

Brussell, 28 ta' Mejju 2025
(OR. en)

9066/25

Fajl Interistituzzjonali:
2025/0102 (COD)

LIMITE

SAN 236
PHARM 67
MI 308
MAP 14
POLCOM 92
IND 147
COMPET 390
CODEC 617

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jistabbilixxi qafas għat-tisħiħ tad-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi kif ukoll id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni u l-aċċessibbiltà tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2024/795 <i>- Dibattitu ta' orjentazzjoni</i>

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness nota ta' spjegazzjoni mill-Presidenza biex tmexxi d-dibattitu ta' orjentazzjoni dwar il-proposta għal Att dwar il-Mediċini Kritiċi fil-Kunsill EPSCO (Sahha) fl-20 ta' Ġunju 2025.

F'Marzu 2025, il-Kummissjoni Ewropea pproponiet l-Att dwar il-Mediċini Kritiċi (CMA) biex ittejjeb id-disponibbiltà, il-provvista u l-produzzjoni ta' mediċini kritiċi fl-UE. Is-CMA għandu wkoll l-għan li jżid l-aċċess għal mediċini oħra ta' interess komuni, bħal dawk għal mard rari, u li jindirizza l-fatt li xi mediċini mhumiex disponibbli f'ċerti swieq.

L-Att dwar il-Mediċini Kritiċi jikkonsisti fil-komponenti li ġejjin:

- **Proġetti Strategiċi** jistghu jiġu ddeżinjati għal mediċini kritiċi jew l-ingredjenti tagħhom, sabiex jibbenefikaw minn aċċess aktar faċli għall-finanzjament u proċeduri rapidi.
- **L-akkwist pubbliku** biex tiġi inċentivata r-reżiljenza tal-ktajjen tal-provvista ta' mediċini kritiċi jew biex jittejjeb l-aċċess għal mediċini oħra ta' interess komuni.
- **L-akkwist kollaborattiv** fost Stati Membri differenti ser jiġi appoġġat mill-Kummissjoni fuq talba tal-Istati Membri, biex jiġu indirizzati d-disponibbiltà u l-inugwaljanzi fl-aċċess ta' mediċini kritiċi u mediċini oħra ta' interess komuni.
- **Shubijiet internazzjonali** ma' pajjiżi/regjuni tal-istess fehma ser jiġu esplorati biex titwessa' l-katina tal-provvista u jitnaqqsu d-dipendenzi fuq fornituri uniċi.

Bla dubju, is-CMA ser ikollu rwol importanti biex jindirizza l-vulnerabbiltajiet attwali tal-provvista/itejjeb id-disponibbiltà u jsaħħaħ is-settur farmaċewtiku tal-UE. L-ghodod finanzjarji u katalogu ta' bidliet leġislattivi għandhom jgħinu biex tinbena mill-ġdid il-kompetittività u jinfluwenzaw l-iżvilupp tal-industrija Ewropea, u b'hekk jiżguraw l-aċċess għal mediċini kritiċi fl-UE.

Il-benefiċċji għall-pazjenti li għandhom jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-kompiti ta' hawn fuq huma primarjament:

- **Il-garanzija tad-disponibbiltà** ta' mediċini li jsalvaw il-ħajja anke f'sitwazzjonijiet ta' krizi, bħal kunflitti armati, pandemiji jew għeluq tal-fruntieri.
- **Il-protezzjoni tas-saħħa pubblika** permezz ta' provvisti stabbli ta' mediċini, anke matul il-krizijiet.
- **L-iżgurar tat-trattament tal-mard tal-popolazzjoni**, anke b'zieda fid-domanda minhabba pandemiji jew l-aċċettazzjoni ta' refuġjati f'każ ta' kunflitti armati.

F'dan il-kuntest, jeħtieġ li niżguraw finanzjament/rizorsi addizzjonali u meħtieġa fil-livell nazzjonali u tal-UE. L-appoġġ finanzjarju għandu jkun ġust u ġeografikament diversifikat, anke fir-rigward ta' theddid estern, bħal kunflitti armati li jseħħu qrib il-fruntieri tal-Unjoni Ewropea. Il-finanzjament ta' proġetti ta' appoġġ għandu dejjem jitwettaq fl-interess pubbliku. Barra minn hekk, l-azzjonijiet meħuda fil-livell Ewropew għandhom isahħu l-ktajjen tal-provvista kritiċi biex jitnaqqsu b'mod sinifikanti l-problemi tal-aċċess għall-pazjenti fl-UE. Id-diskussjonijiet dwar appoġġ finanzjarju addizzjonali u meħtieġ jew it-tisħih tal-provvista huma ta' importanza fundamentali fil-kuntest tal-Att dwar il-Mediċini Kritiċi.

MISTOQSIJET GHAD-DISKUSSJONI

- Liema partijiet tal-Att dwar il-Mediċini Kritiċi tqis bħala partikolarment effettivi biex jgħinu biex tiġi żgurata l-provvista ta' mediċini kritiċi fl-UE? L-Istat Membru tiegħek jara fil-proposta elementi li jistgħu jittejbu jew jiżdiedu biex jiġu indirizzati d-disponibbiltà u l-provvista tal-mediċini?
- X'prioritajiet u thassib għandu l-Istat Membru tiegħek fir-rigward tal-Att dwar il-Mediċini Kritiċi propost?