal din il-hidma.

Dawn il-passi pprovdew esperjenza vitali għall-bini ta' approċċ tal-UE aktar komprensiv u effettiv sabiex jiġu indirizzati nuqqasijiet kritiċi u tiġi żgurata l-provvista ta' mediċini kritiċi.

2. MITIGAZZJONI TAN-NUQQASIJIET KRITIĊI FIT-TERMINU IMMEDIJAT U F'DAK QASIR

Matul ix-xitwa tal-2022-2023, hafna Stati Membri esperjenzaw nuqqasijiet kritiċi ta' ċerti antibijotiċi, li pperikolaw is-saħħa tal-pazjenti u rriskjaw l-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Dawn in-nuqqasijiet kritiċi kienu r-riżultat ta' tibdil fix-xejriet ta' infezzjoni, li ziedu d-domanda b'mod qawwi. Min-naħa tal-provvista, iż-żminijiet twal meħtieġa sabiex tingħata spinta lill-proċess tal-produzzjoni għamlu r-rispons veloċi diffiċli. Din l-esperjenza enfasizzat il-ħtieġa għal sforz dedikat – mill-industrija, kif ukoll mill-Istati Membri u mil-livell tal-UE sabiex tiġi indirizzata l-problema ta' nuqqasijiet kritiċi.

¹⁰ Dan huwa koordinat permezz ta' Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza Tagħhom (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, MSSG), magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, mill-Kummissjoni, mill-EMA u minn osservaturi minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

¹¹ Permezz tal-hidma kkoordinata tal-Kapijiet tal-Aġenziji nazzjonali tal-mediċini u l-EMA u Abbazi tal-Istrateġija tan-Network tal-Aġenziji tal-UE għall-Mediċini sal-2020 (europa.eu).

¹² Eżempji ta' appoġġ mill-UCPM fil-każ ta' nuqqas ta' mediċina jinkludu d-Doxycyline fil-Brazil (2021) u l-immunoglobulina fir-Rumanija (2018, 2022). L-emergenzi tas-saħħa ġestiti permezz tal-UCPM jinkludu l-Ebola (RDK 2021, il-Guinea 2020, l-Afrika tal-Punent 2014), filwaqt li l-UCPM ipprova mediċini f'ħafna emergenzi oħrajn, inkluża l-aggressjoni militari Russa kontra l-Ukrajna.

Hemm hafna modi li bihom l-UE diġà tista' taġixxi sabiex tippreveni u tindirizza nuqqasijiet kritiċi. L-implimentazzjoni ulterjuri ta' dawn il-miżuri tirrappreżenta titjib ewlieni fil-kapaċità tal-UE biex tindirizza r-riskju ta' nuqqas ta' mediċina b'mod koordinat.

Evitar ta' nuqqasijiet kritiċi ta' antibijotiċi ewlenin matul ix-xitwa li ġejja

Sabiex ihejju aħjar għax-xitwa 2023-2024, l-EMA u l-HERA identifikaw subsett ta' antibijotiċi ewlenin (inkluzi formulazzjonijiet pedjatriċi speċifiċi) li għalihom huma ssimulaw il-provvista ppjanata u d-domanda stmata, sabiex jiġi antiċipat ir-riskju ta' nuqqasijiet kritiċi. Din il-ħidma twettqet f'kollaborazzjoni mill-qrib u bl-appoġġ tal-Istati Membri u tal-industrija.

Il-miżuri li ġejjin għandhom l-għan li jtejbu d-disponibbiltà ta' ċerti antibijotiċi ewlenin fl-2023-24:

- Monitoraġġ kontinwu tal-previżjonijiet tal-provvista u tad-domanda, f'kooperazzjoni mal-kumpaniji u mal-awtoritajiet nazzjonali.
- Ġiet implimentata l-interazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-EMA u l-kumpaniji, sabiex jiġu evitati nuqqasijiet potenzjali permezz ta', pereżempju, zieda fil-kapaċità tal-manifattura.
- Il-varar ta' flessibbiltajiet regolatorji (ara hawn taħt) fejn meħtieġa għall-prevenzjoni u għall-ġestjoni ta' nuqqasijiet kritiċi.
- Il-varar, fejn meħtieġ, tal-Mekkaniżmu ta' Solidarjetà Volontarja għall-mediċini (ara aktar 'il quddiem).
- Skambju intensifikat ta' informazzjoni mar-regolaturi internazzjonali, bħala mezz għal twissija bikrija dwar nuqqasijiet kritiċi identifikati xi mkien ieħor fid-dinja.
- Akkwist kongunt immirat jew akkwist f'isem l-Istati Membri ta' kontromiżuri mediċi li jippermettu l-prevenzjoni¹³.
- Solidarjetà internazzjonali permezz ta' ħidma sabiex jiġu stabbiliti mezzi ta' donazzjoni bidirezzjonali ta' antibijotiċi ma' pajjiżi fl-Emisfera tan-Nofsinhar (billi hemmhekk l-eqel żmien tax-xitwa jaħbat fi żmien ieħor tas-sena).
- Informazzjoni lill-pubbliku dwar il-miżuri meħudin fil-livell tal-UE sabiex jiġi evitat in-nuqqas ta' antibijotiċi fl-UE, filwaqt li jiġi promoss ukoll l-użu prudenti tal-antibijotiċi u tiġi enfasizzata l-ħtieġa li jiġi evitat il-ħżin mill-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha.
- Il-varar tar-rizerva ta' antibijotiċi disponibbli tar-rescEU, f'każ ta' nuqqas kritiku¹⁴.

Flimkien mal-EMA, il-Kummissjoni qed tkompli timmonitorja mill-qrib is-sitwazzjoni hekk kif tevolve, filwaqt li żżomm kuntatt ta' kuljum mal-kumpaniji rilevanti u ma' partijiet ikkonċernati oħrajn sabiex tidentifika kmieni kwalunkwe nuqqas mhux mistenni ta' provvisti ta' ċerti antibijotiċi ewlenin, u qed timmonitorja wkoll il-provvista kontinwa ta' mediċini oħra użati b'mod komuni fl-istaġun tal-ħarifa/tax-xitwa bħal xroppi kontra s-sogħla, ibuprofen u paracetamol.

L-informazzjoni disponibbli illum tissuggerixxi li – jekk id-domanda fl-istaġun tax-xitwa li ġej ma tkunx differenti b'mod sinifikanti mid-domanda ta' dawn l-aħhar snin – il-provvista fl-UE ta' antibijotiċi ewlenin tidher li b'mod ġenerali taqbel mad-domanda. Madankollu, dan jiddependi fuq il-konformità mill-kumpaniji rilevanti

¹³ L-involvement ta' vaċċini u ta' terapewtiċi għall-virus respiratorju sinċizjali (SRB) sabiex jiġi evitat l-aggravar tan-nuqqasijiet minhabba zieda fid-domanda għal antibijotiċi biex jiġu ttrattati l-koinfezzjonijiet bejn l-RSV u l-batterji.

¹⁴ Meta Stat Membru jiskatta l-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili.

mal-obbligu legali tagħhom li jiżguraw il-provvista u l-kapaċità tagħhom li jadattaw.

Kondiviżjoni ta' mediċini bejn l-Istati Membri

F'Ottubru 2023 tnieda l-**"Mekkanizmu ta' Solidarjetà Volontarja għall-Mediċini"** bħala appoġġ għall-Istati Membri li jesperjenzaw nuqqasijiet kritiċi¹⁵. L-iskema tippermetti lill-Istati Membri jidentifikaw il-ħtiġijiet għal mediċina partikolari f'nuqqas kritiku fil-livell nazzjonali lil Stati Membri oħrajn, sabiex ikunu jistgħu jindikaw id-disponibbiltà tal-ħażna li tista' tiġi ddistribwita mill-ġdid.

F'kazijiet meta l-Istati Membri ma jkunux jistgħu jlaħħqu u fi bżonn urgenti ta' mediċina partikolari, il-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, permezz ta' Ċentru Ewropew ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni (European Response Coordination Centre, ERCC), disponibbli 24 siegħa kuljum, jista' jiġi attivat sabiex jikkoordina u jappoġġa b'mod loġistiku t-trasferiment volontarju tal-mediċini. Dan jeħtieġ koordinazzjoni tajba bejn l-awtoritajiet tas-saħħa u tal-protezzjoni ċivili fil-livell nazzjonali. Tali distribuzzjoni mill-ġdid tal-ħażniet, fuq il-bażi tar-riżervi nazzjonali, tibni fuq eżempji eżistenti ta' solidarjetà Ewropea, u tkompli ssahħaħ il-kooperazzjoni fost l-Istati Membri fl-Unjoni Ewropea tas-Saħħa.

Filwaqt li tibni fuq din il-hidma u fuq l-esperjenza tal-Punt Ċentrali ta' Koordinament għat-tagħmir mediku waqt il-COVID-19¹⁶, il-Kummissjoni, sat-tieni trimestru tal-2024, se tistabbilixxi wkoll *pjattaforma ta' parigġar għan-negozji*, fejn l-operaturi ekonomiċi u l-iżviluppaturi jkun jistgħu jidentifikaw il-kapaċitajiet u l-ħtiġijiet ta' kollaborazzjoni tagħhom. Il-Kummissjoni se trawwem ukoll networking u relazzjonijiet ta' negozju permezz tal-Jiem tal-Industrija tal-HERA¹⁷, iddedikati għall-mediċini u għall-kontromiżura medika.

Definizzjoni ta' lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi

Il-mediċini jitqiesu bħala mediċini kritiċi¹⁸ meta jkun essenzjali sabiex jiġu żgurati l-kontinwità tal-kura u l-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità, u sabiex jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Ewropa, kif ukoll meta l-indisponibbiltà tagħhom tirriżulta f'dannu serju jew f'riskju ta' dannu serju għall-pazjenti.

Il-Kummissjoni se tippubblika **lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi**, li tibni fuq il-hidma mal-EMA u mal-Istati Membri, bħala l-ewwel pass biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista. Din il-hidma għaddejja bħalissa¹⁹, u l-ewwel verżjoni tal-lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi se tkun disponibbli sa tmiem l-2023. Il-lista se tiġi aġġornata biex tiġi żgurata l-kopertura tal-mediċini kritiċi rilevanti kollha, inkluż possibbilment mediċini għall-pedjatrija kif ukoll antibijotiċi, abbażi ta' analiżi kontinwa tat-tipi kollha ta' mediċini.

Il-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri u abbażi ta' informazzjoni mingħand partijiet ikkonċernati oħrajn, se tanalizza l-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista tal-

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁶ F'April 2020, il-Kummissjoni stabbiliet centru ta' koordinament għat-tagħmir mediku sabiex tiffacilita d-disponibbiltà f'waqtha tal-provvisti mediċi meħtieġa għall-għlied kontra l-virus.

¹⁷ [HERA Work Plan 2022 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/HERA-Work-Plan-2022)

¹⁸ Ara wkoll l-Artikolu 2(13) ta' COM (2023) 193.

¹⁹ Tressaq abbozz ta' metodoloġija sabiex jiġu identifikati mediċini kritiċi fid-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni tal-2022 dwar il-vulnerabbiltajiet tal-ktajjen ta' provvista globali tal-mediċini.

ewwel porzjon ta' mediċini kritiċi fil-lista futura sa April 2024. Dan se jipprovdi l-bażi għal deċiżjonijiet dwar azzjoni ta' rimedju ulterjuri, bħal rakkomandazzjonijiet li l-kumpaniji jiddiversifikaw il-fornituri jew iżidu l-produzzjoni fl-UE, incenċivi ta' investiment, obbligi regolatorji addizzjonali għall-kumpaniji, u akkwist b'obbligi kuntrattwali b'saħħithom għall-konsenja.

Titjib tat-tbassir tad-domanda u tal-provvista għall-prevenzjoni tar-riskji ta' nuqqasijiet kritiċi

It-tbassir tad-domanda mill-industrija - bhala parti mill-obbligu regolatorju eżistenti tagħhom li jiżguraw provvisti kontinwi -, iżda wkoll mill-awtoritajiet pubbliċi, għandu rwol ewlieni fl-għoti ta' twissija bikrija ta' nuqqasijiet kritiċi potenzjali, flimkien ma' informazzjoni dwar il-kapaċità tal-provvista u tal-produzzjoni.

Filwaqt li bbażaw fuq l-esperjenza matul il-pandemija tal-COVID-19, il-Kummissjoni, l-EMA u l-agenziji nazzjonali tal-mediċina pprovdew sett ta' rakkomandazzjonijiet prattiċi bhala appoġġ għat-tbassir tad-domanda fil-livell nazzjonali, ²⁰. Dan jista' jiġi kkomplementat minn mudell tal-aħjar Prattika biex ikun ta' għajjuna għall-komparabbiltà tat-tbassir tad-domanda. Il-Kummissjoni qed taħdem ukoll fuq Mekkanizmu tal-UE għas-Sinjalar tad-Domanda sabiex tiġbor l-informazzjoni flimkien bl-għan li ssaħħah lis-settur pubbliku kollettiv tal-UE fid-deċiżjonijiet tiegħu. Għarfien aħjar dwar ix-xejriet tad-domanda fit-tul jista' jgħin f'kazijiet speċifiċi sabiex jappoġġa direttament ir-riċerka, jiffaċilita l-varar fis-swieq fl-UE u jagħmel is-suq tal-UE saħansitra aktar attraenti għall-kumpaniji. Il-Kummissjoni se taħdem ukoll maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard fuq il-bini ta' previzjonijiet affidabbli ta' theddid potenzjali lil hinn mill-perjodi qosra kurrenti.

L-iżvilupp kontinwu ta' għodod godda tal-IT jgħin ukoll sabiex tiġi sfruttata d-*data* li tinsab fl-isfond tal-monitoraġġ tad-domanda u tal-provvista tal-mediċini. ***Pjattaforma Ewropea*** ġdida ***għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet*** għar-rapportar ta' informazzjoni dwar l-istokkijiet disponibbli u n-nuqqasijiet ta' mediċini hija mistennija ssir operazzjonali fl-2025²¹. L-intelliġenza artifiċjali se tintuża wkoll biex tipprovdi informazzjoni dwar ix-xejriet fid-domanda u fil-provvista mid-*data* eżistenti²². L-Ispazju Ewropew futur tad-*Data* dwar is-Saħħa joffri opportunitajiet addizzjonali għall-awtoritajiet Ewropej u nazzjonali sabiex jużaw id-*data* eżistenti dwar is-saħħa għall-analizi tax-xejriet. L-interoperabbiltà tal-bażijiet tad-*data*, fil-livell tal-UE u f'dak nazzjonali, kif ukoll il-miżuri taċ-ċibersigurtà²³ huma ċentrali sabiex jiġi mmassimizzat il-potenzjal ta' din id-*data* għall-benefiċċju tas-sistemi tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri u fl-aħħar mill-aħħar taċ-ċittadini tal-UE.

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf

²¹ Stabbilita bir-Regolament 2022/123 dwar rwol imsahħah għall-Agenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi.

²² Permezz ta' żewġ sistemi (EU-MED u ATHINA) li bħalissa qed jiġu żviluppati mill-HERA. ATHINA se tappoġġa l-monitoraġġ u l-analizi tal-ktajjen tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u, biex b'hekk tiggwida azzjonijiet nazzjonali u fil-livell tal-UE biex tiżdied ir-reżiljenza tal-katina ta' provvista.

²³ [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#)

L-aċċellerazzjoni u l-antiċipazzjoni tar-riforma farmaċewtika sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista

Ir-riforma proposta tal-legiżlazzjoni farmaċewtika tintroduċi miżuri strutturali sabiex tittejjeb id-disponibbiltà tal-mediċini.

L-elementi ewlenin jinkludu sistema Ewropea ġdida ta' twissija b'notifika aktar bikrija dwar nuqqasijiet u rtirar mill-kumpaniji, kriterji armonizzati ta' rapportar, pjanijiet obbligatorji ta' prevenzjoni tan-nuqqasijiet u ġestjoni koordinata tan-nuqqasijiet mill-EMA²⁴. Ir-riforma tintensifika u ssahha l-obbligu tal-kumpaniji li jiżguraw provvista xierqa u kontinwa.

Barra minn hekk, ir-riforma ġgib bidla kbira fl-inċentivi pprovduti lill-kumpaniji u tippremja, għal mediċini awtorizzati ġodda, il-provvista kontinwa fi kwantità suffiċjenti fl-Istati Membri kollha²⁵. Il-piż amministrattiv tnaqqas ukoll, u b'hekk il-proċess tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sar aktar rapidu u aktar faċli. Ir-riforma proposta tiffaċilita wkoll id-dhul aktar bikri fis-suq ta' mediċini ġeneriċi ladarba jintemm il-perjodu ta' esklużività tal-oriġinatur.

Il-benefiċċji jinħassu bis-sħiħ biss meta tkun fis-seħh il-legiżlazzjoni l-ġdida. Madankollu, l-Istati Membri, l-EMA u l-Kummissjoni diġà bdew azzjonijiet li jmorru fid-direzzjoni tar-riforma proposta sabiex jikkoordinaw dwar il-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tar-riskji ta' nuqqasijiet kritiċi²⁶. Jenhtieg li dan il-proċess jiġi aċċellerat.

L-elementi tal-legiżlazzjoni farmaċewtika l-ġdida li jistgħu jiġu antiċipati jinkludu:

- Notifika aktar kmieni tar-riskju ta' nuqqas mill-kumpaniji;
- Pjanijiet ta' prevenzjoni tan-nuqqasijiet għall-mediċini kollha mill-kumpaniji kollha;
- Żieda fil-kondiviżjoni tal-informazzjoni dwar nuqqasijiet kritiċi fost l-Istati Membri u mal-EMA sabiex tgħin lill-UE tuża bis-sħiħ is-sistemi u l-proċessi eżistenti. Dan ikun jinkludi informazzjoni dwar miżuri ppjanati jew miżuri diġà meħudin, inklużi azzjonijiet unilaterali mill-Istati Membri, bħall-projbizzjonijiet fuq l-esportazzjoni jew il-projbizzjoni tal-kummerċ parallel;
- Rakkomandazzjonijiet mill-Kummissjoni/EMA sabiex jiġu ġestiti nuqqasijiet kritiċi u tittejjeb is-sigurtà futura tal-provvista (bħaż-żamma ta' stokkijiet ta' kontinġenza);
- Konsultazzjoni kontinwa mill-EMA mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha tal-industrija matul nuqqas kritiku;
- Faċilitazzjoni fit-trasferiment tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lil parti terza, biex jiġi limitat l-impatt tal-irtirar tal-mediċini mis-suq.

Dan jista' jiġi kkomplementat b'passi oħrajn, bħal komunikazzjoni proattiva dwar nuqqasijiet kritiċi. Pereżempju, l-Istati Membri jistgħu jniedu kampanji ta' informazzjoni sabiex jiskoraġġixxu l-konservazzjoni ta' prodotti jew jieħdu azzjonijiet sabiex jevitaw l-

²⁴ Ir-reviżjoni kienet xprunata mid-Djalogu Strutturat tal-Kummissjoni mal-atturi fil-katina tal-valur tal-manifattura farmaċewtika u mal-awtoritajiet pubbliċi. F'Ottubru 2022, il-Kummissjoni ppubblikat Dokument ta' Hidma tal-Persunal li jiġbor fil-qosor is-sejbiet tad-Djalogu Strutturat. Din il-hidma kkomplementat ir-risultati tal-istudju li analizza l-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet ta' mediċina u l-analiżi kkontribwiet għar-riforma tal-legiżlazzjoni farmaċewtika.

²⁵ Il-forniment lill-Istati Membri kollha fi żmien sentejn wara l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jgħib miegħu sentejn addizzjonali ta' protezzjoni regolatorja għall-mediċini awtorizzati wara li ssir applikabbli r-reviżjoni farmaċewtika.

²⁶ Diġà nħarget gwida mill-EMA u mill-aġenziji nazzjonali tal-mediċini sabiex tappoġġa l-antiċipazzjoni ta' xi wħud minn dawn l-elementi: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](#) u [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](#)

iskart²⁷, fi kwalunkwe livell tal-katina tal-provvista, mill-bejgiegħa bl-ingrossa sal-pazjenti.

Il-kapaċità nazzjonali fil-qasam tan-nuqqasijiet qed tiġi appoggata permezz ta' Azzjoni Kongunta ta' EUR 10 miljun dwar in-nuqqasijiet skont l-EU4Health, inkluż mudell kunċettwali tal-IT tal-“ahjar Prattika” għall-użu fil-livell nazzjonali. L-awtoritajiet parteċipanti jistgħu jibbenefikaw ukoll mill-appoġġ tal-UE sabiex itejbu l-kapaċità nazzjonali fir-rigward tal-ġestjoni tan-nuqqasijiet.

Użu tal-flessibbiltajiet kollha

Il-flessibbiltajiet regolatorji jistgħu jkunu għodda importanti għall-ġestjoni u għall-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet ta' mediċini kritiċi. Dan jinkludi miżuri sabiex tiġi ffaċilitata l-awtorizzazzjoni rapida u l-introduzzjoni ta' alternattivi; iż-żieda fil-produzzjoni jew l-approvazzjoni ta' fornituri alternattivi ta' materja prima jew ta' prodotti lesti; l-estensjoni temporanja tal-ħajja tal-ħzin; jew miżuri sabiex tiġi ffaċilitata r-ridistribuzzjoni bejn l-Istati Membri.

F'dawn l-aħhar snin, ir-regolaturi tal-UE kisbu esperjenza b'dawn il-flessibbiltajiet, speċjalment matul il-pandemija tal-COVID-19. Dan joffri fiduċja li jistgħu jintużaw mingħajr ma jiġu kompromessi l-istandards tas-sikurezza u tal-kwalità²⁸. Azzjoni Kongunta ġdida tippromwovi l-użu effettiv tal-flessibbiltajiet regolatorji u flessibbiltajiet oħrajn li jistgħu jiġu applikati fil-livell nazzjonali, bħal kif jistgħu jintużaw il-preparazzjonijiet maġistrali tal-ispizeriji lokali sabiex jittaffew ċerti nuqqasijiet.

Politika dwar l-ipprezzar u r-rimborż

Filwaqt li l-***politiki dwar l-ipprezzar u r-rimborż*** għall-mediċini huma kompetenza nazzjonali, il-kooperazzjoni f'dan il-qasam hija essenzjali sabiex jiġi evitat li d-deċiżjonijiet fi Stat Membru wieħed joħolqu nuqqasijiet fi Stati Membri oħrajn. Filwaqt li l-prezz imħallas fi Stat Membru partikolari jirrifletti l-preferenza ta' sistema tas-saħħa nazzjonali, aktar koordinazzjoni dwar l-ipprezzar u l-akkwist tista' tikkontribwixxi għal aċċess aktar ugwali u f'waqtu għall-mediċini, inkluż għall-Istati Membri b'kapaċità tal-akkwist inferjuri. Il-kollaborazzjoni volontarja tiġi ffaċilitata ulterjorment mill-Kummissjoni, inkluż fil-grupp tal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż u tal-kontribwenti pubbliċi tal-kura tas-saħħa (“NCAPR”). F'dan il-grupp, l-Istati Membri jaqsmu l-esperjenza mill-politiki nazzjonali dwar l-ipprezzar, ir-rimborż u l-akkwist, li huma rilevanti għall-affordabbiltà u s-sigurtà tal-provvista.

Fit-tul, l-evalwazzjoni tad-Direttiva eżistenti dwar it-Trasparenza²⁹ tagħti l-opportunità li wieħed iħares lejn għodda importanti għall-kooperazzjoni dwar l-ipprezzar u r-rimborż.

Użu ta' akkwist biex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista

²⁷ Xi pajjiżi introduċew miżuri li jirrikjedu li l-ispizeriji jbigħu l-kwantità eżatta ta' mediċini preskritti, minflok pakketti shaħ li jkunu jeħtieġu rimi sussegwenti.

²⁸ B'appoġġ mis-sett ta' għodod u mir-rakkomandazzjonijiet tal-MSSG dwar il-flessibbiltà regolatorja, ippubblikati fl-24 ta' Ottubru 2023.

²⁹ Id-Direttiva 89/105/KEE 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' assigurazzjoni tas-saħħa. Gie kkummissjonat studju bl-għan li janalizza l-funzjonament tad-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE (magħrufa ahjar bħala d-“Direttiva dwar it-Trasparenza”) u r-rizultati huma mistennija f'Novembru 2023.

Il-prattiki fil-proċeduri tal-akkwist għall-mediċini jvarjaw bejn l-Istati Membri u d-disponibbiltà fit-tul rari tkun kunsiderazzjoni primarja. Id-Direttiva tal-2014 dwar l-Akkwist thegħeġ approċċ aktar strategiku permezz ta' kriterji għall-aġġudikazzjoni, li jinkludu kriterji *lil hinn* mill-prezz. L-użu tal-orhos prezz bħala l-kriterju ewlieni tal-għażla jista' jnaqqas l-inċentivi għall-industrija sabiex tibni għal provvista fit-tul fl-UE. Fl-istess hin, il-vulnerabbiltà tista' tizdied meta l-**proċeduri tal-akkwist pubbliku** jagħtu kuntratti lil kumpanija waħda. Meta l-isfidi fl-aċċess għal medicina kritika u l-affordabbiltà relatata jafu jkunu problema, l-Istati Membri jistgħu jaħdmu flimkien sabiex iżidu s-saħħa tax-xerrej: eżempji eżistenti jinkludu l-Inizjattiva tal-Akkwist tal-Baltiku u l-Forum Nordiku tal-Farmaċewtiċi.

L-akkwist kongunt bejn l-Istati Membri jista' jaġixxi bħala għodda b'saħħitha sabiex jittejbu l-aċċess, l-affordabbiltà, u s-sigurtà tal-provvista, ta' benefiċċju partikolari fi swieq iżgħar tal-UE. Dan jista' jtejjeb il-pożizzjoni ta' negozjar tal-Istati Membri sabiex jinċentivaw il-kapaċitajiet tal-produzzjoni, kif ukoll sabiex jiddiversifikaw il-ktajjen ta' provvista. F'każijiet speċifiċi, dawn l-istrumenti jistgħu jappoġġaw ukoll prevedibbiltà mtejba permezz ta' kuntratti pluriennali. Il-Kummissjoni se tħares lejn l-użu tal-akkwist kongunt għall-antibijotiċi u t-trattamenti għall-virus respiratorju qabel ix-xitwa 2024-25.

Prattiki tal-akkwist pubbliku li jappoġġaw is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini:

Hemm varjetà ta' għodod li diġà jistgħu jintużaw fir-rigward tad-disponibbiltà ta' mediċini kritiċi:

- Il-konsultazzjoni preliminari tas-suq;
- L-għoti ta' kuntratti lil diversi rebbieħa, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' interruzzjonijiet fil-provvista u jinżamm ambjent kompetittiv;
- Użu akbar tal-kriterji tal-għoti tal-aktar offerta ekonomikament vantaġġuza (most economically advantageous tender, MEAT) fl-offerti pubbliċi, bl-użu ta' kriterji kwalitattivi bħas-sigurtà tal-provvista u l-produzzjoni fl-UE/fiż-ŻEE jew f'pajjiżi li magħhom l-UE kkonkludiet ftehim dwar l-akkwist pubbliku;
- L-akkwist kongunt (akkwisti fi grupp u akkwisti bejn il-pajjiżi) sabiex jingħelbu l-isfidi tal-aċċess ta' swieq ta' daqs iżgħar. Dan iżid l-iskala u s-saħħa tan-negozjar filwaqt li jiftaħ ukoll il-bieb sabiex jittiehdu passi li jrawmu swieq kompetittivi u tiġi diżinċentivata l-konsolidazzjoni tal-katina tal-provvista;
- L-iżgurar li d-durata tal-kuntratti tkun imfassla sabiex tiffavorixxi l-prevedibbiltà tad-domanda u d-disponibbiltà fit-tul.

Permezz tal-hidma kontinwa mal-esperti u mal-awtoritajiet nazzjonali, il-Kummissjoni se toħroġ **gwida tal-UE dwar l-akkwist** sal-bidu tal-2024. Il-punt fokali se jkun fuq il-prattiki tal-akkwist li jistgħu jagħtu kontribut dirett lis-sigurtà tal-provvista u lid-disponibbiltà permezz tal-integrazzjoni effettiva tas-sigurtà tal-provvista bħala kriterju għall-aġġudikazzjoni³⁰, filwaqt li jiġu kkunsidrati l-impenji internazzjonali tal-UE. Dan se jkompli jappoġġa lill-Istati Membri u lill-akkwirenti fil-prattiki tal-akkwist tagħhom.

²⁷ Perezempju, fil-Ġermanja, liġi ta' Lulju 2023 tistipula l-produzzjoni tal-ingredjent farmaċewtiku attiv fl-UE jew fiż-Żona Ekonomika Ewropea bħala kriterju obbligatorju fl-offerti għax-xiri ta' ċerti mediċini (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

B'mod aktar ġenerali, il-proposta tal-Kummissjoni għar-riformulazzjoni tar-**Regolament Finanzjarju**³¹ tiżgura għażliet ulterjuri fir-rigward tal-istrumenti ta' akkwist fil-livell tal-UE lil hinn minn sitwazzjonijiet ta' krizi. Meta jkun hemm interess tal-Istati Membri u jkun hemm bażi legali speċifika, il-Kummissjoni ma tkunx tista' biss takkwista mediċini b'mod kongunt mal-Istati Membri, iżda wkoll takkwista mediċini f'isimhom, fuq il-bażi ta' mandat. Dan jista' jkopri mediċini kritiċi u prodotti anċillari lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni attwali tal-Ftehim ta' Akkwist Kongunt sabiex jiġu akkwistati kontromiżuri mediċi.

Kwistjoni li għandha tiġi indirizzata fir-rieżami li jmiss tal-HERA hija sa liema punt l-azzjoni jenhtieg li tkopri rispons lil hinn minn theddid transkonfinali serju għas-saħħa fil-firxa sħiħa ta' mediċini.

Il-Kummissjoni, flimkien mal-EMA u mal-Istati Membri, se tintensifika l-hidma qabel ix-xitwa li ġejja sabiex tipprevjeni nuqqasijiet kritiċi billi:

- Tvara l-Mekkanizmu l-ġdid ta' Solidarjetà Volontarja għall-mediċini;
- Tuża flessibbiltajiet regolatorji jekk ikun meħtieġ;
- Tvara l-ħażna tal-antibijotiċi ta' rescEU jekk jiġi skattat il-UCPM.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni, flimkien mal-EMA u mal-Istati Membri, se twettaq l-azzjonijiet li ġejjin fit-terminu qasir sa dak medju biex tappoġġa s-sigurtà tal-provvista fit-tul ta' mediċini kritiċi fl-UE:

- Tippubblika l-lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi sal-aħħar tal-2023 u tanalizza l-vulnerabbiltajiet tal-ewwel porzjon ta' mediċini kritiċi sa April 2024;
- Tantiċipa l-miżuri proposti fil-qafas tar-riforma farmaċewtika sabiex tiżgura notifika u mitigazzjoni aktar sistematika u koordinati ta' nuqqas kritiku;
- Tistabbilixxi għodod ta' komunikazzjoni għal previżjoni aħjar ta' provvista u domanda, bħal pjattaforma ta' pariġġar għan-negozji (sat-tieni trimestru tal-2024); Mekkanizmu tal-UE għas-Sinjalar tad-Domanda; u l-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet;
- Thejji biex fl-2024 tniedi Azzjoni Kongunta dwar il-flessibbiltajiet regolatorji, inklużi t-thejjijiet maġistrali;
- Tiżviluppa gwida dwar l-aħjar Prattika għall-akkwist pubbliku ta' mediċini sal-bidu tal-2024 bħala parti minn sforzi usa' sabiex jiġi ingranat l-akkwist għal appoġġ aħjar tas-sigurtà tal-provvista.

L-Istati Membri huma mistednin:

- Jimmonitorjaw u jinfurzaw bis-sħiħ l-obbligi ta' provvista tal-kumpaniji;
- Jizviluppaw pjanijiet ta' komunikazzjoni effettivi sabiex jinformat u iserrħu l-irjus dwar id-disponibbiltà tal-mediċini³²;
- Jikkunsidraw kif ir-regoli u l-kriterji nazzjonali dwar l-akkwist jistgħu jzidu s-sigurtà tal-provvista.

Il-partijiet ikkonċernati tal-industrija farmaċewtika huma mistednin:

³¹ COM(2022) 223 final; Proposta għal Regolament dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni (riformulazzjoni), is-16 ta' Mejju 2022.

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

- Jiżguraw bis-sħiħ l-obbligu ta' provvista għall-kumpaniji skont id-dritt tal-UE
- Jimmonitorjaw kontinwament l-evoluzzjoni tad-domanda u tal-provvista ta' mediċini kritiċi u jipprovdu informazzjoni sħiħa lill-awtoritajiet regolatorji mill-aktar fis possibbli; Jimplimentaw rakkomandazzjonijiet, kemm dwar il-flessibbiltajiet regolatorji kif ukoll dwar l-elementi tar-reviżjoni farmaċewtika li diġà jistgħu jiġu applikati, bħal notifiki preċedenti ta' nuqqasijiet u ta' rtirar.

3. MIŻURI STRUTTURALI GĦAT-TERMINU MEDJU U DAK TWIL

L-iżgurar li l-Ewropej jirċievu l-mediċini li jehtieġu, meta jkollhom bżonnhom, irrispettivament minn fejn jgħixu fl-UE, huwa objettiv ċentrali tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. It-tisħiħ tal-kompetittività tal-industrija farmaċewtika Ewropea u l-iżgurar ta' disponibbiltà aħjar tal-mediċini u aċċess aktar ugwali u f'waqtu għall-pazjenti huma riżultat importanti tar-riforma farmaċewtika proposta tal-UE. Filwaqt li r-riforma tipprevedi miżuri strutturali biex tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista fl-UE, inkluż għal mediċini ġeneriċi, din mhux se tindirizza d-dimensjoni industrijali tan-nuqqasijiet ta' mediċini.

Minbarra l-miżuri politiċi, leġislativi u regolatorji eżistenti u dawk previsti³³, l-UE tehtieġ approċċ industrijali strateġiku u koordinat sabiex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista tal-aktar mediċini kritiċi. It-tisħiħ tas-sigurtà tal-provvista tal-mediċini tal-UE jista' jirrikjedi leġislazzjoni ġdida. Inizjattiva leġislativa għal "*Att dwar il-Mediċini Kritiċi*" tal-UE tkun tehtieġ thejjija bir-reqqa, inkluża l-valutazzjoni tad-dimensjonijiet ekonomiċi. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni se tnedi studju ta' thejjija apposta sa tmiem l-2023, li se jwitti t-triq għal valutazzjoni tal-impatt.

Alleanza tal-Mediċini Kritiċi: Naħdmu flimkien sabiex nagħtu spinta lis-sigurtà tal-provvista

L-UE u l-Istati Membri għandhom hafna għodod li jistgħu jintużaw għall-promozzjoni ta' approċċ industrijali koordinat, li jgħaqqad flimkien l-atturi pubbliċi u dawk privati mill-ekosistema Ewropea tas-saħħa u tal-industrija.

Il-Kummissjoni beħsiebha tistabbilixxi "*Alleanza tal-Mediċini Kritiċi*" sax-xhur bikrija tal-2024. Din tkun tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali, lill-industrija, lir-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili, lill-Kummissjoni u lill-aġenziji tal-UE jingħaqdu flimkien biex jiżviluppaw azzjoni koordinata fil-livell tal-UE kontra n-nuqqasijiet ta' mediċini, f'konformità mar-regoli tal-kompetizzjoni u mal-impenji internazzjonali tal-UE.

Il-punt tat-tluq jista' jkun analiżi kondiviżja tal-vulnerabbiltà tal-kongestjonijiet fil-katina tal-provvista tal-mediċini kritiċi fuq il-lista tal-Unjoni (dipendenza żejda fuq numru limitat ta' fornituri esterni, possibbiltajiet limitati ta' diversifikazzjoni, kapacitajiet limitati ta' produzzjoni, eċċ.). Dan il-proċess ibbażat fuq l-evidenza jirriżulta fl-identifikazzjoni ta' għadd limitat ta' mediċini kritiċi bl-ogħla riskju ta' skarsezzi u impatt fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa. Permezz ta' dan il-proċess, l-Alleanza tkun tista'

³³ Abbażi tat-tagħlim tad-Djalogu Strutturat u r-rakkomandazzjonijiet konkreti tal-MSSG dwar il-mediċini kritiċi stabbiliti fir-riforma farmaċewtika.

tidentifika l-aktar għodod xierqa biex twieġeb għal dawn il-vulnerabbiltajiet bl-aktar mod ottimali.

Din il-ħidma tista' tibbaża fuq sett varjat ta' għodod inkluż sett ta' azzjonijiet sabiex jittaffew dawn ir-riskji strutturali, b'mod partikolari t-tiżiħ tal-provvista billi d-domanda ssir aktar prevedibbli, jitteġġu d-diversifikazzjoni u ż-żieda fil-manifattura tal-aktar mediċini kritiċi, kif ukoll bil-kumulazzjoni ta' riżerva tal-UE jekk tkun meħtieġa:

- ***Akkwist pubbliku***

Il-koordinazzjoni fil-livell tal-UE tista' toffri qafas strateġiku sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini kritiċi identifikati permezz tal-***akkwist pubbliku***. Din tista' tibbaża fuq il-gwida tal-Kummissjoni u fuq il-kriterji komuni għall-akkwist ta' mediċini kritiċi, bħall-produzzjoni ekoloġika u l-prijoritizzazzjoni tal-provvisti fl-Ewropa fi żminijiet ta' skarsezzi kritiċi.

Approċċ bħal dan jista' jgħin ukoll fid-definizzjoni ta' provvista adegwata fir-rigward ta' mediċini kritiċi u, b'hekk, jikkumpensa u jincentiva lill-industrija, u jappoġġa l-applikazzjoni ta' dawn il-kriterji b'mod koordinat, fil-livell tal-UE. Il-prevedibbiltà tal-provvista tiġi meġġuna wkoll minn ***incentivi kuntrattwali fuq terminu medju*** sabiex tiġi ddiversifikata u attirata l-ġenerazzjoni li jmiss ta' investimenti fil-manifattura fl-Ewropa. B'mod aktar ġenerali, din tesplora approċċi komuni dwar kif tista' titteġġeg is-sigurtà tal-provvista, li fuqhom l-Istati Membri jistgħu jibbażaw biex jaslu għal akkwisti kongunti fil-livell tal-UE. Possibbiltà oħra tista' tkun l-użu ta' ***kuntratti ta' riżerva tal-kapaċità***, bl-użu tal-mudell tal-EU FAB.

- ***Diversifikazzjoni tal-ktajjen ta' provvista globali***

L-Alleanza tista' tgħin ukoll fl-esplorazzjoni ta' kif jiġu ***ddiversifikati l-ktajjen ta' provvista globali*** għall-mediċini kritiċi. L-identifikazzjoni ta' pajjiżi prijoritarji għal shubijiet strateġiċi ma' pajjiżi terzi f'dak kollu li jirrigwarda s-sigurtà tal-provvista ta' mediċini kritiċi għandha tgħin fil-koerenza u fis-sinergiji potenzjali bejn l-Istati Membri u l-kooperazzjoni tal-UE ma' pajjiżi terzi.

- ***Tiżiħ tal-kapaċità tal-innovazzjoni u tal-manifattura***

Punt fokali strateġiku ieħor tal-Alleanza jkun li wieħed jikkontribwixxi biex tingħata spinta lill-kapaċità tal-Ewropa li tiproduċi u tinnova fil-manifattura ta' mediċini u ta' ingredjenti kritiċi b'mod koordinat u kompetittiv. Dan ikun itejjeb is-sigurtà tal-provvista, isahħaħ id-disponibbiltà, u jnaqqas xi wħud mid-dipendenzi tal-katina tal-provvista tal-UE.

L-appoġġ nazzjonali u tal-UE kollu jenħteġ li jkun kompatibbli mal-qafas tal-ġhajjnuna mill-Istat. L-Alleanza tikkordina l-isforzi biex tidentifika l-ħtiġijiet tas-sigurtà tal-provvista għall-mediċini kritiċi, abbazi tal-vulnerabbiltajiet identifikati. F'dan il-kuntest, is-***Servizzi ta' Interess Ekonomiku Ġenerali*** (SGEI), ikkoordinati fil-livell tal-UE u li jkopru diversi kriterji, inkluż l-ordni kklassifikat bħala prijorità għas-suq tal-UE, jistgħu jiġu previsti mill-Istati Membri biex jiġi limitat ir-riskju ta' nuqqas ta' mediċini kritiċi fil-livell tal-UE. L-Alleanza jista' jkollha rwol fil-promozzjoni ta' approċċ armonizzat madwar l-UE kollha.

Barra minn hekk, l-Istati Membri fil-qafas tal-Alleanza jistgħu jiddiskutu jekk jappoġġawx l-iżvilupp ta' teknoloġiji ekoloġiċi avvanzati u innovattivi, inkluż għall-produzzjoni ta' mediċini mingħajr privata, possibbilment bħala parti minn ***Proġett Importanti ġdid ta' Interess Ewropew Komuni (Important Project of Common European Interest, IPCEI) li jiffoka fuq mediċini kritiċi***. Dan jista' jikkomplementa l-ħidma li għaddejja tal-IPCEI eżistenti fil-qasam tas-saħħa, li għandu l-għan li jappoġġa l-iżvilupp ta' trattamenti innovattivi dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, il-mard rari u l-

kanċer, kif ukoll proċessi u prodotti ta' produzzjoni innovattivi. IPCEI għdid jista' jiffoka fuq l-iżvilupp ta' teknoloġiji u proċessi ta' manifattura u produzzjoni innovattivi u sostenibbli għall-mediċini ġeneriċi. Dan jippermetti kemm li tiżdied il-produzzjoni domestika innovattiva kif ukoll li jitrawmu standards li jiffavorixxu l-ambjent. Ikun ukoll opportunità għall-UE sabiex tkun fuq quddiem nett fl-ekoloġizzazzjoni tal-produzzjoni ta' mediċini ġeneriċi.

- ***Kumulazzjoni ta' riżerva tal-UE ta' mediċini kritiċi***

Diversi Stati Membri diġà għandhom dispożizzjonijiet fil-leġislazzjoni nazzjonali li jobbligaw lill-atturi differenti fil-katina tal-provvista jzommu stokk ta' kontingenza, sabiex ikollhom riżerva meta jseħħu nuqqasijiet fuq terminu qasir.

Meta l-ħażniet diġà jkunu akkumulati qabel ma jseħħ in-nuqqas, dawn jistgħu jgħinu sabiex titnaqqas id-diskrepanza fil-provvista qabel ma tiżdied il-produzzjoni jew jiġi pprovdut il-materjal produttiv nieqes, li jkun meħtieġ biex tingħata spinta lill-kwantitajiet li jistgħu jiġu mmanifatturati. Madankollu, il-kumulazzjoni ta' riżerva tal-ħażniet nazzjonali jista' jkollha impatt fuq id-disponibbiltà tal-mediċini fi Stati Membri oħrajn, tista' tkun għalja u potenzjalment ħalja, b'mod partikolari jekk ma tintużax flimkien ma' miżuri ta' mitigazzjoni sabiex jiġi indirizzat in-nuqqas innifsu.

Jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-Istati Membri iżviluppaw approċċ strateġiku komuni għall-***kumulazzjoni ta' riżerva ta' mediċini*** fl-ewwel nofs tal-2024. Filwaqt li jibni fuq l-esperjenza taht il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (Union Civil Protection Mechanism, UCPM) u r-riżerva eżistenti tiegħu tar-rescEU, dan ikun iħares lejn il-kundizzjonijiet meħtieġa għall-kumulazzjoni ta' riżerva bħala għażla xierqa u kosteffettiva. L-ewwel pass ikun li jiġu ddefiniti l-ħtiġijiet għall-kumulazzjoni ta' riżerva ta' mediċini kritiċi fil-livell tal-UE, fuq il-bażi tal-analiżi tal-vulnerabbiltà tal-ktajjen ta' provvista. Sabiex tikkomplementa l-istrateġija, il-Kummissjoni beħsiebha tnedi Azzjoni Kongunta dwar il-kumulazzjoni ta' riżerva fl-2024, li se tappoġġa lill-Istati Membri sabiex isahħu u/jew itejbu l-istrateġiji nazzjonali għall-kumulazzjoni ta' riżerva b'mod effiċjenti u koordinat.

Il-veloċità li biha l-UCPM jista' jaġixxi se tfisser li dan il-mekkaniżmu se jkompli jkun parti ewlieni tal-approċċ tal-UE. Jekk l-UCPM għandu jiġi kkomplementat b'sistema ta' kumulazzjoni ta' riżerva fit-tul, dan ikun jeħtieġ finanzjament sostenibbli.

- ***Ħiliet għall-industrija farmaċewtika***

Il-produtturi farmaċewtiċi Ewropej jiffaċċjaw ħtiġijiet b'rabta mal-ħiliet li jevolvu b'mod rapidu. Id-digitalizzazzjoni tal-industrija tpoġġi l-enfasi fuq l-intelligenza artifiċjali, fuq ir-robotika, u fuq l-ipproċessar tal-big data. L-ekosistema industrijali tas-saħħa hija rregolata ħafna, u l-konformità mal-istandards teħtieġ professjonisti li jiġu vverifikati sew fl-oqfsa regolatorji, fl-assigurazzjoni tal-kwalità u fil-kontroll. It-tranzizzjoni ekoloġika teħtieġ ħiliet, inklużi l-kimika ekoloġika, l-ingerinija sostenibbli, il-valutazzjoni taċ-ċiklu tal-ħajja, il-forniment sostenibbli u l-ġestjoni tal-enerġija.

L-industrija farmaċewtika hija kkaratterizzata wkoll minn impjegi għal haddiema b'livell għoli ta' ħiliet u minn densità għolja ta' kollaborazzjonijiet tranżnazzjonali. Tiddependi ħafna fuq il-mobilità tal-forza tax-xoġhol, fejn il-moviment liberu tal-haddiema jagħti lok għall-innovazzjoni u t-tkabbir. L-ispizjara huma fost il-professjonijiet regolati, li jippermettu aġġustament aktar faċli tal-kurrikuli għal din il-professjoni u li jibbenefikaw minn miżuri tal-UE sabiex jiffaċilitaw il-moviment liberu.

L-*Agenda tal-UE għall-Hiliet* tindirizza l-kwistjoni mifruxa tad-diskrepanzi fil-hiliet madwar l-UE. B'mod aktar speċifiku, għandha l-għan li tikkontribwixxi għaż-żieda tal-gradwati STEM ((Science, Technology, Engineering and Mathematics) Xjenza, Teknoloġija, Inġinerija u Matematika), billi żżid l-attraenza tal-istudji u l-karrieri STEM, b'azzjonijiet iffukati biex jattiraw lill-bniet u lin-nisa, u billi tinkoraġġixxi approċċ ta' tagħlim u apprendiment transdixxiplinari u innovattiv fl-iskejjel, fil-VET (Vocational Education and Training) u fl-edukazzjoni għolja. Il-“Patt għall-Hiliet” għandu l-għan li jindirizza l-aktar lakuni urġenti fil-hiliet tal-industrija b'involviment attiv tal-industrija u ta' atturi ewlenin fl-edukazzjoni u fit-taħriġ. Issir enfasi qawwija fuq is-shubija ta' hiliet komplementari għall-industrija tas-saħħa, inklużi l-farmaċewtiċi, bi ftehim ta' shubija mistenni sa tmiem l-2023, bl-invvolviment attiv tal-membri tal-Forum Kongunt dwar il-Kooperazzjoni Industrijali. Qasam wieħed għall-kooperazzjoni, li jista' jservi bħala inċentiv għall-akkomunament tat-taħriġ, huwa l-identifikazzjoni komuni aħjar tal-htieġa għall-hiliet.

- *Appoġġ finanzjarju*

Benefiċċju importanti ta' approċċ strateġiku komuni bħala parti minn Alleanza jkun li jiġi ingranat u allinjat aħjar *il-finanzjament tal-UE u dak nazzjonali*. Dan joffri prevedibbiltà akbar tal-investimenti fit-tul għas-settur privat, kif ukoll jevita d-duplikazzjoni mingħajr bżonn u jiżgura li jiġu inklużi prijoritajiet orizzontali oħrajn (bhall-iffacilitar tal-partecipazzjoni tal-SMEs).

Digà jeżisti appoġġ sostanzjali b'finanzjament tal-UE għall-mediċini. Madwar EUR 4 biljun huma ddedikati għall-appoġġ ta' mediċini, inkluża r-riċerka taht Orizzont Ewropa³⁴, l-iżvilupp u l-produzzjoni ta' mediċini taht il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali³⁵, l-appoġġ għall-iżvilupp u għall-produzzjoni ta' antimikrobiċi u ta' kontromiżuri mediċi oħrajn fil-qafas tal-Programm EU4Health³⁶, kif ukoll il-finanzjament għall-istokkijiet mediċi taht il-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili. Appoġġ aktar mifrux għas-sistemi tas-saħħa b'mod generali jiġi minn EUR 43 biljun fil-qafas tal-Facilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza.

Il-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (Strategic Technologies for Europe Platform, STEP)³⁷, proposta bħala parti mir-rieżami ta' nofs it-terminu tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali, għandha l-għan li tagħti spinta lill-investimenti fit-teknoloġiji

³⁴ Perezempju, aktar minn EUR 180 miljun huma ddedikati għall-provi kliniċi u jappoġġaw ir-riċerka dwar antimikrobiċi godda, mediċini antivirali jew vaċċini li jistgħu jintużaw f'każ ta' pandemija ġdida. Barra minn hekk, l-Inizjattiva dwar is-Saħħa Innovattiva b'baġit totali ta' EUR 2,4 biljun għall-perjodu 2021-2027, iffinanzjata b'mod kongunt mill-UE u mill-assocjazzjonijiet tal-industrija li jirrapprezentaw l-industriji Ewropej tax-xjenza tal-ħajja, għandha l-għan li tittrasforma r-riċerka u l-innovazzjoni fil-qasam tas-saħħa f'benefiċċji tangibbli għall-pazjenti u għas-soċjetà. L-attivitatijiet tagħha jinkludu r-riċerka u l-iżvilupp tal-mediċini, iżda mhumiex ristretti għalihom biss.

³⁵ Il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali jappoġġa l-aktar lill-SMEs fi proġetti relatati mal-iżvilupp u mal-produzzjoni tal-mediċini permezz ta' aktar minn EUR 200 miljun għar-riċerka, għat-titjib tal-hiliet, għall-investimenti f'kapital fiss/assi immaterjali tal-intrapriżi, għall-ekoloġizzazzjoni tal-proċessi tal-produzzjoni u għall-infrastruttura.

³⁶ HERA Invest huwa pagament supplimentari ta' EUR 100 miljun għall-Programm InvestEU li jappoġġa l-investment sostenibbli, l-innovazzjoni u l-ħolqien tax-xogħol fl-Ewropa. Barra minn hekk, EUR 160 miljun huma ddedikati għall-EU-FAB, li għandu l-għan li jappoġġa kapacitajiet dejjem lesti li jistgħu jiġu estiżi wkoll għal mediċini kritiċi. Barra minn hekk, aktar minn EUR 100 miljun taht il-Programm EU4Health huma ddedikati għall-iżvilupp ta' teknoloġiji innovattivi u ta' mediċini kritiċi, inklużi l-antibijotiċi, u għall-aċċess għalihom.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_mt

kritiċi fl-Ewropa, biex tkun promossa l-innovazzjoni jew inkella biex tinghata kontribuzzjoni għat-tnaqqis jew għall-prevenzjoni tad-dipendenzi strateġiċi tal-Unjoni. STEP tfittex li ssaħħa u tingrana l-istrumenti ezistenti tal-UE għall-varar rapidu ta' appoġġ finanzjarju għall-iżvilupp jew għall-manifattura fl-Unjoni ta' teknoloġiji kritiċi f'diversi oqsma, inkluża l-bijoteknoloġija. B'mod aktar speċifiku, il-proposta tal-Kummissjoni tkopri l-farmaċewtiċi u t-teknoloġiji mediċini essenzjali għas-sigurtà tas-saħha bħala eżempji ta' bijoteknoloġiji li jenhtieg li jkunu koperti minn STEP. Il-proġetti fl-ambitu ta' STEP jistgħu jiġu appoġġati permezz ta' diversi programmi, bħall-programmi tal-Politika ta' Koeżjoni, il-Faċilità għall-Irkupru u r-Reziljenza, EU4Health, Orizzont Ewropa jew InvestEU. Barra minn hekk, STEP tipproponi wkoll li jinholoq Sigill tas-Sovranità, bl-iskop li jiġu promossi s-sinerġiji fost il-programmi ezistenti³⁸.

L-Istrument ta' Appoġġ Tekniku jista' jintuza wkoll sabiex tittejjeb il-kapaċità amministrattiva tal-Istati Membri fil-ġestjoni tan-nuqqasijiet u fil-produzzjoni ta' mediċini kritiċi.

Azzjonijiet għat-terminu medju u dak twil

Il-Kummissjoni se tiddiskuti mal-Istati Membri l-istabbiliment ta' Alleanza tal-Mediċini Kritiċi sabiex tipprovdi qafas strateġiku għall-promozzjoni tal-appoġġ strutturali għall-provvista ta' mediċini kritiċi. Għandu jkollha l-għan li tibda taħdem sal-bidu tal-2024.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni se:

- Tniedi studju sa tmiem l-2023 dwar jekk il-legiżlazzjoni tistax tkun ta' għajjnuna biex toffri appoġġ strutturali fit-tul għall-provvista ta' mediċini kritiċi;
- Tiżviluppa approċċ strateġiku komuni dwar il-kumulazzjoni ta' riżerva ta' mediċini mal-Istati Membri li għandu jitlesta sa Ġunju 2024;
- Tikkonkludi sħubijiet strateġiċi ma' pajjiżi terzi għall-produzzjoni ta' mediċini kritiċi, li jirriflettu kemm id-domanda lokali kif ukoll il-htigijiet fil-livell tal-UE u dak globali.

L-Istati Membri huma mistednin:

- Jużaw il-fondi disponibbli biex jinvestu fi prijoritajiet identifikati mill-Alleanza, f'konformità mar-regoli dwar l-għajjnuna mill-Istat meta applikabbli;
- Jiżviluppaw approċċi nazzjonali għall-kumulazzjoni ta' riżerva li jkunu konsistenti ma' approċċ ġenerali tal-UE għall-kumulazzjoni ta' riżerva tal-mediċini;
- Jappoġġaw it-tnedija ta' sħubija għall-ħiliet, b'enfasi fuq il-htigijiet tas-settur farmaċewtiku.

³⁸ STEP tista' ssir ukoll strument b'saħhtu li jappoġġa l-produzzjoni ta' mediċini kritiċi. F'konformità mal-htieġa li jitnaqqsu d-dipendenzi strateġiċi tal-UE, inkluż f'dak kollu li jirrigwarda n-nuqqas ta' mediċini kritiċi, STEP se tkun tista' tippromwovi approċċ aktar ikkoordinat fil-livell tal-UE għall-finanzjament ta' interventi f'dan is-sens, b'mod partikolari bis-saħha tas-Sigill ta' Sovranità li se jżid is-sinerġiji bejn programmi bħall-EU4Health, Orizzont Ewropa minn naħa waħda u l-fondi tal-politika ta' koeżjoni u l-RRF min-naħa l-oħra.

4. SHUBIJET INTERNAZZJONALI GHALL-PROVVISTA

L-UE, filwaqt li ta'gixxi bhala Tim Ewropa, kienet fuq quddiem nett fit-tfassil ta' approcc globali ghas-sahha: dan gie stabbilit bis-shih fl-Istrategija Globali tas-Sahha ta' Novembru 2022³⁹. Aspett ewlieni ta' dan kien permezz ta' appogg ghal dawk fil-bzonn, muri l-aktar b'mod evidenti bid-donazzjoni fuq skala kbira⁴⁰ tal-vaccini kontra l-COVID-19 mill-UE lis-shab internazzjonali. Il-pandemija tal-COVID-19 uriet ukoll l-importanza kritika tal-ktajjen ta' provvista globali sabiex jigu zgurati provvisti medici essenzjali. Il-kooperazzjoni internazzjonali u l-integrazzjoni genwina tal-industrija farmaċewtika globali huma fattur determinanti ewlieni ghad-disponibbiltà tal-medicini fl-UE u madwar id-dinja: hafna shab ghandhom l-esperjenza diffiċli taghhom ta' nuqqasijiet u jirrikonoxxu l-valur ta' approcc kollettiv.

Diversifikazzjoni tal-ktajjen ta' provvista

Id-diversifikazzjoni tghin sabiex jitnaqqsu l-vulnerabbiltajiet tal-ktajjen tal-provvista li jirrizultaw mid-dipendenzi. Minhabba l-kumplessità tal-ktajjen ta' provvista farmaċewtiċi, l-industrija tal-UE jehtieg li jkollha access ghal firxa wiesgha ta' inputs essenzjali. Il-politika u s-shubijiet kummerċjali ghandhom l-ghan li jifthu swieq godda u jiddiversifikaw is-sorsi tal-provvista, u jikkomplementaw sforzi msahhin sabiex jitnaqqsu d-dipendenzi eċċessivi ghall-ktajjen ta' provvista kritiċi. L-identifikazzjoni tar-riskji u tal-vulnerabbiltajiet, speċjalment ghall-medicini kritiċi, tippermetti li timmira ahjar il-mizuri ta' mitigazzjoni u li tibni ir-reziljenza fis-sistema kummerċjali globali u fis-sug farmaċewtiku globali. Dan huwa wiehed mill-ghanijiet tat-42 ftehim kummerċjali preferenzjali tal-UE ma' 74 sieheb kummerċjali differenti, kif ukoll tal-hidma fi hdan fora internazzjonali bhall-G20, il-G7 u d-WTO.

L-UE tahdem ukoll ma' shab kummerċjali ewlenin fil-livell bilaterali sabiex tevita interruzzjoni tal-ktajjen ta' provvista. Bhalissa, l-UE qed tinnegozja ftehim ta' kummerċ hieles mal-Indja, u l-Kunsill tal-Kummerċ u t-Teknologija ezistenti joffri wkoll forum sabiex jigi diskuss kif jissahhu l-ktajjen tal-valur fis-settur farmaċewtiku, minhabba l-importanza strategika ewlenija tal-Indja. Laqghat bilaterali maċ-Ċina jipprovdu pjattaforma sabiex jitqajmu kwistjonijiet li jaffettwaw l-access ghall-ktajjen ta' provvista tal-medicini. Id-djalogu mal-Amerka Latina jirrifletti relazzjoni kummerċjali dejjem aktar importanti. Il-Kummissjoni se tfittex li tistabbilixxi **shubijiet strategici** ma' pajjizi terzi ghall-produzzjoni ta' medicini kritiċi u ta' APIs. Dawn jistghu jiddefinixxu l-impenji dwar azzjonijiet konkreti ta' interess reciproku. Dawn l-azzjonijiet jistghu jitfasslu apposta sabiex jirriflettu l-potenzjal ta' shab differenti sabiex jghinu jizguraw il-provvista jew jekk pajjiz terz ikunx jehtieg monitoragg, prevenzjoni u minimizzazzjoni addizzjonali tal-impatti ambjentali, soċjali jew legali.

Kooperazzjoni internazzjonali biex jigu zgurati konvergenza regolatorja u kundizzjonijiet ekwi

Il-konvergenza regolatorja tista' tghin sabiex jitnaqqsu l-ostakli u l-kongestjonijiet ghall-provvista. Il-konformità mal-prassi tajba ta' manifattura kienet ghan tal-Istrategija

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ Jekk ikun mehtieg, permezz tal-Kapaċità ta' Rispons Umanitarju Ewropew (European Humanitarian Response Capacity, EHRC)

Farmaċewtika,⁴¹ sabiex tiġi żgurata l-ogħla kwalità għall-prodotti kkummerċjalizzati fl-UE u prodotti f'pajjiżi terzi.

Il-konvergenza regolatorja u l-armonizzazzjoni tal-istandards għall-farmaċewtiċi jinkisbu u jiġu promossi permezz ta' involviment attiv f'fora multilaterali rilevanti, bħall-ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, il-Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni tar-Rekwiżiti Tekniċi għall-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem) u l-ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, Koalizzjoni Internazzjonali tal-Awtoritajiet Regolatorji tal-Mediċini). Huwa importanti wkoll li tiġi appoggata l-ħidma tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa f'dan il-qasam biex tissaħħaħ il-konvergenza regolatorja.

L-armonizzazzjoni tista' tiġi promossa wkoll permezz ta' Ftehimiet ta' Kummerċ Hieles, b'obbligu li ż-żewġ partijiet iqisu dispożizzjonijiet/prattiki internazzjonali u linji gwida għall-farmaċewtiċi⁴². Dan itejjeb il-kwalità tal-prodotti madwar id-dinja u jiżgura li l-istandards differenti ma jsirux ostaklu għall-kummerċ. Għodda ewlenija oħra hija l-ftehimiet ta' rikonoxximent reċiproku (mutual recognition agreements, MRAs) ma' awtoritajiet ta' pajjiżi terzi li jirrikonoxxu l-valutazzjoni tal-konformità ta' prodotti regolati, li jippermettu fiduċja reċiproka fl-ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni. Ftehimiet bħal dawn jiffacilitaw il-kummerċ ta' mediċini mal-Awstralja, mal-Kanada, ma' Izrael, mal-Ġappun, ma' New Zealand, mal-Iżvizzera u mal-Istati Uniti. L-arrangamenti bilaterali mal-Istati Uniti u mar-Repubblika tal-Korea jippermettu wkoll il-kondiviżjoni ta' għarfien tas-suq mhux sensitiv sabiex jiġu anticipati l-problemi possibbli.

Sogġetta għar-regoli applikabbli dwar l-għajjnuna mill-Istat u l-antitrust, il-Kummissjoni se twessa' din il-ħidma billi tohloq u trawwem **network ta' shab internazzjonali**, bl-għan li tindirizza r-reżiljenza tal-ktajjen tal-provvista, u sabiex tagħti spinta lill-aċċess għall-mediċini u għall-kontromiżuri mediċi kritiċi. In-network jista' jiġi stabbilit fi żmien sena, u jiġbor flimkien il-manifatturi u l-pajjiżi konsumaturi ewlenin. L-għan tiegħu jkun li jrawwem il-kondiviżjoni ġenerali tal-għarfien u t-tnejn għall-kriżijiet, b'enfasi fuq id-diversifikazzjoni tal-provvista inkluż permezz tal-kapaċitajiet tal-manifattura lokali.

Appoġġ għall-kapaċità tal-produzzjoni fil-livell globali

Produzzjoni aktar sostenibbli u aktar diversa madwar id-dinja se tkun ta' benefiċċju għan-nies madwar id-dinja, inkluż fl-UE. Taħt il-Global Gateway, l-UE qed tappoġġa l-manifattura lokali tal-prodotti tas-saħħa. Tim Ewropa mmobilizza EUR 1,1 biljun għall-inizjattiva ewlenija dwar il-**manifattura u l-aċċess għall-vaċċini, għall-mediċini u għat-teknoloġiji tas-saħħa fl-Afrika**. Dan jippermetti aċċess akbar u ekwu għal prodotti tas-saħħa ta' kwalità għolja, billi jiffoka fuq l-appoġġ għad-domanda u l-provvista lokali u reġjonali, u jikkontribwixxi wkoll għad-diversifikazzjoni u għat-tishih tal-ktajjen ta' provvista internazzjonali. Il-Kummissjoni qed tistabbilixxi Inizjattiva ta' Tim Ewropa fl-Afrika dwar is-sigurtà tas-saħħa, bl-użu tal-Approċċ "Saħħa Waħda", li taħdem mill-qrib mas-shab Afrikani sabiex ittejjeb it-tnejn, il-prevenzjoni u r-rispons għall-pandemija.

⁴¹ L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini mexxiet dan id-djalogu għall-UE, b'mod partikolari permezz tal-Grupp ta' Hidma Regolatorju Globali dwar in-Nuqqasijiet ta' Mediċini u l-Koalizzjoni Internazzjonali tal-Awtoritajiet Regolatorji tal-Mediċini, b'enfasi fuq is-shab tal-G7 u fuq l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

⁴² B'mod partikolari dawk elaborati mid-WTO, mill-OECD, mill-ICH u mill-IMDRF, u mill-Konvenzjoni għall-Ispezzjoni Farmaċewtika u mill-Iskema għall-Kooperazzjoni fl-Ispezzjoni Farmaċewtika (PIC/s)

Ġiet stabbilita wkoll Shubija bejn l-UE u l-Amerka Latina u l-Karibew dwar il-manifatturau tal-vaċċini u l-aċċess għalihom, il-mediċini u t-teknoloġiji tas-saħħa u t-tishih tas-sistemi tas-saħħa. L-appoġġ għal produzzjoni aktar diversa huwa wkoll wiehed mill-għanijiet tal-UE fin-negożjati kurrenti għall-iżvilupp tal-arkitettura globali tas-saħħa.

Fl-aħħar nett, l-UE se tkompli tappoġġa l-forniment ta' mediċini kritiċi f'kuntesti umanitarji, permezz tal-UCPM u l-Kapaċità Ewropea ta' Rispons Umanitarju u taħdem mill-qrib mas-shab umanitarji tagħha fuq il-post.

Azzjoni sabiex tiġi appoġġata d-disponibbiltà fil-livell globali

Jenhtieg li l-UE:

- Tistabbilixxi network ta' shab u ta' kumpaniji internazzjonali sabiex tagħti spinta lill-iskambju ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet relatati mal-provvista;
- Tiżviluppa aktar inizjattivi ta' Tim Ewropa sabiex tappoġġa l-kapaċità tal-produzzjoni f'pajjiżi b'introjtu baxx u medju, u ssaħħaħ il-kooperazzjoni dwar il-prevenzjoni u t-thejjija;
- Tikkonkludi shubijiet strateġiċi ma' pajjiżi terzi għall-produzzjoni ta' mediċini kritiċi, li jirriflettu kemm id-domanda lokali kif ukoll il-htigijiet fil-livell tal-UE u fil-livell globali.

5. KONKLUŻJONI

Id-disponibbiltà tal-mediċini fl-UE tinsab fil-qalba tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa b'saħħitha. L-iżgurar tal-provvista ta' mediċini kritiċi huwa parti integrali mill-bini ta' bażi reziljenti u sostenibbli għall-gejjieni li ssalva l-hajjiet u twassal il-benefiċċji lil hinn mill-UE.

Il-bini ta' suq uniku sostenibbli għall-mediċini fl-interessi tal-pazjenti kollha jinvolvi l-appoġġ ta' settur farmaċewtiku b'saħħtu u kompetittiv.

L-esperjenza tal-pandemija tal-COVID-19 uriet ir-riżultati li kapaċi tiproduċi l-unità kollettiva: L-azzjoni tal-UE tista' tagħmel differenza importanti biex tiżgura d-disponibbiltà ta' mediċini kritiċi u biex tnaqqas l-impatt ta' nuqqasijiet kritiċi meta dawn iseħħu. Dan jehtieg solidarjetà u livell għoli ta' koordinazzjoni, mal-Kummissjoni, mal-EMA, mal-gvernijiet nazzjonali u mar-regolaturi, kif ukoll mal-industrija, mal-pazjenti u mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Jehtieg ukoll approċċ shih tal-gvern fil-livell nazzjonali u fil-livell Ewropew, u impenn profund mal-komunità internazzjonali. Din il-Komunikazzjoni turi li tista' tittiehed azzjoni ulterjuri biex jiġu evitati n-nuqqasijiet minn din ix-xitwa 'l quddiem, u wkoll biex tiġi żgurata l-provvista fit-tul ta' mediċini kritiċi fl-UE. It-tishih tas-sigurtà tal-provvista ta' mediċini kritiċi jfisser li tittiehed azzjoni f'kull stadju, minn inputs essenzjali sal-mediċina lesta.

Alleanza tal-Mediċini Kritiċi hija l-opportunità biex tiġi żviluppata azzjoni koordinata fil-livell tal-UE dwar l-iskarsezzi tal-mediċini permezz tal-firxa ta' għodod disponibbli fil-livell tal-UE u f'dak nazzjonali. Dan ikun rispons politiku dirett għall-htieġa li tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista u jista' jwitti t-triq għal Att futur dwar il-Mediċini Kritiċi.