



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 10 ta' Novembru 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Awtonomija Strateġika Miftuħa mill-perspettiva tas-saħħa - <i>Skambju ta' fehmiet</i>

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness nota ta' informazzjoni mill-Presidenza biex tmexxi l-iskambju ta' fehmiet dwar l-"Awtonomija Strateġika Miftuħa mill-perspettiva tas-saħħa" fil-Kunsill EPSCO (Saħħa) tat-30 ta' Novembru 2023.

AWTONOMIJA STRATEĠIKA MIFTUĦA FIL-QASAM TAS-SAHĦA:**MIŻURI GĦALL-IŻVILUPP TA' EKOSISTEMA FARMAĊEWTIKA SOLIDA**

Il-Kunsill Ewropew jagħraf lill-awtonomija strateġika miftuġa (OSA) tal-Unjoni Ewropea bħala objettiv ewlieni¹. Il-kunċett tal-OSA jirreferi għall-kapaċità tal-Ewropa li taġixxi b'mod awtonomu biex tissalvagwardja l-interessi, il-valuri u l-istil ta' hajja tagħha permezz ta' mezzi ġodda li jitlejgħu mid-dipendenza eċċessiva fuq pajjiżi terzi f'oqsma strateġiċi, waqt li żżomm ekonomija miftuġa. Għalhekk, l-UE trid tibqa' fil-pożizzjoni ta' tmexxija globali li għandha u ssahħa ir-reżiljenza tagħha^{2,3}.

Minhabba l-importanza kbira ta' dan l-objettiv fil-livell Ewropew, l-awtonomija strateġika miftuġa tal-UE hija wiehed mill-oqsma ewlenin li fuqhom Spanja ffukat matul il-presidenza tagħha tal-Kunsill⁴. Il-proposta tal-Presidenza Spanjola għat-tishih tal-OSA u tal-pożizzjoni ta' tmexxija globali tal-UE, kif tinsab fir-rapport Resilient EU2030⁵, ġiet diskussa mill-mexxejja tal-UE fil-laqgħa tagħhom fi Granada f'Ottubru 2023.

Awtonomija strateġika fil-qasam tas-sahħa

Fl-2020, il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat il-htieġa li nnaqqsu d-dipendenza ekonomika tagħna fuq ktajjen tal-provvista minn pajjiżi terzi, speċjalment fil-qasam tas-sahħa⁶. Għalkemm id-disponibbiltà tal-mediċini ilha żmien tħasseb lill-UE, il-pandemija uriet biċ-ċar in-nuqqas ta' riżervi ta' kontromiżuri mediċi (MCMs)⁷ fl-UE u fl-Istati Membri tagħha, kif ukoll il-vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista tal-UE għal mediċini strateġiċi u materja prima relatata. Barra minn hekk, matul ix-xitwa tal-2022-2023, in-nuqqas ta' antibijotiċi kompli żied it-tħassib pubbliku u politiku fir-rigward tan-nuqqas ta' mediċini ewlenin.

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45926/021020-euco-final-conclusions-mt.pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/mt/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 https://www.lamondcloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI\(2022\)733589_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Il-kontromiżuri mediċi rilevanti għar-rispons tas-sahħa pubblika jinkludu l-prodotti farmaċewtiċi u prodotti mhux farmaċewtiċi, bħal apparat mediku, tagħmir protettiv personali (PPE), provvisti għat-tilqim, materjal u kits tal-ittestjar u tagħmir tal-laboratorji, fost affarijiet oħra.

Fil-kuntest tal-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Sahha aktar b'saħħitha⁸ – mira stabbilita mill-President tal-Kummissjoni fid-diskors tagħha tal-2020 dwar l-Istat tal-Unjoni – hemm previsti għadd ta' miżuri għat-tishih tar-reziljenza tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-htiega ta' MCMs u għat-tnaqqis tal-impatt tan-nuqqas ta' mediċini:

- Rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)⁹ fit-thejjija għall-krizijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi. B'mod partikolari, l-istabbiliment tal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar nuqqasijiet ta' mediċini u s-sikurezza tagħhom (MSSG)¹⁰, u ta' grupp ekwivalenti, il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi (MDSSG), huwa tal-ikbar importanza, billi jgħolli d-deċiżjonijiet dwar kwistjonijiet ta' apparati mediċi u ta' provvista ta' mediċini sal-oghla livell strateġiku sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà tagħhom fl-UE.
- Il-Kummissjoni Ewropea wkoll qdiet rwol kruċjali, billi pproponiet strateġija farmaċewtika ġdida għall-Ewropa¹¹ u ospitat l-Awtorità ġdida għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Sahha (HERA), li kkoordinat ftehimiet ta' akkwist kongunt għall-prodotti mediċinali u rawmet il-holqien ta' riżervi strateġiċi fil-livell tal-UE (li jistgħu jintużaw malajr permezz tal-Mekkanizmu għall-Protezzjoni Ċivili tal-UE), fost azzjonijiet oħra marbuta mal-awtonomija strateġika, bħall-Forum Kongunt ta' Kooperazzjoni Industrijali (JICF)¹².

Spinta lill-awtonomija strateġika tal-UE fil-qasam tal-mediċini

L-istrateġija farmaċewtika l-ġdida, proposta mill-Kummissjoni Ewropea fl-2020, għandha l-għan li tiżgura l-kwalità u s-sikurezza tal-mediċini filwaqt li tagħti spinta lill-kompetittività globali fis-settur. Din l-istrateġija bil-pazjenti fil-qalba tagħha għandha erba' objettivi ewlenin, fosthom li tiżviluppa l-awtonomija strateġika miftuħa tal-UE u tiżgura l-ktajjen tal-provvista sabiex l-Ewropa tkun tista' tissodisfa l-htigijiet tagħha, anke fi żminijiet ta' krizi. L-inizjattivi ewlenin proposti fir-rigward tal-awtonomija strateġika miftuħa huma kif ġej:

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

¹² https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_en

- Djalogu strutturat bejn l-atturi fil-katina tal-valur farmaċewtika u l-awtoritajiet pubbliċi biex jiġu identifikati l-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, ta' materja prima, prodotti intermedji u ingredjenti farmaċewtiċi attivi (APIs) relatati, sabiex jiġu fformulati opzjonijiet politiċi u jingħata kontribut għall-azzjonijiet ulterjuri għat-tisħiħ tal-kontinwità u tas-sigurtà tal-provvista fl-UE.

Fost id-diversi vulnerabbiltajiet identifikati, dan id-djalogu enfazizza l-kumplessità u l-ispeċjalizzazzjoni li qed jiżdedu tal-katina tal-provvista farmaċewtika, kif ukoll id-dipendenzi tagħna fuq pajjiżi terzi, b'mod partikolari meta kkombinati man-nuqqas ta' diversifikazzjoni ġeografika tal-katina¹³.

- Ir-revizjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika, li għandha l-għan li ttejjeb is-sigurtà tal-provvista u tindirizza n-nuqqas tal-mediċini billi tintroduċi rekwiżiti godda għall-awtoritajiet kompetenti u l-EMA f'termini tal-monitoraġġ tan-nuqqas ta' mediċini, kif ukoll obbligi aktar stretti għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (MAH) fir-rigward ta' notifiki, trasparenza tal-istokkijiet u l-prevenzjoni u l-immaniġġar tan-nuqqasijiet. Barra minn hekk, tipprevedi l-adozzjoni ta' lista tal-UE ta' prodotti mediċinali kritiċi mill-Kummissjoni Ewropea.

F'Ġunju 2023, il-Kunsill Ewropew stieden lill-Kummissjoni tipproponi inizjattiva għal miżuri urgenti sabiex jiġu żgurati l-produzzjoni u d-disponibbiltà suffiċjenti tal-mediċini u l-komponenti l-aktar kritiċi fl-Ewropa u sabiex jiġu ddiversifikati l-ktajjen tal-provvista internazzjonali¹⁴.

Abbażi tal-inizjattivi msemmija, fl-24 ta' Ottubru 2023 il-Kummissjoni Ewropea adottat komunikazzjoni dwar l-indirizzar tan-nuqqas ta' mediċini fl-UE¹⁵. Dik il-komunikazzjoni tippreżenta sett wiesa' ta' azzjonijiet eżistenti u ppjanati għall-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet kritiċi fl-UE, b'enfasi partikolari fuq il-mediċini l-aktar kritiċi:

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

¹⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/mt/pdf>

¹⁵ https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf

- Azzjonijiet immedjati u fuq terminu qasir biex jittaffew in-nuqqasijiet kritiċi u tiġi żgurata l-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi:
 - Mizuri biex titjieb id-disponibbiltà ta' ċerti antibijotiċi ewlenin fl-2023-2024.
 - Il-"Mekkanizmu Ewropew ta' Solidarjetà Volontarja għall-mediċini" diġà fis-seħħ mill-MSSG¹⁶, li jippermetti lil Stat Membru jitlob l-għajnuna ta' Stati Membri oħra biex jikseb stokkijiet ta' mediċina fil-każ ta' nuqqasijiet kritiċi.
 - It-titjib fit-tbassir tad-domanda u l-provvista. Il-Pjattaforma l-ġdida Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet (ESMP) biex tiġi rappurtata informazzjoni dwar id-domanda, il-provvista u n-nuqqasijiet mistennija tibda topera fl-20259.
 - L-aċċellerazzjoni u l-antiċipazzjoni tar-riforma farmaċewtika f'kooperazzjoni mal-Istati Membri. Din tinkludi, fost miżuri oħra:
 - l-immaniġġar tan-nuqqasijiet kritiċi jibqa' jsir permezz ta' sistemi u proċessi kkoordinati mill-grupp ta' hidma tal-iSPOC¹⁷ u l-MSSG;
 - rakkomandazzjonijiet mill-Kummissjoni Ewropea jew l-EMA, bhas-"Sett ta' għodod tal-MSSG dwar ir-rakkomandazzjonijiet biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali"¹⁸;
 - definizzjoni ta' "lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi", li qed tingabar bħalissa mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini jew mit-Task Force tal-EMA dwar id-Disponibbiltà tal-Mediċini Awtorizzati għall-Użu mill-Bniedem u għall-Użu Veterinarju, bl-ewwel verżjoni għandha tkun disponibbli sa tmien l-2023. Il-pass li jmiss ser ikun li jiġu identifikati u analizzati l-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista. Din l-analiżi ser titwettagħ għall-mediċini kritiċi tal-UE sa April 2024 u ser ttipprovdi l-bażi għal deċiżjonijiet dwar azzjonijiet ulterjuri.
 - Fl-2024 ser titnieda Azzjoni Kongunta ddedikata dwar il-flessibbiltajiet regolatorji.

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf

- L-użu tal-akkwist pubbliku biex tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista:
 - gwida tal-aħjar prattika tal-UE dwar l-akkwist, bl-integrazzjoni tas-sigurtà tal-provvista bħala kriterju ta' premju: li għandha tinħareġ mill-Kummissjoni Ewropea fl-2024;
 - akkwist kongunt tal-UE: jista' jtejjeb il-pożizzjoni tal-Istati Membri f'negozjati.
- Miżuri strutturali għat-terminu medju u fit-tul:
 - Il-Kummissjoni Ewropea ser tniedi studju preparatorju sa tmiem l-2023, li ser iwitti t-triq għal valutazzjoni tal-impatt dwar inizzjattiva legiżlattiva għal "Att dwar il-Mediċini Kritiċi" tal-UE.
 - L-"Alleanza għall-Mediċini Kritiċi" (li għandha tibda topera kmieni fl-2024) ser tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali, l-industrija, ir-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili, lill-Kummissjoni Ewropea u lill-aġenziji tal-UE jippromwovu approċċ industrijali, billi jiżviluppaw azzjoni nonregolatorja koordinata biex jindirizzaw il-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista għall-mediċini kritiċi fil-livell tal-UE.

Din il-ħidma ser tikkomplementa l-ħidma tal-MSSG u tista' tuża sett ta' azzjonijiet biex ittaffir-riskji strutturali: l-akkwist pubbliku u kuntratti b'kapacità riservata, bħal EU FAB¹⁹; id-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista; l-ispinta lill-innovazzjoni u lill-kapacità tal-manifattura²⁰; id-diskussjoni dwar IPCEI²¹ possibbli li jiffoka fuq mediċini kritiċi; u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' mediċini kritiċi, abbażi ta' approċċ strateġiku komuni għall-kumulazzjoni tal-mediċini, li għandu jiġi żviluppat mill-HERA f'kooperazzjoni mal-Istati Membri.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/fs_22_2664

²⁰ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)

²¹ Proġett Importanti ta' Interess Ewropew Komuni (IPCEI). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Shubijiet internazzjonali għall-provvista:
 - Network ta' shab internazzjonali għall-iskambju ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet ta' provvista.
 - Shubijiet strateġiċi ma' pajjizi terzi għall-produzzjoni ta' mediċini kritiċi u APIs.
 - L-appoġġ għall-kapaċità tal-produzzjoni fil-livell globali, permezz ta' inizjattivi ta' Tim Ewropa²².

Minhabba l-importanza li tinkiseb awtonomija strateġija għall-UE fil-qasam tas-saħħa, u d-diversi inizjattivi mwettqa u ppjanati mill-Unjoni Ewropea, il-Presidenza tqis li huwa importanti li dan is-sugġett jitressaq għad-diskussjoni mill-Ministri fil-Kunsill EPSCO (Saħħa) tat-30 ta' Novembru 2023.

Mistoqsijiet għad-diskussjoni:

1. Tqisu li l-inizjattivi mnizzla f'din in-nota x'aktarx iħallu impatt sinifikanti fuq in-nuqqas tal-mediċini fuq terminu qasir?
2. Abbażi tal-esperjenzi u l-inizjattivi tagħkom fil-livell nazzjonali, tipproponu xi miżuri addizzjonali jew pjan ta' implimentazzjoni speċifiku għall-promozzjoni tal-awtonomija strateġika tas-saħħa fil-livell tal-UE?

²² https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_mt