



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 29.6.2017
SWD(2017) 240 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

Rapport ta' Sinopsis

Li jakkumpanja d-dokument

Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Kunsill u l-Parlament Ewropew

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

{COM(2017) 339 final}

RAPPORT TA' SINOPSIS

1. INTRODUZZJONI

Dan ir-rapport ikopri l-feedback u l-input miċ-ċittadini u mill-amministrazzjonijiet, assoċjazzjonijiet u organizzazzjonijiet oħra (minn hawn 'il quddiem "partijiet ikkonċernati") f'dak li għandu x'jaqsam ma' komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar pjan ta' azzjoni Saħħa Waħda li jappoġġa lill-Istati Membri fil-ġlieda kontra r-reżistenza antimikrobika (RAM) (minn hawn 'il quddiem "il-pjan ta' azzjoni ġdid Saħħa Waħda").

Il-partijiet ikkonċernati kellhom l-opportunità li jagħtu l-opinjoni tagħhom dwar il-pjan direzzjonali tal-Kummissjoni dwar pjan ta' azzjoni Saħħa Waħda kontra r-RAM¹ mill-24 ta' Ottubru 2016 sat-28 ta' Marzu 2017. Barra minn hekk, mis-27 ta' Jannar sat-28 ta' April 2017² infetħet konsultazzjoni pubblika miftuħa (OPC)³, immirata lejn iċ-ċittadini u l-partijiet ikkonċernati, dwar il-kontenut tal-pjan ta' azzjoni ġdid Saħħa Waħda kontra r-RAM.

22 parti ikkonċernata sottomettew l-osservazzjonijiet tagħhom dwar il-pjan direzzjonali tal-Kummissjoni. L-OPC rċeviet twegibiet mingħand 584 parteċipant: 421 ċittadin u 163 parti kkonċernata. 16 mill-163 parti ikkonċernata bagħtu wkoll il-kummenti dwar il-pjan direzzjonali tal-Kummissjoni.

Il-partijiet ikkonċernati rrapprezentaw diversità kbira ta' setturi. Aktar minn wiehed minn kull ħamsa ta' dawk li wiegħbu kienu mill-amministrazzjonijiet pubbliċi jew privati, segwiti minn organizzazzjonijiet mhux governattivi (NGOs), partijiet ikkonċernati mill-industrija farmaċewtika u l-fornituri tal-kura tas-saħħa tal-bniedem. Aktar minn nofs ta' dawk li wiegħbu (52 %) kienu organizzazzjonijiet jew assoċjazzjonijiet li jirrapprezentaw l-interessi tal-partijiet ikkonċernati.

Fir-rigward tar-reazzjonijiet taċ-ċittadini, 406 waslu minn 22 Stat Membru filwaqt li 15 waslu minn pajjiżi li mhumiex fl-UE. Il-maġġoranza l-kbira ta' dawk li wiegħbu kienu persuni bi kwalifiki għoljin (87 % kellhom edukazzjoni terzjarja), kienu impjegati fis-settur tal-kura tas-saħħa tal-bniedem (39 %) jew tal-annimali (12 %) u ammettew li kienu infurmati tajjeb jew tajjeb ħafna dwar ir-RAM u l-konsegwenzi tagħha (48 % u 40 % rispettivament), u b'hekk dan kien kampjun kwalifikat sew biex jirrispondi l-OPC.

Il-kontribuzzjonijiet li waslu kkonfermaw appoġġ qawwi miċ-ċittadini u l-partijiet ikkonċernati għal pjan ta' azzjoni ġdid ta' Saħħa Waħda, u l-importanza ta' approċċ komprensiv. Il-kontribuzzjonijiet tqiesu fit-tfassil ta' azzjonijiet konkreti taħt it-tliet pilastri ewlenin ta' pjan ta' azzjoni ġdid Saħħa Waħda. Il-biċċa l-kbira tal-kontribuzzjonijiet kkunsidrati pprezentaw għazliet ta' politika li kellhom valur miżjud tal-UE ċar għall-Istati Membri, kienu rilevanti għall-indirizzar tar-RAM f'termini ta' riċerka u żvilupp (R&D) tal-isfidi relatati, jew jgħinu biex jiżguraw li l-UE jkollha vuċi qawwija dwar ir-RAM fil-livell internazzjonali. Il-kontribuzzjonijiet li marru lil hinn mill-ambitu tal-kompetenzi tal-UE ma ġewx ikkunsidrati.

¹ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/docs/communication_amr_2011_748_en.pdf

² Id-data tal-għeluq kienet it-28 ta' April 2017. Il-kontribuzzjonijiet li rċeviet il-Kummissjoni wara dik id-data ma setgħux jitqiesu fit-tnejn ta' dan ir-rapport.

³ http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/consultations/consultation_20170123_amr-new-action-plan_en.htm

Rapport fattwali aktar dettaljat dwar il-feedback li wasal fl-OPC se jiġi ppubblikat b' mod parallel². Dan se joffri deskrizzjoni aktar komprensiva tal-kontributi li waslu.

2. NAGHMLU L-UE REĠJUN TAL-AHJAR PRATTIKA

Kważi nofs iċ-ċittadini (46 %) attribwew importanza ugwali li jitwettqu azzjonijiet kontra r-RAM fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent u aktar minn kwart (27 %) kienu favur azzjonijiet kemm fis-settur tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll fis-settur tas-saħħa tal-annimali. L-opinjoni espressi mill-partijiet ikkonċernati kienu jikkorrispondu wkoll mal-approċċ Saħħa Wahda li jindirizza azzjonijiet fit-tliet setturi (is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali, u l-ambjent).

2.1. Evidenza u sensibilizzazzjoni mtejbjin dwar l-isfidi tar-RAM

Il-partijiet ikkonċernati li huma familjari mas-sistemi ta' sorveljanza tal-UE kienu tal-fehma li hemm bżonn ta' aktar titjib fil-ġbir tad-data dwar is-saħħa tal-annimali milli dwar is-saħħa tal-bniedem. Huma ġibdu l-attenzjoni lejn il-possibilitajiet li ġejjin sabiex titjeb is-sorveljanza fl-UE, li se tkompli tiġi esplorata aktar waqt il-fażi ta' implimentazzjoni tal-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Wahda:

- Il-mixja lejn sistema standardizzata għall-ġbir tad-data sabiex jitnaqqsu d-differenzi fil-kwalità tad-data nazzjonali;
- Għal data dwar il-konsum antimikrobiku:
 - Fis-settur tas-saħħa tal-bniedem, iktar granularità fil-ġbir tad-data (eż. il-ġbir fil-livell reġjonali, subreġjonali, jew anki lokali; data stratifikata skont is-settur tas-saħħa; data speċifika skont l-età/is-sess);
 - Fis-settur tas-saħħa tal-annimali, id-data dwar il-konsum skont l-ispeċi; skont il-popolazzjoni fil-mira (eż. il-ħnieżer għat-tismin jew il-ħnieżer għat-tgħammir u ċ-ċingjali flok il-ħnieżer kollha f'salt); skont is-sistema tal-biedja (eż. il-biedja intensiva) u tibda tingabar data dwar l-użu tal-antimikrobiċi fl-annimali domestiċi (pereżempju l-klieb u l-qtates);
 - Fiż-żewġ setturi, il-ġbir tad-data dwar id-djanjozi jew ir-raġunijiet għalfejn jiġu preskrittil-antimikrobiċi;
- Fil-każ tad-data dwar ir-reżistenza antimikrobika, il-partijiet ikkonċernati talbu estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tas-sistemi ta' sorveljanza biex jiġu koperti aktar patoġeni fis-settur tas-saħħa tal-bniedem. Fiż-żewġ setturi huma rakkomandaw database tal-ġeni reżistenti u l-użu ta' metodi ġenetiċi biex titjeb il-kwalità tad-data.

Sabiex tissaħħaħ il-bażi ta' evidenza, proposta oħra tal-partijiet ikkonċernati li ddaħhlet f'azzjoni konkreta f'Komunikazzjoni dwar il-pjan ta' azzjoni ġdid Saħħa Wahda, qed tghin lill-Istati Membri fil-valutazzjoni ekonomika u l-piż sanitarju tar-RAM.

Proposti oħra tal-partijiet ikkonċernati jeħtieġu aktar konsiderazzjoni u ma ġewx tradotti f'azzjonijiet konkreti tal-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Wahda. Dawn jinkludu l-valutazzjoni tal-impatt fuq l-ekonomija u s-saħħa tat-tilqim kontra mard infettiv serju fil-bnedmin u l-effettività ta' skemi ta' tilqim, ta' miżuri ta' kontroll tal-infezzjonijiet, ta' prattiki f'sistemi tal-biedja u tan-nutrizzjoni tal-annimali.

F'termini ta' għarfien, il-partijiet ikkonċernati kienu pożittivi hafna dwar il-fatt li l-Kummissjoni tikkomplementa l-attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni dwar ir-RAM tal-Istati Membri. Kważi erba' darbiet aktar (79 %) ta' daww li qiesu l-isforzi tal-Kummissjoni bhala inqas utli (21 %), ikklassifikaw dawn l-isforzi bhala utli jew utli hafna.

Il-partijiet ikkonċernati prinċipalment appellaw għal inizjattivi mmexxija mill-Istati Membri li jkunu speċifiċi għall-pajjiż, imfassla skont il-każ u mmirati kemm jista' jkun lejn iċ-ċittadini u l-konsumaturi iżda wkoll lejn l-ispiżjara, it-tobba, id-dentisti, il-pazjenti, il-veterinarji u l-bdiewa. Dawn il-kampanji nazzjonali huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda.

2.2. Koordinazzjoni u implimentazzjoni ahjar tar-regoli tal-UE biex tiġi miġġielda r-RAM

Biex tittejjeb il-koordinazzjoni tal-azzjoni tal-Istati Membri dwar ir-RAM, il-partijiet ikkonċernati qiesu importanti l-organizzazzjoni ta' diskussjonijiet regolari fi hdan netwerk dedikat ta' Saħħa Waħda dwar ir-RAM, li jiġbor flimkien esperti fis-saħħa tal-bniedem, fis-saħħa tal-annimali u fl-ambjent. Huma talbu wkoll lill-Kummissjoni biex tikkordina u tiffaċilita l-kondivizjoni tal-ahjar Prattiki u l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali tal-Istati Membri (NAPs) kontra r-RAM. Il-Kummissjoni indirizzat b'mod pożittiv din it-talba fil-kuntest tal-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda.

87 % tal-partijiet ikkonċernati qiesu li dan ikun ta' għajjnuna kbira jew ta' għajjnuna għall-Istati Membri biex jiddefinixxu l-għanijiet li jistgħu jitkejlu biex jitnaqqsu l-infezzjonijiet fil-bnedmin u fl-annimali, l-użu tal-antimikrobiċi fis-settur tas-saħħa tal-bniedem u f'dak tas-saħħa tal-annimali u r-RAM fit-tliet setturi kollha. Fil-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda ġew inkluzi azzjonijiet konkreti li jappoġġaw lill-Istati Membri fl-implimentazzjoni tal-Allokazzjonijiet Nazzjonali (NAPs) tagħhom kontra r-RAM.

2.3. Prevenzjoni u kontroll ahjar tar-RAM

Biex jitnaqqas l-użu tal-antimikrobiċi u jiġi evitat it-tixrid tar-RAM, il-partijiet ikkonċernati kienu favur inizjattivi ġodda tal-Kummissjoni fil-bnedmin, segwiti minn inizjattivi ġodda tal-Kummissjoni fl-annimali u fl-agrikoltura.

Il-partijiet ikkonċernati appellaw bil-qawwa għal inizjattivi tal-UE dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet u dwar l-użu prudenti tal-antimikrobiċi. Il-proposti li ġejjin ġew tradotti f'azzjonijiet konkreti fil-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda:

- Attivitajiet ta' appoġġ fis-settur tas-saħħa tal-bniedem, li jinkludu pereżempju taħriġ u politiki dwar il-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa (HAI) għall-professionisti kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa;
- Il-promozzjoni tal-użu tajjeb tat-timijiet inkarigati mill-antimikrobiċi fl-isptarijiet u f'faċilitajiet tal-kura tas-saħħa u t-titjib tal-politiki dwar l-użu tajjeb tal-antimikrobiċi fost il-kliniċisti fil-kura primarja tas-saħħa u fl-isptarijiet;
- Appoġġ għall-Istati Membri sabiex jipproduċu linji gwida dwar it-trattament u għodda għall-appoġġ tat-teħid ta' deċiżjonijiet;
- Il-promozzjoni ta' inizjattivi fis-settur tas-saħħa tal-annimali mmirati lejn it-titjib ta' Prattiki ta' trobbija tal-annimali għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet;
- Il-promozzjoni ta' strateġiji dwar l-għalf u n-nutrizzjoni tal-annimali żviluppata minn awtoritajiet nazzjonali b'kollaborazzjoni ma' esperti mill-industrija tal-għalf.

Il-partijiet ikkonċernati ssuġġerew ukoll proposti dwar azzjonijiet fil-kompetenzi tal-Istati Membri. Il-Kummissjoni dawn ma inkludiethomx fil-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda. Dawn jinkludu li:

- L-Istati Membri jiżviluppaw programmi ta' tilqim nazzjonali ċari fis-settur tas-saħħa tal-bniedem b'miri ta' tilqim, li jirrikonossu r-rwol tat-tilqim fil-ġlieda kontra r-RAM

u li jidentifikaw u jindirizzaw l-ostakli prinċipali għall-introduzzjoni u t-tifrix ta' skedi nazzjonali tat-tilqim;

- L-Istati Membri jistabbilixxu programmi ta' tilqim nazzjonali fis-settur tas-saħħa tal-annimali li jirriflettu d-diversità fl-ispeċijiet tal-bhejjem u l-kundizzjonijiet possibbli ta' trobbija;
- L-Istati Membri jinkludu skedi tat-tilqim fin-NAPs kontra r-RAM tagħhom;
- L-Istati Membri jheggu li min jikteb ir-riċetti jkollu aċċess għal dijanjostika rapida biex tgħin hom fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet, u li jiġu stabbiliti miżuri mmirati lejn min jaħdem fis-setturi tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u li jiġi promoss l-użu tad-dijanjostika rapida;
- L-Istati Membri jinkludu l-użu tad-dijanjostika rapida fi programmi edukattivi, ta' taħriġ u ta' politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi.

Fl-aħħar nett, xi partijiet ikkonċernati mis-setturi omeopatiċi u tal-medicina alternattiva appellaw għal promozzjoni ta' prodotti mediċinali omeopatiċi u alternattivi (medicina tradizzjonali, medicina kumplimentari u medicina alternattiva) fil-għieda kontra r-RAM. Dawn il-proposti ma ġewx indirizzati mill-Kummissjoni fil-pjan ta' azzjoni l-gdid Saħħa Waħda minħabba n-nuqqas ta' evidenza ċara.

2.4. Indirizzar aħjar tar-rwol tal-ambjent

Il-partijiet ikkonċernati esprimew appoġġ qawwi għall-inizjattivi li għandhom l-għan li jimmonitorjaw l-antimikrobiċi u l-mikroorganizmi rezistenti fl-ambjent. Xi partijiet ikkonċernati indikaw li għandhom isiru studji tal-impatti ekonomiċi u sanitarji qabel ma jiġu ddefiniti l-limiti fuq ir-rimi tal-antimikrobiċi fl-ambjent.

Il-partijiet ikkonċernati li huma familjari mal-mogħdijiet tar-rimi tal-antimikrobiċi fl-ambjent kienu tal-fehma li għandha tittiehed azzjoni li tillimita r-rimi tal-antimikrobiċi mill-proċess tal-manifattura farmaċewtika. Għadd ta' partijiet ikkonċernati hegġew lill-Kummissjoni biex tadotta approċċ strateġiku tal-UE dwar il-farmaċewtiċi fl-ambjent. Din l-azzjoni giet inkluża fil-pjan ta' azzjoni l-gdid Saħħa Waħda, u għandha tiġi segwita, fejn xieraq, minn proposti għal miżuri. Tista' tiġi kkunsidrata firxa ta' għażliet f'dan l-approċċ strateġiku, pereżempju f'dak li għandu x'jaqsam mal-manifattura tal-effluwenti u l-għbir tal-antimikrobiċi li ma jintużawx. Kif deskritt fil-Komunikazzjoni tagħha, il-Kummissjoni għandha l-intenzjoni li timmassimizza l-użu tad-data minn sistemi ta' monitoraġġ eżistenti biex jitjieb l-għarfien dwar l-okkorrenza tar-RAM u dwar it-tixrid tal-antimikrobiċi fl-ambjent, u b'hekk tinforma aħjar il-miżuri tal-politika.

2.5. Shubija aktar b'saħħitha kontra r-RAM u aktar disponibbiltà tal-antimikrobiċi

Is-suċċess kontra r-RAM jiddependi mill-isforzi mil-livelli kollha ta' governanza u diversi atturi soċjetali. Il-partijiet ikkonċernati kkunsidraw li l-promozzjoni ta' djalogu bejn il-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha huwa kruċjali sabiex jiġu diskussi l-isfidi ffaċċjati mill-iżvilupp tal-antimikrobiċi għall-bnedmin u għall-annimali, il-qafas regolatorju għal alternattivi għall-użu tal-antimikrobiċi, u t-thaffif tal-iżvilupp ta' tilqim kontra l-batterji patoġeniċi rezistenti għal haġna mediċini.

Sabiex jiġu ottimizzati l-pjanijiet ta' żvilupp, il-partijiet ikkonċernati mill-industrija farmaċewtika saħqu bil-qawwa favur djalogu bikri u kontinwu mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha matul iċ-ċiklu ta' żvilupp kollu ta' prodott. B'mod partikolari appellaw għal djalogu dwar qafas regolatorju li jipprioritizza l-iżvilupp tal-medicini antimikrobiċi, tat-tilqim u tat-testijiet dijanjostiċi; għat-tkomplija ta' approċċ li jippermetti mogħdijiet effiċjenti tal-iżvilupp tal-prodotti mediċinali; u għal thaffif fil-pass tal-mogħdijiet għar-reviżjoni tal-

prodotti medicinali antimikrobiċi mmirati lejn infezzjonijiet ta' periklu għall-ħajja. Il-partijiet ikkonċernati fis-settur tas-saħħa tal-animali talbu djalogu biex jiddistingwu kif jixraq fil-fazi ta' żvilupp l-aġenti antimikrobiċi li huma maħsuba għall-użu mill-bniedem u dawk għall-użu fl-animali.

Fid-dawl ta' dawn il-kummenti u s-suggerimenti, u kif indikat fil-Komunikazzjoni tagħha dwar il-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda, il-Kummissjoni inkludiet inizjattivi li jippromwovu djalogi regolari bejn il-partijiet ikkonċernati u li jhegġuhom jżviluppaw u jikkondividu l-istrategiji tagħhom kontra r-RAM.

Il-partijiet ikkonċernati kellhom għadd ta' suggerimenti kostruttivi dwar kif għandha tiġi ggarantita d-disponibbiltà tal-antimikrobiċi effettivi (eż. is-salvagwardja tal-bejgħ minn fuq l-Internet u t-titjib u r-riformolazzjoni ta' antimikrobiċi aktar antiki sabiex dawn jinżammu għal żmien itwal fis-suq). Il-Kummissjoni qieset b'attenzjoni dawn is-suggerimenti u indirizzathom fil-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda.

3. ŻIEDA FIR-RIĊERKA, FL-IŻVILUPP U FL-INNOVAZZJONI DWAR IR-RAM

Ir-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni huma elementi strateġiċi essenzjali fil-ġlieda kontra r-RAM. Il-partijiet ikkonċernati li huma familjari mal-iżvilupp tal-prodotti medicinali indikaw bħala l-ostakoli ewlenin għat-twassil ta' antimikrobiċi godda għall-pazjenti fl-Ewropa n-nuqqas ta' finanzjament fir-R&Ż dwar ir-RAM, segwit minn nuqqas ta' mudelli ekonomiċi li jincentivaw ir-R&Ż dwar ir-RAM u l-ambjent regolatorju li joffri sfida.

3.1. Titjib tal-għarfien dwar id-detezzjoni, il-kontroll u s-sorveljanza effettivi tal-infezzjonijiet

Il-partijiet ikkonċernati involuti fir-R&Ż appellaw għall-finanzjament ta' riċerka bażika, iżda wkoll għal riċerka dwar il-komunikazzjoni, ix-xjenzi dwar l-imġiba tal-bniedem u l-metodi biex tiġi promossa bidla fil-mod kif jintużaw l-antimikrobiċi. Kif indikat fil-Komunikazzjoni tagħha dwar il-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda, il-Kummissjoni tibqa' impenjata li tappoġġa r-riċerka biex nifhmu aħjar l-epidemjoloġija, il-mekkanizmi ta' rezistenza u l-isfidi marbuta mar-RAM, u biex titjeb id-detezzjoni bikrija ta' tifqigħat ta' mard.

3.2. Żvilupp ta' terapiji u alternattivi godda

Fid-dawl tal-prijorizzazzjoni tar-riċerka, 76 % tal-partijiet ikkonċernati qablu li l-UE għandha tiżviluppa lista ta' prijoritajiet tar-R&Ż fil-każ tal-patoġeni rezistenti, jiġifieri lista ta' patoġeni ta' prijorità. Din l-għażla se tkompli tiġi mistharrġa aktar waqt il-fazi ta' implimentazzjoni tal-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda.

Barra minn hekk, xi opinjonijiet u proposti mill-partijiet ikkonċernati appellaw biex jiġu appoġġati l-komunitajiet xjentifiċi ħalli jaċċessaw b'mod faċli u jaqsmu bejniethom ir-rizorsi u jużaw id-data eżistenti biex jikkonvertuha f'għarfien ġdid, u biex tiġi appoġġata r-riċerka xjentifika dwar alternattivi innovattivi għall-antimikrobiċi (pereż. skop ġdid għall-prodotti medicinali). Dan il-kontribut se jiġi tradott f'għażliet ta' politika li jhaffu l-isforzi fl-iżvilupp ta' aġenti antimikrobiċi godda u alternattivi innovattivi u biex jiġu indirizzati l-isfidi xjentifiċi.

3.3. L-iżvilupp ta' vaċċini preventivi godda

Sabiex jintgħażlu l-iktar patoġeni adegwati għall-iżvilupp ta' vaċċini godda kontra r-RAM u l-infezzjonijiet li jittiehdu mill-isptar (HAIs), il-partijiet ikkonċernati qiesu li jkun ta' benefiċċju li jiġu ddefiniti b'mod ċar il-prijoritajiet u li jiġu stabbiliti l-għodod meħtieġa biex

jappoġġaw dan l-iżvilupp. Fil-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda, il-Kummissjoni wriet l-impenn tagħha li tappoġġa l-iżvilupp ta' vaccini preventivi effettivi.

3.4. L-iżvilupp ta' dijanjostiċi ġodda

Il-partijiet ikkonċernati kienu tal-fehma li t-testijiet dijanjostiċi rapidi huma essenzjali biex min jikteb ir-riċetti jkun infurmat u għaldaqstant isir użu tal-antimikrobiċi b'mod xieraq fis-setturi tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali. Huma appellaw ukoll għal appoġġ u finanzjament għal riċerka mmirata, tat-teknoloġiji innovattivi, rapidi u aktar mobbli, sabiex jiġu ffaċilitati u jithaffew l-iskoperta u l-identifikazzjoni tal-patogeni.

Għazliet oħra indirizzati mill-partijiet ikkonċernati jaqgħu fil-kompetenzi tal-Istati Membri u jinkludu l-promozzjoni ta' sistemi ta' rimborż alternattivi għal dijanjostiċi rapidi u l-inkoraġġiment tal-użu ta' dijanjostiċi rapidi fis-setturi tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali.

3.5. L-iżvilupp ta' mudelli ekonomiċi u inċentivi ġodda

Il-partijiet ikkonċernati ġeneralment appoġġaw l-iżvilupp ta' fondi u mudelli ta' negozju ġodda għal aċċess aħjar għal soluzzjonijiet teknoloġiċi innovattivi għall-prevenzjoni u l-kontroll tar-RAM u l-HAIs.

F'termini ta' inċentivi, il-partijiet ikkonċernati li huma familjari mal-istrumenti ta' finanzjament esprimew entużjażmu konsiderevoli għall-possibiltajiet ta' finanzjament mill-Programm ta' Qafas Ewropew Orizzont 2020 (95 % qiesu dan importanti ħafna jew importanti), segwit minn finanzjament ipprovdut mill-ishubija pubblika-privata l-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi (IMI) (92 % qisuha importanti ħafna jew importanti).

Izda għalkemm dawn il-mekkanizmi ta' mbuttatura kienu ferm apprezzati, il-partijiet ikkonċernati mill-industrija farmaċewtika appellaw li jiġu kkumplimentati minn mekkanizmi ta' attrazzjoni li jippremjaw l-innovazzjoni aktar kmieni fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti u jnaqqsu l-proporzjon tad-dhul tal-manifattur idderivat mill-bejgħ ta' antimikrobiċi sabiex jiġi allinjat mal-prinċipji tal-politika ta' użu tajjeb. Dawn l-għazliet se jiġu mistharrġa waqt il-fażi ta' implimentazzjoni tal-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda.

3.6. Jintlew il-lakuni tal-gharfien dwar ir-RAM fl-ambjent u dwar kif għandu jiġi evitat it-tixrid

Il-partijiet ikkonċernati qablu li fehim ċar tad-dinamika tat-tixrid tar-RAM bejn l-ambjent u l-bnedmin, l-annimali u l-ikel għadu nieqes. Fil-kontribuzzjonijiet tagħhom, il-partijiet ikkonċernati, b'mod konsistenti ġibdu l-attenzjoni għall-finanzjament ta' riċerka dwar l-impatt tar-rimi tal-antimikrobiċi fl-ambjent u għall-mitigazzjoni tar-riskji li jistgħu jinholqu minn dan ir-rimi.

4. IT-TISWIR TAL-AĠENDA GLOBALI

L-isfidi tar-RAM huma kondiviżi globalment u l-ivvjagġar u l-kummerċ jistgħu jkomplu jhaffu t-tixrid tar-RAM.

Iċ-ċittadini esprimew appoġġ qawwi favur azzjoni dwar ir-RAM li tkun konformi mal-azzjonijiet ipprezentati fit-taqsimiet 2 u 4 ta' dan ir-rapport, u li għandha ssir kemm fl-Unjoni kif ukoll madwar id-dinja kollha. Il-partijiet ikkonċernati kienu tal-fehma li l-azzjoni koordinata hija kruċjali, u esprimew preferenza għal sforzi mill-UE fir-reġjun Ewropew li mhux fi hdan l-UE, segwit mir-reġjun tal-Asja tan-Nofs in-Nhar u r-reġjun tal-Afrika ta' Fuq. Dawn il-preferenzi ġew riflessi fil-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda, b'attivitajiet ta' bini tal-kapaċità previsti f'pajjiżi kandidati u pajjiżi kandidati potenzjali tal-UE u f'pajjiżi ġirien (inklużi dawk fejn tapplika l-Politika Ewropea tal-Viċinat), b'applikazzjoni ta' dan

f'ċerti pajjiżi Ewropej li mhumiex membri tal-UE u fil-pajjiżi tal-Afrika ta' Fuq. Barra minn hekk, hemm ukoll previsti attivitajiet fir-reġjun tal-Asja tan-Nofs in-Nhar taht l-inizjattiva Tahriġ Aħjar għal Ikel aktar Sikur (BTSF).

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

Il-partijiet ikkonċernati esprimew appoġġ ċar favur it-tisħih tal-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali normattivi (eż. id-WHO, l-OIE, il-FAO⁴, u l-Codex Alimentarius) għall-indirizzar tar-RAM. Barra minn hekk, il-partijiet ikkonċernati semmew xi azzjonijiet internazzjonali fosthom li l-importazzjonijiet lejn l-UE (eż. tal-ikel) għandhom jilhqqu l-istandards tal-UE u li l-Kummissjoni għandha tappoġġa t-twaqqif ta' databases internazzjonali dwar il-monitoraġġ tal-użu tal-antimikrobiċi u l-okkorrenza ta' rezistenzi. Is-suggerimenti tal-partijiet ikkonċernati favur l-istandards tal-UE u l-miżuri dwar ir-RAM u t-tisħih tal-kooperazzjoni teknika fl-oqsma koperti mill-Pjan ta' Azzjoni Globali tad-WHO dwar ir-RAM ġew riflessi fil-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda.

Uħud mill-partijiet ikkonċernati heġġew ukoll li ssir azzjoni sabiex jiġi indirizzat ir-rimi fl-ambjent mill-industrija farmaċewtika permezz ta' infurzar ta' spezzjonijiet fuq il-post u l-emendar tar-regoli dwar Prattiki Tajba tal-Manifattura li jinkludu kriterji ambjentali u tal-immaniġġjar tal-iskart. Fil-Komunikazzjoni tagħha, il-Kummissjoni enfasizzat l-appoġġ tagħha għall-isforzi biex jiġu mmaniġġjati l-iskariki tal-manifattura farmaċewtika b'mod effettiv. L-infurzar ta' spezzjonijiet fuq il-post dwar kwistjonijiet ambjentali f'pajjiżi barra mill-UE jkunu lil hinn mill-mandat tal-Kummissjoni.

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

Il-partijiet ikkonċernati jqisu f'dawl pożittiv it-trawwim ta' shubijiet bilaterali ma' shab kummerċjali ewlenin tal-UE u ma' atturi reġjonali u globali ewlenin (eż. l-Istati Uniti, il-Kanada, il-Brażil, iċ-Ċina, l-Indja, l-Afrika t'Isfel). Il-Kummissjoni hija impenjata li taħdem ma' msieħba strateġiċi fil-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda. It-tiswir tal-kapaċità, il-ftehimiet ta' kummerċ u ta' shubija, kif ukoll il-kooperazzjoni mhux vinkolanti ġew approvati bħala pożittivi mill-partijiet ikkonċernati. Għadd ta' partijiet ikkonċernati talbu azzjoni aktar b'saħħitha ma' pajjiżi li jespportaw volumi kbar ta' antimikrobiċi lejn l-Ewropa, iżda l-proposti li rifsu fuq is-sovranià nazzjonali ġew injorati.

4.3. Kooperazzjoni ma' pajjiżi li qed jiżviluppaw

Fil-kummenti tagħhom, il-partijiet ikkonċernati talbu li jsiru azzjonijiet internazzjonali fosthom sensibilizzazzjoni globali dwar ir-RAM u għajnuna lill-pajjiżi li l-aktar jeħtieġu appoġġ permezz tas-sorveljanza u t-tiswir tal-kapaċitajiet tal-politika tal-użu tajjeb. Filwaqt li l-UE tista' tqajjem sensibilizzazzjoni politika f'fora internazzjonali (eż. fin-Nazzjonijiet Uniti), l-attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni tal-pubbliku fil-pajjiżi terzi huma barra mill-kapaċità tal-Kummissjoni, u b'hekk iċċaħdet kull proposta li l-Kummissjoni tniedi b'mod dirett attivitajiet ta' kampanji ta' sensibilizzazzjoni tal-pubbliku f'pajjiżi terzi.

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

Il-partijiet ikkonċernati esprimew opinjonijiet favorevoli dwar il-koordinazzjoni tar-riċerka. F'termini ta' azzjoni internazzjonali, huma favur it-tiġib tal-immappjar u l-koordinazzjoni ta' sforzi tar-R&Ż globali, u l-appoġġ tal-isforzi tar-R&Ż globalment, b'mod partikolari f'dak li

⁴ WHO: L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, OIE: L-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Animali, FAO: L-Organizzazzjoni dwar l-Ikel u l-Agrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti.

għandu x'jaqşam mal-prijoritajiet tar-R&Ż tad-WHO dwar ir-RAM u l-indirizzar tat-tuberkolozi reżistenti għal hafna mediċini.

5. KONKLUŻJONI

B'mod generali, permezz tat-tweġibiet tagħhom iċ-ċittadini u l-partijiet ikkonċernati esprimew appoġġ qawwi hafna għal Komunikazzjoni ġdida tal-Kummissjoni dwar il-pjan ta' azzjoni ġdid Saħħa Waħda intiza biex tappoġġa lill-Istati Membri fil-ġlieda kontra r-reżistenza antimikrobika (RAM). Huma jemmnu li r-RAM hija kwistjoni tas-saħħa pubblika maġġuri fejn l-UE tista' ġġib valur mizjud reali u tista' tipproponi miżuri konkreti.

Ir-rispons mogħti dwar il-pjan direzzjonali tal-Kummissjoni ntuża biex ikun hemm tfassil tal-politika informat fil-qasam tar-RAM u biex jiġu ddefiniti l-oqsma ta' azzjoni taħt it-tliet pilastri ewlenin tal-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda. Ir-rizultati tal-konsultazzjoni pubblika miftuħa kkonfermaw l-input li wasal dwar il-pjan direzzjonali u ziedu aktar perspettivi. Il-kontribuzzjonijiet li jissemew f'dan ir-rapport fil-biċċa l-kbira ġew tradotti f'azzjonijiet konkreti tal-pjan ta' azzjoni l-ġdid Saħħa Waħda jew qed jiġu analizzati aktar fil-fond sabiex jissawru f'azzjonijiet li jkunu jistgħu jsiru matul il-fażi tal-implimentazzjoni.

Sabiex l-UE ssir reġjun tal-aħjar Prattika, il-partijiet ikkonċernati rrikonoxxew l-importanza tal-iżvilupp ta' sistemi sodi ta' monitoraġġ u sorveljanza fil-livell tal-UE sabiex il-politiki jkunu aktar infurmati. Għalkemm il-partijiet ikkonċernati qiesu b'mod pożittiv l-informazzjoni miġbura mis-sistemi ta' sorveljanza tar-RAM u tal-konsum tal-antimikrobiċi attwali tal-UE, huma appellaw b'mod partikolari għall-ġbir ta' data dwar il-konsum tal-antimikrobiċi fost l-ispeċijiet individwali fis-settur tas-saħħa tal-annimali. Biex tissaħħah il-bażi ta' evidenza huma kienu wkoll favur li tiġġenera evidenza permezz ta' studji dwar l-ekonomiji u l-evalwazzjoni tas-saħħa li juru l-valur tal-politiki jew tal-interventi.

Il-partijiet ikkonċernati sikwit semmew bil-qawwa r-rilevanza tat-tnaqqis fil-feġġ tar-RAM billi jiġu żviluppati miżuri għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, programmi tal-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi u politiki dwar l-użu prudenti. Il-partijiet ikkonċernati fis-settur tas-saħħa tal-bniedem appellaw għal azzjonijiet ta' prijetà dwar il-prevenzjoni tal-infezzjoni u s-sikurezza tal-pazjenti f'ambjenti ta' sptarijiet. Huma appellaw ukoll għall-promozzjoni tat-tilqim, b'mod partikolari fil-livell tal-Istati Membri, bhala miżura effettiva favur is-saħħa pubblika biex jiġu evitati minn qabel ma jfeġġu l-infezzjonijiet u għalhekk jonqos il-bżonn tal-użu ta' antimikrobiċi. Min-naħa l-oħra, il-partijiet ikkonċernati fis-settur tas-saħħa tal-annimali talbu inizjattivi ġodda dwar il-prevenzjoni tal-infezzjonijiet, il-prattiki tat-trobbija tal-annimali u l-aħjar Prattika fir-reġimi tal-ġhalf, u esprimew it-tħassib tagħhom dwar id-disponibilità mnaqqsa tal-antimikrobiċi eżistenti u d-disponibilità fqira tal-vaċċini f'ċerti swieq.

Il-partijiet ikkonċernati appoġġaw bil-qawwa l-inizjattivi bl-għan li jkunu ssorveljati l-antimikrobiċi u r-RAM fl-ambjent, sakemm dawn ikunu sostnuti minn bażi ta' evidenza soda mmexxija mix-xjenza. Dawn heġġew lill-Kummissjoni biex tadotta approċċ strategiku tal-UE dwar il-farmaċewtiċi fl-ambjent.

F'termini ta' riċerka, żvilupp u innovazzjoni (R&Ż) dwar ir-RAM, il-partijiet ikkonċernati kienu fil-biċċa l-kbira favur l-iżvilupp ta' lista ta' patoġeni prijetarji fil-livell tal-UE biex ir-R&Ż u r-R&Ż min-naħa tal-industrija farmaċewtika jindirizza l-investment tagħhom lejn l-akbar theddidiet. Il-partijiet ikkonċernati mill-industrija farmaċewtika saħqu bil-qawwa favur djalogu bikri u kontinwu mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha matul iċ-ċiklu ta' żvilupp kollu tal-prodotti, u favur qafas regolatorju li jiprijoritizza l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda, ta' alternattivi, ta' vaċċini u ta' testijiet dijanjostiċi. Il-partijiet ikkonċernati involuti fir-R&Ż

talbu wkoll aktar kondivizjoni tar-riżorsi u użu aħjar tad-data ezistenti. Fir-rigward tal-iżvilupp ta' djanjostiċi ġodda, il-partijiet ikkonċernati talbu miri speċifiċi dwar il-finanzjament rapidu għal teknoloġiji innovattivi, iżda b'mod aktar prominenti talbu azzjonijiet maħsuba biex jinkoraġġixxu l-użu u l-inkluzjoni ta' dawn it-teknoloġiji f'politiki tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi.

Il-partijiet ikkonċernati esprimew appoġġ lejn l-iżvilupp ta' fondi ġodda u mudelli ta' negozju li jinkoraġġixxu l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda, ta' alternattivi, ta' vaċċini u ta' provi djanjostiċi veloċi għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet reżistenti, u b'mod partikolari l-infezzjonijiet li jittieħdu mill-isptar (HAIs). Huma taw importanza kbira lill-mekkaniżmi ta' mbuttatura bħalma huma l-Programm ta' Qafas Ewropew 2020 u l-Inizjattivi tal-Mediċini Innovattivi, iżda l-partijiet ikkonċernati mill-industrija farmaċewtika kienu wkoll favur mekkaniżmi ta' attrazzjoni li jippremjaw l-innovazzjoni aktar kmieni fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott.

Fil-livell internazzjonali, il-partijiet ikkonċernati kienu fil-parti l-kbira tagħhom favur it-tiżiħ tal-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali biex tiġi miġġielda r-RAM u t-trawwim ta' sħubijiet bilaterali ma' sħab kummerċjali ewlenin tal-UE u ma' atturi reġjonali u globali ewlenin. Il-partijiet ikkonċernati esprimew preferenza għal tiswir ta' kapaċità u kooperazzjoni fir-reġjuni Ewropej li mhumiex membri tal-UE, iżda appellaw ukoll għal sħubijiet aktar b'saħħithom ma' Ċina u mal-Indja, minħabba r-rwol tagħhom fil-manifattura tal-antimikrobiċi u bħala esportaturi ewlenin ta' prodotti tal-ikel lejn l-UE. Fl-aħħar nett, il-partijiet ikkonċernati talbu li jkun hemm aktar żvilupp tal-kapaċità u attivitajiet ta' kooperazzjoni f'pajjiżi bi dhul baxx u medju.