



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 16 ta' Ġunju 2021
(OR. en)

9750/21

PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479

EŻITU TAL-PROCEDIMENTI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Delegazzjonijiet
Nru. dok. preċ.: 9465/21	
Suġġett:	Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti

Id-delegazzjonijiet isibu fl-anness il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti, approvati mill-Kunsill (EPSCO) fil-laqgħa tiegħu li saret fil-15 ta' Ġunju 2021.

Konklużjonijiet tal-Kunsill

dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti

INTRODUZZJONI: It-trijade tal-Aċċessibbiltà, id-Disponibbiltà u l-Affordabbiltà tal-mediċini u tal-apparat mediku

L-aċċess għall-prodotti mediċinali u l-apparat mediku, id-disponibbiltà tagħhom u l-affordabbiltà huma objettivi importanti ħafna u huma sfidi ewlenin għas-sistemi tas-saħħa fl-Unjoni Ewropea, skont il-prinċipji tad-WHO biex tinkiseb kopertura universali tas-saħħa. Biex timmaniġġja din it-trijade b'mod bilanċjat, l-Unjoni Ewropea għandha tfittex approċċ olistiku li jindirizza kemm l-iżviluppi tal-UE kif ukoll dawk nazzjonali kif ukoll l-isfidi lejn sistema regolatorja robusta għall-apparat farmaċewtiku u mediku fi ħdan l-UE u l-Istati Membri tagħha. L-għan huwa li jiġu żgurati standards għoljin ta' kwalità, sikurezza, effikaċja u ekwità, kif ukoll il-fiduċja tal-pubbliku, filwaqt li jiġu promossi l-ottimizzazzjoni u l-flessibbiltà, mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi nazzjonali.

Lil hinn mill-pandemija tal-COVID-19, hemm il-ħtieġa li naġixxu fuq il-ħtigijiet strutturali. Għalkemm nirrikonoxxu l-progress notevoli f'ħafna oqsma tal-mard, is-soċjetajiet jiffaċċjaw sfidi persistenti. Għaldaqstant, hemm bżonn li jiġi żgurat li l-aċċess f'waqtu għal mediċini innovattivi u apparat mediku jagħti benefiċċji kemm lill-pazjenti kif ukoll lis-sistemi tas-saħħa. Barra minn hekk, huwa meħtieġ li l-isforzi jiġu ffukati fuq kwistjonijiet ta' saħħa pubblika, bħall-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda, jew kwistjonijiet relatati ma' popolazzjonijiet vulnerabbli bħall-popolazzjonijiet pedjatriċi u anzjani. Importanti wkoll li jiġu segwiti l-prinċipji multidixxiplinari li jipprevedi l-Approċċ "Saħħa Waħda" biex jindirizza t-theddida emergenti tar-reżistenza għall-antimikrobiċi li tolqot l-oqsma tas-saħħa tal-bniedem, ambjentali u tal-annimali. Dan japplika wkoll fil-kuntest tal-pjanijiet ta' rkupru tal-COVID-19.

Jeħtieġ li s-sistema regolatorja Ewropea tal-mediċini tiżgura li l-ġeneriċi, il-bijosimili u l-prodotti "aktar antiki", li huma essenzjali għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa, ikunu disponibbli fis-swieq b'mod suffiċjenti.

Matul dan il-proċess kollu, huwa vitali li l-azzjonijiet u r-riformi meħtieġa li għandhom jiġu implimentati jinkludu l-ħtiġijiet tal-utenti finali tat-teknoloġiji tas-saħħa, b'mod partikolari s-sistemi tas-saħħa, il-professjonisti tas-saħħa, il-pazjenti u ċ-ċittadini.

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

1. IFAKKAR:

- a. li skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fit-tifsira u l-implimentazzjoni tal-linji politiċi u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni; li l-azzjoni tal-Unjoni, li jeħtieġ li tikkomplementa l-politiki nazzjonali, trid tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika; li l-Unjoni jenħtieġ li tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-ISTATI MEMBRI fil-qasam tas-saħħa pubblika u, jekk meħtieġ, tagħti sostenn lill-azzjoni tagħhom; li l-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom jadottaw miżuri li jstabbilixxu standards għoljin għall-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali u l-apparat għall-użu mediku; u li l-azzjoni tal-Unjoni trid tirrispetta bis-shiħ ir-responsabbiltajiet tal-ISTATI MEMBRI fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-ġħoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika, inkluż l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom¹.
- b. li skont l-Artikolu 4(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, l-Unjoni u l-ISTATI MEMBRI għandhom, f'rispett reċiproku shiħ, jgħinu lil xulxin fit-twettiq tal-kompiti li joħorġu mit-Trattati, skont il-prinċipju tal-kooperazzjoni leali².
- c. li l-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea jirrikonoxxi d-dritt fundamentali li kull persuna għandha d-dritt li tgawdi minn kura medika skont il-kundizzjonijiet stabbiliti mil-ligijiet u l-prattiki nazzjonali³.

¹ Il-verżjoni konsolidata tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, ĠU C 115, 9.5.2008, p. 122

² Verżjoni konsolidata tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, ĠU C 115, 9.5.2008, p. 13

³ Il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, ĠU C 326, 26.10.2012, p. 391

- d. fil-Konklużjonijiet tal-Presidenza tad-19 u l-20 ta' Ġunju 2000, li affermaw mill-ġdid il-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-linji ta' politika kollha tal-Unjoni⁴.
- e. fir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar l-Aċċess għall-Mediċini, adottata fit-2 ta' Marzu 2017⁵.
- f. fir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar in-Nuqqas ta' Mediċini – kif nindirizzaw problema emergenti, adottata fis-17 ta' Settembru 2020⁶.
- g. fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-UE u l-ISTATI MEMBRI tagħha, adottati fis-17 ta' Ġunju 2016⁷.
- h. fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar L-Inkoraggiment tal-Kooperazzjoni Volontarja Mmexxija mill-ISTATI MEMBRI bejn is-Sistemi tas-Saħħa, adottati fis-16 ta' Ġunju 2017⁸.
- i. fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew li jistiednu lill-Kummissjoni tidentifika dipendenzi strateġiċi f'ekosistemi industrijali inkluż fil-qasam tas-saħħa u tipproponi miżuri biex jitnaqqsu dawn id-dipendenzi, adottati f'Ottubru 2020⁹.
- j. fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Ekonomija tal-Benesseri, adottati fis-26 ta' Novembru 2019¹⁰.

⁴ Kunsill Ewropew ta' Santa Maria da Feira (2000) Konklużjonijiet tal-Presidenza

⁵ Parlament Ewropew (2017) Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-ghazliet tal-UE għat-titjib tal-aċċess għall-mediċini (2016/2057 (INI), P8_TA (2017) 0061

⁶ Parlament Ewropew (2020) Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar in-Nuqqas ta' Mediċini – kif nindirizzaw problema emergenti, P9_TA (2020) 0228

⁷ Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, ĠU C 269, 23.7.2016, p. 31

⁸ Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Inkoraggiment tal-Kooperazzjoni Volontarja Mmexxija mill-Istati Membri bejn is-Sistemi tas-Saħħa, ĠU C 206, 30.6.2017, p. 3

⁹ Kunsill tal-Unjoni Ewropea (2020) Laqgħa straordinarja tal-Kunsill Ewropew (1 u 2 ta' Ottubru 2020) - Konklużjonijiet, EUCO 13/20

¹⁰ Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Ekonomija tal-Benesseri, ĠU C 400, 26.11.2019, p. 9

- k. fil-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa mnedija mill-Kummissjoni fil-25 ta' Novembru 2020¹¹ li tikkostitwixxi pilastru fundamentali fil-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa aktar b'saħħitha. Permezz ta' għadd ta' azzjonijiet legiżlattivi u mhumiex, l-Istrateġija għandha l-għan li tippromwovi l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini innovattivi u affordabbli fl-UE.
 - l. fil-laqgħa tal-Kunsill tal-Ministri tas-Saħħa tad-9 ta' Diċembru 2019, fejn xi Membri tal-Kunsill appellaw għal agenda tal-Unjoni Ewropea dwar il-politika farmaċewtika għall-perijodu legiżlattiv 2020-2024.
 - m. fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tagħlimiet meħuda rigward il-COVID-19 fil-qasam tas-saħħa adottati fit-28 ta' Diċembru 2020¹².
 - n. fil-Konferenza dwar id-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà tal-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'saħħitha u reżiljenti li saret taħt il-Presidenza Portugiża tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea fid-29 u t-30 ta' April 2021.
2. JAGHRAF, bħala riżultat importanti fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, kooperazzjoni aktar mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-qasam tad-disponibbiltà u l-aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku, li tibni fuq l-esperjenza u l-isfidi ta' negozjati kongunti u akkwist kongunt.
 3. JIRRIKONOXXI r-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu¹³ li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perijodu 2021-2027, li jikkostitwixxi l-istrument finanzjarju ewlieni għall-politiki tas-saħħa. Il-Programm l-UE għas-Saħħa ser jikkontribwixxi għall-irkupru wara l-COVID-19, billi jsaħħaħ ir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa biex jiffaċċjaw sfidi futuri kkawżati mit-theddid għas-saħħa, u billi jippromwovi s-sigurtà tal-provvista u l-innovazzjoni fis-settur tas-saħħa.

¹¹ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, COM/2020/761 final

¹² Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tagħlimiet meħuda rigward il-COVID-19 fil-qasam tas-saħħa ĠU C 450, 28.12.2020, p. 1

¹³ Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perijodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014, ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1

4. JINNOTA li l-Kummissjoni Ewropea u l-Istati Membri, f'konformità mal-possibilitajiet tagħhom, jistgħu jikkontribwixxu biex jiżguraw li vaċċini, testijiet dijanjostiċi u terapiji sikuri u effettivi jkunu disponibbli f'kull pajjiż fid-dinja u, fejn dawn il-pajjiżi jkunu impenjaw ruħhom sabiex jikkontribwixxu għall-inizjattiva globali li tiżgura aċċess ekwu għall-ghodod tal-COVID-19, billi jiżguraw aċċess għall-Aċċeleratur tal-Aċċess għall-Ghodod kontra l-COVID-19, inkluż COVAX, il-pilastru tiegħu tat-tilqim.
5. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI u LILL-ISTATI MEMBRI biex jikkollaboraw mill-qrib dwar il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Istrateġija Farmaċewtika, li tippermetti approċċ olistiku fl-iżvilupp tal-politika farmaċewtika Ewropea u biex jiġu faċilitati soluzzjonijiet f'waqthom, partikolarment rigward skarsezzi ta' mediċini kritiċi.
6. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jiffaċilitaw id-djalogu bejn l-Istati Membri kollha, il-pazjenti u l-konsumaturi, il-professjonisti tas-saħħa, l-industrija u l-akkademja fl-oqsma tal-farmaċewtika u tal-apparat mediku, filwaqt li jqisu l-mekkaniżmi attwali.
7. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jistinkaw biex jibnu sistema aktar reżistenti għall-kriżijiet u biex jaħdmu flimkien biex jikkontribwixxu għal sistema reżiljenti u ekwa, biex b'hekk iżidu l-fiduċja taċ-ċittadini. Wiehed mill-pilastru ta' din l-istruttura għandu jkun l-isforzi tal-Istati Membri li jaħdmu flimkien biex itejbu l-aċċess għal u d-disponibbiltà ta' mediċini u apparat mediku effettivi fl-Istati Membri kollha, u b'hekk jingħata appoġġ lit-thejjija u r-reziljenza fl-iżvilupp u l-produzzjoni ta' farmaċewtiċi fl-UE.

DISPONIBBILTÀ:

8. JENFASIZZA r-rwol essenzjali tal-mediċini u l-apparat mediku fis-sistemi tas-saħħa u l-htieġa li tiġi żgurata d-disponibbiltà adegwata u kontinwa tagħhom fl-Istati Membri kollha, b'mod partikolari fi swieq iżgħar, f'konformità mal-htigijiet tagħhom, u biex jiġi żgurat li l-prodotti awtorizzati jilhqgħu l-pajjiżi kollha tal-UE. Għal dan il-għan, huwa importanti li wiehed jifhem ir-raġunijiet għat-twaqqit tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali f'xi pajjiżi u li wiehed jitgħallem mill-proġett pilota dwar il-varar fis-suq tal-Prodotti Mediċinali Awtorizzati skont il-Proċedura Ċentralizzata.

9. JILQA' l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa li tiffoka fuq il-pazjent, li tippromwovi l-aċċessibbiltà, id-disponibbiltà u l-affordabbiltà tal-mediċini. JAPPOĠĠA l-innovazzjoni sostenibbli u l-aċċess għal prodotti ġeneriċi, bijosimili, u prodotti oħra stabbiliti sew. JIPPROMWOVI soluzzjonijiet flessibbli u jappoġġa s-sostenibbiltà tas-settur tas-saħħa u l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika Ewropea. JISHAQ fuq il-htieġa li tissaħħaħ ir-reżiljenza tas-settur billi jiġu diversifikati u żgurati l-ktajjen tal-provvista u billi l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha jiġu mġhammra aħjar fit-thejjija għall-kriżijiet.
10. JISTENNA B'INTERESS ir-riżultati tal-istudju li għaddej mill-Kummissjoni Ewropea dwar il-kawżi primarji tal-iskarsezzi u l-valutazzjoni tagħha tal-qafas legali, bil-ħsieb li jkun hemm fehim aħjar tal-problema u jiġu adottati miżuri adegwati u kkoordinati fil-livell Ewropew. JIEHU NOTA tal-inizjattivi tal-Kummissjoni biex issaħħaħ il-mandat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fit-thejjija għall-kriżijiet u l-ġestjoni tagħhom, biex teżamina mill-ġdid il-legiżlazzjoni farmaċewtika u biex tħares lejn modi kif tista' tiġi żgurata l-provvista sabiex jiġu mitigati n-nuqqasijiet ikkawżati mill-iskarsezzi.
11. JINNOTA l-Inizjattiva ta' Djalogu Strutturat li għandha l-għan li tiżviluppa aħjar il-fehim tal-funzjonament tal-ktajjen tal-provvista globali, u li tidentifika l-kawżi u l-muturi wara l-vulnerabbiltajiet u d-dipendenzi li huma ta' theddida għall-provvista ta' mediċini kruċjali (inkluż il-materjali tal-bidu tagħhom u l-Ingredjenti Farmaċewtiċi Attivi (APIs)) u li tiżgura d-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista. Din l-inizjattiva għandha l-għan li tipproponi soluzzjonijiet imfassla biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvisti tal-mediċini lill-pazjenti fl-UE. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI biex ikomplu jagħtu input dwar l-inizjattiva tad-Djalogu Strutturat biex din tkopri aħjar il-perspettiva regolatorja u tas-sistemi tas-saħħa u l-htigijiet tal-Istati Membri.
12. JINNOTA li l-flessibbiltà u s-simplifikazzjoni regolatorji huma għanijiet fit-tul għall-eċċellenza operazzjonali u li miżuri bħal dawk meħuda fir-rigward tal-approvazzjoni tal-vaċċini matul il-pandemija tal-COVID-19 ikkontribwew għal aċċess aċċellerat. Madankollu, dan l-approċċ għandu jiġi esplorat aktar b'kawtela u attenzjoni fuq il-htigijiet, partikolarment fil-kuntest ta' kriżi.

13. JINNOTA li s-sostenibbiltà tas-sistema regolatorja u l-htieġa għat-tishih tal-kapaċità xjentifika u dik regolatorja u għat-tishih tal-kapaċità tal-Istati Membri u tan-network regolatorju Ewropew tal-mediċini huma kruċjali għal implimentazzjoni adegwata u soda tal-Istrateġija Farmaċewtika l-ġdida. JISHAQ fuq il-htieġa li jsir progress fir-reviżjoni tar-regolamentazzjoni tat-tariffi¹⁴ b'appoġġ għas-sostenibbiltà tan-network tas-sistema regolatorja.
14. JIEHU NOTA tal-aġġornament ta' Mejju 2021 tal-Istrateġija Industrijali għall-Ewropa¹⁵, li tohloq ambjent għal industrija farmaċewtika Ewropea kompetittiva u effiċjenti. JISSOTTOLINJA l-interkonnessjoni bejn l-Istrateġija Industrijali għall-Ewropa u l-Istrateġija Farmaċewtika u l-htieġa li tiġi promossa d-diversifikazzjoni tal-fornituri tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi (API) u li tissaħħaħ il-kapaċità tal-manifattura tal-mediċini kruċjali fl-UE biex jiġu diversifikati l-linji tal-provvista sabiex tissaħħaħ l-awtonomija strateġika miftuħa tal-UE.
15. JILQA' d-diskussjoni dwar il-pakkett tal-UE dwar l-Unjoni tas-Saħħa li pprezentat il-Kummissjoni fil-11 ta' Novembru 2020. Il-pakkett jinkludi sensiela ta' proposti biex jissahħaħ il-qafas tas-sigurtà tas-saħħa tal-UE, biex jiġu mmonitorjati l-iskarsezzi waqt kriżijiet, biex jissahħu l-istat ta' thejjija u l-livell ta' tlestija għall-kriżijiet, u biex tissaħħaħ il-kapaċità ta' rispons u r-rwol estiż tal-EMA u taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC).
16. JILQA' l-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer¹⁶ ipprezentat mill-Kummissjoni bhala pilastru ewlieni tal-pakkett tal-UE dwar l-Unjoni tas-Saħħa. JILQA' l-Pjan ta' Azzjoni SAMIRA¹⁷ li huwa mmirat lejn is-sigurtà tal-provvista ta' isotopi radjuattivi mediċi għad-dijanjozi u l-kura tal-kanċer u l-iżvilupp ta' terapiji innovattivi tal-kanċer.

¹⁴ Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti, ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1

¹⁵ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni, Aġġornament tal-Istrateġija Industrijali l-Ġdida tal-2020: Nibnu Suq Uniku aktar b'saħħtu għall-irkupru tal-Ewropa, COM/2021/350 final

¹⁶ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni, Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer, COM (2021) 44 final

¹⁷ Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni dwar Agenda Strateġika għall-Applikazzjonijiet Mediċi tar-Radjazzjoni Jonizzanti (SAMIRA), SWD (2021) 14 final

17. JINNOTA l-htieġa li tissaħħah il-kooperazzjoni bejn l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-Istati Membri biex tiġi mmonitorjata aħjar id-disponibbiltà tal-mediċini u tal-apparat mediku. Dan jeħtieġ li jinkludi wkoll kooperazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG). Tali kooperazzjoni tghin ukoll biex tipprevjeni u timmaniġġa nuqqasijiet matul kriżi, kif ukoll tipprovdi parir xjentifiku rilevanti għat-thejjija għall-kriżi u l-immaniġġar tagħha, fejn meħtieġ.
18. JINNOTA l-htieġa li l-Istati Membri jkunu ppreparati b'mod adegwat għall-implimentazzjoni shiha tar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi¹⁸. Dan ir-regolament għandu l-għan li jippromwovi ambjent li jkun favorevoli għat-twettiq ta' provi kliniċi fl-UE, u li jippromwovi l-ogħla standards ta' sigurtà għall-partecipanti u aktar trasparenza tal-informazzjoni dwar il-provi kliniċi permezz tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi. Din tikkonsisti minn innovazzjoni fil-provi kliniċi b'appoġġ għal mudelli u metodoloġiji innovattivi tal-provi kliniċi.
19. JIRRIKONOXXI li r-Regolamenti dwar l-apparat mediku u dwar l-Apparat Mediku dijanjostiku *in vitro* (IVD) jaqdu rwol vitali fil-garanzija tad-disponibbiltà ta' apparat sikur u innovattiv lill-pazjenti u lill-professjonist tas-saħħa fl-UE. JIRRIKONOXXI li huma ta' importanza kbira f'termini tad-disponibbiltà ta' għodod u riżorsi adatti u f'termini ta' applikazzjoni adegwata. Dan huwa rilevanti għall-kapaċità ta' korpi notifikati, l-implimentazzjoni tal-Bażi tad-Data Ewropea dwar l-Apparati Mediċi (EUDAMED) u l-operabbiltà ta' korpi xjentifiċi godda (Laboratorju ta' Referenza tal-UE u gruppi ta' esperti). JISHAQ fuq il-htieġa ta' implimentazzjoni li tiffunzjona u ta' esplorazzjoni tal-potenzjal shih ta' dawn ir-regolamenti dwar is-saħħa pubblika, filwaqt li tiġi żgurata koordinazzjoni adegwata fil-livell tal-UE u nazzjonali.

¹⁸ Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (Test b'rilevanza għaž-ŻEE), ĠU, L 158, 27.5.2014, p. 1

20. JAGHRAF li r-Regolament IVD (IVDR) ser iwassal għal għadd ta' titjib kbir, li jistabbilixxi standards għolja ta' kwalità u sikurezza għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* bil-ħsieb li jiġi indirizzat tħassib komuni tas-sikurezza dwar tali prodotti. JIEHU NOTA tal-fatt li hemm bidla fundamentali għall-klassifikazzjoni tar-riskju ta' IVDs, li ser twassal għal żieda sinifikanti fl-IVDs li jehtiegu korp notifikat biex jintervjeni fil-valutazzjoni tal-konformità tagħhom.
21. JAPPELLA LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex ikomplu bl-isforzi tagħhom fir-rigward tal-applikazzjoni f'waqtha u adegwata tar-Regolamenti dwar l-Apparat Mediku u l-IVDs, sabiex jiġu żgurati d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà tal-apparat mediku u l-IVDs fis-suq Ewropew.
22. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex, fil-kapaċitajiet disponibbli tagħhom, jappoġġaw il-kollaborazzjoni u l-koordinazzjoni fi ħdan in-network regolatorju, l-istrategiji ta' komunikazzjoni bikrija dwar tfixkil possibbli tal-provvista bejn il-partijiet ikkonċernati kollha fi ħdan il-katina tal-provvista, l-identifikazzjoni ta' sorsi addizzjonali ta' provvista, filwaqt li jiġu kkunsidrati sistemi tas-saħħa sostenibbli u strategija orjentata lejn il-pazjent, partikolarment f'sitwazzjonijiet ta' kriżi.
23. IHEĠĠEĠ lill-Kummissjoni tippreżenta proposta għar-reviżjoni tar-regolament dwar it-tariffi li tippermetti lill-EMA u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinvestu aktar fit-tiżni tal-kapaċità xjentifika u regolatorja u fil-kapaċità tan-network.
24. JINKORAĠĠIXXI LILL-KUMMISSJONI tiżviluppa inventarju sħiħ tal-kapaċitajiet ta' manifattura globali potenzjali u eżistenti tal-Unjoni Ewropea għal mediċini kritiċi, apparat mediku u prodotti mediċi oħra.
25. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI tipproponi miżuri biex jiffaċilitaw id-disponibbiltà fl-Istati Membri kollha fejn ikun hemm domanda, partikolarment ta' mediċini kritiċi f'perijodi ta' kriżi u fejn ikun hemm żidiet sinifikanti fid-domanda. F'dan ir-rigward, JIEHU NOTA tal-Istrategija tal-UE dwar il-Prodotti Terapewtiċi kontra l-COVID-19.

AĊĊESSIBBILTÀ

26. JAGHRAF l-importanza tal-bilanċ f'termini ta' inċentivi regolatorji sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' aċċess adegwat għal prodotti mediċinali innovattivi u l-iżgurar ta' aċċess adegwat għalihom, kif ukoll mediċini ġeneriċi u bijosimili u prodotti mediċinali "aktar antik".
- JIRRIKONOXXI l-opportunità biex tiżdied il-kompetizzjoni fi hdan is-suq, filwaqt li jitqiesu l-ghodod rilevanti u l-htieġa ta' inċentivi mfassla apposta f'każijiet ta' htigijiet mediċi mhux issodisfati (UMNs). JISTIEDEN lill-Kummissjoni, fil-kuntest tal-Istrateġija Farmaċewtika, biex tistudja l-aspetti varji u l-impatt fir-rigward tal-inċentivi.
27. JINNOTA li l-Istrateġija Farmaċewtika tipprevedi r-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika bażika attwali. JISHAQ fuq il-htieġa tal-adattament tal-qafas regolatorju tal-UE biex jittejjeb l-aċċess għas-suq ta' mediċini tal-oghla kwalità, effikaċja u sikurezza.
28. JIRRIKONOXXI t-titjib kollu mwassal mir-Regolamenti dwar l-Apparat Mediku u dwar l-IVD, u l-lok li tittejjeb aktar il-koordinazzjoni fil-livell tal-UE, anki f'termini ta' sorveljanza u viġilanza tas-suq.
29. JIRRIKONOXXI l-impatt tal-COVID-19 fuq l-implimentazzjoni li diġà kienet ta' sfida tal-IVDR u l-inklużjoni tal-htieġa li jiġi żgurat li apparat mediku djanjostiku *in vitro* jista' jitqiegħed legalment fis-suq tal-Unjoni wara Mejju 2022. JILQA' l-prijorità mogħtija mill-MDCG biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni effettiva tal-IVDR, inkluż il-Pjan ta' Implimentazzjoni Kongunta approvat f'Mejju 2021, iżda jibqa' mħasseb dwar il-livell ta' thejjija kif ukoll il-kapaċità tal-korpi notifikati ddeżinjati tal-IVDR, li huma punt kritiku mill-perspettiva tal-applikabbiltà tal-IVDR u JAPPELLA LILL-KUMMISSJONI biex tieħu azzjoni leġiżlattiva li tippermetti tweġiba rapida u legalment soda għal din l-isfida.
30. JISTIEDEN lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex ikomplu jesploraw il-kwistjonijiet li jaffettwaw prodotti li skaditilhom il-privattiva. Dawn jinkludu irtirar mis-suq għal raġunijiet kummerċjali, pereżempju, permezz tal-inizjattiva tal-adattament ta' mediċini għal skop differenti użata bħala għodda biex tistimula r-riċerka u tiffaċilita l-aċċess, partikolarment foqasma li ġew traskurati u f'każijiet ta' UMNs.

31. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI jiddiskutu rotot regolatorji u sett ta' kriterji aċċettati b'mod komuni għall-UMNs applikabbli għal prodotti mediċinali orfni u pedjatriċi, apparat mediku u IVDs. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI jqisu mekkanizmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali skont il-livell ta' UMNs, filwaqt li jiġi żgurat l-aċċess fl-Istati Membri kollha.
32. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI jiddiskutu, fejn adatt, mezzi ġodda ta' investiment fl-iżvilupp ta' mediċini ġodda. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jippermettu l-kollaborazzjoni bejn dixxiplini xjentifiċi bl-involviment tar-regolaturi, l-akkademiċi, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u dawk li jwasslu l-kura tas-saħħa u min iħallas fl-istadji bikrija tar-R&Ż. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jirriflettu dwar il-prinċipji tal-ħruġ ta' liċenzji, filwaqt li jittiehed kont ta' aspetti soċjali rigward istituzzjonijiet tar-riċerka pubblika u l-impatt potenzjali tagħhom fuq l-aċċessabbiltà u l-affordabbiltà.
33. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jikkollaboraw fl-identifikazzjoni ta' UMNs u l-kawzi tagħhom, kif ukoll jikkollaboraw f'oqsma ta' thassib tas-saħħa pubblika, bħar-reżistenza antimikrobika u l-impatt ambjentali f'termini tal-manifattura farmaċewtika, sabiex jiġi żgurat l-issodisfar tal-htigijiet tal-pazjenti. JINNOTA n-nuqqas ta' fehim maqbul tal-kunċett ta' UMN. JILQA' l-isforzi biex jiġi identifikat u jintlaħaq qbil dwar sett komuni ta' kriterji jew prinċipji għal UMN.
34. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jipprioritizzaw u jkomplu bl-isforzi tagħhom biex jimplimentaw l-IVDR b'mod adegwat u biex jiżguraw id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' IVDs siguri u effettivi fis-suq Ewropew. JAPPELLA LILL-KUMMISSJONI U LILL-ISTATI MEMBRI biex ikomplu jimmonitorjaw il-livell ta' thejjija, biex jahdmu mill-qrib flimkien mal-atturi kollha involuti biex jiġi żgurat progress suffiċjenti u jiġu indirizzati l-isfidi attwali qabel id-data ta' applikazzjoni tal-IVDR.

35. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI U LILL-ISTATI MEMBRI biex isahhu s-sistema regolatorja b'ghodod adegwati biex jittrattaw teknoloġiji konverġenti u prodotti kkombinati filwaqt li jitqies iċ-ċiklu kollu tal-ħajja tal-prodott. JISSOTTOLINJA li l-prijoritajiet tar-riċerka għandhom jiġu allinjati mal-ħtiġijiet tal-pazjent u tas-sistemi tas-saħħa, il-veloċità tal-innovazzjoni u l-isfidi assoċjati mal-prodotti ta' konverġenza u l-kożvilupp tagħhom. Dawn jirrikjedu għarfien espert adatt u approċċ aktar kollaborattiv bejn is-setturi tal-apparat mediku u tal-mediċini, pereżempju, fir-rigward ta' terapiji personalizzati.
36. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI U LILL-ISTATI MEMBRI biex jaħdmu flimkien fil-livell tal-MDCG biex tiġi promossa koordinazzjoni effettiva, jiġifieri fir-rigward tas-sorveljanza u l-viġilanza tas-suq, sabiex jiġi assigurat l-aċċess għal apparat mediku legalment konformi u sikur fl-Istati Membri kollha u jiġi żgurat il-manigġar tar-riżorsi tagħhom.

AFFORDABBILTÀ (& EVIDENZA TAD-DINJA REALI):

37. JENFASIZZA l-fatt li rekwiżiti tad-data mtejbja fir-rigward tal-partijiet ikkonċernati jistgħu jibbenefikaw minn djalogu bejn ir-regolaturi, il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA)/ min iħallas, il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, fil-livell xieraq.
38. JIRRIKONOXXI li l-każwalità tista' tipprovdi evidenza aktar robusta meta mqabbla mad-data ta' osservazzjoni. B'mod partikolari, il-provi kliniċi aleatorji bbażati fuq ir-rekords tas-saħħa elettronici kodifikati jew fuq ir-registri jew il-provi fuq pjattaforma jistgħu jqabblu l-ghazliet ta' trattament mal-kura abitwali f'popolazzjoni ta' pazjenti ta' rutina mar-riżultati rilevanti għall-pazjenti.

39. JIRRIKONOXXI li l-Evidenza tad-Dinja Reali (RWE) tista' tikkomplementa l-għarfien regolatorju, tnaqqas id-diskrepanzi fl-evidenza fid-deċiżjonijiet tal-HTA u ta' min iħallas, u tappoġġa d-deċiżjonijiet mediċi dwar l-għażliet tal-aħjar trattament. JILQA' l-proposta futura għal Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (EHDS) biex tiġi promossa s-saħħa digitali u tiġi sfruttata l-kwalità tad-data. Din tistabbilixxi infrastruttura b'saħħitha u interoperabbiltà, filwaqt li tippromwovi l-privatezza tad-data fl-ISTATI MEMBRI u fil-livell tal-UE, u tiżviluppa sistema ta' governanza tad-data u regoli għall-aċċess u l-iskambju tad-data b'enfasi fuq il-privatezza tad-data. JILQA' n-Network għall-Analizi tad-Data u l-Interrogazzjoni tad-Dinja Reali (DARWIN EU) bħala għodda sinergika għal din l-inizjattiva.
40. JENFASIZZA li dilemmi fit-tul bħat-tensjoni dejjem tiżdied rigward l-affordabbiltà tas-sistemi tas-saħħa minhabba ż-żieda fil-prezzijiet, l-introduzzjoni ta' terapiji dejjem aktar kumplessi u mmirati, kif ukoll emergenzi tas-saħħa urġenti, bħall-pandemija tal-COVID-19, enfasizzaw hteġa urġenti għal data mill-manifatturi u għal informazzjoni ta' previżjoni robusta. JIRRIKONOXXI li hemm opportunità għal esplorazzjoni komprensiva tal-prospettivi fejn tista' taqdi b'mod effettiv il-htigijiet tal-UE u tal-Istati Membri tagħha fit-tbassir tal-ostakli u l-iżvilupp ta' strategiji fil-livell nazzjonali u dak tal-UE, meta jittrattaw teknoloġiji emergenti li jiswew ħafna flus. JIEHU NOTA tal-Inizjattiva Internazzjonali ta' Esplorazzjoni tal-Prospettivi, li għandha l-għan li tagħti s-setgħa lil dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet u l-organizzazzjonijiet ta' min iħallas fuq livell nazzjonali biex jixprunaw deċiżjonijiet infurmati dwar l-ipprezzar għall-prodotti mediċinali.
41. JISHAQ fuq il-fatt li l-Istati Membri u l-Kummissjoni Ewropea, anki permezz tal-Istrateġija Farmaċewtika, għandhom l-għan li jippromwovu l-kooperazzjoni fi ħdan grupp ta' awtoritajiet kompetenti, abbażi tat-tagħlim reċiproku u l-iskambju tal-aħjar Prattika dwar il-politiki tal-ipprezzar, tal-pagament u tal-akkwist, sabiex jittejbu l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-mediċini u s-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa. JIRRIKONOXXI l-hteġa ta' riflessjoni ulterjuri rigward it-trasparenza tal-kalkolu tal-kost tal-prezzijiet, inkluż investimenti tar-R&Ż, bħala strument biex tkun possibbli politika tal-farmaċewtika u dibattitu pubbliku infurmati aħjar.

42. JIEHU NOTA tal-progress miksub fil-kollaborazzjoni transkonfinali fl-HTA permezz tal-EUnetHTA. Din il-kollaborazzjoni kkontribwiet għall-kooperazzjoni dwar il-valutazzjoni klinika kongunta u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti ta' prodotti mediċinali, IVD u apparat mediku.
43. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jesploraw il-possibbiltà li jiġi stabbilit pjan ta' azzjoni tal-UE dwar il-ġbir ta' data u l-generazzjoni ta' evidenza tad-dinja reali, li ser jippromwovi kollaborazzjoni aħjar bejn l-inizjattivi nazzjonali u transkonfinali li għaddejjin bħalissa. Dan jista' jinkludi l-iżvilupp ta' qafas u metodoloġiji robusti f'approċċ ta' diversi partijiet ikkonċernati. L-għan hu li tiġi rikonossuta l-Evidenza tad-Dinja Reali (RWE) bħala kumplement għall-evidenza minn provi kliniċi, biex jiġu appoġġati r-regolaturi u t-teħid ta' deċiżjonijiet tal-HTA/min iħallas u jiġu appoġġati l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, partikolarment fir-rigward ta' teknoloġiji innovattivi ħafna b'evidenza limitata.
44. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jużaw it-tranzizzjoni diġitali fi hdan l-EHDS biex tiġi ottimizzata l-ġbir tad-data, b'mod aktar integrat, u jikkooperaw sabiex jittrasformaw din id-data f'evidenza li tappoġġa r-regolaturi, l-HTA/min iħallas, it-teħid ta' deċiżjonijiet kliniċi u l-pazjenti biex jitfittxew kura u eżiti tal-pazjenti aħjar.
45. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex ikomplu jiżviluppaw il-kooperazzjoni fuq bażi volontarja fi hdan in-Network tal-Awtoritajiet Kompetenti dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż (NCAPR). Dan jippermetti l-iskambju ta' informazzjoni u l-iżvilupp ta' inizjattivi konkreti biex jiġi appoġġat it-teħid ta' deċiżjonijiet nazzjonali u jittiehed kont ta' sitwazzjonijiet diverġenti, inkluż PDG differenti fi hdan l-UE, b'rispett shiħ tal-kompetenzi tal-Istati Membri. JIPPROMWOVI sinerġiji bejn l-inizjattivi kollha li għandhom l-għan li jstimulaw dibattitu dwar it-trasparenza, l-affordabbiltà, l-ipprezzar u l-inizjattivi ta' rimborż, inkluż inizjattivi reġjonali, li jinvolvu wkoll shab oħra (eż. id-WHO, l-OECD, l-EMA). JENFASIZZA l-htieġa li jitkomplew l-isforzi, sabiex tiġi stimolata l-kompetizzjoni permezz tal-iskambju tal-aħjar prattiki, inkluż dwar it-teħid ta' mediċini ġeneriċi u bijosimili.

46. JINKORAĠĠIXXI LILL-ISTATI MEMBRI biex isaħħu l-kollaborazzjoni reġjonali u transkonfinali sabiex tittejjeb il-kapaċità fir-rigward ta' teknoloġiji tas-saħħa innovattivi fil-kuntest ta' sistemi tal-kura tas-saħħa sostenibbli.
47. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jiskambjaw ideat dwar mekkanizmi ta' ħlas għal prodotti innovattivi, partikolarment fir-rigward ta' UMNs u dawk immirati lejn popolazzjonijiet speċifiċi, kif ukoll għal prodotti mediċinali aktar antiki, fejn dan jista' jikkontribwixxi biex jittejjbu l-aċċess u l-affordabbiltà. Dawn il-mudelli għandhom jirriflettu modi godda biex tiġi promossa l-innovazzjoni, filwaqt li jiġi żgurat l-aċċess għal mediċini ġeneriċi u bijosimili u jiġi żgurat li prodotti aktar antiki jibqgħu fis-suq b'rikonoxximent tal-valur ta' dawn il-mediċini għall-pazjenti u għas-sistema tas-saħħa.
48. JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI U meta adatt, lill-KUMMISSJONI biex jesploraw il-valur miżjud tal-istabbiliment ta' mekkanizmu ta' akkwist kongunt multilaterali volontarju u mhux esklużiv, filwaqt li jitqiesu l-esperjenzi ta' akkwist kongunt tal-UE miksuba fil-pandemija u jitqiesu oqsma terapewtiċi speċifiċi.
49. JINNOTA li l-inċentivi għall-innovazzjoni jistgħu jappoġġaw l-iżvilupp ta' mediċini u apparat mediku effettivi u aċċessibbli godda.
-