



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 29.6.2017  
COM(2017) 339 final

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL U LILL-PARLAMENT  
EWROPEW**

**Pjan ta' Azzjoni Sahha Wahda Ewropew kontra r-Reżistenza Antimikrobika (RAM)**

{SWD(2017) 240 final}

# 1 IL-HTIEĠA TA' AZZZJONI TAL-UE KONTRA R-REŻISTENZA ANTIMIKROBIKA (RAM)

## 1.1 Is-sitwazzjoni attwali

Mind u giet skoperta l-peniċillina fl-1928, l-antimikrobiċi rrevoluzzjonaw is-soċjetà u l-ekonomija tagħna. Il-mard li qabel kien fatali sar problema tas-saħħa ta' rutina, li tehtieg f'it izjed minn trattament ta' malajr. Dawn il-kisbiet issa jinsabu f'riskju partikolari minhabba ż-żieda eċċessiva fl-użu jew l-użu mhux xieraq tal-antimikrobiċi, li wassal għal żieda fil-feġġ u l-firxa ta' batterji reżistenti. Mingħajr azzjoni effettiva biex jitreggħu lura x-xejriet attwali, nistgħu nerġġu nisfaw lura għall-era ta' qabel l-antibijotiċi, u għiehi u infezzjonijiet sempliċi jerġġu jibdwu jikkawżaw dannu sinifikanti u saħansitra l-mewt, u xi proċeduri mediċi ta' rutina jerġġu jsiru ta' riskju għoli ħafna.

**L-antimikrobiċi:** jinkludu **l-antibijotiċi, l-antivirali, l-antifungali u l-antiprotosoarji**. Dawn huma sustanzi attivi ta' oriġini sintetika jew naturali li joqtlu jew iwaqqfu l-mikroorganizmi milli jikbru. Dawn jintużaw fil-mediċina ta' kuljum (eż. infezzjonijiet urinarij, il-kirurgija u l-kura tat-trabi prematuri), u huma essenzjali għall-prevenzjoni u t-trattament tal-infezzjonijiet fil-bnedmin u fl-annimali.

**Ir-reżistenza antimikrobjali (RAM):** hija l-abilità ta' mikroorganizmi, bħall-batterji, li jsiru dejjem iżjed reżistenti għal xi antimikrobiku li qabel kienu suxxettibbli għalih. Ir-RAM hi konsegwenza tas-selezzjoni naturali, u tal-mutazzjoni ġenetika. Din il-mutazzjoni mbagħad tingħadda u tagħti reżistenza. Dan il-proċess ta' selezzjoni naturali huwa aggravat minn fatturi umani bħall-użu mhux xieraq tal-antimikrobiċi fil-mediċina umana u veterinarja, il-kundizzjonijiet u l-prattiki ħżiena ta' igijene f'ambjenti tal-kura tas-saħħa jew fil-katina alimentari, li jżidu l-faċilitazzjoni tat-trażmissjoni ta' mikroorganizmi reżistenti. Maż-żmien, dan jagħmel l-antimikrobiċi inqas effettivi u fl-aħħar mill-aħħar inutli.

Ir-RAM hi sfida serja, fl-UE u globalment. Skont l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)<sup>1</sup>, ir-RAM diġà laqgħet livelli allarmanti f'bosta partijiet tad-dinja. Livelli għoljin tar-RAM f'batterji marbuta ma' għadd kbir ta' infezzjonijiet komuni (eż., l-infezzjonijiet urinarij, il-pulmonite u t-tuberkulożi u l-gonorrea) ġew osservati f'kull reġjun tad-WHO. Ir-reżistenza għall-antivirali, pereżempju għall-antivirali li jintużaw għat-trattament tal-HIV, qed tiżdied ukoll.

L-isforzi globali jinkludu d-Dikjarazzjoni Politika tan-Nazzjonijiet Uniti tal-2016 dwar ir-RAM<sup>2</sup> u l-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO tal-2015 dwar ir-RAM<sup>3</sup>, li sussegwentement ġie adottat mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE) u mill-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agrikoltura (FAO). Ir-RAM giet indirizzata wkoll f'fora bħall-G7 u l-G20.

<sup>1</sup> <http://www.who.int/entity/drugresistance/documents/surveillancereport/en/index.html>

<sup>2</sup> In-Nazzjonijiet Uniti, l-2016. Political Declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance. New York, l-Istati Uniti.

<sup>3</sup> WHA 68.7

[http://www.wpro.who.int/entity/drug\\_resistance/resources/global\\_action\\_plan\\_eng.pdf](http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf)

Ir-RAM diġà tippreżenta piż soċjali u ekonomiku serju. Dan huwa stmat li hu responsabbli minn 25,000 mewta fis-sena fl-UE biss,<sup>4</sup> u 700,000 mewta fis-sena globalment. In-nuqqas ta' azzjoni mistenni li jikkawża miljuni ta' mwiet madwar id-dinja: ġie stmat li r-RAM tista' tikkawża aktar imwiet mill-kanċer<sup>5</sup> sal-2050.

Minbarra t-tbatija umana kkawżata minn dan l-iżvilupp, ir-RAM tgħolli wkoll l-ispiża tat-trattament u tnaqqas il-produttività minhabba l-mard. Fl-UE biss, huwa stmat li r-RAM tiswa EUR 1.5 biljun fis-sena fi spejjeż ta' kura tas-saħħa u telf fil-produttività<sup>4</sup>. Il-Bank Dinji<sup>6</sup> wissa li, sal-2050, l-infezzjonijiet li jirreżistu għall-mediċini jistgħu jikkawżaw ħsara ekonomika globali fuq l-istess livell tal-kriżi finanzjarja tal-2008. Ir-RAM thedded ukoll il-kisba ta' bosta għanijiet ta' żvilupp sostenibbli tan-Nazzjonijiet Uniti, b'mod partikolari l-miri għal saħħa tajba u l-benesseri<sup>7</sup> (l-oġettiv 3).

L-azzjoni effettiva kontra ż-żieda tar-RAM ittaffi l-impatt negattiv tagħha fuq l-ekonomija u għalhekk tista' titqies bħala kontribut għat-tkabbir ekonomiku, għall-baġits tal-kura tas-saħħa sostenibbli billi jitnaqqsu l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa, u għal popolazzjoni b'saħħitha u produttiva.

L-UE kienet pronta li tirrikonoxxi l-importanza li tiġi ttrattata r-RAM, kif tixhed l-istrategija Komunitarja tal-2001 kontra r-RAM<sup>8</sup>. Din il-politika ġiet imsaħħa bil-pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni<sup>9</sup> tal-2011, li huwa noteveoli għall-approċċ tiegħu ta' "Saħħa Waħda", li jindirizza r-RAM kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali.

**Saħħa Waħda:** huwa terminu użat sabiex jiddeskrivi prinċipju li jirrikonoxxi li s-saħħa tal-bniedem u s-saħħa tal-annimali huma interkonnessi, li l-mard jgħaddi mill-bnedmin għall-annimali u viċi versa, u għalhekk għandu jiġi indirizzat fit-tnejn li huma. L-approċċ "Saħħa Waħda" jinkludi wkoll l-ambjent, li huwa rabta oħra bejn il-bnedmin u l-annimali u bl-istess mod huwa sors potenzjali ta' mikroorganizmi rezistenti godda. Dan it-terminu huwa rikonoxxut globalment, wara li ntuża hafna fl-UE u fid-Dikjarazzjoni Politika tal-2016 tan-Nazzjonijiet Uniti dwar ir-RAM.

Mill-1999 'l hawn, il-Kummissjoni investiet aktar minn EUR 1.3 biljun fir-riċerka dwar ir-RAM, u l-Ewropa ġiet fuq quddiem nett f'dan il-qasam. Il-kisbiet tal-UE jinkludu t-tnedija tal-programm imsejjah New Drugs for Bad Bugs (ND4BB)<sup>10</sup>, l-akbar shubija pubblika-privata għar-riċerka dwar ir-RAM, li jiffurma parti mill-Inizjattiva dwar il-Mediċini Innovattivi (IMI)<sup>11</sup>. L-UE nediet ukoll l-Inizjattiva ta' Programmazzjoni Kongunta dwar ir-RAM (JPIAMR)<sup>12</sup> li għandha l-għan li tikkoordina u tallinja aħjar l-isforzi ta' riċerka dwar ir-RAM fid-dinja kollha.

<sup>4</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909\\_TER\\_The\\_Bacterial\\_Challenge\\_Time\\_to\\_React.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/0909_TER_The_Bacterial_Challenge_Time_to_React.pdf)

<sup>5</sup> [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf)

<sup>6</sup> Il-Bank Dinji, 2016, "Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future", Washington, DC.

<sup>7</sup> <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals>

<sup>8</sup> COM (2001) 333 finali

<sup>9</sup> COM(2011) 748

<sup>10</sup> <http://www.imi.europa.eu/content/nd4bb>

<sup>11</sup> <http://www.imi.europa.eu>

<sup>12</sup> <http://www.jpiaamr.eu>

Minkejja dan kollu, l-inċidenzi ta' infezzjonijiet rezistenti għal terapiji b'ħafna mediċini u trattamenti tal-aħħar istanza meta jkun falla kull tentattiv ieħor<sup>13</sup> żdiedu b'mod sinifikanti fl-UE<sup>14</sup> f'dawn l-aħħar snin.

L-iżvilupp u t-tixrid tar-RAM ambjentali huma wkoll ta' thassib dejjem akbar, li jehtiegu aktar riċerka. Għadd ta' studji xjentifiċi identifikaw l-impatti negattivi potenzjali ta' mikroorganismi rezistenti jew tal-antimikrobiċi fuq l-ambjent.

Fl-istess hin, l-iskoperta, l-iżvilupp, il-manifattura u l-bejgħ ta' antimikrobiċi godda naqset b'mod sinifikanti f'dawn l-aħħar 20 sena. Id-dejta storika turi rata baxxa ta' suċċess: antibjotiku wieħed (1) biss minn kull 16 li tinbeda r-riċerka dwarhom jasal sal-applikazzjoni klinika għall-pazjenti<sup>15</sup>.

## 1.2 Żviluppi reċenti u t-triq 'il quddiem

Fid-dawl tal-isfidi reġjonali u globali tar-RAM, l-UE tinsab fuq quddiem nett fl-indirizzar tar-RAM. Madankollu, l-ebda azzjoni waħedha mhi se tipprovdi soluzzjoni adegwata. Il-batterji rezistenti u l-mard infettiv ma jiqfux mal-fruntieri. L-ebda Stat Membru individwali jew l-UE ma tista' taffronta din il-problema waħedha. Madankollu l-UE hija f'pożizzjoni b'saħħitha biex taġixxi minħabba l-livell għoli tagħha ta' żvilupp ekonomiku, u l-impenn lejn livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

Kif mitlub mill-Istati Membri, il-konkluzjonijiet tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2016<sup>16</sup> jappellaw għal pjan ta' azzjoni tal-UE ġdid u komprensiv dwar ir-RAM abbażi tal-approċċ "Saħħa Waħda".

Dan il-pjan ta' azzjoni ġdid jibni fuq il-pjan ta' azzjoni tal-2011<sup>17</sup>, fuq l-evalwazzjoni tal-pjan direzzjonali<sup>18</sup> u fuq konsultazzjoni pubblika miftuħa<sup>19</sup>.

L-evalwazzjoni kkonkludiet li l-pjan ta' azzjoni tal-2011 kellu valur miżjud ċar tal-UE, kien simbolu ta' impenn politiku, stimula l-azzjoni fi ħdan l-Istati Membri u saħħaħ il-kooperazzjoni internazzjonali. L-evalwazzjoni kkonfermat ukoll li l-kwistjonijiet indirizzati fil-pjan tal-2011 għadhom rilevanti sal-lum. Madankollu, l-inizjattivi jehtieġ li jitwessgħu, bħal bl-estensjoni tal-approċċ Saħħa Waħda biex jinkludu l-ambjent u l-indirizzar tar-RAM b'mod aktar komprensiv fuq il-bażi ta' titjib fil-għir tad-dejta, il-monitoraġġ u s-sorveljanza. Kienu rrakkomandati wkoll aktar appoġġ u assistenza lill-Istati Membri tal-UE biex jindirizzaw id-differenzi u jrawmu kooperazzjoni aktar effiċjenti u kkoordinata ta' riċerka biex jitjieb l-għarfien u jiġu żviluppati soluzzjonijiet, u lehen qawwi kontinwu tal-UE fil-livell globali.

<sup>13</sup> Trattamenti li jiġu ppruvati wara li l-għażliet l-oħrajn kollha jkunu naqsu milli jipprovdu rispons adegwat fil-pazjent

<sup>14</sup> <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/antimicrobial-resistance-europe-2015.pdf>

<sup>15</sup> Payne et al. Drugs for bad bugs: confronting the challenges of antibacterial discovery Nature Reviews Drug Discovery 6, 29-40 (Jannar 2007)

<sup>16</sup> <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/06/17-epsco-conclusions-antimicrobial-resistance>

<sup>17</sup> SWD(2016) 347 final

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016\\_sante\\_176\\_action\\_plan\\_against\\_amr\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_176_action_plan_against_amr_en.pdf)

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation\\_20170123\\_amr-new-action-plan\\_en](https://ec.europa.eu/health/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en)

Il-pjan direzzjonali għal pjan ta' azzjoni ġdid tal-UE dwar ir-RAM rċieva kontribuzzjonijiet minn 22 parti interessata bejn l-24 ta' Ottubru 2016 u t-28 ta' Marzu 2017. Il-konsultazzjoni pubblika miftuħa saret bejn is-27 ta' Jannar u t-28 ta' April 2017. Din kienet tikkonsisti minn żewġ kwestjonarji online: wiehed għaċ-ċittadini u l-iehor għall-amministrazzjonijiet, l-assoċjazzjonijiet u organizzazzjonijiet oħra. B'kolloxx waslu 421 tweġiba minghand iċ-ċittadini u 163 oħra minghand amministrazzjonijiet, assoċjazzjonijiet u organizzazzjonijiet oħra. Ir-rapport sommarju li jakkumpanja din il-Komunikazzjoni jagħti harsa ġenerali lejn il-kontribuzzjonijiet li waslu u l-mod kif dawn ġew ikkunsidrati fid-definizzjoni ta' azzjonijiet konkreti. B'mod ġenerali, it-tweġibiet mibgħuta jikkonfermaw l-appoġġ qawwi għal pjan ta' azzjoni "Sahħa Wahda" ġdid u l-importanza ta' approċċ komprensiv.

Dan il-pjan ta' azzjoni "Sahħa Wahda" ġdid kontra r-RAM huwa mmotivat mill-htieġa li l-UE jkollha rwol ewlieni fil-ġlieda kontra r-RAM u mill-htieġa li jżid il-valur għall-azzjonijiet tal-Istati Membri. L-għan ewlieni tiegħu huwa li jikkonserva l-possibbiltà ta' trattament effettiv tal-infezzjonijiet fil-bnedmin u fl-annimali. Huwa jipprovd i qafas għal azzjoni kontinwa u aktar estensiva biex jitnaqqsu t-tfaċċar u t-tixrid tar-RAM u biex jiżvillupp u d-disponibbiltà ta' antimikrobiċi effettivi ġodda ġewwa u barra l-UE.

L-oġġettivi ewlenin ta' dan il-pjan il-ġdid huma mibnija fuq tliet pilastri ewlenin:

1. l-UE ssir reġjun tal-aħjar Prattika: kif enfasizzat l-evalwazzjoni tal-pjan ta' azzjoni tal-2011, dan se jkun jehtieġ evidenza aħjar, koordinazzjoni aħjar u sorveljanza aħjar, u miżuri ta' kontroll aħjar. L-azzjoni tal-UE se tiffoka fuq oqsma ewlenin u se tgħin lill-Istati Membri fl-istabbiliment, fl-implimentazzjoni u fil-monitoraġġ tagħhom tal-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali tagħhom ta' Sahħa Wahda dwar ir-RAM, li huma ftehm u li jiżvilluppaw waqt l-Assemblea Dinjija tas-Sahħa tal-2015<sup>20</sup>;
2. tingħata spinta lir-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni billi jingħalqu l-lakuni attwali fl-għarfien, billi jinsabu soluzzjonijiet u għodod ġodda għall-prevenzjoni u t-trattament ta' mard li jittiehed, u bit-titjib tad-dijanjos biex jiġi kkontrollat it-tixrid tar-RAM;
3. l-intensifikazzjoni tal-isforzi tal-UE madwar id-dinja biex isawru l-aġenda globali dwar ir-RAM u r-riskji relatati f'dinja dejjem iżjed interkonnessa.

Il-pjan il-ġdid jinkludi azzjonijiet konkreti b'valur miżjud tal-UE li l-Kummissjoni se tiżviluppa u ssahħaħ kif xieraq fis-snin li ġejjin. Dawn l-azzjonijiet kollha huma importanti fihom infushom, iżda huma wkoll interdipendenti u jehtieġ li jiġu implimentati b'mod parallel sabiex jinkisbu l-aħjar riżultati.

<sup>20</sup> L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa (WHO) (2015). *is-68 Assemblea Dinjija tas-Sahħa. Ir-riżoluzzjoni 68.7 tad-WHA* Ginevra, l-Iżvizzera; l-impenn li jkun hemm pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali kontra r-RAM fis-seħh qabel nofs l-2017 ġie kkonfermat fil-konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar il-passi li jmiss fil-qafas ta' approċċ ta Sahħa Wahda biex tiġi miġġielda r-reżistenza għall-antimikrobiċi.

## 2 NAGHMLU L-UE REĠJUN TAL-AHJAR PRATTIKA

Fi hdan l-UE, is-sitwazzjoni fl-Istati Membri tvarja hafna fir-rigward tar-RAM. Dan jinkludi l-mudelli tal-użu tal-antimikrobiċi, l-okkorrenza ta' rezistenza, u sa liema punt ġew implimentati l-politiki nazzjonali effettivi biex jittrattaw ir-RAM. Sabiex tiġi indirizzata din is-sitwazzjoni, il-Kummissjoni se tikkonċentra fuq l-oqsma ewlenin bl-ogħla valur miżjud għall-Istati Membri, filwaqt li jiġu rispettati l-limiti tal-kompetenza tal-UE, u dan fid-dawl tal-fatt li l-Istati Membri jibqgħu primarjament responsabbli biex jiddefinixxu l-politiki tas-saħħa tagħhom.

Il-Kummissjoni se tkompli tlaqqa' flimkien l-aġenziji xjentifiċi rilevanti kollha tal-UE — partikolarment l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) - sabiex flimkien jiehdu l-azzjonijiet xierqa. Dan se jippermetti li l-Istati Membri jibbenefikaw mill-aktar appoġġ u riżorsi effettivi biex titnaqqas ir-RAM u biex tiġi kkonservata l-effettività tal-antimikrobiċi. L-azzjonijiet ta' appoġġ tal-aġenziji se jinkludu miżuri ta' prevenzjoni, ta' bijosigurtà u ta' kontroll fil-kura tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll fit-trobbija tal-annimali, inkluża l-akkwakultura, sabiex jitnaqqsu l-infezzjonijiet u b'hekk titnaqqas il-ħtieġa li jintużaw l-antimikrobiċi.

L-azzjonijiet tal-UE se jiffokaw fuq l-oqsma bl-ogħla valur miżjud għall-Istati Membri, pereżempju l-promozzjoni tal-użu prudenti tal-antimikrobiċi, biex tittejjeb il-hidma transettoralj, jitjieb il-harsien mill-infezzjonijiet u jiġu kkonsolidati s-sorveljanza tar-RAM u l-konsum tal-antimikrobiċi.

### 2.1 Evidenza u sensibilizzazzjoni dwar l-isfidi tar-RAM imsahhin

*It-tishih tas-sorveljanza ta' Saħħa Wahda u r-rappurtar tar-RAM u l-użu tal-antimikrobiċi*

Il-mikroorganizmi rezistenti jeżistu fil-bnedmin, fl-annimali, fl-ikel u fl-ambjent. Dan jagħmel ir-RAM kwistjoni epidemjoloġika kumplessa. Il-kawża prinċipali tar-RAM hija l-użu tal-antimikrobiċi. Ġbir u analiżi komprensivi, kollaborattivi u koordinati ta' data minn diversi oqsma, jiġifieri s-sistema ta' sorveljanza tar-RAM ta' Saħħa Wahda, għalhekk huma essenzjali biex nifhmu l-kobor tal-problema, nidentifikaw it-tendenzi, niddeterminaw kif l-użu tal-antimikrobiċi u r-RAM huma marbuta, nevalwaw l-oqsma ta' politika u niffissaw il-prijoritajiet. Għalkemm fl-UE teżisti firxa wiesgħa ta' programmi ta' sorveljanza u ta' attivitajiet f'setturi differenti, għadhom jeżistu n-nuqqasijiet fis-sorveljanza. Hemm il-ħtieġa ta' sistema ta' sorveljanza iktar integrata biex ikollna stampa sħiħa tas-sitwazzjoni epidemjoloġika tar-RAM fl-UE u biex jiġu identifikati l-punti kritiċi tal-kontroll. Fil-qasam tas-saħħa tal-annimali, qafas regolatorju ġdid (Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali<sup>21</sup>), joffri bażi aħjar biex niżviluppaw regoli dettaljati għall-kontroll ta' batterji rezistenti.

---

<sup>21</sup> Ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trasmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali ("Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali"), ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1.

Il-Kummissjoni se:

- tirrevedi l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-monitoraġġ tar-RAM f' batterji zoonotiċi u kommensali fl-annimali tar-razzett u fl-ikel<sup>22</sup>, sabiex jitqiesu l-iżviluppi godda xjentifiċi u tal-ġbir ta' data;
- tirrevedi l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-mard trażmissibbli fil-bnedmin<sup>23</sup>, sabiex jitqiesu l-iżviluppi godda xjentifiċi u tal-ġbir ta' data;
- tidentifika u tivvaluta skont il-Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali u bl-appoġġ tal-EFSA, il-batterji rezistenti li jikkawżaw mard trażmissibbli tal-annimali u, jekk ikun meħtieġ, tiżviluppa regoli armonizzati għas-sorveljanza tagħhom;
- ittejjeb id-detezzjoni tar-RAM fis-settur tas-saħħa tal-bniedem billi tipprovdi l-appoġġ tal-UE għall-attivitajiet ta' kollaborazzjoni u ta' netwerking tal-laboratorju ta' referenza ;
- tikkunsidra l-possibbiltajiet tal-monitoraġġ armonizzat tar-RAM fl-ambjent, inkluż permezz ta' netwerk ta' laboratorji ta' referenza nazzjonali fis-settur veterinarju.

*Benefiċċju mill-aqwa analiżi u data bbażati fuq l-evidenza*

Riċerka, data u analiżi ta' kwalità għolja huma kruċjali bħala bażi għal miżuri godda kontra r-RAM u biex jgħinu lil dawk li jfasslu l-politiki biex itejbu l-miżuri eżistenti. Xi tagħrif huwa diġà disponibbli għall-Istati Membri, iżda trid tiġi ġġenerata wkoll informazzjoni affidabbli addizzjonali.

Il-Kummissjoni se:

- tipprovdi d-data bbażata fuq l-evidenza, bl-appoġġ tal-ECDC, tal-EMA u tal-EFSA, dwar ir-rabtiet possibbli bejn il-konsum ta' agenti antimikrobiċi u l-okkorrenza ta' rezistenza għall-antimikrobiċi fil-bnedmin u fl-annimali li jipproduċu l-ikel;
- tiddefinixxi, bl-appoġġ tal-ECDC, tal-EMA u tal-EFSA, għadd limitat ta' indikaturi ewlenin għall-konsum tal-antimikrobiċi biex jitkejjel il-progress tal-UE u tal-Istati Membri fil-ġlieda kontra r-RAM;
- tiżviluppa, bl-appoġġ tal-OECD, mudell bil-għan li jgħin lill-Istati Membri biex jivvalutaw il-piż ekonomiku li r-RAM timponi fuq in-nies u tagħmel stima tal-effettività tal-politiki nazzjonali tagħhom biex dan jitnaqqas.

<sup>22</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/652/UE tat-12 ta' Novembru 2013 dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' rezistenza antimikrobika f' batterji zoonotiċi u kommensali, ĠU L 303, 14.11.2013, p. 26.

<sup>23</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/253/KE tad-19 ta' Marzu 2002 li tistabbilixxi d-definizzjonijiet tal-każ għar-rapurti ta' mard li jinxtered fin-network tal-Komunità permezz tad-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ĠU L 86, 3.4.2002, p. 44.

## *Żieda fis-sensibilizzazzjoni u l-għarfien*

Diversi sħarriġiet tal-Ewrobarometru dwar ir-RAM imwettqa sa mill-2010<sup>24</sup> juru li l-livell ta' għarfien dwar ir-rabta bejn l-użu tal-antimikrobiċi u l-iżvilupp u t-tixrid tar-RAM għadu baxx. Dan hu kawża kbira tal-użu mhux xieraq ta' antimikrobiċi fil-bnedmin u fl-annimali. Iridu jsiru aktar sforzi biex tiżdied is-sensibilizzazzjoni u l-edukazzjoni dwar ir-RAM. Inizjattivi ta' komunikazzjoni fil-livell tal-UE għandhom jappoġġaw lill-Istati Membri biex itejbu l-għarfien pubbliku u professjonali dwar ir-RAM, jippromwovu l-użu prudenti tal-antimikrobiċi u jappoġġaw teħid ta' deċiżjonijiet kliniċi aktar infurmati u formular għaqli tar-riċetti mediċi.

Il-Kummissjoni se:

- tipprovdi għarfien dwar l-użu pubbliku rrappurtat u dwar l-antimikrobiċi permezz ta' sħarriġiet tal-Ewrobarometru;
- tappoġġa l-isforzi ta' sensibilizzazzjoni nazzjonali tal-Istati Membri b'għodod ta' komunikazzjoni speċifiċi mmirati lejn udjenzi ewlenin u tikkontribwixxi lejn il-Jum Annwali Ewropew ta' Sensibilizzazzjoni dwar l-Antibijotiċi (EAAD).

## **2.2 Koordinazzjoni u implimentazzjoni mtejbmin tar-regoli tal-UE biex tiġġieled ir-RAM**

*Titjib tal-koordinazzjoni għar-reazzjonijiet għar-RAM fil-programm Saha Waħda tal-Istati Membri*

Hekk kif qed tiżdied ir-RAM fl-UE, huwa indispensabbli li jiġi żgurat li l-lezzjonijiet li ttieħdu minn strateġiji ta' suċċess ikunu aċċessibbli għall-Istati Membri kollha. Sabiex tiġi indirizzata t-tħeddida transkonfinali tar-RAM<sup>25</sup>, huwa kruċjali li jiġu identifikati u kondiviżi l-aħjar prattiki u politiki, b'tali mod li n-nuqqas ta' azzjoni f'xi reġjun jew settur ma jxekkilkx il-progress li jkun sar f'oħrajn. Biex tgħin u tħaffef din il-kollaborazzjoni, kmieni fl-2017 il-Kummissjoni waqqfet in-netwerk Saha Waħda tar-RAM minn esperti tal-gvern fis-setturi tas-saha tal-bnedmin, tas-saha tal-annimali, u tal-ambjent, kif ukoll aġenziji xjentifiċi tal-UE li jaħdmu fis-setturi tas-saha tal-bniedem u tal-annimali (l-ECDC, l-EMA, l-EFSA). Fi hdan in-netwerk Saha Waħda tar-RAM, il-membri tiegħu jaħdmu biex jiffacilitaw it-tagħlim reċiproku, l-iskambju ta' ideat innovattivi, il-bini ta' kunsens, it-tqabbil tal-progress li sar f'oqsma ewlenin u, fejn ikun hemm bżonn, iħaffu l-isforzi nazzjonali biex tiġi miġġielda r-RAM.

Il-Kummissjoni se:

- fil-kuntest tan-netwerk ta' Saha Waħda tar-RAM, tagħmel disponibbli informazzjoni b'mod regolari dwar ir-RAM li tagħti ħarsa ġenerali lejn is-sitwazzjoni epidemjoloġika tar-RAM fil-livell tal-Istati Membri u tal-UE;

<sup>24</sup> Ewrobarometru Speċjali 338 (April 2010), Ewrobarometru Speċjali 407 (Novembru 2013) u Ewrobarometru Speċjali 445 (Ġunju 2016)

<sup>25</sup> Deċiżjoni 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar tħdid transkonfinali serju għas-saha u li tħassar id-Deċiżjoni 2119/98/KE, GU L 293, 5.11.2013, p. 1.



- tappoġġa l-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' Saħħa Waħda kontra r-RAM permezz ta' pjanijiet ta' azzjoni kongunti tal-Kummissjoni u żjajjar tal-ECDC lill-Istati Membri fuq talba tagħhom;
- it-tnedija ta' azzjoni kongunta<sup>26</sup> biex tappoġġa l-attivitajiet kollaborattivi u l-iżvilupp ta' politika mill-Istati Membri kontra r-RAM u l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa;
- tagħmel aktar użu mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa tal-UE u mill-Grupp ta' Hidma tal-Kummissjoni dwar ir-RAM fl-oqsma veterinarji u tal-ikel sabiex jissahħu l-koordinazzjoni u l-qsim ta' informazzjoni;
- tfittex li tikkofinanzja u tikkollabora mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) dwar attivitajiet li jghinu lill-Istati Membri tal-UE biex jiżviluppaw u jimplimentaw pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali ta' Saħħa Waħda kontra r-RAM.

#### *Implimentazzjoni aħjar tar-regoli tal-UE*

Sabiex jinkisbu riżultati dejjiema u jinholoq l-impetu meħtieġ, huwa importanti li l-leġislazzjoni tal-UE relatata mar-RAM (eż. regoli dwar il-monitoraġġ tar-RAM f'animali li jipproduċu l-ikel, dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji u l-ġhalf medikat) tigi implimentata b'mod xieraq. Dan jimplika tharriġ xieraq tal-persunal tal-Istati Membri involuti f'attivitajiet uffiċjali ta' kontroll u li dan jinżamm aġġornat dwar l-aspetti kollha tal-leġislazzjoni tal-UE relatati mar-RAM sabiex jiġi żgurat li l-kontrolli jitwettqu b'mod uniformi u oġġettivament fl-Istati Membri kollha.

#### **Il-Kummissjoni se:**

- tevalwa l-effettività tal-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni tal-UE dwar<sup>27</sup>, *inter alia*, il-monitoraġġ tar-RAM f'popolazzjonijiet ta' animali li jipproduċu l-ikel, u fl-ikel, billi tkompli twettaq verifiki regolari fl-Istati Membri;
- tiżviluppa programmi ta' taħriġ dwar ir-RAM għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fi hdan Taħriġ Aħjar għal Ikel aktar Sikur (BTSF) u għall-professjonisti tas-saħħa permezz tal-ECDC u l-programm tas-saħħa tal-UE;
- tagħti pariri lill-Istati Membri dwar il-possibilità li jużaw is-servizz ta' Sostenn għar-Riforma Strutturali (SRSS) lill-Istati Membri għat-tfassil u l-implimentazzjoni ta' politiki kontra r-RAM.

<sup>26</sup> JA-04-2016 - Ir-reżistenza antimikrobika u l-Infezzjonijiet Assoċjati tal-Kura tas-Saħħa

<sup>27</sup> Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/652/UE tat-12 ta' Novembru 2013 dwar il-monitoraġġ u r-rapportar ta' reżistenza antimikrobika f'batterji zoonotiċi u kommensali, ĠU L 303, 14.11.2013, p. 26.

## 2.3 It-titjib tal-prevenzjoni u l-kontroll tar-RAM

### *It-tishih tal-mizuri tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet*

Il-mizuri tal-prevenzjoni tal-infezzjoni u ta' bijosigurtà u l-prattiki ta' kontroll huma kritiċi għall-kontroll tal-mikroorganismi infettivi peress li kollha kemm huma jnaqqsu l-htieġa tal-antimikrobiċi u konsegwentement l-oportunità għall-mikroorganismi li jiżviluppaw u jxerrdu r-reżistenza.

Id-disponibbiltà ta' data ta' sorveljanza ġdida u aktar koerenti, ir-riċerka u t-teknoloġiji se jinformaw approċċi innovattivi u titjib tal-mizuri ta' ħarsien u ta' kontroll. Mizuri oħra ta' kontroll, bħat-tilqim, jistgħu jnaqqsu wkoll l-okkorrenza u t-tixrid ta' ċertu mard, ħaġa li tillimita l-htieġa tal-antimikrobiċi. Barra minn hekk, l-immunizzazzjoni permezz ta' tilqim hija intervent kosteffettiv tas-saħħa pubblika bi provi ta' benefiċċji ekonomiċi<sup>28</sup>.

Il-Kummissjoni se:

- tgħin sabiex jiġu indirizzati s-sikurezza tal-pazjenti f'ambjenti tal-isptarijiet billi tappoġġa Prattiki tajbin fil-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet;
- tappoġġa attivitajiet iffinanzjati b'mod kongunt mill-UE u mill-Istati Membri għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet fi gruppi vulnerabbli, b'mod partikolari biex jiġu indirizzati razez ta' tuberkulożi reżistenti;
- tippromwovi l-użu ta' tilqim fil-bnedmin bħala mizura tas-saħħa pubblika għall-prevenzjoni tal-infezzjonijiet u l-użu sussegwenti tal-antimikrobiċi;
- tkompli tippromwovi sistemi tat-trobbija tal-annimali, inkluża l-akkwakultura, u tat-trobbija tal-bhejjem fl-irziezet, u reġimi tat-tmiġh li jsostnu s-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, li jnaqqsu l-konsum tal-antimikrobiċi.

### *Il-promozzjoni tal-użu prudenti tal-antimikrobiċi*

L-użu xieraq u prudenti tal-antimikrobiċi huwa essenzjali biex jiġi limitat l-iżvilupp tar-RAM fil-kura tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll fit-trobbija tal-annimali.

Azzjonijiet transettorjali u kkoordinati li jippromwovu l-użu prudenti ta' antimikrobiċi fil-bnedmin u fl-annimali huma meħtieġa biex inaqqsu r-ritmu tal-iżvilupp tar-RAM u tinzamm l-effiċjenza tal-antimikrobiċi. Azzjonijiet bħal dawn, li spiss huma magħrufa bħala azzjonijiet ta' "użu tajjeb tal-antimikrobiċi", huma fis-seħh f'xi setturi (eż. il-linji gwida tal-UE dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-medicina veterinarja<sup>29</sup>) iżda għadhom ma ġewx żviluppati biżżejjed għas-sitwazzjonijiet kollha li fihom jintużaw l-antimikrobiċi.

<sup>28</sup> <http://www.gavi.org/about/value/>

<sup>29</sup> [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0911(01)&from=EN)

Il-Kummissjoni se:

- taħdem sabiex ikun hemm atti delegati u implimentazzjoni tal-UE skont ir-Regolament dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u l-ġhalf medikat (ladarba jiġi adottat mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill<sup>30</sup>), fost dawn regoli dwar ir-riżervazzjoni tal-antimikrobiċi għall-użu mill-bniedem, u tfassal lista ta' antimikrobiċi li ma jistgħux jintużaw bla tikketta u dwar il-metodi għall-ġbir u r-rappurtar tad-data dwar il-bejgħ u l-użu tal-antimikrobiċi;
- tiżviluppa linji gwida tal-UE dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-mediċina tal-bniedem;
- tgħin lill-Istati Membri jimplimentaw linji gwida tal-UE għall-użu prudenti tal-antimikrobiċi fil-mediċina veterinarja, inklużi l-identifikazzjoni u t-tixrid ta' Prattiki tajbin;
- thegħeġ lill-EMA biex teżamina mill-ġdid l-informazzjoni kollha disponibbli dwar il-benefiċċji u r-riskji ta' agenti antimikrobiċi aktar antikwi u tikkunsidra jekk huwiex meħtieġ xi tibdil fl-użi approvati fl-Istati Membri.

## 2.4 Indirizzar aħjar tar-rwol tal-ambjent

L-ambjent huwa dejjem aktar rikonoxxut bħala kontributur tal-iżvilupp u tat-tixrid tar-RAM fil-bnedmin u fl-annimali, b'mod partikolari f'żoni ta' riskju għoli minhabba flussi ta' skart tal-bniedem, tal-annimali u tal-manifattura, iżda għadha meħtieġa evidenza qawwija biex tinforma aħjar it-teħid ta' deċiżjonijiet f'dan il-qasam. L-azzjonijiet speċifiċi biex tittejjeb il-bażi tal-għarfien huma kkunsidrati fit-taqsima 3. Ladarba d-data tal-monitoraġġ u tar-riċerka rilevanti jsiru disponibbli, għandhom jiġu żviluppati metodoloġiji ta' valutazzjoni tar-riskju biex jevalwaw ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali.

Il-Kummissjoni se:

- tadotta approċċ strateġiku tal-UE għall-farmaċewtiċi fl-ambjent<sup>31</sup>;
- timassimizza l-użu ta' settijiet ta' data minn bażijiet tad-data attwali ta' monitoraġġ, eż. Lista ta' Monitoraġġ skont id-Direttiva Qafas dwar l-Ilma<sup>32</sup>, biex jissahħa l-għarfien dwar l-okkorrenza u t-tixrid ta' antimikrobiċi fl-ambjent, inkluż billi tuża l-Pjattaforma ta' Informazzjoni għall-Monitoraġġ tas-Sustanzi Kimiċi (IPChem) għal aċċess għad-data ta' monitoraġġ rilevanti<sup>33</sup>;
- issahħa ir-rwol tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Saħħa u r-Riskji Ambjentali (SCHER) biex dan jipprovdi l-għarfien espert dwar kwistjonijiet tar-RAM relatati mal-ambjent.

<sup>30</sup> COM(2014) 558 final, COM(2014) 556 final.

<sup>31</sup> Id-Direttiva 2013/39/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Awwissu 2013 li temenda d-Direttivi 2000/60/KE u 2008/105/KE rigward sustanzi prijoritarji fil-qasam tal-politika dwar l-ilma, ĠU L 226, 24.8.2013, p. 1

<sup>32</sup> Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma, ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1

<sup>33</sup> <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>

## 2.5 Shubija aktar b'saħħitha kontra r-RAM u aktar disponibbiltà ta' antimikrobiċi

L-azzjonijiet kontra r-RAM ma jistgħux jirnexxu mingħajr l-involvement sostnut tal-partijiet interessati, inklużi l-industrija, is-soċjetà ċivili, l-akkademiċi u esperti mhux governattivi iżda wkoll il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (KESE), matul l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-politika. Il-Kummissjoni tieħu nota tal-impenji eżistenti u tal-isforzi kollaborattivi, bħad-dikjarazzjoni mill-industrija tad-dijanostika, tal-farmaċewtika u tal-bijoteknoloġika dwar il-ġlieda kontra r-RAM<sup>34</sup>. Hija tipprovdi pjan direzzjonali għal aktar kollaborazzjoni bejn l-industrija, il-gvernijiet u l-organizzazzjonijiet mhux governattivi fil-ġlieda globali kontra r-RAM. Skont din l-inizjattiva, id-diskussjonijiet regolari fost il-partijiet ikkonċernati se jhegħghom jiżviluppaw u jikkondividu l-istrategiji tagħhom kontra r-RAM. Il-koooperazzjoni mal-industrija hija wkoll kruċjali biex jiġi promoss l-iżvilupp ta' alternattivi għall-antimikrobiċi u biex jiġu indirizzati kwistjonijiet ta' disponibbiltà mnaqqsa, inkluż l-irtirar ta' antimikrobiċi mis-suq li jista' jwassal għal nuqqas ta' antimikrobiċi u għal trattamenti sostituti mhux adegwati.

Huwa wkoll kruċjali li jiġi evitat li jidhlu fil-katina tal-provvista prodotti antimikrobiċi foloz jew iffalsifikati li jagħmlu l-ħsara lil bnedmin jew lill-annimali.

Il-Kummissjoni se:

- taħdem biex tappoġġa l-kollaborazzjoni fost il-partijiet konċernati ewlenin fis-setturi tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali, tal-ikel, tal-ilma u tal-ambjent biex tinkoraġġixxi l-użu responsabbli tal-antimikrobiċi fis-settur tal-kura tas-saħħa u tul il-katina tal-ikel, kif ukoll it-trattament xieraq tal-materjal ta' skart;
- taħdem mal-partijiet konċernati biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' antimikrobiċi veterinarji u għall-bniedem u aċċess kontinwu għal prodotti stabbiliti; tipprovdi l-inċentivi biex jiżdied l-użu ta' alternattivi għall-antimikrobiċi, għad-dijanostiċi u għall-vaċċini;
- tnaqqas l-ambitu għall-mediċini falsifikati billi tassisti lill-Istati Membri u l-partijiet interessati fl-implimentazzjoni b'suċċess dwar il-karatteristiċi ta' sikurezza (identifikatur uniku) li se jidher sal-2019 fuq l-imballaġġ tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>35</sup>;
- tiddiskuti d-disponibbiltà ta' prodotti veterinarji antimikrobiċi għall-indirizzar tar-RAM fil-Kumitat Veterinarju Farmaċewtiku.

## 3 SPINTA LIR-RIĊERKA, L-IŻVILUPP U L-INNOVAZZJONI KONTRA R-RAM

Ir-riċerka u l-iżvilupp (R&D) u l-innovazzjoni jistgħu jipprovdu soluzzjonijiet u għodod ġodda għall-prevenzjoni u t-trattament ta' mard infettiv, itejbu d-dijanosi u jikkontrollaw it-

<sup>34</sup> <http://www.ifpma.org/partners-2/declaration-by-the-pharmaceutical-biotechnology-and-diagnostics-industries-on-combating-antimicrobial-resistance-amr/>

<sup>35</sup> Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/161 tal-Kummissjoni tat-2 ta' Ottubru 2015 li jissupplimenta d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar il-karatteristiki tas-sigurtà li jkunu jidhru fuq il-pakketti tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ĠU L 32, 9.2.2016, p. 1.

tixrid tar-RAM. Dan il-pjan ta' azzjoni Saħħa Waħda għandu l-għan mhux biss li jagħti spinta lir-riċerka, iżda wkoll ikompli jinċentiva l-innovazzjoni, jipprovdi kontribut siewi għal politiki bbażati fuq ix-xjenza u għal miżuri ġuridiċi biex tiġi miġġielda r-RAM, u jindirizza l-lakuni fl-għarfien, bħar-rwol tar-RAM fl-ambjent.

L-istrategija tar-riċerka dwar ir-RAM proposta tkopri l-ispettru sħiħ ta' Saħħa Waħda, billi tindirizza s-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll ir-rwol tal-ambjent. Din tqis il-prijoritajiet stabbiliti fil-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO dwar ir-RAM, il-JPIAMR u l-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali. Il-Kummissjoni se taħdem bi shubija mal-Istati Membri u l-industrija, inklużi l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs), u mal-IMI, għall-indirizzar tar-RAM fil-batterji, fil-virusijiet, fil-fungi u fil-parassiti. Ser tingħata attenzjoni speċjali għal-lista prijoritarja tal-patoġeni tad-WHO, kif ukoll għat-tuberkulożi, għall-HIV/AIDS, għall-malarja u għall-mard infettiv li s'issa ma ngħatax biżżejjed attenzjoni. Bl-użu ta' strumenti ta' finanzjament u shubiji diversi fil-programmi ta' qafas attwali u futuri tagħha għar-riċerka u l-innovazzjoni, il-Kummissjoni se tiffoka fuq l-azzjonijiet li ġejjin.

### **3.1 It-titjib tal-għarfien dwar id-detezzjoni, il-kontroll effettiv u s-sorveljanza tal-infezzjonijiet**

Jinhtiegu aktar sforzi biex jinftiehm u aħjar l-epidemjoloġija, it-tfaċċar, il-prevalenza u l-piż tal-mard infettiv, biex jiġi investigat aħjar kif tiżviluppa u tinfirex ir-reżistenza, u biex titjeb id-detezzjoni bikrija; u biex nifhmu aħjar l-isfidi marbutin mar-RAM fis-setturi tal-kura tas-saħħa Ewropea, tat-trobbija tal-annimali u tal-produzzjoni alimentarja.

It-teknoloġija llum tippermetti li tingabar u tintuża d-data mill-kura tas-saħħa (sptarijiet, ċentri tas-saħħa, laboratorji eċċ.) u mis-setturi agroalimentari, iżda wkoll mis-soċjetà iġenerali (l-Internet tal-Ogġetti, in-networks soċjali eċċ.). Meta tingħaqad din l-informazzjoni jsir possibbli li jiġu identifikati tifqighat ta' mard ferm qabel u tghin biex wiehed jifhem kif jiġi trażmess il-mard infettiv. L-iżvilupp ta' soluzzjonijiet tal-IT għal tali operazzjonijiet għandu potenzjal kbir biex itejjeb is-sorveljanza, il-prattiki ta' preskrizzjoni, l-awtoġestjoni tas-saħħa, is-soluzzjonijiet ta' kura, u l-konnoxxenza dwar ir-RAM.

Il-Kummissjoni se:

- tappoġġa x-xogħol ta' riċerka dwar l-iżvilupp u l-evalwazzjoni ta' interventi li jfixxlu l-iżvilupp u t-tixrid tar-RAM f'kuntesti differenti bħall-isptarjiet, il-komunitajiet u t-trobbija tal-annimali;
- tappoġġa r-riċerka fil-fehim tal-epidemjoloġija tar-RAM, b'mod partikolari dwar il-modi ta' trażmissjoni bejn l-annimali u l-bnedmin, u l-impatt tagħhom;
- tappoġġa x-xogħol ta' riċerka dwar l-iżvilupp ta' għodod godda għal identifikazzjoni bikrija (f'hin reali) ta' patoġeni rezistenti fil-bniedem u fl-annimali, filwaqt li jitqiesu l-avvanzi fis-soluzzjonijiet tal-IT;
- tappoġġa r-riċerka għal soluzzjonijiet godda tas-Saħħa-e biex jittejjbu l-prattiki ta' preskrizzjoni, l-awtoġestjoni tas-saħħa, soluzzjonijiet ta' kura, u jittejjeb l-għarfien tar-RAM.

### 3.2 L-iżvilupp ta' terapiji u alternattivi godda

Minkejja l-isforzi kbar li saru f'dawn l-aħħar snin, anki permezz ta' shubiji pubbliċi-privati, m'hemmx biżżejjed antimikrobiċi ppjanati sabiex jintlaħqu l-ħtiġijiet mistennija. It-tixrid tar-RAM ikkontribwixxa wkoll għat-tnaqqis fl-effikaċja tal-antimikrobiċi eżistenti. Hemm bżonn ta' iktar riċerka biex jiġu żviluppati prodotti mediċinali, terapiji u trattamenti alternattivi godda, kif ukoll approċċi antiinfettivi innovattivi u prodotti għall-bnedmin u għall-annimali. Hemm bżonn ukoll ta' aktar riċerka biex tmexxi 'l quddiem l-ghoti ta' skop ġdid lill-banda ta' antimikrobiċi antiki, biex tittejjeb l-attività tagħhom u jiġu żviluppati terapiji kkumbinati godda, fosthom dawk li jittrattaw it-tuberkulożi rezistenti għal ħafna mediċini (MDR-TB). It-teknoloġiji diġitali għall-ittestjar tal-prodotti bijomedici u l-innovazzjoni fis-Saħħa-e għandhom ukoll jiġu skalati, pereżempju billi jiġi appoġġat l-akkwist innovattiv<sup>36</sup> filwaqt li jiġu appoġġati l-SMEs.

Il-Kummissjoni se:

- tappoġġa x-xogħol ta' riċerka dwar l-iżvilupp ta' antimikrobiċi godda u prodotti alternattivi għall-bnedmin u l-annimali kif ukoll l-ghoti ta' skop ġdid lill-antimikrobiċi antiki jew l-iżvilupp ta' terapiji kkumbinati godda;
- flimkien mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, tappoġġa l-isforzi fl-R&Ż tal-SMEs lejn approċċi terapewtiċi innovattivi u/jew alternattivi għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet batterjali;
- tiffaċilita l-kondiviżjoni ta' data tar-riċerka dwar l-antimikrobiċi fost il-partijiet ikkonċernati relevanti<sup>37</sup> biex tiggwida l-iskoperta u l-iżvilupp futuri ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi;

<sup>36</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/innovation-procurement>

<sup>37</sup> Bħal riċerkaturi fid-dinja akkademika u l-industrija, ir-regolaturi, eċċ.

- tappoġġa l-istabbiliment ta' netwerk ta' riċerka klinika sostenibbli madwar l-Ewropa, li għandu jhaffef l-istudji kliniċi fuq il-prodotti mediċinali, inaqas l-ispejjeż tagħhom, u jtejjeb il-koordinazzjoni tar-riċerka klinika;
- tappoġġa lir-riċerka u l-innovazzjoni biex tippromwovi l-użu ta' teknoloġiji diġitali li jappoġġaw l-iżvilupp ta' terapiji godda u alternattivi.

### 3.3 L-iżvilupp ta' vaċċini preventivi godda

Il-vaċċini wrew li huma kruċjali u kosteffettivi ħafna biex jiġi evitat li jibda u jinxtered il-mard infettiv. Huma għandhom ukoll potenzjal kbir biex titnaqqas l-inċidenza tar-RAM. Pereżempju kopertura universali b'vaċċin pnemkokkali tista' mhux biss tiffirka ħafna mill-imwiet ta' 800,000 tifel u tifla li jmutu kull sena bil-pulmonite, iżda tkun tnaqqas ukoll bi stima ta' 47 % l-użu tal-antimikrobiċi, filwaqt li jiġi miġġieled l-iżvilupp tar-RAM. Il-vaċċini diġà jaqdu rwol importanti fil-prevenzjoni tal-mard fl-annimali tar-razzett u tal-akkwakultura. Dan għandu jingħata spinta ikbar biex jitnaqqas l-użu tal-antimikrobiċi f'dawk is-setturi.

Il-Kummissjoni se:

- tkompli tappoġġa r-riċerka dwar l-iżvilupp ta' vaċċini preventivi effettivi għall-bnedmin u għall-annimali;
- tappoġġa ż-żieda tal-bażi tal-għarfien dwar l-ostakli li jinfluwenzaw l-użu aktar wiesa' tat-tilqim fil-prattika medika u veterinarja.

### 3.4 L-iżvilupp ta' dijanjostiċi godda

Id-dijanjostiċi godda, rapidi u affidabbli huma kruċjali għad-differenzjazzjoni bejn l-infezzjonijiet batteriċi u virali u l-identifikazzjoni tar-RAM, sabiex tkun tista' tingħata l-kura meħtieġa b'mod f'waqt. Billi jitfassal apposta t-trattament għan-natura infettiva tal-patoġenu u r-reżistenza tiegħu, id-dijanjistika tgħin biex tnaqqas l-użu mhux meħtieġ tal-antimikrobiċi fil-bnedmin u fl-annimali.

Tali dijanjostiċi godda huma fil-proċess li jidhru fis-suq, iżda huma meħtieġa aktar testijiet sabiex jiggwidaw l-użu aktar effiċjenti tal-antimikrobiċi eżistenti f'hdan is-setturi tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Id-dijanjostiċi godda se jippermettu li jiġu reklutati l-aħjar pazjenti fil-provi kliniċi għal trattamenti godda, u b'hekk il-proċessi jkunu aktar effiċjenti.

Il-Kummissjoni se:

- tappoġġa x-xogħol ta' riċerka dwar l-iżvilupp ta' għodod dijanjostiċi godda b'mod partikolari testijiet fuq il-post fil-bnedmin u fl-annimali li jiggwidaw lill-prattikanti rigward l-użu tal-antimikrobiċi;
- tappoġġa l-użu ta' soluzzjonijiet tal-IT fl-iżvilupp ta' għodod għad-dijanjosji tal-infezzjonijiet fil-bnedmin u fl-annimal;
- tinkoraġġixxi l-użu tad-dijanjostika fil-prattika medika u veterinarja, eż. permezz ta' akkwisti innovattivi.

### 3.5 L-iżvilupp ta' mudelli u inċentivi ekonomiċi godda

L-iżvilupp ta' antimikrobiċi jew terapiji alternattivi godda jehtiegħ investimenti fuq medda twila ta' żmien. Fil-mudell kummerċjali klassiku, il-kumpaniji farmaċewtiċi jirkupraw l-investimenti fir-riċerka u l-iżvilupp bil-bejgħ ta' volumi kbar tal-prodotti mediċinali tagħhom. Madankollu, meta xi trattament antimikrobiku ġdid jidhol fis-suq u jinbiegħ u jintuża fi kwantitajiet kbar, ir-reżistenza tista' tkun mistennija li tiżviluppa malajr. Billi jehtiegħ li jiġi limitat l-użu ta' antimikrobiċi godda sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza, il-mudell tan-negozju attwali falla fis-suq għall-antimikrobiċi, u jaħdem kontra l-isforzi biex jiġu kkonservati l-antimikrobjali effettivi.

Iridu jiġu żviluppati mudelli ekonomiċi godda biex jingħata inċentiv għall-iskoperta u l-iżvilupp tal-antimikrobiċi, filwaqt li dawn l-inċentivi jiżżewġu mal-użu responsabbli. Bl-istess mod, fis-settur tad-dijanjostika għal finijiet terapewtiċi, l-iżvilupp u l-adozzjoni ta' dijanjostiċi godda jehtiegħ mudelli godda li jqisu l-prezz relativament għoli tad-dijanjostiċi meta mqabbel mal-prezz tal-antimikrobiċi li bħalissa huwa baxx. Mudelli bħal dawn ikunu jridu jirriflettu benefiċċju fit-tul ta' dawn il-prodotti mediċinali u l-valur soċjetali li jiġi limitat l-użu ta' antimikrobiċi godda filwaqt li jkun promoss l-użu tad-dijanjostiċi godda. Dan ikun konformi mat-tendenza dejjem tiżdied tal-iżvilupp ta' terapiji godda flimkien mad-dijanjostika.

Il-metodi tal-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA) biex jevalwaw il-valur miżjud ta' dawn it-teknoloġiji l-godda u l-analiżi ekonomika biex nifhmu l-ispejjeż u l-benefiċċji ta' diversi investimenti fil-ġlieda kontra r-RAM huma meħtieġa biex tingħata bażi ta' evidenza għall-adozzjoni ta' interventi fis-sistema u s-servizzi tal-kura tas-saħħa. L-involvement ta' korpi tal-HTA f'diskussjonijiet marbutin mar-RAM jista' jqajjem sensibilizzazzjoni dwar ir-RAM meta jiġi vvalutat il-valur miżjud ta' aġenti antimikrobiċi godda u alternattivi, dijanjostiċi jew kombinazzjoni tagħhom.

Il-Kummissjoni se:

- iżżid il-baży ta' evidenza sabiex ikun hemm għarfien dwar l-ispejjeż u l-benefiċċji soċjetali ta' diversi strateġiji fil-ġlieda kontra r-RAM, inkluż il-fehim tal-fatturi li jinfluwenzaw l-adozzjoni ta' interventi bħal dijanjostiċi godda jew miżuri preventivi;



- tappoġġa x-xogħol ta' riċerka dwar l-iżvilupp ta' mudelli ekonomiċi godda, li jesploraw u janalizzaw inċentivi biex tinghata spinta għall-iżvilupp ta' terapiji, ta' alternattivi, ta' tilqim u ta' djanjostiċi godda;
- tanalizza l-istrumenti regolatorji u l-inċentivi tal-UE - b'mod partikolari l-leġislazzjoni pedjatrika u dwar il-medicini orfni - biex dawn jintużaw għal prodotti mediċinali alternattivi u innovattivi antimikrobiċi godda (eż. tilqim, aġenti antibatterici, antivirali, antifungali) li bħalissa ma jiġġenerawx biżżejjed ritorn fuq l-investment;
- tinkoraġġixxi lill-Istati Membri biex jesploraw ir-riżultati u r-rakkomandazzjonijiet ta' proġetti ta' riċerka tal-UE dwar mudelli ekonomiċi godda;
- tiżviluppa approċċi metodoloġiċi godda jew imtejbja tal-HTA u trawwem it-tiswir tal-kunsens metodoloġiku. Dan jista' jkun ta' benefiċċju għall-iżvilupp ta' kombinazzjonijiet ta' teknoloġiji u ta' teknoloġiji kodipendenti, inkluż fil-qasam tar-RAM.

### 3.6 Tnehhija tal-lakuni tal-gharfien dwar ir-RAM fl-ambjent u dwar kif tiġi evitata t-trażmissjoni

Ir-RAM hija eżempju tajjeb ta' kwistjoni marbuta ma' Saħħa Waħda, li fiha s-saħħa tal-bniedem hija marbuta ma' dik tal-annimali u mal-ambjent. Huwa biss sforz multidixxiplinarju li jista' jipprovdi reazzjoni adegwata. Hemm nuqqas kbir ta' għarfien dwar ir-rilaxx u t-tifrix ta' organiżmi reżistenti fl-ambjent u t-theddid u r-riskji li dan jippreżenta għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Pereżempju, ir-rilaxx ta' antimikrobiċi fl-ambjent permezz tal-iskart tal-bniedem, tal-annimali u tal-manifattura għandu jiġi vvalutat u għandhom jiġu żviluppati teknoloġiji godda biex jippermettu li jkun hemm degradazzjoni rapida u effiċjenti ta' antimikrobiċi fl-impjanti tat-trattament tal-ilma mormi, fl-iskart organiku jew fl-ambjent.

Għandhom jiġu studjati aktar fid-dettall il-fattibilità u l-implimentazzjoni tal-programmi ta' monitoraġġ u l-iżvilupp tal-monitoraġġ armonizzat tal-antimikrobiċi u tal-mikroorganiżmi reżistenti għall-antimikrobiċi fl-ambjent. Bl-użu ta' data mill-monitoraġġ armonizzat u r-riċerka, għandhom jiġu żviluppati metodoloġiji ta' valutazzjoni tar-riskju biex jevalwaw ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Fis-settur agroalimentari, ir-rabtiet bejn il-prattiki tal-biedja, is-saħħa tal-annimali u l-iżvilupp u t-tixrid tar-RAM jehtieġ li jiġu investigati aktar.

Il-Kummissjoni se:

- tappoġġa r-riċerka dwar il-lakuni fl-għarfien dwar ir-rilaxx tal-mikroorganiżmi reżistenti u l-antimikrobiċi fl-ambjent u t-tixrid tagħhom;
- tesplora metodoloġiji ta' valutazzjoni tar-riskju, bl-appoġġ tal-aġenziji u l-korpi xjentifiċi, u tużahom biex tevalwa r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jirriżultaw mill-preżenza ta' antimikrobiċi fl-ambjent;
- tappoġġa r-riċerka u l-iżvilupp ta' għodod godda ta' monitoraġġ tal-antimikrobiċi u l-mikroorganiżmi reżistenti għall-antimikrobiċi fl-ambjent;

- tappoġġa l-iżvilupp ta' teknoloġiji li jippermettu li jkun hemm degradazzjoni rapida u effiċjenti tal-antimikrobiċi fl-ilma mormi u fl-ambjent u tnaqqas ir-riskju tat-tixrid tar-RAM.

#### 4 IT-TISWIR TAL-AĠENDA GLOBALI

L-UE u l-Istati Membri tagħha huma parti minn dinja li qed issir dejjem iktar interkonnessa kkaratterizzata minn skambju intensiv ta' persuni u prodotti fejn il-politiki implimentati f'reġjun wieħed jista' jkollhom impatt sinifikanti xi mkien ieħor.

It-tixrid tar-RAM min-naha għall-oħra tal-fruntieri ġie rikonoxxut globalment u l-oqsma ta' azzjoni ġew miftehma internazzjonalment u deskritti fil-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO dwar ir-RAM, li jservi bħala blue-print globali għall-attivitajiet tar-RAM u ġie approvat mill-OIE u l-FAO. Id-dikjarazzjoni Politika tal-Assemblea Ġenerali tan-Nazzjonijiet Uniti tal-21 ta' Settembru 2016 impenjat appoġġ internazzjonali ta' livell għoli għall-implimentazzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO dwar ir-RAM.

L-evalwazzjoni tal-pjan ta' azzjoni tal-UE tal-2011 rikonoxxiet l-effetti pożittivi tal-interventi tal-UE fil-livell globali. Hija meħtieġa rieda kontinwa u hija deskritta hawn taħt.

##### 4.1 Preżenza tal-UE aktar b'saħħitha fid-dinja

Hafna politiki domestiċi tal-UE dwar r-RAM (eż. il-projbizzjoni tal-użu tal-antimikrobiċi bħala promoturi tat-tkabbir fl-għalf tal-annimali li jipproduċu l-ikel) diġà qed jikkontribwixxu għall-kisba tal-oġġettivi internazzjonali kontra r-RAM. Madankollu, qed tkompli tiżviluppa u tinfirex madwar id-dinja. L-involvement tal-UE u l-kollaborazzjoni ma' organizzazzjonijiet multilaterali bħad-WHO, l-OIE, il-FAO u fora internazzjonali għandu għalhekk jiġi intensifikat sabiex jikkontribwixxi għall-azzjoni reġjonali u globali dwar ir-RAM, b'segwiment tal-approċċ ta' Saħħa Waħda.

Il-Kummissjoni se:

- tkompli tikkontribwixxi b'mod attiv għall-ħidma normattiva tad-WHO, il-FAO, l-OIE, u l-Codex Alimentarius fuq l-iżvilupp ta' oqfsa internazzjonali ambizzjużi u l-linji gwida/standards/normi/metodoloġiji relatati mar-RAM;
- issaħħaħ il-koperazzjoni teknika mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) u l-membri tagħha f'oqsma ewlenin tal-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO dwar ir-RAM (eż. l-iżvilupp ta' sistemi ta' monitoraġġ taħt Sistema ta' Sorveljanza tar-Reżistenza Antimikrobika Globali tad-WHO (GLASS), is-sensibilizzazzjoni, il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet);
- tagħti spinta lill-appoġġ għall-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni tal-Ħtigijiet Tekniċi għar-Reġistrazzjoni ta' Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH) u l-Konferenza Internazzjonali dwar l-Armonizzazzjoni Veterinarja (VICH) dwar linji gwida/standards/normi internazzjonali rilevanti relatati mar-RAM;
- taħdem biex tikseb attenzjoni u impenn kontinwi lejn azzjoni dwar ir-RAM fil-politika ta' livell għoli, inkluża azzjoni fil-fora tan-Nazzjonijiet Uniti, il-G7 u l-G20;

- tfittex sinerġiji mal-Approċċ Strategiku għall-Ġestjoni Internazzjonali tas-Sustanzi Kimiċi tan-NU dwar il-kwistjoni ta' politika emergenti tal-farmaċewtiċi fl-ambjent;<sup>38</sup>;
- tanalizza l-possibbiltà li jitwaqqaf network globali għall-istudji kliniċi tar-RAM bil-kollaborazzjoni mal-membri tal-G7<sup>39</sup>;
- tkompli u ssaħħa il-kollaborazzjoni attwali fi hdan it-Taskforce Transatlantika dwar ir-Reżistenza Antimikrobika (TATFAR), li tinkludi l-UE, l-Istati Uniti, il-Kanada u n-Norveġja;
- tippromwovi l-konverġenza regolatorja internazzjonali bejn l-EMA u aġenziji regolatorji oħra bħall-US Food and Drug Administration (FDA) u l-Japan Pharmaceuticals u l-Medical Devices Agency (PMDA) dwar il-pjanijiet ta' żvilupp ta' antimikrobiċi godda promettenti.

#### 4.2 Shubijiet bilaterali aktar b'saħħithom għal kooperazzjoni aktar b'saħħitha

L-UE kisbet kompetenza esperta u esperjenza siewja fir-rigward tar-RAM, filwaqt li xi whud mis-shab kummerċjali tagħha ħadu approċċi differenti u għażlu prijoritajiet differenti f'dan ir-rigward. Hemm lok għal aktar kollaborazzjoni u rabtiet aktar mill-qrib ma' dawn is-shab sabiex jibnu attivitajiet konsenswali, jaqsmu l-esperjenzi tagħhom u jallinjaw l-approċċi, għall-benefiċċju ta' kull naħa. Il-pajjiżi kandidati u l-kandidati potenzjali li jibbenefikaw minn strateġija ta' qabel l-adeżjoni wkoll għamlu l-impenni fir-rigward ta' allinjament u implimentazzjoni tal-leġislazzjoni tal-UE relatata mar-RAM, kif għamlu wkoll il-pajjiżi ġirien li għalihom tapplika l-Politika Ewropea tal-Viċinat (ENP) jew dawk li għandhom Ftehim ta' Assoċjazzjoni mal-UE. Il-Kummissjoni – bl-għajjnuna tal-aġenziji tal-UE – se tkompli ssostni lil dawn il-pajjiżi permezz ta' żjarat, skambji tal-aħjar Prattiki u l-bini tal-kapaċità.

Bħala wieħed mill-akbar swieq għall-prodotti agrikoli, l-UE tista' taqdi rwol ewlieni fil-promozzjoni tal-istandards tagħha marbuta mar-RAM, il-miżuri fil-produzzjoni tal-ikel, kif ukoll l-istandards dwar il-benessri tal-annimali, eż. permezz ta' Ftehimiet ta' Kummerċ Hieles bilaterali (FTAs). L-inklużjoni sistematika ta' dispożizzjonijiet marbuta mar-RAM issa hija Prattika kurrenti tal-Kummissjoni fl-FTAs il-godda kollha. Jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll azzjonijiet oħra sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi bejn il-produtturi tal-UE u l-imsieħba kummerċjali tal-UE, eż. biex l-isforzi li jagħmlu l-bdiewa tal-UE ma jiġux kompromessi min-nuqqas ta' prudenza fl-użu ta' sustanzi antimikrobiċi mis-shab kummerċjali tal-UE. Dan jista' jinkludi r-rabta bejn il-konċessjonijiet magħmula lill-imsieħba kummerċjali tal-UE, b'konformità mal-oġettivi ta' politika tar-RAM speċifiċi tal-UE.

<sup>38</sup> <http://www.saicm.org/EmergingPolicyIssues/PharmaceuticalPollutants/tabid/5477/language/en-US/Default.aspx>

<sup>39</sup> [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique\\_en.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/g7kobe/KobeCommunique_en.pdf)

Il-Kummissjoni se:

- thegħgeġ l-istandards u l-miżuri tal-UE għall-indirizzar tar-RAM fil-ftehimiet kummerċjali u l-inkorporazzjoni tagħhom f'arrangamenti kooperattivi fil-ftehimiet kummerċjali;
- timpenja ruħha ma' atturi globali ewlenin u pajjiżi strateġiċi (pereżempju l-Brazil, iċ-Ċina, l-Indja), biex dan jikkontribwixxi lejn il-kisba tal-oġettivi tal-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO dwar ir-RAM permezz tal-iskambju ta' esperjenzi, il-promozzjoni tal-aħjar prattiki u b'hekk jiġu stimulat azzjonijiet barra l-UE;
- tappoġġa il-pajjiżi kandidati u l-kandidati potenzjali u pajjiżi ġirien li għalihom japplika l-ENP fl-allinjament mal-leġiżlazzjoni tal-UE marbuta mar-RAM u t-tiswir tal-kapaċità għall-implimentazzjoni tagħha u mal-istandards tal-UE
- tistieden lill-Parlament Ewropew, lill-Istati Membri u lill-partijiet ikkonċernati biex jaqsmu l-fehmiet tagħhom dwar l-azzjonijiet li għandhom jittiehdu sabiex ikun żgurat li l-isforzi biex tiġi miġġielda r-RAM magħmula mill-produtturi tal-UE, inklużi l-bdiewa, ma tpoġġihomx fi żvantagġ kompetittiv.

#### 4.3 Kooperazzjoni ma' pajjiżi li qed jiżviluppaw

It-theddida tar-RAM għas-saħħa pubblika kif ukoll il-piż ekonomiku u soċjali li tinvolvi huma saħansitra akbar fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw. Dan huwa dovut għal fatturi politiċi, soċjali, epidemjoloġiċi u fatturi ekonomiċi li jistgħu jvarjaw minn dawk f'pajjiżi żviluppati. Il-politika tal-iżvilupp tal-UE jista' jkollha rwol importanti fit-tkabbir tas-sensibilizzazzjoni, l-iskambju tal-esperjenzi u l-appoġġ għall-bini tal-kapaċità fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw sabiex dawn ikunu mghammra aħjar biex jiġi kkontrollat il-mard u tiġi evitata r-RAM. Dan il-proċess jista' jkun appoġġat permezz ta' djalogu politiku, għajnuna u attivitajiet ta' kooperazzjoni, filwaqt li jitqiesu l-prijoritajiet ta' politika individwali tal-pajjiżi msieħba biex jissahħu s-sistemi tas-saħħa u jiġu implimentati l-għanijiet ta' żvilupp sostenibbli, b'mod partikolari t-tielet oġettiv għal saħħa tajba u għall-benesseri. Għandha tinghata attenzjoni partikolari lill-pajjiżi bi dħul l-aktar baxx, fejn l-għajnuna hija l-aktar meħtieġa.

Il-Kummissjoni se:

- tkompli tikkontribwixxi biex titnaqqas ir-RAM permezz tal-mard infettiv fil-pajjiżi l-anqas żviluppati permezz ta' programmi bħalma huma l-Alleanza Globali għall-Vaccini u t-Tilqim (GAVI);
- tassisti fl-iżvilupp tal-istrateġiji dwar ir-RAM fl-oqsma tas-sikurezza tal-ikel u s-saħħa tal-annimali permezz ta' workshops reġjonali ta' taħriġ dwar ir-RAM organizzati taht l-inizjattiva Dinjija BTSF;
- tappoġġa inizjattivi ta' politika tal-pajjiżi msieħba dwar ir-RAM, fejn xieraq, permezz ta' kooperazzjoni internazzjonali u strumenti ta' żvilupp (eż. Global Public Goods and Challenges, il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp);

- tappoġġa l-iżvilupp ta' sistemi tas-saħħa reżiljenti f'pajjiżi shab, eż. billi tissaħħah il-bażi ta' għarfien u evidenza, permezz tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet u l-kwalità u l-użu ta' antimikrobiċi.

#### 4.4 L-iżvilupp ta' agenda globali għar-riċerka

Huwa meħtieġ ambjent ta' riċerka dwar ir-RAM aktar b'saħħtu, aktar interkonness u aktar orjentat globalment. Hemm ħafna benefiċċji x'jinkisbu minn aktar koordinazzjoni bejn l-agenda tar-riċerka Ewropea u l-kontropartijiet globali tagħha. Bosta inizjattivi internazzjonali ġew mnedija matul dawn l-aħħar ftit snin, li jibbenefikaw minn kollaborazzjoni aktar b'saħħitha biex jiżdied l-impatt tagħhom, kif esprimew il-Ministri tas-Saħħa tal-G7<sup>39</sup> u l-G20<sup>40</sup>.

Il-Kummissjoni se:

- ittejjeb il-koordinazzjoni globali tal-attivitajiet ta' riċerka, billi tippromwovi d-djalogu u l-kollaborazzjoni bejn inizjattivi ta' riċerka internazzjonali;
- tappoġġa l-istabbiliment ta' istitut ta' riċerka virtwali taħt JPIAMR;
- tkompli r-riċerka kollaborattiva mal-Afrika Subsaharjana fil-kuntest tal-Provi Kliniċi bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li Qed Jiżviluppaw (EDCTP) b'mod partikolari fir-rigward tal-HIV/AIDS, it-tuberkulożi, il-malarja u mard infettiv li ġie ttraskurat;
- tinkoraġġixxi l-kollaborazzjoni internazzjonali tar-riċerka dwar ir-RAM fis-settur tas-saħħa tal-annimali fil-Konsorzju Internazzjonali tar-Riċerka STAR-IDAZ.<sup>41</sup>

#### 5 IL-KEJL TAS-SUĊĊESS

Sabiex jinkiseb l-effett mixtieq, se jkun importanti li jiġu mmonitorjati mill-qrib l-effikaċja u l-prestazzjoni ta' ċerti azzjonijiet ewlenin f'dan il-pjan ta' azzjoni, f'intervalli regolari, u biex dawn jinbidlu jekk ikun hemm bżonn.

Id-WHO, il-FAO, l-OIE, u l-Codex Alimentarius qed jistabbilixxu sistemi u jiżviluppaw standards li jimmonitorjaw l-effetti globali.

L-UE se tkejjel l-effetti tal-UE u tal-Istati Membri. Dan jista' jsir billi jiġi ddeterminat għadd limitat ta' indikaturi ewlenin, ibbażat fuq data diġà miġbura. Dawn l-indikaturi se jiġu żviluppati bl-appoġġ tal-aġenziji xjentifiċi tal-UE (ara l-punt 2.1) u se jippermettu lill-Istati Membri biex jevalwaw, b'mod ċar u b'mod sempliċi, il-progress li sar fl-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali tagħhom ta' Saħħa Wahda dwar ir-RAM. L-indikaturi se jgħinu wkoll lill-Istati Membri jistabbilixxu għanijiet li jistgħu jitkejlu biex jitnaqqsu l-infezzjonijiet ewlenin tal-mikroorganizmi reżistenti għall-antimikrobiċi fil-bnedmin u fl-

<sup>40</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20\\_Health\\_Ministers\\_Declaration\\_engl.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/G20-Gesundheitsministertreffen/G20_Health_Ministers_Declaration_engl.pdf)

<sup>41</sup> <http://www.star-idaz.net/>

annimali li jipproduċu l-ikel, biex titjieb l-adegwatezza tal-użu ta' sustanzi antimikrobiċi f'mediċini tal-bnedmin u veterinarji u biex tkun miġġielda r-RAM fis-setturi kollha.

Dan il-progress se jiġi diskuss f'intervalli regolari fin-netwerk Sahħa Wahda dwar ir-RAM, sabiex l-Istati Membri individwali jiġu iggwidati u biex jiġi ddeterminat jekk humiex meħtieġa azzjonijiet godda fil-livell tal-UE.

## **6 KONKLUŻJONI**

Din il-Komunikazzjoni tipprovdi qafas għal azzjonijiet futuri kontra r-RAM u timmira li tagħmel l-aħjar użu possibbli tal-qafas legali u tal-istrumenti ta' politika tal-UE, b'enfasi fuq il-valur reali miżjud li l-UE tista' tipprovdi għall-ġlieda kontra r-RAM.

Il-biċċa l-kbira tal-azzjonijiet jistgħu jsiru billi jiġu adattati u jissahħu azzjonijiet eżistenti għal approċċ aktar integrat, komprensiv u effikaċi biex tiġi miġġielda r-RAM. Azzjonijiet oħra jiffokaw fuq il-lakuni identifikati fir-reazzjoni tal-UE s'issa li teħtieġ attivitajiet godda, l-iskoperta ta' għarfien ġdid u l-holqien ta' shubiji godda.

Il-Kummissjoni hija fiduċjuża li dan il-pjan ta' azzjoni Sahħa Wahda jista' jagħmel differenza u se jtejjeb il-prestazzjoni tal-UE fil-ġlieda kontra r-RAM.

Il-pjan ta' azzjoni se jsahħaħ il-kooperazzjoni u s-sorveljanza, se jnaqqas l-lakuni fid-data u jippermetti l-iskambju tal-aħjar prattiki fl-UE. Dan se joħloq aktar sinerġiji u koerenza bejn il-politiki differenti skont l-approċċ Sahħa Wahda. Il-pjan ta' azzjoni għaldaqstant se jappoġġa lill-UE u lill-Istati Membri fil-kisba ta' reazzjonijiet innovattivi, effettivi u sostenibbli għar-RAM.

Il-pjan ta' azzjoni se jsahħaħ l-aġenda tar-riċerka dwar ir-RAM b'mod strateġiku u jippromwovi b'mod attiv l-azzjoni globali.

Il-Kummissjoni tistieden lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill japprovaw dan il-pjan ta' azzjoni Sahħa Wahda, u titlob lill-Istati Membri u lil daww kollha involuti biex jiżguraw li l-miżuri biex tiġi miġġielda r-RAM jiġu implimentati malajr. Huma biss l-ambizzjoni sostnuta, l-impenn kontinwu u l-azzjoni miftiehma li jistgħu jdawru l-irjiħat u jnaqqsu din it-theddida globali.