

Brussell, 2 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

15309/22

SAN 629
PHARM 176
MI 907
IPCR 115
COVID-19 187
RECH 643
COMPET 991
PROCIV 148

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	1 ta' Diċembru 2022
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2022) 669 final
Suġġett:	KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW, LILL-KUNSILL, LILL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW U LILL-KUMITAT TAR-REĠJUNI Rapport dwar l-Istat tat-Tnejn tas-Saħħa

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2022) 669 final.

Mehmuż: COM(2022) 669 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 30.11.2022
COM(2022) 669 final

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

Rapport dwar l-Istat tat-Thejjija tas-Sahha

Werrej

INTRODUZZJONI	1
Kamp ta' applikazzjoni tal-ewwel Rapport dwar l-Istat tat-Tnejn tas-Saħħa.....	3
PROGRESS LI SAR FL-UE FIR-RIGWARD TAT-TAGĦLIMIET BIKRIJA MILL-PANDEMIJA TAL-COVID-19.....	4
TNEJN TAS-SAĦĦA TAL-UE GĦAL EMERĠENZI TAS-SAĦĦA FUTURI – SITWAZZJONI ATTWALI U AZZJONIJET IPPJANATI DWAR IL-KONTROMIŻURI MEDIĊI.....	6
1. Valutazzjoni tat-theddid u ġbir ta' intelligence	6
1.1 Prijoritizzazzjoni tat-theddid	6
1.2 Identifikazzjoni tat-theddid.....	7
1.3 Kapaċitajiet ta' appoġġ għas-sorveljanza epidemjoloġika	9
2. Riċerka u żvilupp avvanzati ta' kontromiżuri mediċi.....	10
2.1 Vaċċini.....	11
2.2 Terapewtika.....	13
2.3 Dijanostika, apparati mediċi u teknoloġiji innovattivi oħrajn.....	14
3. Aċċess għal kontromiżuri mediċi - ktajjen tal-provvista reżiljenti u kapaċitajiet tal- produzzjoni	15
3.1 Bini ta' ktajjen tal-provvista reżiljenti.....	16
3.2 Żgurar tal-kapaċitajiet tal-manifattura għal kontromiżuri mediċi fi kriżi.....	18
3.3 Żgurar tal-aċċess u tad-distribuzzjoni ekwa ta' kontromiżuri mediċi	19
3.4 Riżervi.....	20
4. Koordinazzjoni internazzjonali u attivitajiet globali	21
KONKLUŻJONI.....	22

INTRODUZZJONI

It-tfixkil ikkawżat mill-pandemija tal-COVID-19¹ f'hajjita, fis-soċjetajiet tagħna u fl-ekonomiji tagħna kien bla precedent u fakkar fil-gravità ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa għall-ekonomiji u għas-soċjetajiet tagħna. Minn Novembru 2022, ġew irrapportati uffiċjalment mad-dinja kollha² kważi seba' miljun mewta minhabba l-COVID-19, bi stimi li jissuġġerixxu numru reali ta' mwiet li jaqbeż l-20 miljun persuna madwar id-dinja³. Fl-UE, il-COVID-19 ikkawżat il-mewt ta' aktar minn 1,1 miljun persuna u din x'aktarx li hija stima baxxa tan-numru reali ta' mwiet tal-pandemija fl-UE⁴. Il-COVID-19 affettwat ukoll lil miljuni ta' persuni li jgħixu b'effetti aktar fit-tul tal-marda.

Il-miżuri *ad hoc* meħuda mill-UE sabiex tnaqqas it-tixrid tal-COVID-19 kienu effettivi u reattivi. Madankollu, fil-fazi bikrija tal-pandemija, l-Unjoni ma kinitx **lesta biżżejjed sabiex tiżgura l-iżvilupp, il-manifattura, l-akkwist u d-distribuzzjoni effiċjenti ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi⁵.** Il-pandemija fl-2020 uriet ukoll kemm kienu vitali l-kapaċitajiet ta' thejjiya u ta' rispons fil-qasam tas-saħħa għall-oqsma l-oħra bħall-enerġija, it-trasport, il-politika industrijali u s-suq intern b'mod aktar wiesgħa. Il-pandemija żvelat ukoll sorveljanza insuffiċjenti tal-attivitajiet tar-riċerka u tal-kapaċitajiet tal-manifattura kif ukoll vulnerabbiltajiet relatati mal-ktajjen tal-provvista⁶. Is-sitwazzjoni nbidlet minn dakinhar 'l hawn speċjalment bil-ħolqien tal-Awtorità għat-Thejjiya u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA) fl-2021. Bħala pilastru ċentrali tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa⁷, l-HERA qed issaħħaħ il-kapaċitajiet ta' thejjiya u rispons tal-UE fil-qasam tal-kontromiżuri mediċi.

Barra minn hekk, mill-2020, l-UE tejbet l-arkitettura tas-sigurtà tas-saħħa tagħha billi saħħet l-istrutturi eżistenti u holqot strutturi ġodda, saħħet it-thejjiya, orjentat mill-ġdid il-mekkanizmi ta' rispons f'każ ta' emergenza u wriet il-benefiċċji ta' azzjonijiet koordinati fil-livell tal-UE. Il-protezzjoni taċ-ċittadini tal-UE kontra theddid transkonfinali għas-saħħa għandha tibqa' prijorità permanenti. L-UE u l-Istati Membri tagħha għandu jkollhom kapaċità aktar b'saħħitha sabiex jiżguraw id-disponibbiltà u l-provvista suffiċjenti u f'waqthom ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. Dawn il-kapaċitajiet huma meħtieġa sabiex jipproteġu liċ-ċittadini tal-UE kontra theddid kontinwu u emergenti għas-saħħa li jitnisslu minn patoġeni b'potenzjal pandemiku għoli, theddid kimiku, bijoloġiku, radjoloġiku u nukleari (CBRN), theddid sottostanti bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR) jew theddid ieħor mhux magħruf.

Il-Kummissjoni għandha esperjenza twila fil-kollaborazzjoni ma' gruppi ta' esperti rilevanti biex tiżgura it-thejjiya għar-riskju u l-koordinazzjoni transfruntiera. L-esperjenza miksuba wriet li l-investiment bil-quddiem fit-thejjiya f'każ ta' emergenza tas-saħħa jrendi l-frott b'mod konsiderevoli. Il-kost tan-nuqqas ta' azzjoni u tat-thejjiya insuffiċjenti jisbqu bil-bosta l-kost ta' investiment effettiv, sistematiku u koordinat fit-thejjiya

¹ Matul ir-rapport, il-pandemija tal-COVID-19 tissejjaħ "il-pandemija".

² <https://covid19.who.int/>

³ <https://www.economist.com/graphic-detail/coronavirus-excess-deaths-estimates>

⁴ <https://worldhealthorg.shinyapps.io/euro-covid19/>

⁵ Kontromiżuri mediċi tisser prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif definiti fid-[Direttiva 2001/83/KE](#) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, apparat mediku u oġġetti jew servizzi oħra li huma neċessarji għall-fini ta' thejjiya għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa jew rispons għalih; [l-Artikolu 3\(10\) tar-Regolament dwar theddid transkonfinali serju](#)

⁶ Ara COM/2020/493 final, li, fid-dawl ukoll ta' dawn il-vulnerabbiltajiet esposti mill-pandemija tal-COVID-19, tippreżenta r-reżiljenza bħala boxxla strateġika ġdida għall-politiki tal-UE

⁷ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_MT

u fl-ippjanar⁸. L-approċċ strateġiku u koordinat għat-thejjija fil-livell tal-UE għandu jgħin biex jiġu evitati, jew, tal-anqas, jitnaqqsu b'mod sinifikanti l-effetti negattivi tal-kriżijiet tas-saħħa f'termini ta' ħajjiet umani, l-impatti fuq is-servizzi tas-saħħa, it-tkabbir negattiv, il-qgħad, it-theddid għas-sigurtà tal-provvista tal-enerġija jew it-tfixkil fis-suq. Fl-aħħar mill-aħħar, iż-żieda fil-kapaċitajiet għall-prevenzjoni, għall-identifikazzjoni u għar-rispons rapidu għal emerġenzi tas-saħħa futuri għandha tippermetti s-salvagwardja tal-istabbiltà ekonomika u soċjali tal-UE u tal-Istati Membri tagħha.

It-theddid transkonfinali serju għas-saħħa li jmiss, bħall-COVID-19, jistgħu jiġu fl-UE minn barra l-kontinent. Dan ifisser li l-approċċ strateġiku u kkoordinat għat-thejjija ma jridx jieqaf mal-fruntieri tal-UE u ma jridx ikun limitat għas-settur mediku u tas-saħħa fih innifsu. Il-pandemija wriet li t-thejjija u l-ippjanar ma kinux iffinanzjati biżżejjed u ma kinux żviluppatti biżżejjed fi kważi kull reġjun u pajjiż madwar id-dinja. Għalhekk, huwa kruċjali li l-kapaċitajiet ta' thejjija jittejjbu u jiżdiedu mad-dinja kollha. F'dan ir-rigward, din il-Komunikazzjoni (minn hawn 'il quddiem imsejha "Rapport dwar l-Istat tat-Thejjija tas-Saħħa" jew "rapport") għandha tinqara flimkien mal-Istrateġija Globali l-għdida tal-UE dwar is-Saħħa⁹ li ssahħaħ it-tmexxija tal-UE u ttenni r-responsabbiltà tagħha biex issahħaħ it-thejjija għall-emerġenzi tas-saħħa futuri mad-dinja kollha

Definizzjoni ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa (ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE):

"theddid transkonfinali serju għas-saħħa" tfisser perikolu li jista' jkun fatali jew b'xi mod ieħor serju għas-saħħa ta' orijini bijoloġika, kimika, ambjentali jew ta' orijini mhux magħrufa, kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), li jixtered jew li jikkostitwixxi riskju sinifikanti li jixtered bejn il-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li jista' jkun jeħtieġ koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem

Dan huwa l-ewwel Rapport dwar l-Istat tat-Thejjija tas-Saħħa. Dan tħabbar f'Ġunju 2021 fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Nisiltu tagħlimiet bikrija mill-pandemija tal-COVID-19"¹⁰. Dan jirrifletti x-xenarju ta' riskju li qed jinbidel fl-UE u l-istat ta' thejjija tas-saħħa sabiex jiġi indirizzat dak it-theddid. Ir-rapport ikopri t-theddid ewlieni għas-saħħa li l-UE jista' jkollha tiffaċċja fil-futur.

Ir-Rapport dwar l-Istat tat-Thejjija tas-Saħħa se jiffoka fuq aspetti differenti ta' thejjija kull sena. **L-ewwel edizzjoni tiffoka fuq il-kapaċitajiet ta' thejjija relatati ma' kontromizuri mediċi.** L-ewwel nett, ir-rapport jippreżenta harsa generali lejn il-progress li sar matul l-aħħar tliet snin sabiex tissahħaħ it-thejjija fl-UE. It-tieni, dan jiddeskrivi s-sitwazzjoni attwali u l-azzjonijiet li huma ppjanati biex jimtlew il-lakuni fir-rigward tal-iżgurar ta' disponibbiltà u ta' provvista suffiċjenti ta' kontromizuri mediċi. Jislet fuq il-kontributi kombinati tal-HERA u tad-diversi servizzi tal-Kummissjoni.

L-edizzjonijiet futuri se jiffukaw fuq elementi oħrajn, lil hinn mill-kontromizuri mediċi, li huma indispensabbli biex jintlaħqu livelli suffiċjenti ta' thejjija għas-saħħa. Għandhom jipprezentaw ukoll indikaturi ta' thejjija bbażati fuq ir-rapportar mill-Istati Membri.

⁸ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

⁹ Link għall-Istrateġija Globali dwar is-Saħħa ladarba tkun disponibbli

¹⁰ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

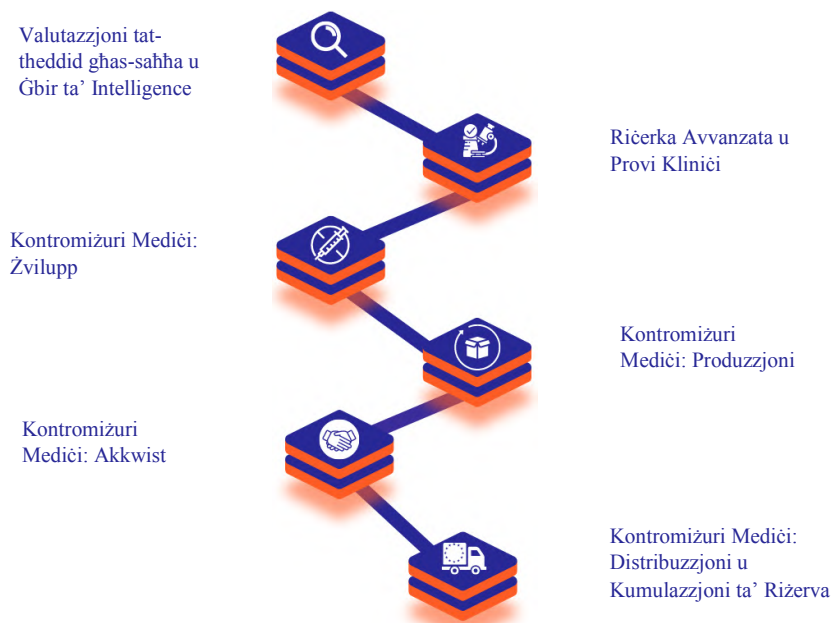
Kamp ta' applikazzjoni tal-ewwel Rapport dwar l-Istat tat-Theyjja tas-Saħha

Il-kontromizuri mediċi pproteġew u ghadhom jiproteġu liċ-ċittadini u lill-individwi Ewropej mad-dinja kollha minn theddid transkonfinali serju ghas-saħha. Il-vaċċini tal-COVID-19 għenu sabiex jiġu evitati 20 miljun mewta madwar id-dinja u nofs miljun mewta fl-Ewropa fl-ewwel sena tat-tnejja ta' programmi ta' tilqim¹¹. Id-dijanostika, it-terapewtiċi u t-tagħmir personali protettiv (PPE) ikkontribwew ukoll għall-individwazzjoni, għall-monitoraġġ, għat-trattament u għall-prevenzjoni tal-progressjoni tal-marda tal-COVID-19. L-iżvilupp ta' kontromizuri mediċi godda u l-aċċess ekwu għalihom se jikkontribwixxu b'mod effettiv sabiex jiġi kkontrollat it-theddid ghas-saħha fil-futur.

Il-pandemija wriet li n-nuqqasijiet relatati mal-aċċess u mad-disponibbiltà ta' kontromizuri mediċi ma kinux biss sfida għall-UE iżda affettwaw tista' tgħid, lil kull pajjiż madwar id-dinja. Il-kumulazzjoni ta' riżerva mhux koordinata, id-dipendenzi għoljin fuq pajjiżi terzi, it-tfixkil fil-ktajjen tal-provvista farmaċewtika, il-kapaċitajiet tal-produzzjoni subottimali marbuta mat-tfixkil kummerċjali u ż-zidiet mhux anticipati fid-domanda xekklu l-provvista f'waqtha ta' kontromizuri mediċi li jsalvaw il-ħajja¹².

Koordinazzjoni msahha bejn l-Istati Membri, kooperazzjoni strutturata mal-partijiet ikkonċernati u soluzzjonijiet kompluti robusti li jiżguraw fl-aħhar mill-aħhar id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' kontromizuri mediċi hi kruċjali sabiex tissaħħaħ it-thejjja għat-theddid ghas-saħha. Bl-istabbiliment tal-HERA, il-Kummissjoni qiegħda tlaqqa' flimkien lill-Istati Membri, lill-industrija u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha biex jappoġġaw l-iżvilupp, il-produzzjoni, l-akkwist u d-distribuzzjoni ta' kontromizuri mediċi rivoluzzjonarji u ta' teknoloġiji tal-manifattura trażversali. Dan isaħħaħ ukoll il-kooperazzjoni mas-shab globali sabiex jittejbu l-kapaċitajiet ta' thejjja u ta' rispons ghas-saħha fil-qasam tal-kontromizuri mediċi mad-dinja kollha (ara l-Illustrazzjoni 1).

Illustrazzjoni 1: Il-missjoni tal-HERA li tiżgura d-disponibbiltà u l-aċċess għal kontromizuri mediċi billi ssahħaħ il-katina tal-valur kollha:



¹¹ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covid-19-vaccines-have-saved-20-million-lives-so-far-study-estimates>

¹² <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/strategic-dependencies-capacities.pdf>

PROGRESS LI SAR FL-UE FIR-RIGWARD TAT-TAGĦLIMIET BIKRIJA MILL-PANDEMIJA TAL-COVID-19

Matul dawn l-ahhar ghoxrin sena, l-UE kellha taffaċċja għal diversi drabi emergenzi tas-saħha ta' severitajiet diversi. Dawn wasslu għat-tishih gradwali tal-kapaċitajiet tas-sigurtà tas-saħha fil-livell nazzjonali u Ewropew. Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) inholoq wara t-tifqigħa tas-SARS fl-2003 u nholoq Mekkanizmu Kongunt ta' Akkwist għall-kontromizuri mediċi wara t-tifqigħa tal-influenza H1N1 fl-2009. L-UE ziedet l-investment fir-riċerka u l-innovazzjoni dwar il-vaċċini u t-tilqim, li, fost affarijiet oħrajn, ikkontribwew għall-iżvilupp ta' vaċċin kontra l-Ebola¹³. L-Istati Membri kienu żviluppaw pjanijiet ta' thejjija għall-pandemiji u għamlu investimenti fir-riċerka u l-innovazzjoni tat-thejjija. Madankollu, il-pandemija wriet li dawn il-passi, anke jekk jitqiesu flimkien, ma kinux biżżejjed u enfasizzat il-ħtieġa li tittejjeb b'mod sinifikanti l-koordinazzjoni u li jiġi żvilupp appoċċ strateġiku għat-thejjija għall-pandemiji fil-livell tal-UE.

Fil-Komunikazzjoni tagħha li tiset it-tagħlimiet bikrija mill-pandemija tal-COVID-19¹⁴, il-Kummissjoni identifikat 10 lezzjonijiet sabiex tibdel l-azzjonijiet ta' emergenza f'bidliet strutturali u tiżviluppa soluzzjonijiet fit-tul sabiex ittejjeb it-thejjija tagħna għal emergenzi tas-saħha futuri (aktar dettalji jistgħu jinstabu fl-Anness 2). 18-il xahar wara, inkiseb progress konsiderevoli sabiex jintlaħqu l-oġettivi stabbiliti fil-Komunikazzjoni:

- 1. Detezzjoni u rispons aktar rapidi jiddependu fuq sorveljanza globali aktar b'saħħitha u data aktar komparabbli u kompleta:** Il-portal EpiPulse tal-ECDC tejjeb is-sorveljanza fl-UE, u l-ghotjiet tal-ECDC qegħdin isaħħu l-kapaċità tal-Istati Membri li jwettqu sekwenzjar u ttestjar ġenomiku. Il-Kummissjoni u l-ECDC qegħdin jahdmu mas-sħab internazzjonali – b'mod partikolari d-WHO u s-CDC tal-Afrika sabiex itejbu d-detezzjoni u l-analiżi tat-theddid globali.
- 2. Parir xjentifiku ċar u koordinat jiffaċilita d-deċiżjonijiet ta' politika u l-komunikazzjoni pubblika:** L-UE tkompli ttejjeb l-interazzjoni bejn ix-xjenza, it-tfassil tal-politika, u l-iżvilupp ta' kontromizuri mediċi. Minbarra l-Valutazzjonijiet tar-Riskju Rapidu li għaddejjin bhalissa, l-ECDC nieda l-Hub Ewropew tax-Xenarji tal-COVID-19 biex iżid il-kwalità tal-immudellar u t-tbassir disponibbli għal dawk li jfasslu l-politika tal-UE. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) tkompli taħdem b'mod intensiv mal-iżviluppaturi: ilha mid-19 ta' Ottubru 2022 tipprovdni parir xjentifiku dettaljat dwar l-iżvilupp ta' 48 vaċċin potenzjali kontra l-COVID-19 u ta' 111-il terapewtika potenzjali tal-COVID-19.
- 3. It-thejjija teħtieġ investment, skrutinju u rieżami kostanti:** Il-Kummissjoni żgurat kważi EUR 30 biljun biex ittejjeb it-thejjija u r-reżiljenza tas-sistemi tas-saħha¹⁵. L-ECDC hadem mal-Istati Membri sabiex jidentifika kapaċitajiet ta' thejjija speċifiċi u kapaċitajiet li kienu essenzjali fir-rispons għall-pandemija u għalhekk għandhom jiġu inkluzi fl-ghodod ta' valutazzjoni tat-thejjija. Barra minn hekk, kull 3 snin, l-ECDC se jivvaluta l-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' thejjija tal-Istati Membri u se jipprezenta rakkomandazzjonijiet kif xieraq.

¹³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/ebola/ebola-research-and-innovation-strategy_en

¹⁴ <https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/communication150621.pdf>

¹⁵ <https://eufundingoverview.be/funding/health-emergency-preparedness-and-response-authority-hera#:~:text=Budget,to%20almost%20%E2%82%AC30%20billion.>

- 4. L-ghodod ta' emerġenza jehtieġ li jkunu lesti, aktar rapidi u aktar faċli biex jiġu attivati:** Ir-Regolament dwar Qafas għall-Emerġenzi¹⁶ issa jagħti lill-UE qafas legali biex tibda taħdem sa mill-ewwel jum ta' emerġenza futura tas-saħħa, li jippermetti l-attivazzjoni rapida tal-pjanijiet ta' finanzjament, riċerka u innovazzjoni, il-faċilitajiet EU FAB u l-istruttura ta' governanza għal rispons f'każ ta' emerġenza. Il-Kummissjoni pproponiet adattamenti għar-regoli finanzjarji tal-UE għal sitwazzjonijiet ta' kriżi biex tippermetti mobilizzazzjoni aktar rapida tar-risorsi meħtieġa¹⁷.
- 5. Miżuri koordinati għandhom isiru rifless għall-Ewropa:** Il-qafas tal-UE għas-sigurtà tas-saħħa ssahħaħ b'Regolament ġdid dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa adottat f'Ottubru 2022. Ir-regolament jitlob il-holqien ta' pjan tal-Unjoni għall-Prevenzjoni, għat-Thejjija u għar-Rispons, komplementari għall-pjanijiet tal-Istati Membri li se jippromwovi rispons effettiv u koordinat għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Ir-Regolament dwar Qafas għall-Emerġenzi se jippermetti l-istabbiliment ta' Bord għall-Kriżi tas-Saħħa. Dan il-Bord se jkun qed jikkoordina malajr il-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u l-aċċess għalihom fil-livell tal-UE. Il-mandat imsahħaħ tal-EMA se jippermettilha timmonitorja u ttaffi n-nuqqasijiet ta' mediċini kritiċi f'emerġenza tas-saħħa pubblika. Il-mandat estiż tal-ECDC jagħti lill-aġenzija rwol aktar b'saħħtu fl-appoġġ lill-Istati Membri fit-thejjija, fir-rispons, fil-prevenzjoni u fil-kontroll fir-rigward ta' theddid ta' mard infettiv. F'dan ix-xogħol kollu, se tiġi żgurata kooperazzjoni orizzontali fost il-partijiet ikkonċernati ewlenin.
- 6. Huma meħtieġa shubija pubblika-privata msahħa u ktajjen tal-provvista aktar b'sahħithom għal tagħmir u mediċini kritiċi:** Fl-2021, il-Kummissjoni laqqgħet atturi fil-katina tal-valur tal-manifattura farmaċewtika, l-awtoritajiet pubbliċi, organizzazzjonijiet mhux governattivi tal-pazjenti u tas-saħħa u l-komunità tar-riċerka fi Djalogu Strutturat dwar is-sigurtà tal-ktajjen tal-provvista tal-mediċini. Il-Kummissjoni qed tibni fuq din il-hidma biex issahħaħ il-kontinwità u s-sigurtà tal-provvista fl-UE, b'mod partikolari għal dawk il-mediċini meqjusa bħala l-aktar kritiċi għas-sistemi tas-saħħa.
- 7. Approċċ pan-Ewropew huwa essenzjali biex ir-riċerka klinika ssir aktar mgħaġġla, usa' u aktar effettiva:** Il-Kummissjoni sostniet l-appoġġ tagħha għal network ta' provi kliniċi mal-UE kollha għal mediċini u kontromiżuri mediċi ġodda: VACCELERATE għall-vaċċini u EU-RESPONSE¹⁸ għat-terapewtika. Ir-Regolament il-ġdid dwar il-Provi Kliniċi¹⁹ jarmonizza l-valutazzjoni u s-supervizjoni tal-provi kliniċi madwar l-UE, b'mod partikolari permezz tal-istabbiliment ta' Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi (CTIS).
- 8. Il-kapaċità li wiehed ilahhaq f'pandemija tiddependi fuq investiment kontinwu u miżjud fis-sistemi tas-saħħa:** Il-Kummissjoni qiegħda tappoġġa lill-Istati Membri sabiex isahħu r-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa tagħhom bħala parti mill-Pjanijiet tagħhom għall-Irkupru u r-Reżiljenza, b'aktar minn EUR 40 biljun allokati għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali skont il-pjanijiet attwali²⁰. Qiegħed jiġi pprovdut ukoll appoġġ speċifiku fil-qafas tal-programmi bħall-UE għas-Saħħa għat-taħriġ tal-forza tax-xogħol

¹⁶ Ir-Regolament tal-Kunsill dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni

¹⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3023

¹⁸ <https://eu-response.eu/> u <https://accelerate.eu/>

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A32014R0536&from=NL>

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022DC0452>

tas-saħħa u għall-appoġġ tat-tfassil ta' testijiet ta' reżiljenza għall-Istati Membri sabiex jirrieżaminaw regolarment it-tnejjija fil-każ ta' krizi tas-saħħa u jivverifikaw ir-reżiljenza tas-sistema tas-saħħa tagħhom.

9. It-tnejjija u r-rispons għall-pandemiji huma prijorità globali għall-Ewropa: Minn Novembru 2022, l-UE u l-Istati Membri tagħha, permezz ta' approċċ ta' Tim Ewropa²¹, taw 500 miljun doża ta' vaċċini kontra l-COVID-19 lil pajjiżi terzi, prinċipalment permezz tal-COVAX. Issa, l-UE hija involuta ħafna fit-tishih tal-kapaċitajiet ta' tnejjija globali permezz ta' inizzjattivi speċifiċi sabiex jinbnew il-kapaċitajiet f'pajjiżi terzi bħall-Inizzjattiva tal-UE dwar is-Sigurtà tas-Saħħa, jew permezz ta' inizzjattivi ġenerali għat-tishih tal-governanza globali tas-sigurtà tas-saħħa bħan-negożjati li għaddejjin għal konvenzjoni ġdida tad-WHO, ftehim jew strument internazzjonali ieħor dwar il-prevenzjoni, it-tnejjija u r-rispons għall-pandemiji ("Trattat dwar il-Pandemiji"). Dan huwa rifless fl-Istrateġija l-ġdida tal-UE dwar is-Saħħa Globali.

10. Għandu jiġi żvilupp appoċċ aktar koordinat u sofistikat għall-miżinformazzjoni u għad-diżinformazzjoni: Is-Servizz Ewropew għall-Azzjoni Esterna (SEAE) u l-Kummissjoni żviluppaw is-sett ta' għodod għall-Manipulazzjoni tal-informazzjoni u interferenza minn barranin (FIMI) fl-2022. U l-UE taħdem mill-qrib mal-Istati Membri, (permezz tas-Sistema ta' Twissija Rapida) mas-shab internazzjonali (b'mod partikolari l-Mekkaniżmu ta' Rispons Rapidu tal-G7 u n-NATO), kif ukoll mas-soċjetà ċivili u mal-industrija biex tindirizza l-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni. B'kolloxx, dawn l-azzjonijiet jikkontribwixxu biex itejbu l-komunikazzjoni, u jindirizzaw id-diżinformazzjoni, biex jinvolvu l-komunità u jiskambjaw informazzjoni mal-Istati Membri²².

TNEJJIIJA TAL-UE GĦAL EMERĠENZI TAS-SAĦĦA FUTURI – SITWAZZJONI ATTWALI U AZZJONIJET IPPJANATI DWAR IL-KONTROMIŻURI MEDIĊI

L-UE qiegħda tibni u ssahħaħ il-kapaċitajiet ta' tnejjija għall-iżvilupp, għall-manifattura, għall-akkwist u għad-distribuzzjoni ta' kontromiżuri mediċi, imsejsa minn kapaċità msaħħa ta' sorveljanza. Il-livell ta' implimentazzjoni għal dawn l-azzjonijiet huwa migbur fil-qosor fit-tabella annessa ma' dan ir-rapport (Ara l-Anness 1).

1. Valutazzjoni tat-theddid u ġbir ta' intelligence

1.1 Prijoritizzazzjoni tat-theddid

Fil-bidu tal-pandemija, l-UE u l-Istati Membri tagħha ma kellhomx approċċ permanenti u integrat għar-riċerka, għall-iżvilupp, għall-awtorizzazzjoni tas-suq, għall-produzzjoni u għall-provvista ta' kontromiżuri mediċi li jridu jiġu prijoritizzati fid-dawl tal-aktar theddidiet urgenti għas-saħħa.

Sabiex jiġi żgurat li jiġi implimentat approċċ fit-tul u sistemiku għat-tnejjija u sabiex l-isforzi jkun fuq l-aktar kontromiżuri mediċi rilevanti, il-Kummissjoni pprezentat, l-ewwel lista tagħha li tagħti prijorità lil **tliet kategoriji ta' theddid**²³. Il-lista pprijoritizzat perikli għas-saħħa ta' periklu għall-ħajja jew inkella ta' ħsara serja, li għandhom il-potenzjal li

²¹L-Unjoni Ewropea, l-Istati Membri tagħha, u l-istituzzjonijiet finanzjarji, b'mod partikolari l-Bank Ewropew tal-Investiment u l-Bank Ewropew għar-Rikostruzzjoni u l-iżvilupp, li jaġixxu flimkien bħala "Tim Ewropa".

²² Permezz tat-taħriġ tal-ġurnalisti, dawk li jivverifikaw il-fatti, il-kampanji u l-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni u ta' kondivizzjoni bħal dawk li sejsu l-pjattaforma Re-open EU.

²³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_4474

jinfirxu madwar l-Istati Membri u li jehtiegu azzjoni fil-livell tal-Unjoni fir-rigward ta' kontromizuri mediċi (l-Anness 1 l-Azzjoni 1.1).

Dawn il-kategoriji ġew identifikati f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, mas-sħab globali u ma' partijiet ikkonċernati rilevanti oħrajn. Matul l-2022, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Istati Membri, lill-aġenziji tal-Unjoni u nazzjonali, lill-Uffiċjali Kapijiet Mediċi, lill-atturi internazzjonali u lill-esperti dwar l-eżerċitar ta' prijoritizzazzjoni tat-theddid. Ir-riżultati preliminari ġew ippreżentati lill-Forum Konsultattiv tal-HERA u lill-Bord tal-HERA fit-8 ta' Lulju 2022.

X'HEMM ĠDID?

F'Lulju 2022, il-Kummissjoni stabbiliet **lista ta' tliet theddidiet prijoritarji għas-saħħa**. Il-lista tinkludi **patoġeni b'potenzjal pandemiku għoli** li jkopru prinċipalment il-familji virali tal-RNA respiratorja, it-**theddid kimiku, bijoloġiku, radjoloġiku u nukleari (CBRN)** li joriġina minn rilaxx aċċidentali jew intenzjonat u t-**reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR)**, imsejja l-pandemija silenzjuża.

It-theddid prijoritizzat ġie identifikat f'"approċċ li jkopri l-perikli kollha" u b'kunsiderazzjoni ta' diversi kriterji, bħall-mod ta' trażmissjoni, ir-riskju ta' tixrid lejn il-komunità, u d-disponibbiltà tat-trattament. Il-lista se tiġi aġġornata kull sena abbażi tal-analizi ta' informazzjoni disponibbli ġdida u filwaqt li jitqiesu avvenimenti eżoġeni li jistgħu jinfluwenzaw il-prijoritizzazzjoni tat-theddid.

Abbażi ta' dan, il-Kummissjoni fasslet lista preliminari ta' kontromizuri mediċi speċifiċi għat-theddid (l-Anness 1, l-Azzjoni 1.2). Din il-lista bħalissa qiegħda tiġi ffinalizzata f'koordinazzjoni mal-Istati Membri. Din il-lista għandha tinforma u tiggwida l-azzjonijiet tal-UE u tal-Istati Membri relatati mal-monitoraġġ, mar-riċerka, mal-iżvilupp, mal-produzzjoni u mal-akkwist ta' kontromizuri mediċi sabiex jiġi indirizzat dak it-theddid.

PASSI LI JMISS

- Fil-bidu tal-2023, titwettaq l-ewwel **valutazzjoni annwali tat-tliet kategoriji ta' theddid prijoritizzat**. Dan l-eżerċizzju se jiżgura li t-theddid jibqa' aġġornat, tiġi identifikata kwalunkwe lakuna fid-disponibbiltà u fl-aċċessibbiltà tal-kontromizuri mediċi elenkati, u jiġi ggwidat l-iżvilupp ta' kontromizuri mediċi ġodda.
- Jiġu appoġġati l-istudji li **jivvalutaw it-trażmissibbiltà ta' viruses emergenti** sabiex tissaħħah il-hila li jiġu kkaratterizzati, jiġu adattati interventi tas-saħħa u miżuri ta' prevenzjoni. Dawn l-istudji se jinfurmaw ukoll l-iżvilupp ta'



1.2. Identifikazzjoni tat-theddid

Fil-bidu tal-pandemija, l-UE ma kellhiex *data* komparabbli u kompluta li fuqha tista' tibbaża t-teħid ta' deċiżjonijiet. Il-pandemija wriet l-utilità ta' sistemi interkonnessi u transsettorjali għall-ġbir ta' intelligence u ta' previzjoni. Barra minn hekk, l-UE ma kellhiex sistema integrata biex tidentifika theddid ieħor ta' prijorità bħat-theddid tal-AMR u tas-CBRN u l-kontromizuri mediċi rilevanti meħtieġa biex jiġu indirizzati.

Fid-dawl ta' dan, il-Kummissjoni bdiet taħdem fuq l-iżvilupp ta' għodda ta' **Ġbir ta' Intelligence u ta' Valutazzjoni tat-Theddid, il-Pjattaforma tal-Intelligence għall-Miżuri**

Kontromediċi (il-pjattaforma MCMI tal-HERA) biex issaħħaħ ir-rabta bejn l-identifikazzjoni tat-theddid għas-saħħa u d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi rilevanti biex jiġi indirizzat it-theddid għas-saħħa inkwistjoni.

Il-pjattaforma tal-MCMI għandha l-għan li tagħmel użu u tikkomplementa r-rizorsi eżistenti tal-intelligence dwar l-epidemiji billi tghaqqad l-intelligence dwar it-theddid għas-saħħa u dwar il-kontromiżuri mediċi. Il-pjattaforma għandha l-għan li tiġbor informazzjoni mingħand il-produtturi u l-Istati Membri dwar il-produzzjoni, il-rizervi ta' materja prima, it-tagħmir u l-infrastruttura rilevanti għall-kriżi. Il-pjattaforma taċ-ċibersigurtà tal-MCMI addattata għall-futur għandha tkun interoperabbli mal-pjattaformi eżistenti tal-immappjar li jimmonitorjaw is-sitwazzjoni tal-provvista għall-prodotti mediċinali awtorizzati bħall-għodod relatati tal-EMA, jew l-għodod li qegħdin jiġu żviluppatti bħall-EUDAMED sabiex tiġi żgurata l-komplementarjetà u tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni.

X'HEMM ĠDID?

Il-pjattaforma MCMI tal-HERA tkun,:

- Tistabilixxi u taġġorna regolarment lista ta' theddid għas-saħħa b'impatt għoli li jeħtieġ tnejn għal kontromiżuri mediċi;
- Timmappja u tanalizza kontromiżuri mediċi eżistenti u li qegħdin jiżviluppaw, u l-lakuni li fadal;
- Tidentifika theddid għas-saħħa bikri li jista' jeħtieġ rispons għal kontromiżuri mediċi;
- Tevalwa malajr it-theddid għas-saħħa sabiex tidentifika r-rispons għal kontromiżuri mediċi rilevanti.
- Tidentifika u tiġġestixxi r-riskji tal-katina tal-provvista għall-kontromiżuri mediċi rilevanti

Il-pjattaforma tal-MCMI se tkopri rekwiżiti stretti ta' sigurtà sabiex tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni ma' pjattaformi siguri oħrajn filwaqt li tippreserva l-integrità tal-arkitettura kollha tal-IT, inkluża r-robustezza għat-theddid ċibernetiku u l-protezzjoni tad-*data* kummerċjali. Il-protezzjoni tad-*data* hija aspett importanti fil-kuntest tal-pjattaforma tal-MCMI. Fir-rigward tad-*data* personali, fejn rilevanti bħal dik għall-appoġġ tekniku jew l-aċċess tal-utent għall-finijiet tal-pjattaforma, il-protezzjoni tagħha se tiġi żgurata f'konformità mar-Regolament dwar il-Protezzjoni tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, mill-korpi, mill-uffiċċji u mill-aġenziji tal-UE²⁴.

Permezz tal-HERA, il-Kummissjoni qiegħda taħdem ukoll fuq l-istabbiliment ta' shubijiet mal-partijiet ikkonċernati rilevanti bil-għan li tavvanza l-iskambju ta' *data* u ta' intelligence f'hin reali dwar it-theddid u s-sorveljanza kollaborattiva sabiex jittejbu l-kapaċitajiet ta' identifikazzjoni tat-theddid fir-rigward ta' kontromiżuri mediċi. Qiegħda tappoġġa l-iżvilupp teknoloġiku tal-Pjattaforma tal-Intelligence Epidemika minn Sorsi Miftuħa (EIOS) ospitata fi hdan iċ-Ċentru tad-WHO għall-Intelligence dwar il-Pandemiji u l-Epidemiji. Il-pjattaforma tal-EIOS hija mfassla biex tlaqqa' flimkien l-inizjattivi, in-networks u s-sistemi eżistenti sabiex jinholq approċċ unifikat li jkopri l-perikli kollha għall-identifikazzjoni, għall-verifika, għall-valutazzjoni u għall-komunikazzjoni bikrija tat-theddid għas-saħħa pubblika.

²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=celex%3A32018R1725>



PASSI LI JMISS

- Tinbena l-Pjattaforma ta' Intelligence għall-Kontromizuri Mediċi (Pjattaforma MCFI tal-HERA) fl-2023. (l-Anness I l-Azzjoni 1.3)

1.3. Kapacitajiet ta' appoġġ għas-sorveljanza epidemjoloġika

In-nuqqas ta' *data* ta' sorveljanza disponibbli malajr, komparabbli u sfiha fil-bidu tal-pandemija kien ta' **sfida għall-monitoraġġ tal-evoluzzjoni tal-virus maż-żmien** u madwar l-Istati Membri.

Filwaqt li tibni fuq l-inizjattivi stabbiliti b'rispons għall-pandemija, ittiehdu azzjonijiet addizzjonali sabiex tissaħħaħ il-kapaċità ta' sorveljanza u jiġu aġġornati s-sistemi ta' sorveljanza fl-UE sabiex tiġi vvalutata u anticipata ahjar il-htieġa ta' kontromizuri mediċi. L-ewwel nett, il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mal-ECDC, qiegħda tappoġġa lill-Istati Membri biex **isahhu l-kapaċitajiet tagħhom ta' ttestjar u ta' sekwenzjar ġenomiku b'valur ta' EUR 39 miljun** ta' għotjiet fil-qafas tal-programm l-UE għas-Saħħa 2022 li għandu jiġi implimentat fl-2023 u fl-2024. Dan għandu jgħin sabiex jittejjbu s-sistemi u l-kapaċitajiet nazzjonali ta' sorveljanza bil-għan li tiġi pprovduta informazzjoni aktar dettaljata dwar il-patoġeni li jiċċirkolaw u tittejjeb id-*data* ta' sorveljanza ġġenerata fil-livell tal-UE sabiex jiġu infurmati l-azzjonijiet fir-rigward tal-kontromizuri mediċi. Dan għandu jirriżulta wkoll f'sistemi ta' ġbir ta' intelligence u ta' appoġġ għad-deċizjonijiet aktar integrati għat-theddid prijoritarji għas-saħħa inkluża l-AMR.

It-tieni, il-Kummissjoni qiegħda tappoġġa l-**ġbir ta' intelligence mill-ambjent tal-madwar**. Matul il-pandemija, appoġġat it-tisħiħ tal-kapaċitajiet ta' sorveljanza tal-ilma mormi b'għotja ta' EUR 20 miljun mogħtija f'Diċembru 2021 mill-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza (ESI). Minn Marzu 2022, kien hemm 1 370 impjant għat-trattament tal-ilma mormi taħt sorveljanza regolari madwar l-UE²⁵. Dan ippermetta li tissaħħaħ il-kapaċità tal-Istati Membri li jitraċċaw il-preżenza virali fil-kampjuni tal-ilma mormi. Il-Kummissjoni issa tfittex li tistituzzjonalizza s-sorveljanza tal-ilma mormi madwar l-UE. Il-Kummissjoni se tappoġġa wkoll l-iżvilupp ta' sistema ta' sentinella tal-ilma mormi fil-livell tal-UE sabiex tippermetti l-ittejtjar ta' kampjuni permezz ta' laboratorji shab ċentralizzati għal għadd ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa. L-ewwel proġett pilota tas-sistema għandu jibda fil-bidu tal-2023.

It-tielet, il-Kummissjoni dalwaqt se tistabbilixxi **network ta' laboratorji u istituti tar-riċerka b'kopertura globali** sabiex tikkontribwixxi għall-identifikazzjoni bikrija ta' theddid emergenti għas-saħħa, sabiex jinkiseb livell ahjar ta' thejjija u sabiex jiġu kkoordinati l-attivitajiet ta' rispons. In-network se jtejjeb l-analiżi epidemjoloġika billi jipprovdi aċċess għal firxa wiesgħa ta' kampjuni bijoloġiċi u billi jgħin biex jiġu kkaratterizzati patoġeni emergenti. Dan se jinkludi din id-*data* fis-sistemi ta' ġbir ta' intelligence. In-network se jinforma t-teħid ta' deċizjonijiet tal-Kummissjoni fir-rigward ta' kontromizuri mediċi billi jipprovdi kontribut f'waqtu, immirat u mfassal apposta dwar it-theddida għas-saħħa identifikata u l-identifikazzjoni u l-valutazzjoni rapida ta' kontromizuri mediċi dijanjostiċi, preventivi, protettivi u terapewtiċi rilevanti, eżistenti u li qegħdin jiġu żviluppati.

²⁵ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news/coronavirus-response-monitoring-wastewater-contributes-tracking-coronavirus-and-variants-across-all-2022-03-17_en

Minbarra l-azzjonijiet fil-livell tal-UE, il-Kummissjoni **qiegħda tikkontribwixxi għal inizjattivi globali sabiex tittejjeb is-sorveljanza globali**. B'mod aktar speċifiku, il-Kummissjoni qiegħda tappoġġa l-iżvilupp ta' kapaċità ta' sekwenzjar fl-Afrika, f'kollaborazzjoni maċ-Ċentru Afrikan għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard (ACDC) u l-Inizjattiva dwar il-Ġenomika tal-Patoġeni, kif ukoll il-ġbir ta' *data* dwar patoġeni emergenti fl-Afrika f'kollaborazzjoni mal-AFRO tad-WHO.



PASSI LI JMISS

- Jibda jithaddem **in-network ta' laboratorji u istituti tar-riċerka bi proġetti pilota fl-2023** (l-Anness I l-Azzjoni 1.4)
- Appoġġ imsaħħa għall-Istati Membri fil-konsolidazzjoni u fil-modernizzar tal-kapaċitajiet tagħhom ta' sorveljanza tal-ilma mormi b'għotja ġdida ta' EUR 17-il miljun mill-programm UE għas-Sahha. (l-Anness II- Azzjoni 1.5)

2. Riċerka u żvilupp avvanzati ta' kontromiżuri mediċi

L-iżvilupp mingħajr preċedent ta' kontromiżuri mediċi li jsalvaw il-ħajja matul il-pandemija kien ibbażat fuq snin ta' riċerka minn qabel dwar it-teknoloġija tal-vaċċini u l-kontromiżuri mediċi tal-coronaviruses. Dan ibbenefika wkoll mill-mobilizzazzjoni rapida u tal-massa tal-fondi sabiex tippermetti l-iżvilupp rapidu tal-vaċċini, tat-terapewtiċi u tad-dijanostika.

Minn dak iż-żmien, ir-riċerka u l-iżvilupp ta' detezzjoni, prevenzjoni u indirizzar aktar b'saħħithom tal-mard infettiv u l-COVID-19 żdiedu fil-livell nazzjonali, tal-UE u globali. Madankollu, il-pandemija wriet il-ħtieġa li jiġu stabbiliti pjanijiet strateġiċi u konsolidati **ta' riċerka u ta' innovazzjoni sabiex jiġi kkoordinat aħjar il-finanzjament għar-riċerka u għall-innovazzjoni fil-livell tal-UE, dak nazzjonali, (u reġjonali) sabiex jiġu żviluppanti kontromiżuri mediċi effettivi, sikuri u affordabbli għall-patoġeni b'potenzjal pandemiku għoli, għat-theddid CBRN u għall-AMR. Fir-rigward tal-patoġeni b'potenzjal pandemiku għoli, il-Kummissjoni qiegħda tiżviluppa mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha Aġenda Strateġika ta' Riċerka u ta' Innovazzjoni għat-thejjija għall-pandemiji fil-livell tal-UE.**

X'HEMM ĠDID?

Il-Kummissjoni qiegħda tespandi l-investment fl-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi innovattivi permezz ta' "HERA INVEST". Bl-appoġġ tal-BEI u permezz tal-mekkaniżmi ta' InvestEU, mill-2023, il-Kummissjoni se tinvesti fi proġetti innovattivi u strateġiċi li jiżviluppaw u jipproduċu, fejn rilevanti, kontromiżuri mediċi (eż. dijanostika, terapewtika, aġenti preventivi) kontra theddid transkonfinali għas-saħħa ta' prijorità (jiġifieri patoġeni b'potenzjal pandemiku għoli, AMR, CBRN).

Il-pandemija għamlitha ċara wkoll li ma kienx hemm investment suffiċjenti f'kontromiżuri mediċi li johlqu riskju għoli għall-investituri fir-rigward tal-adozzjoni mis-suq. Bħalissa, il-Kummissjoni ma għandhiex strument ta' finanzjament awtonomu li jappoġġa l-iżvilupp u l-produzzjoni kompluti, fejn rilevanti, tal-kontromiżuri mediċi innovattivi. Għalhekk, fl-2023, il-Kummissjoni se tkun qiegħda tipprovdi EUR 100 miljun biex iżżid l-isforzi tal-InvestEU

għat-tneħħija tar-riskju tal-investment privat (“HERA INVEST”) li għandu jstimula l-innovazzjoni għal kontromiżuri mediċi li għalihom bħalissa ma hemmx biżżejjed inċentivi tas-suq. Dan l-istrument ta’ finanzjament iqis l-esperjenza miksuba fi programmi preċedenti u eżistenti bħall-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi (IMI1 u IMI2), il-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni (EIC) u l-Istitut Ewropew tal-Innovazzjoni u t-Teknoloġija (EIT).

Hija prijorità għall-Kummissjoni u għall-Istati Membri li jkomplu jikkoordinaw u jappoġġaw l-approvazzjoni rapida tal-provi kliniċi sabiex tiġi ġġenerata *data* klinika ta’ kwalità għolja. Il-Kummissjoni se tissokta tiżviluppa u tiffinanzja provi kliniċi f’ħafna ċentri fuq skala kbira bħall-pjattaformi Ewropej tal-provi kliniċi għall-pandemiji (bħall-EU-REPOSE u VACCELERATE), b’infrastruttura tal-provi stabbilita u b’mekkaniżmu ta’ koordinazzjoni għat-tnejjija għar-riċerka. Barra minn hekk, fis-snin li ġejjin, l-ambjent regolatorju Ewropew għall-provi kliniċi se jiffaċilita, jarmonizza, iħaffef u jżid it-trasparenza għall-provi kliniċi multinazzjonali għat-terapewtika u għall-vaċċini ġodda kontra l-COVID-19 ukoll. Barra minn hekk, se tiżgura li l-UE toffri ambjent attraenti u favorevoli għat-twettiq tar-riċerka klinika fuq skala kbira, bi standards għoljin ta’ trasparenza pubblika u sikurezza għall-partecipanti fil-provi kliniċi.

Il-Kummissjoni se tkompli tipparteċipa wkoll fil-koordinazzjoni globali fil-qasam tar-riċerka u tal-iżvilupp ta’ kontromiżuri mediċi innovattivi sabiex tikkoordina l-azzjonijiet fil-livell globali u timmassimizza l-effiċjenza tal-investimenti biex iġġibhom fis-suq.



PASSI LI JMISS

- Tiġi żviluppata u implimentata **aġenda ta’ riċerka u innovazzjoni strateġika** li tidentifika l-lakuni ewlenin fir-riċerka, it-teknoloġiji tas-saħħa u dawk bijoloġiċi emergenti ewlenin meħtieġa għal soluzzjonijiet ta’ thejjiya u rispons għall-pandemiji li huma bbażati fuq il-hidma preparatorja sabiex tiġi stabbilita s-šhubija Ewropea għat-tnejjija għall-pandemiji. (l-Anness 1 l-Azzjoni 2.2)
- Jissahħu **l-kapaċitajiet ta’ analiżi tal-prospettivi** ta’ innovazzjonijiet u teknoloġiji emergenti għall-vaċċini, għat-terapewtika u għal kontromiżuri mediċi oħrajn. (l-Anness 1 l-Azzjoni 2.1)
- Jiġu **kkonsolidati n-networks tal-provi kliniċi tal-UE**, billi jkunu bbażati fuq pariri mit-Task Force għall-Emerġenzi tal-EMA sabiex jippermettu t-tfassil u t-twettiq ta’ provi akbar, multinazzjonali u perpetwi halli jimmiraw mard emergenti jekk tfaqqa’ endemija. (l-Anness 1 l-Azzjoni 2.3)
- Jiġi stabbilit l-“HERA INVEST” sabiex jiżdied il-finanzjament għall-appoġġ tal-iżvilupp u l-produzzjoni, fejn rilevanti ta’ kontromiżuri mediċi innovattivi u strateġiċi bl-għan li jiġi kkombinat l-investment pubbliku u privat. (l-Anness 1 l-Azzjoni 2.4)

2.1. Vaċċini

Il-vaċċini huma għodod kritiċi sabiex jiġi limitat l-impatt tal-epidemiji u tal-pandemiji. L-iżvilupp rapidu tal-vaċċini kontra l-COVID-19 flimkien ma’ proċeduri aċċellerati ta’ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq saru possibbli billi snin ta’ investment u riċerka kontinwata fit-teknoloġiji tal-vaċċini u l-coronaviruses ittiedu bħala bażi appoġġati permezz ta’ programmi ta’ riċerka qafas tal-UE. Skont l-Istrateġija tal-UE għall-Vaċċini, l-UE kisbet l-akbar portafoll ta’ vaċċini fid-dinja, li kien kruċjali biex il-pandemija tiġi kkontrollata u biex

iċ-ċittadini fl-UE u lil hinn jiġu protetti kontra l-aktar impatti serji fuq is-saħħa tal-virus tal-COVID-19.

L-Istati Membri għad għandhom aċċess għal vaċċini sikuri u effettivi, inklużi vaċċini adattati, fil-qafas tal-kuntratti tal-UE. Dawn se jkomplu jissodisfaw il-htigijiet ta' tilqim tal-UE dwar il-COVID-19 fuq perjodu ta' żmien qasir. Madankollu, għandna nkomplu nfittxu vaċċini godda li jistgħu joffru vantaġġi addizzjonali fuq dawk li huma disponibbli bħalissa. Eżempji ta' tali vantaġġi jistgħu jinkludu tul ta' żmien itwal ta' protezzjoni (u b'hekk jizjed iż-żmien meħtieġ bejn it-tilqim booster), spettru usa' ta' protezzjoni kontra l-varjanti (titnaqqas il-htieġa li l-vaċċini jerġgħu jiġu adattati b'mod kostanti), protezzjoni akbar kontra t-trażmissjoni (it-tnaqqis tat-tixrid tal-virus kif ukoll l-impatt tiegħu fuq l-individwi), u kundizzjonijiet aħjar għall-ħżin u l-immaniġġar (il-kumulazzjoni ta' riżerva u d-distribuzzjoni globali jsiru ferm eħfef).

Permezz tal-programmi Orizzont Ewropa u l-UE għas-Saħħa, l-UE għalhekk **qed trawwem l-iżvilupp ta' vaċċini tal-ġenerazzjoni li jmiss** b'tekniki ta' amministrazzjoni alternattivi (eż. intranazali, intradermali), bl-użu ta' pjattaformi godda u vaċċini ta' kombinament li jisiltu rispons immuni usa', aktar b'saħħtu u fit-tul **kif ukoll vaċċini godda mmirati lejn mard infettiv ieħor b'potenzjal pandemiku jew epidemiku.**

F'Diċembru tal-2022, il-Kummissjoni se tlaqqa' flimkien lill-Istati Membri, lix-xjenzjati u lill-partijiet ikkonċernati sabiex jiddiskutu dwar ġenerazzjoni ġdida ta' vaċċini, inkluż għall-COVID-19. Dan se jgħin biex jiġu identifikati l-prijoritajiet għall-appoġġ u se jgħin biex jiġu aċċellerati r-riċerka u l-iżvilupp ta' kandidati promettenti. Fl-2023 il-Kummissjoni beħsiebha timmobilizza sa EUR 80 miljun b'appoġġ għal proġetti ta' "Vaċċini kontra l-COVID-19 2.0" li huma partikolarment promettenti, billi tuża l-mezzi kollha disponibbli.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tappoġġa wkoll proġetti mmirati lejn iż-żieda tal-għarfien dwar l-immunità kkawżata minn vaċċini kontra viruses b'potenzjal pandemiku għoli u proġetti li għandhom l-għan li jiddefinixxu l-aħjar tfassil tal-vaċċin għal ċerti patoġeni.

Sabiex tappoġġa dan l-approċċ strateġiku għall-iżvilupp tal-vaċċini, il-Kummissjoni se tiffoka fuq it-tishiħ tal-**provi tal-vaċċini** biex tivvaluta kontinwament l-effiċjenza tal-vaċċini kontra varjanti emergenti godda tal-COVID-19 u biex tiffaċilita l-iżvilupp rapidu ta' vaċċini mmirati lejn mard infettiv ieħor lil hinn mill-COVID-19.

Il-Kummissjoni qed issegwi wkoll dan l-approċċ strateġiku u koordinat biex tappoġġa r-riċerka u l-iżvilupp tal-vaċċini fil-livell globali. Il-Kummissjoni tat EUR 100 miljun fil-qafas ta' Orizzont 2020 lill-Koalizzjoni għall-Innovazzjonijiet fit-Thejjija għall-Epidemiji (CEPI) biex tappoġġa l-iżvilupp tal-vaċċini kontra -COVID-19, inklużi vaċċini reżistenti għall-varjant. Inghata finanzjament ulterjuri fil-qafas ta' Orizzont 2020 u ta' Orizzont Ewropa biex jippermetti progressjoni rapida ta' kandidati avvanzati tal-vaċċin kliniku għal Chikungunya permezz ta' żvilupp kliniku fi stadju tardiv kif ukoll vaċċini kandidati għad-Deni tal-Wied tar-Rift, u b'hekk sar kambjament mill-fazi preklinika għall-Fazi klinika I/II.



PASSI LI JMISS

- **Jiġu investiti sa EUR 80 miljun fil-vaċċini kontra l-COVID-19 tat-tieni generazzjoni**, bl-għan li jinkisbu vaċċini pan-coronavirus u vaċċini li jimmiraw kemm il-COVID-19 kif ukoll l-influenza li jwasslu għal rispons immuni usa', aktar b'saħħtu u b'durata itwal. (l-Anness 1 l-Azzjoni 2.5)
- Jiġu appoġġati r-riċerka u l-iżvilupp ta' vaċċini godda għal mard infettiv b'potenzjal pandemiku jew epidemiku lil hinn mill-COVID-19.
- Jiġu ffinanzjati proġetti għall-iżvilupp ta' mudelli alternattivi għall-ittestjar ta' kandidati tal-vaċċini u għall-analizi ta' interazzjonijiet bejn l-ospitu u l-patoġenu sabiex jippermettu l-iżvilupp immirat tal-vaċċini.
- Jiġu appoġġati proġetti ta' riċerka li jimmiraw li jtejbju l-fehim tagħna ta' immunità kkawzata mill-vaċċini sabiex jiġu żviluppjati vaċċini b'rispons immuni usa' u b'durata itwal.

2.2. Terapewtika

It-terapewtika kellha rwol ewlieni fir-rispons għal emergenzi tas-saħħa riċenti u se tkun daqstant importanti għal krizijiet u pandemiji futuri. L-UE qiegħda tagħmel progress **fl-iżvilupp u fl-għoti ta' skop mill-ġdid lit-terapewtika, bhall-antivirali u l-antikorpi monoklonali lil hinn mill-COVID-19**. Il-Kummissjoni qiegħda tikkoordina r-riċerka għall-aħjar riżorsi ta' ingranaġġ fil-livell tal-UE, u l-HERA bdiet timplimenta inizjattivi biex tistabbilixxi pjanijiet tal-iżvilupp għal aċċess rapidu għall-għażla ta' mediċini godda f'każ ta' krizi jew adattati mill-ġdid għat-tnejjija għall-pandemiji u għall-għieda kontra r-rezistenza għall-antimikrobiċi.

Fir-rigward tal-antivirali bi spettro wiesa' għat-tnejjija għall-pandemiji, il-Kummissjoni kienet involuta ma' organizzazzjonijiet Ewropej u globali tar-riċerka, regolatorji u ta' finanzjament biex timmappja x-xenarju għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-produzzjoni.

Sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet, il-Kummissjoni diġà ppubblikat rapport dwar spinta għall-innovazzjoni fit-terapewtika tal-COVID-19²⁶ u bhalissa qiegħda tiżviluppa **pjan direzzjonali għall-UE kollha biex tappoġġa r-riċerka preklinika u klinika għall-integrazzjoni aħjar f'antivirali mill-ġdid bi spettro wiesa' godda u mfassla mill-ġdid**. Fil-qafas ta' Orizzont Ewropa, il-Kummissjoni se tappoġġa proġetti biex **jithaffef l-iżvilupp ta' trattamenti godda u jiġu identifikati molekuli** li jaħdmu kontra l-virusi li jiċċirkolaw u daww futuri ħalli jiġi miġġieled il-mard infettiv b'potenzjal epidemiku.

Il-Kummissjoni qiegħda tespandi wkoll il-pjattaforma Ewropea għall-provi dwar il-pandemija għat-Terapewtika imsejha EU-RESPONSE. Din hija network ta' provi modulari ta' sptarijiet li jwettqu provi kliniċi f'pazjenti bil-COVID-19 u b'mard infettiv emergenti ieħor. F'Awwissu, ġew mobilizzati sa EUR 17-il miljun minn Orizzont 2020 u minn Orizzont Ewropa sabiex jappoġġaw EU-RESPONSE għall-provi kliniċi u għall-istudji ta' koorti dwar it-terapewtika tal-ġidri tax-xadini. Il-Kummissjoni ħadmet mal-partijiet ikkonċernati kollha sabiex tappoġġa strategija Ewropea ta' riċerka koordinata għat-terapewtika tal-ġidri tax-xadini, tiġbor *data* addizzjonali dwar is-sikurezza u l-effikaċja u tevita l-frammentazzjoni tal-provi.

²⁶ [Il-Kummissjoni tippreżenta Booster tal-Innovazzjoni għall-Prodotti terapewtiċi biex jiġu identifikati u appoġġati trattamenti godda għall-COVID-19 \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_2020_1111)

Fi kwalunkwe każ, il-Kummissjoni behsiebha tiffoka l-isforzi tagħha fuq l-AMR. Il-Kummissjoni bhalissa qiegħda **tivvaluta mudelli ekonomiċi godda** u għażliet oħrajn biex tistimula l-iskoperta, l-iżvilupp u l-aċċess għall-antimikrobiċi fil-għlieda kontra l-AMR fl-UE u fid-dinja kollha, filwaqt li tirrikonċilja dawn l-inċentivi ma' użu responsabbli. Il-Kummissjoni qiegħda tikkunsidra b'mod partikolari l-proposta mfassla mill-Azzjoni Kongunta kofinanzjata tal-UE dwar l-AMR u l-Infjezzjonijiet Assoċjati mal-Kura tas-Saħħa (JAMRAI tal-UE) fl-“istrategija għall-implimentazzjoni ta' inċentivi għal diversi pajjiżi fl-Ewropa biex tistimula l-innovazzjoni u l-aċċess għall-antimikrobiċi” fil-31 ta' Marzu 2021.

Fil-livell globali, il-Kummissjoni qiegħda taħdem ma' partijiet ikkonċernati u ma' sħab internazzjonali biex tikkordina l-aġendi tar-riċerka u tiżviluppa linji gwida komuni għall-provi kliniċi. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni qiegħda tappoġġa l-iżvilupp ta' linji gwida internazzjonali biex tgħin fl-istabbiliment u fit-tweqqif ta' provi kliniċi kbar u multireġjonali matul żminijiet ta' kriżi, żviluppata mill-Koalizzjoni Internazzjonali tal-Awtoritajiet Regulatorji tal-Mediċini. Il-Kummissjoni qiegħda tikkooopera wkoll mad-WHO u mas-Sħubija Globali għar-Riċerka u l-Iżvilupp dwar l-Antibijotiċi (GARDP) bl-għan li tħaffef l-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda u l-aċċess għalihom fis-suq.



PASSI LI JMISS

- Jiġi żviluppat pjan direzzjonali biex jappoġġa r-riċerka preklinika u klinika għal antivirali godda u mfassla mill-ġdid. (l-Anness 1 l-Azzjoni 2.6)
- Jiġi appoġġat l-iżvilupp ta' spettru wiesa' ta' antivirali, u l-aċċess għalih, li jimmiraw viruses b'potenzjal epidemiku jew pandemiku għoli abbażi ta' feedback minn sessjoni ta' hidma immirata ta' bosta partijiet ikkonċernati (Novembru 2022) b'rappreżentanti minn korpi akkademiċi, tal-industrija, regulatorji u ta' finanzjament mad-dinja kollha kif ukoll Ewropej.
- Jiġu stabbiliti inċentivi ta' zieda fid-dhul u tiġi vvalutata l-fattibbiltà tal-istabbiliment ta' inċentivi ta' zieda fid-dhul f'bosta pajjiżi tal-UE għall-antimikrobiċi, biex jiġi appoġġat l-iżvilupp ta' mediċini ta' prijorità għolja, ta' kwalità għolja u sikuri għall-prevenzjoni u/jew għall-indirizzar ta' theddid għas-saħħa pubblika identifikat.
- Jiġu indikati l-kontromiżuri mediċi eżistenti għall-għlieda kontra l-AMR u dawk li qegħdin jiġu żviluppati.
- Tissahħah il-koordinazzjoni tal-perkors tal-kontromiżuri mediċi tal-AMR inkluż ir-riċerka bażika, l-iżvilupp prekliniku u kliniku.

2.3. Dijanjostika, apparati mediċi u teknoloġiji innovattivi oħrajn

Id-dijanjostika hija kontromiżura medika essenzjali kemm għat-thejjija għall-pandemiji (eż. sorveljanza epidemjoloġika) kif ukoll għal rispons adegwat (eż. dijanjostika li tippermetti l-identifikazzjoni tal-aktar trattament xieraq, permezz tal-identifikazzjoni tal-patoġeni jew tal-ittejtjar tas-suxxettibilità għall-antimikrobiċi). Matul il-pandemija, il-Kummissjoni ffinanzjat proġetti fil-qafas ta' Orizzont 2020 sabiex tiżviluppa dijanjostika effettiva u rapida fil-punt tal-kura. Apparati mediċi oħrajn u tagħmir protettiv personali huma essenzjali wkoll biex tiġi żgurata thejjija adegwata għall-pandemiji, kif ġie osservat b'mod ċar matul il-pandemija fejn ma kienx hemm apparati mediċi kritiċi disponibbli meta l-aktar meħtieġa.

Il-Kummissjoni bhalissa qiegħda tidentifika d-dijanostika, l-apparati mediċi u t-tagħmir protettiv personali eżistenti u dawk li jinsabu fi stadju ta' thejjija li jistgħu jkunu meħtieġa għar-rispons għat-theddid għas-saħħa prijoritizzat, inkluża l-AMR. Biex jikkomplementa dan l-eżerċizzju, studju fl-2023 se jipprovi għarfien dwar l-aċċessibbiltà u d-disponibbiltà ta' dawn is-soluzzjonijiet dijanostiċi.

Abbażi ta' din l-informazzjoni, permezz tal- UE għas-Saħħa, il-Kummissjoni se tappoġġa l-aċċess għall-apparati mediċi u għad-dijanostika għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa billi tiffinanzja organizzazzjonijiet li jistgħu jiffaċilitaw l-iżvilupp, il-produzzjoni, u d-distribuzzjoni ta' dawn l-apparati u se thaffef l-iżvilupp, l-aċċess għal u l-adozzjoni ta' teknoloġiji innovattivi.

Il-Kummissjoni qiegħda tappoġġa wkoll **l-iżvilupp rapidu – u d-distribuzzjoni – ta' testijiet mhux għaljin, faċli biex jintużaw, ta' patoġeni multipli, bl-użu ta' metodi ġodda ta' ttestjar** li huma inqas invażivi. Dan huwa kruċjali għat-tishih tat-thejjija tagħna għal emergenzi tas-saħħa futuri.

Barra minn hekk, bħala parti mill-Pjan kongunt ta' implimentazzjoni u thejjija għar-Regolament (UE) 2017/746 dwar apparati mediċi dijanostiċi *in vitro* (IVDR), il-Kummissjoni beħsiebha **tidentifika u tesplora perkorsi regolatorji għad-dijanostika** sabiex tiżgura kemm livell xieraq ta' kontroll kif ukoll aċċess rapidu għas-suq f'każ ta' emergenza.

Minbarra dawn l-attivitajiet, azzjonijiet oħrajn jinkludu riċerka mmirata lejn **il-prevenzjoni ta' incidenti tas-CBRN u t-titjib tal-ġestjoni Ewropea tal-kriżijiet**. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni se tappoġġa l-espansjoni ta' networks internazzjonali ta' ċentri ta' taħriġ għall-validazzjoni u għall-ittestjar ta' għodod u teknoloġiji tas-CBRN kif ukoll l-iżvilupp ta' għodod u proċeduri għall-ġestjoni u għall-minimizzazzjoni tal-effetti ta' attakk b'tossini bijoloġiċi.



PASSI LI JMISS

- Jiġi appoġġat l-iżvilupp ta' dijanostika *in-vitro* intelliġenti għall-identifikazzjoni u għall-karatterizzazzjoni ta' patoġeni b'potenzjal pandemiku. (l-Anness 1 l-Azzjoni 2.7)
- Jiġu esplorati u żviluppati perkorsi regolatorji għad-dijanostika sabiex jiġi żgurat kemm livell xieraq ta' kontroll kif ukoll aċċess rapidu għas-suq f'każ ta' emergenza.
- Jiġi appoġġat l-iżvilupp ta' dijanostika rapida fil-punt tal-kura għall-AMR, inkluż dijanostika li tippermetti dijanjożi differenzjali, identifikazzjoni tal-ispeċi u ttestjar tas-suxxettibbiltà għall-antimikrobiċi (AST).

3. Aċċess għal kontromiżuri mediċi - ktajjen tal-provvista reżiljenti u kapaciċitajiet tal-produzzjoni

Il-pandemija, il-gwerra ta' aggressjoni Russa kontra l-Ukrajna u l-kriżi attwali tal-enerġija xeħtu aktar dawli fuq kwistjonijiet relatati mad-dipendenza tal-UE fuq pajjiżi terzi għall-mediċini, għall-materja prima, għall-materjali u għall-ingredjenti użati għall-manifattura ta' kontromiżuri mediċi. Dawn id-dipendenzi affettwaw il-kapaċità tal-produzzjoni tal-UE. Barra

minn hekk, iż-żieda fid-domanda għal prodotti mediċi li jsalvaw il-ħajja bħal mediċini, ventilaturi, u maskri saret ostaklu kbir għal rispons effettiv għall-kriżi li qieghda tiżviluppa²⁷.

Il-Kummissjoni ħadet azzjoni biex ittejjeb ir-reżiljenza industrijali tal-UE u tespandi l-ħila tagħha li timmanifattura provvisti vitali ta' kontromiżuri mediċi biex tikkontrolla u tirrispondi aħjar għall-pandemija li jmiss. Hija ssieħbet ukoll ma' sħab internazzjonali biex iżżid il-kapaċitajiet tal-manifattura mad-dinja kollha sabiex tiżgura aċċess aktar ekwu għal kontromiżuri mediċi. Se tkompli taħdem fuq dawk l-oqsma biex ittejjeb is-sitwazzjoni.

3.1. Bini ta' ktajjen tal-provvista reżiljenti

Il-pandemija esponiet id-dipendenzi tal-UE fuq provvisti esterni ta' kontromiżuri mediċi ewlenin inkluż il-kunjetti, is-siringi, il-PPE u prodotti oħrajn essenzjali għall-produzzjoni tat-terapewtika, tal-vaċċini u tad-dijanjożtika. Fl-Istrateġija Farmaċewtika tagħha għall-Ewropa²⁸ ppubblikata f'Novembru 2020, il-Kummissjoni enfasizzat b'mod ċar il-ħtieġa li tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini madwar l-UE u li jiġu evitati n-nuqqasijiet. Bħala parti minn dawn l-isforzi, f'Ottubru 2022, il-Kummissjoni ppubblikat Dokument ta' Hidma tal-Persunal²⁹ li jixhet dawl fuq azzjonijiet kontinwi u ġodda sabiex jiġu identifikati mediċini kritiċi, dipendenzi strateġiċi, jiġu ottimizzati l-perkorsi regolatorji, tiġi promossa l-manifattura u jittejjbu l-akkwist, l-intelligence u l-kooperazzjoni globali sabiex jissahħu l-ktajjen tal-provvista għall-kontromiżuri mediċi.

Il-leġislazzjoni adottata dan l-aħħar dwar l-Unjoni tas-Saħħa tipprovdi wkoll lill-UE b'għodod b'saħħithom sabiex tidentifika kwistjonijiet tal-katina tal-provvista matul kriżi. Permezz tal-mandat estiż tagħha, l-EMA se tiġbor informazzjoni dwar siti li jimmanifatturaw ingredjenti farmaċewtiċi attivi, prodotti mediċinali rilevanti għall-kriżi, u apparati mediċi rilevanti, sabiex jiġu identifikati r-riskji ta' nuqqasijiet u ta' kongestjonijiet fil-katina tal-provvista. Skont il-miżuri ta' emerġenza li jiġu attivati skont ir-Regolament dwar Qafas għall-Emerġenzi, il-Kummissjoni tista' timmonitorja kwistjonijiet upstream fil-ktajjen tal-provvista tal-materja prima u ta' komponenti oħrajn meħtieġa fil-manifattura ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. Barra minn hekk, il-proposta tal-Kummissjoni għal Strument għall-Emerġenzi fis-Suq Uniku³⁰ għandha wkoll l-għan li tippreserva l-moviment liberu tal-merkanzija, tas-servizzi u tal-persuni u d-disponibbiltà ta' prodotti u servizzi essenzjali fil-każ ta' emerġenzi futuri. Minbarra dan, sabiex taqdi għad-domanda li qed tiżdied b'mod rapidu għal ċerta materja prima, tħabbret inizjattiva leġislattiva dwar il-materja prima kritika għall-ewwel kwart tal-2023.

Barra minn hekk, sabiex jiġu identifikati d-dipendenzi strateġiċi tal-mediċini rilevanti għall-kriżi, f'koordinazzjoni mal-industrija u mal-Istati Membri, il-Kummissjoni holqot **kwestjonarju sabiex tidentifika l-vulnerabbiltajiet, id-dipendenzi strateġiċi** fil-produzzjoni kif ukoll sabiex tiġġenera tbassir tad-domanda. Il-kwestjonarju għandu jappoġġa s-sorveljanza tad-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi kritiċi matul perjodi ta' thejġija u ta' kriżi.

Il-Kummissjoni wettqet hidma speċifika sabiex tindirizza n-**nuqqas ta' antimikrobiċi** u ta' kontromiżuri mediċi oħrajn meħtieġa biex intejbu r-rispons tagħna għar-reżistenza għall-

²⁷ [communication150621.pdf \(europa.eu\)](#)

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>

²⁹ [Staff Working Document on Vulnerabilities of the global supply chains of medicines – Structured Dialogue on the security of medicines supply \(europa.eu\)](#)

³⁰ https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/d1d0b38a-cec8-479d-be70-1ffae7e227a5_en

antimikrobiċi. L-HERA qieghda tizviluppa metodologija sabiex tivvaluta regolarment il-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista tal-antimikrobiċi, u l-għażliet ta' kumulazzjoni ta' riżerva sabiex jiġu indirizzati l-vulnerabbiltajiet identifikati.

Il-Kummissjoni qieghda tikkoordina wkoll is-sorveljanza tal-katina tal-provvista permezz ta' fora dedikati. Fl-2021, holqot it-**Task Force għall-Produzzjoni Industrijali fuq skala akbar tal-vaċċini kontra l-COVID-19 (TFIS)**, sabiex tgħin biex tizdied il-produzzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19. B'ħidma mill-qrib mal-industrija, din għenet biex jiġu rilaxxati għadd ta' kongestjonijiet fil-katina tal-provvista. Mad-dinja kollha, it-Taskforce Kongunta tal-UE u l-Istati Uniti dwar il-Manifattura u l-Katina tal-Provvista tal-COVID-19 ikkoordinat l-azzjoni tal-UE u tal-Istati Uniti għall-prevenzjoni u għall-mitigazzjoni tat-tfixkil fil-proċessi tal-manifattura u n-nuqqasijiet fil-katina tal-provvista.

Fl-2022, gie stabbilit **Forum Kongunt ta' Kooperazzjoni Industrijali (JICF)** bhala sottogrupp tal-Forum Konsultattiv tal-HERA. Il-JICF li jlaqqa' flimkien lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-industrija u jahdem biex jidentifika, jantiċipa u jagħti pariri lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar kif għandhom jiġu indirizzati l-kongestjonijiet futuri fil-ktajjen tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi. Aktar diskussjonijiet dwar il-JICF se jinkludu l-esplorazzjoni ta' għażliet biex tingħata spinta lill-awtonomija strategika miftuħa tal-UE għall-provvista ta' materja prima rilevanti għal kontromiżuri mediċi, kif ukoll l-identifikazzjoni u l-indirizzar tal-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista għall-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi kritiċi.

Permezz tal-kontribut minn dawn il-fora, il-Kummissjoni se tiehu miżuri oħra biex timmappja r-riskji għall-katina tal-provvista u għall-kritikalitajiet, tizviluppa **qafas għall-ġestjoni tar-riskji għall-katina tal-provvista** u żżid ir-reżiljenza tal-katini tal-provvista, mhux biss għall-kontromiżuri mediċi kritiċi, iżda wkoll għall-materja prima u għall-ingredjenti ewlenin.



PASSI LI JMISS

- Tiġi riveduta l-legiżlazzjoni farmaċewtika sabiex tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista u jiġu indirizzati nuqqasijiet permezz ta' miżuri bħal obbligi aktar b'saħħithom għall-provvista u għat-trasparenza, notifika aktar bikrija tan-nuqqasijiet, trasparenza msahha tar-riżervi u koordinazzjoni u mekkaniżmi tal-UE aktar b'saħħithom għall-monitoraġġ, għall-ġestjoni u għall-evitar ta' nuqqasijiet.
- Jiġi żviluppat **qafas ta' ġestjoni tar-riskju tal-katina tal-provvista** għall-kontromiżuri mediċi permezz tal-pjattaforma MCMI, sabiex tittejjeb il-viżibbiltà, l-aġilità u r-reżiljenza ta' networks tal-katina tal-provvista kompluti għall-kontromiżuri mediċi. (l-Anness 1 l-Azzjoni 3.1)
- Tizdied ir-reżiljenza tal-ktajjen tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, ta' materja prima, ta' ingredjenti intermedji u ta' Ingredjenti Farmaċewtiċi Attivi (APIs).
- Jiġu mmappjati u vvalutati l-kritikalitajiet tal-ktajjen tal-provvista ta' lista mmirata ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi permezz ta' skambji kwalitattivi u kwantitattivi mal-manifatturi u mal-fornituri, inkluż fi ħdan il-JICF u permezz tal-iskema ta' monitoraġġ għall-flussi kummerċjali ta' komponenti kritiċi għall-vaċċini u għat-terapewtika.

3.2. Żgurar tal-kapaċitajiet tal-manifattura għal kontromizuri mediċi fi kriżi

Matul il-pandemija, l-UE kellha rwol ewlieni fl-espansjoni tal-kapaċitajiet tal-manifattura tal-kontromizuri mediċi. Madankollu, filwaqt li l-UE u l-Istati Membri tagħha kellhom suċċess fiż-żieda rapida tal-kapaċità tal-manifattura biex jilhqqu kapaċità ta' produzzjoni ta' madwar 300 miljun doza ta' vaċċin fix-xahar³¹, il-kriżi wriet ukoll li l-kapaċitajiet tal-manifattura ma kinux biżżejjed biex jissodisfaw id-domanda b'mod rapidu kemm fil-livell tal-UE kif ukoll f'dak globali. Din is-sitwazzjoni enfasizzat il-hteġa li jiġu estizi u mizmuma kapaċitajiet ta' manifattura sostenibbli għal kontromizuri mediċi matul iż-żminijiet ta' thejjija.

Għalhekk, il-Kummissjoni qiegħda **tirrestawra u tespandi l-kapaċità tal-produzzjoni għall-kontromizuri mediċi** fl-UE. F'April 2022, il-Kummissjoni habbret il-**holqien tal-EU FAB**, network ta' faċilitajiet tal-manifattura li jirriżervaw il-kapaċitajiet għall-produzzjoni tal-vaċċini. Bl-EU FAB, l-għan huwa li jiġu investiti EUR 160 miljun fis-sena fl-UE biex jiġi żgurat li jkunu disponibbli kapaċitajiet suffiċjenti u aġli tal-manifattura għal tipi differenti ta' vaċċini u jkunu jistgħu jiġu attivati malajr f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

X'HEMM ĠDID?

L-EU FAB jikkonsisti f'network ta' siti tal-manifattura tal-vaċċini b'kapaċità "dejjem lesta" biex jiġu prodotti 500-700 miljun vaċċin fis-sena halli jiġi żgurat li l-vaċċini jkunu disponibbli malajr ladarba tfaqqaq' kriżi. Il-kuntratti mal-fornituri se jiġu ffirmati fl-2023.

B'mod parallel, l-UE kkommissjonat studju biex tipprovdi għażliet ta' politika għal azzjonijiet futuri relatati mal-**manifattura flessibbli ta' vaċċini u terapewtiċi**, b'mod partikolari biex tiffaċilita ż-żieda fil-kapaċità tal-manifattura halli ttejjeb it-thejjija għal emerġenzi tas-saħħa futuri. L-istudju se jstabbilixxi għadd ta' approċċi potenzjali li bihom l-UE tista' tgħammar lilha nnifisha b'kapaċità tal-manifattura flessibbli, flimkien ma' analizi tal-kwistjonijiet li għandha tindirizza biex tiżgura li approċċ partikolari jkun ta' suċċess. Huwa mistenni li jiġi ffinalizzat fil-bidu tal-2023 u mbagħad jikkontribwixxi għax-xogħol fuq strateġiji futuri ta' investiment.

L-UE qiegħda żżid ukoll l-**involvement** tagħha **biex iżżid il-manifattura ta' kontromizuri mediċi madwar id-dinja** sabiex tingħata spinta lit-thejjija globali. Matul is-Summit tal-UE u tal-Unjoni Afrikana fi Frar 2022, l-UE kkonfermat l-appoġġ tagħha għall-ambizzjoni tal-Afrika li ssir aktar awtonoma fil-produzzjoni ta' mediċini, dijanjostika, u terapewtika u prodotti tas-saħħa. Inizjattiva Tim Ewropa dwar il-manifattura u l-aċċess għall-vaċċini, għall-mediċini u għat-teknoloġiji tas-saħħa fl-Afrika għandha rwol importanti f'dan ir-rigward. L-UE qiegħda tappoġġa l-kostruzzjoni jew it-titjib tal-impjanti tal-manifattura fir-Rwanda, fis-Senegal, fl-Afrika t'Isfel u fil-Ghana - flimkien mas-shab Afrikani u internazzjonali. Din iffurmat shubija f'dan il-qasam mad-WHO u qiegħda tikkollabora mal-Unjoni Afrikana u mal-korpi tagħha. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri, permezz ta' approċċ ta' Tim Ewropa, huma kontributur ewlieni għaċ-ċentru ta' trasferiment tat-teknoloġija tal-mRNA tad-WHO. F'dan il-kuntest, qiegħda tiffirma wkoll shubija għida mal-Amerka Latina u mal-Karibew.

³¹ Parti miż-EUR 2,7 biljun mill-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza (ESI) intużaw bħala pagamenti bil-quddiem għall-Ftehimiet ta' Xiri bil-Quddiem (APAs) tal-vaċċini kontra l-COVID-19. Dawn il-pagamenti bil-quddiem ikkontribwew biex jiżiedu l-veloċità u l-iskala tal-manifattura ta' vaċċini li hadmu.



PASSI LI JMIS

- Tiġi kkunsidrata deċiżjoni ta' investiment biex tiġi estiża l-kapaċità ta' manifattura flessibbli tal-UE b'segwitu tar-riżultati ta' studju li għandu jiġi ffinalizzat fil-bidu tal-2023. (l-Anness 1 l-Azzjoni 3.2)
- Jiġu appoġġati l-azzjonijiet għal sistemi ta' ingranaġġ f'kapaċitajiet ta' produzzjoni tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fl-UE inkluż permezz tal-Proġett Importanti tas-Saħħa ta' Interess Ewropew Komuni (IPCEI) li qiegħed jiġi żviluppat mill-Istati Membri u mill-industrija.
- Jiġu appoġġati azzjonijiet għal zieda fis-sensibilizzazzjoni u fit-taħriġ dwar prattiki tal-akkwist pubbliku.
- Ikomplu jiġu appoġġati r-rinnovazzjoni jew it-tneċċija ta' faċilitajiet tal-manifattura fl-UE u jiġu promossi sħubijiet industrijali permezz ta' avvenimenti ta' tqabbil.

3.3. Żgurar tal-aċċess u tad-distribuzzjoni ekwa ta' kontromiżuri mediċi

Matul dawn l-aħħar tliet snin, il-Kummissjoni użat ftehimiet ta' akkwist kongunti, ftehimiet ta' akkwist dirett u ftehimiet ta' xiri bil-quddiem biex tiżgura aċċess rapidu u ekwu għal kontromiżuri mediċi għaċ-ċittadini kollha tal-UE b'rispons għall-emerġenzi tas-saħħa li jkunu għaddejjin. Infethet ukoll proċedura ta' akkwist kongunt għall-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles u għall-pajjiżi kandidati tal-UE u għall-kandidati potenzjali. Riċentement l-aċċess ġie estiż għal pajjiżi addizzjonali li juru l-hidma kontinwa tal-UE biex issaħħa l-aċċess ekwu għall-kontromiżuri mediċi fl-UE u fl-Ewropa kollha.

Dan wera li kien ta' suċċess kbir, billi l-antivirali, id-dijanostika u l-vaċċini kienu disponibbli fi stadju bikri. Matul il-pandemija tal-COVID-19, il-Kummissjoni operat sistema ċentrali ta' akkwist biex tiżgura li l-Istati Membri kollha jiksbu aċċess ekwu għal vaċċini li jsalvaw il-ħajjiet mill-aktar fis possibbli u fuq l-iskala meħtieġa. L-emendi għall-kuntratti tal-UE dwar il-vaċċini kontra l-COVID-19 innegożjati mal-kumpaniji tal-vaċċini fuq talba tal-Istati Membri għenu biex jirrispondu malajr għall-ħolqien tal-varjant il-ġdid tal-Omicron bil-possibbiltà li jiġu aċċellerati l-ordnijiet tal-vaċċini sabiex tiġi ssodisfata d-domanda urġenti u sabiex l-Istati Membri jirċievu vaċċini adattati malli jkunu ġew awtorizzati.

L-UE beħsiebha tiżgura li jkollha fis-seħħ **kuntratti ta' riżerva jew kuntratti ta' xiri** għal kontromiżuri mediċi kritiċi qabel ma sseħħ tifqigħa ġdida halli tippermetti d-disponibbiltà rapida ta' għodod li jsalvaw il-ħajjiet fl-UE. F'Lulju 2022, il-Kummissjoni kkonkludiet kuntratt ta' riżerva kongunt għal 85 miljun doċa ta' vaċċini kontra l-influenza pandemika³². Sabiex issostni l-isforzi tagħha biex tiżgura l-aċċess għal kontromiżuri mediċi essenzjali, il-Kummissjoni bħalissa qiegħda tevalwa l-proċess ta' akkwist kongunt tagħha biex tissodisfa aħjar il-ħtiġijiet tal-akkwist tal-Istati Membri. Il-Kummissjoni beħsiebha wkoll tuża kuntratti ta' riżerva biex tappoġġa l-innovazzjoni u l-aċċess għall-kontromiżuri tal-AMR.

³² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/IP_22_4363

PASSI LI JMISS



- Jiġi rivedut il-proċess ta' akkwist kongunt attwali biex jitqabblu aħjar il-htigijiet tal-akkwist tal-Istati Membri. (l-Anness 1 l-Azzjoni 3.5)
- Jiġu żviluppati sistemi ta' xiri dinamiku sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess għal kontromiżuri mediċi ewlenin bħall-PPE (proġett pilota li għadu għaddej), għal apparati mediċi u għal materiali tal-laboratorju.

3.4. Riżervi

Il-pandemija enfasizzat in-nuqqas ta' kapaċitajiet ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi essenzjali, bħall-PPE. Il-gwerra tal-aggressjoni Russa kontra l-Ukrajna kompliet tenfasizza l-htieġa ta' riżervi strateġiċi biex jiġu żgurati d-disponibbiltà u l-aċċess ekwu għal kontromiżuri mediċi kritiċi għall-protezzjoni taċ-ċittadini tal-UE, b'mod partikolari jekk jimmaterjalizzaw l-attakki jew l-inċidenti tas-CBRN.

Il-Kummissjoni qiegħda tiżviluppa approċċ strateġiku għall-kumulazzjoni ta' riżerva fil-livell tal-UE ta' kontromiżuri mediċi sabiex tintuża f'emergenzi tas-saħħa, li jkopri r-relazzjoni bejn ir-riżervi u s-suġġetti fil-livell nazzjonali u tal-UE bħas-sostenibbiltà tar-riżervi fil-livell tal-UE. L-istrategija ta' kumulazzjoni ta' riżerva għandha l-għan li tikkoordina u tnaqqas il-lakuni fir-riżervi ta' kontromiżuri mediċi tal-UE, tindirizza l-pożizzjonament ġeografiku tar-riżervi, id-distribuzzjoni tagħhom fl-Ewropa, is-sostenibbiltà u l-ħajja fuq l-ixkaffa tagħhom u l-impatt tagħhom fuq is-suq. Fil-livell internazzjonali, il-Kummissjoni hija impenjata mill-qrib f'diskussjonijiet ma' shab, bħall-Istati Uniti u d-WHO, sabiex jiġu identifikati l-aħjar Prattiki dwar il-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi.

Bħala l-ewwel pass, fl-2022, il-Kummissjoni allokata EUR 580 miljun biex tappoġġa lill-Istati Membri fl-istabbiliment ta' riżervi ta' "resceEU" ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għas-CBRN, bħal pereżempju l-antidoti kontra aġenti tan-nervituri, il-vaċċini u i-terapewtika kontra theddid bijologiku speċifiku, u l-kontromiżuri differenti għal avvenimenti radjunukleari. L-Istati Membri magħżula huma mistennija li jibdeu jibnu r-riżervi proposti sal-bidu tal-2023.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni bħalissa qiegħda ssahħaħ il-kapaċità tal-kumulazzjoni ta' riżerva billi **tibni riżervi fil-livell tal-UE ta' kontromiżuri mediċi** ħalli taġixxi bħala xibka ta' sikurezza u tiżgura provvisti suffiċjenti f'każijiet ta' zidiet fid-domanda jew ta' tfixkil fil-ktajjen tal-provvista. B'dan il-mod, il-Kummissjoni tikkomplementa l-kumulazzjoni ta' riżerva tal-Istati Membri biex ittaffi kwalunkwe lakuna u tiżgura livell imtejjeb ta' thejjija madwar l-UE.

X'HEMM ĠDID?

Matul it-tifqigħa tal-ġidri tax-xadini, il-Kummissjoni involviet ruħha f'**akkwist dirett ta' kontromiżuri mediċi** mogħtija b'donazzjoni jew għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri kollha. Permezz tal-UE għas-Saħħa, il-Kummissjoni xtrat u għamlet disponibbli 334 540 doża u 10 008 kors ta' trattament tat-TPOXX lill-Istati Membri. Il-Kummissjoni qiegħda taħdem fuq kuntratti ta' terminu medju u twil permezz ta' Akkwist Kongunt.



PASSI LI JMISS

- Fl-ewwel nofs tal-2023, titnieda t-tieni sejha **għall-akkwist u għall-kumulazzjoni ta' rizerva CBRN ta' kontromiżuri mediċi rilevanti** u ta' oġġetti mediċi oħrajn, bl-intenzjoni li jiġu żborżati 'l fuq minn EUR 1,2 biljun għall-istabbiliment ta' kumulazzjonijiet ta' rizerva ulterjuri bejn l-2022 u l-2026 (l-Anness 1 l-Azzjoni 3.3),
- Tiġi żviluppata **strategija fil-livell tal-UE dwar il-kumulazzjoni ta' rizerva ta' kontromiżuri mediċi** (l-Anness 1 l-Azzjoni 3.4)

4. Koordinazzjoni internazzjonali u attivitajiet globali

Il-COVID-19 kixfet nuqqasijiet strutturali mhux biss fl-arkitettura tas-sigurtà tas-saħħa tal-UE, iżda wkoll fl-arkitettura globali tas-sigurtà tas-saħħa. Kif uriet l-evoluzzjoni tal-pandemija, rispons globali magħqud biss jista' jipprovdi rispons fit-tul għall-virus.

B'approċċ ta' Tim Ewropa, l-UE u l-Istati Membri tagħha qdew rwol deċiżiv fir-rispons globali għall-pandemija s'issa. Bejn l-2021 u l-2022, waslu 127 attivazzjoni tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (UCPM) għall-assistenza medika u *in natura*, inklużi talbiet għall-iskjerament ta' timijiet mediċi ta' emerġenza (TME) Ewropej. Il-Kummissjoni bħalissa qiegħda tiżviluppa EMTs addizzjonali. Approċċ ta' Tim Ewropa kien essenzjali wkoll fid-donazzjonijiet tal-vaċċini. Minn Novembru 2022, l-UE u l-Istati Membri tagħha, permezz ta' approċċ Tim Ewropa, qasmu kważi 500 miljun doza ta' vaċċini kontra l-COVID-19 ma' pajjiżi sħab permezz ta' COVAX u bilateralmnt, inkluż permezz tal-UCPM. Bis-saħħa ta' dawn l-isforzi, l-isfidi tad-distribuzzjoni ekwa tal-vaċċini nbidlu lejn l-isfidi tal-promozzjoni ta' disponibbiltà reżiljenti u aċċess għal kontromiżuri mediċi mad-dinja kollha.

L-UE u l-Istati Membri tagħha, permezz ta' approċċ ta' Tim Ewropa, **qegħdin jappoġġaw it-tishih tal-kapaċitajiet tal-manifattura reġjonali għall-vaċċini u kontromiżuri mediċi oħrajn** u jsaħħu l-aċċess ekwu b'mod partikolari f'pajjiżi b'introjtu baxx u medju. Dawn l-azzjonijiet se jiġu implimentati f'sinergija ma' Inizjattiva Tim Ewropa mal-Afrika dwar is-sigurtà tas-saħħa sostenibbli bl-użu ta' approċċ "saħħa wahda".

Il-Kummissjoni qiegħda **tibni wkoll shubijiet biex ittejjeb il-koordinazzjoni u l-kollaborazzjoni sabiex tiżgura d-disponibbiltà u l-aċċess għal kontromiżuri mediċi fil-livell globali**. Il-Kummissjoni qiegħda tfitteż li ssaħħaħ il-kooperazzjoni tagħha mal-pajjiżi u mal-organizzazzjonijiet internazzjonali li wrew vantaġġ ċar f'termini ta' kapaċitajiet ta' thejjija u ta' rispons li jiffukaw fuq il-ġbir ta' intelligence u l-valutazzjoni tat-theddid, l-innovazzjoni u l-manifattura u l-kumulazzjoni ta' rizerva u r-rispons f'każ ta' emerġenza. Bħala parti minn dan l-isforz, fid-9 ta' Ġunju 2022, il-Kummissjoni u l-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Uniti ffirmaw arrangament amministrattiv dwar it-thejjija u r-rispons għat-theddid għas-saħħa pubblika. Dan l-arrangament se jżid il-kondiviżjoni tal-informazzjoni u l-għarfien u l-kooperazzjoni teknika dwar l-informazzjoni dwar l-epidemiji u l-katina tal-provvista. Dan se jgħin biex jiġu identifikati soluzzjonijiet promettenti għall-innovazzjoni fir-riċerka u l-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi u se jikkoordina l-appoġġ lil pajjiżi terzi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni u l-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Uniti se jkomplu l-kooperazzjoni mill-qrib tagħhom dwar l-iżvilupp ta' vaċċini tal-generazzjoni li jmiss. Qegħdin jiġu nnegożjati shubijiet simili mal-Korea t'Isfel, mal-Ġappun u mad-WHO.

Dawn l-azzjonijiet għandhom jiġu interpretati flimkien mal-**Istrategija Globali l-gdida tal-UE dwar is-Saħħa**, li tibni fuq approċċ olistiku għas-saħħa globali. Din tkopri aspetti

differenti tal-hidma involuta fit-tishih tas-sistemi tas-sahha, mit-tmexxija u mill-governanza, sal-ghoti tas-servizzi, il-finanzjament, il-forza tax-xoghol fis-sahha, il-prodotti mediċi, il-vaċċini, it-teknoloġiji u s-sistemi diġitali ta' informazzjoni dwar is-sahha. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni hija impenjata bis-shih fin-negozjati li għaddejjin għall-istabbiliment ta' konvenzjoni tad-WHO, ftehim jew strument internazzjonali ieħor dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji ("Trattat dwar il-Pandemiji") u r-reviżjoni tar-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Sahha. Il-Kummissjoni qiegħda tikkontribwixxi wkoll għall-isforzi biex jiżdied il-finanzjament għar-rispons għat-thejjija għall-pandemiji (PPR) mad-dinja kollha. S'issa, il-Kummissjoni, permezz ta' approċċ ta' Tim Ewropa, impenjat EUR 427 miljun għall-Fond Intermedjarju Finanzjarju (FIF) il-ġdid għall-Prevenzjoni, it-Thejjija u r-Rispons għall-Pandemiji ("il-Fond għall-Pandemiji").



PASSI LI JMISS

- Jiġu estizi s-shubijiet strateġiċi fis-sahha u fit-thejjija fil-livell reġjonali, inkluż il-korpi tal-Unjoni tal-Afrika, l-Amerika Latina u l-Karibew, u l-Asja-Paċifiku (l-Anness 1 l-Azzjoni 4.1)
- Ikomplu jiġu appoġġati l-pajjiżi b'introjtu baxx u medju (LMICs) biex jibnu l-kapaċità u l-ġharfien espert fit-thejjija, fir-rispons u fil-manifattura lokali (l-Anness 1 l-Azzjoni 4.2)
- Tiġi żgurata s-sostenibbiltà tal-ktajjen tal-valur globali u jitneħħew l-ostakli għall-aċċess fil-pajjiżi shab.

KONKLUŻJONI

Dan ir-rapport beda billi ddikjara li l-ebda pajjiż ma kien imhejji bis-shih għall-COVID-19. B'xorti tajba, inkisbu tagħlimiet mill-pandemija tal-COVID-19, fl-UE kif ukoll barra mill-UE, fir-rigward tal-modi kif it-thejjija u l-kapaċità tagħna li nirrispondu b'mod effettiv għall-emergenzi tas-sahha futuri jistgħu jittejbu.

Fl-UE, diġà ttiehdu bosta passi importanti, inklużi dawk leġislattivi, u tnedew jew qegħdin jithejjew għadd ta' inizjattivi. Saru jew huma pplanati li jsiru investimenti sinifikanti. Qegħdin jiġu żviluppati modi godda ta' hidma u ta' kapaċitajiet istituzzjonali, inkluż l-inkorporazzjoni ta' previzjoni strateġika fit-tfassil tal-politika tal-UE u qegħdin jiġu jew ġew riezaminati u adottati oqfsa legali. Ir-rapport juri li għadhom għaddejjin proċessi komprensivi biex jissahhu l-kapaċitajiet ta' thejjija kollettiva tal-UE fir-rigward tal-identifikazzjoni tat-theddid u r-riċerka, l-iżvilupp, il-produzzjoni, l-akkwist u d-distribuzzjoni ta' kontromiżuri mediċi. B'mod partikolari, bl-iżvilupp tal-ghodda ta' gbir ta' intelligence u ta' valutazzjoni tat-theddid ("il-pjattaforma MCFI tal-HERA"), il-Kummissjoni qiegħda timla l-lakuna bejn l-identifikazzjoni u s-sorveljanza tat-theddid u l-kontromiżuri mediċi meħtieġa biex dawn jiġu indirizzati. Il-kontribut għall-iżvilupp tal-kontromiżuri mediċi strateġiċi, li jistgħu jindirizzaw b'mod effettiv it-theddid prijoritarji għas-sahha ("HERA INVEST"), u approċċ strateġiku u koordinat għar-riċerka u għall-iżvilupp tal-vaċċini ("Vaċċini kontra l-COVID-19 2.0") għandhom itejbu b'mod sinifikanti t-thejjija tal-UE f'każ ta' emergenza tas-sahha. Fl-aħħar mill-aħħar, l-EU FAB għandu jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' kapaċitajiet tal-manifattura robusti fl-UE.

Dan ir-Rapport dwar l-Istat tat-Thejjija tas-Sahha jiġbor fil-qosor dak li diġà nkiseb, iżda jirreferi wkoll għall-passi maħsuba li jmiss meħtieġa biex jiġi pprovdut approċċ koordinat fir-

rigward tal-kontromizuri mediċi. Madankollu, id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' kontromizuri mediċi huma biss parti mix-xogħol ta' thejjija biex tizdied is-sigurtà tas-saħħa fl-UE. Għalhekk, ir-rapporti futuri se jkollhom kamp ta' applikazzjoni usa' u se jindirizzaw l-istabbiliment ta' sistema strateġika ta' thejjija u rispons għas-saħħa li tkopri lil hinn mill-kontromizuri mediċi. Sabiex twettaq tali sistema, il-Kummissjoni se tkompli taħdem b'mod intensiv mal-partijiet ikkonċernati kollha, inklużi l-Istati Membri, il-Parlament Ewropew u s-sħab internazzjonali.

L-akbar sfida hija li jiġi żgurat li dawn l-isforzi kollha jkunu kkoordinati, iffinanzjati u sostnuti fuq medda twila ta' żmien. It-thejjija ma hijiex tellieqa - hija maratona. Ma hijiex sforz individwali, iżda sforz kollettiv. L-atturi kollha kkonċernati fil-livell tal-UE jeħtieġ li jikkontribwixxu, sabiex ir-riżultat finali jsaħħaħ b'mod sinifikanti l-kapaċità tal-UE li tirrispondi għall-emergenzi tas-saħħa futuri b'mod kollettiv. It-thejjija tiswa l-flus, iżda kull euro li jintnefaq fuq it-thejjija fl-aħħar mill-aħħar se jipprovdi l-aħjar polza tal-assigurazzjoni għall-futur taċ-ċittadini tal-UE