



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 25.11.2020
COM(2020) 761 final

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

Strategija Farmaċewtika għall-Ewropa

{SWD(2020) 286 final}

1. Mediċini - ekosistema b'saħħitha fi żmien kruċjali

Is-saħħa hija fundamentali għall-benesseri u tiddependi fuq hafna fatturi, inkluż stil ta' hajja tajjeb għas-saħħa u aċċess ġust u ekwu għall-kura tas-saħħa, li huwa pilastru ċentrali tal-istil ta' hajja Ewropew. Min-naħa tagħha, il-kura tas-saħħa teħtieġ mediċini sikuri, effettivi u affordabbli.

Sar progress kbir dwar is-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni Ewropea f'dawn l-aħħar snin, tant li l-istennija medja ta' tul tal-hajja fit-twelid fl-UE żdiedet bi 3,3 snin mill-2002¹. Mediċini, vaċċini u trattamenti ġodda għenu biex jiġu indirizzati whud mill-kawżi ewlenin tal-mard u tal-mard li jhedded il-hajja.

Stadji importanti tal-progress kbir miksub fit-trattamenti fl-UE f'dawn l-aħħar 20 sena:

Il-prodotti bijoteknoloġiċi joffru trattament għal hafna kundizzjonijiet kroniċi bħad-dijabete, jew l-anemija f'pazjenti b'insuffiċjenza renali. Generazzjoni ġdida ta' mediċini antivirali għat-trattament tal-epatite C kronika saret disponibbli mill-2014.

Diversi vaċċini użati b'mod mifrux joffru protezzjoni kontra l-epatite B, il-virus tal-papilloma jew il-kolera. Fl-2020, il-Kummissjoni awtorizzat l-ewwel vaċċin kontra l-Ebola.

Terapiji personalizzati tejbju b'mod drammatiku l-pronjożi ta' pazjenti b'xi kanċers, pereżempju t-trastuzumab tejbjet ir-rata ta' kura tal-kanċer tas-sider pożittiv HER2² u s-sopravivenza ġenerali għall-marda avvanzata.

Prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata bħal prodotti bbażati fuq iċ-ċelloli u prodotti ta' terapija tal-ġeni qed iwittu t-triq għal terapiji promettenti ġodda. Terapiji taċ-ċelloli CAR-T³ għall-kura ta' ċerti kanċers tad-demem u mediċina għat-trattament ta' beta talassemija dipendenti fuq trasfuzjoni, disturb fid-demem, ġew awtorizzati aktar reċentement.

Fl-istess hin, għalkemm qed nesperjenzaw perjodu ta' bidla u ta' innovazzjoni rapidi, hafna pazjenti ma jibbenefikawx minn dik l-innovazzjoni, minhabba li l-mediċini jew mhumieħ affordabbli jew inkella mhumieħ disponibbli. Barra minn hekk, hemm għarfien akbar tal-htieġa li jiġi żgurat li l-użu tagħna tal-prodotti farmaċewtiċi jkun sostenibbli.

Il-pandemija tal-COVID-19 għandha, u qed ikompli jkollha, impatt serju hafna fuq l-Ewropa. Għalkemm ir-rispons tal-Ewropa wera punti pożittivi, il-vulnerabbiltajiet eżistenti tqieghdu taħt fokus qawwi, inkluż dawk relatati mad-disponibbiltà tad-*data*, mal-provvista ta' mediċini jew mad-disponibbiltà tal-kapaċitajiet ta' manifattura għall-adattament u għall-appoġġ għall-produzzjoni tal-mediċini. Il-konklużjoni ta' ftehimiet ta' xiri bil-quddiem għall-vaċċini hija madankollu eżempju ta' kooperazzjoni effettiva bejn l-awtoritajiet pubbliċi u regulatorji, l-industrija u l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili. Id-disponibbiltà mifruxa u ekwa antiċipata ta' vaċċini sikuri u effettivi fi żmien rekord tqajjem it-tama għal hruġ mill-kriżi u tipprovdi ispirazzjoni għal settur farmaċewtiku mġedded, innovattiv, iffukat fuq il-pazjent u li huwa wkoll mexxej dinji.

¹ Eurostat: mortality and life expectancy statistics.

² Riċettur 2 tal-fattur tat-tkabbir epidermali uman.

³ Ċelloli T tar-reċetturi tal-antiġen kimeriku.

Hemm bżonn ta' approċċ ġdid tal-UE biex jiġi żgurat li jkollna industrija b'saħħitha, ġusta, kompetittiva u ekoloġika li twassal riżultati għall-pazjenti, u li tisfrutta l-potenzjal tat-trasformazzjoni diġitali tas-saħħa u l-kura, xprunata mill-avvanzi teknoloġiċi f'oqsma bħall-intelliġenza artifiċjali u l-immudellar komputazzjonali. Nehtieġu ktajjen tal-provvista internazzjonali li jiffunzjonaw tajjeb u suq uniku bi prestazzjoni tajba għall-prodotti farmaċewtiċi, permezz ta' approċċ li jkopri ċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-prodotti farmaċewtiċi, mill-produzzjoni sad-distribuzzjoni, il-konsum u r-rimi.

F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni tipproponi **strategija farmaċewtika ġdida għall-Ewropa**. Hija strategija ffukata fuq il-pazjent li għandha l-għan li tiżgura l-kwalità u s-sikurezza tal-medicini, filwaqt li ssahħaħ il-kompetittività globali tas-settur. Il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa⁴ aktar b'saħħitha huwa pilastru ewlieni tal-viżjoni tal-Kummissjoni li l-President von der Leyen stabbilixxiet fid-diskors tagħha dwar l-Istat tal-Unjoni tal-2020.

L-istrategija farmaċewtika l-ġdida tirrikonoxxi li l-UE qed tibda minn pedamenti sodi. L-Ewropa għandha sistema farmaċewtika komprensiva, mill-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-medicini sal-monitoraġġ tagħhom wara l-awtorizzazzjoni. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA), l-awtoritajiet regolatorji tal-medicini fl-Istati Membri u ż-Żona Ekonomika Ewropea jaħdmu flimkien fin-network regolatorju Ewropew tal-medicini biex jiżguraw li l-pazjenti jkollhom aċċess għal **medicini ta' kwalità għolja, effettivi u sikuri**.

Is-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri tal-UE li jagħmlu użu minn dawn il-medicini huma parti kruċjali mil-livelli għoljin ta' protezzjoni soċjali u ta' koeżjoni tal-Ewropa u jibnu fuq il-valuri komuni ta' aċċess universali għal kura ta' kwalità tajba, ekwità u solidarjetà.

Hemm industrija farmaċewtika b'saħħitha u kompetittiva fl-UE. Flimkien ma' atturi pubbliċi u privati oħrajn, din taqdi s-saħħa pubblika u taġixxi bħala xprunatur għall-ħolqien tal-impjiegi, għall-kummerċ u għax-xjenza. Il-produtturi tal-medicina għamlu l-akbar kontribuzzjoni għall-investiment fir-riċerka fl-2019, b'aktar minn EUR 37 biljun. Is-settur jipprovdi 800 000 impjieg dirett u bilanċ kummerċjali favorevoli ta' EUR 109,4 biljun⁵. L-UE hija t-tieni l-akbar suq fid-dinja għall-prodotti farmaċewtiċi, b'ħafna partijiet ikkonċernati involuti, minn negozji godda sa kumpaniji kbar, minn produtturi ta' medicini bi privattiva għal medicini ġeneriċi u bijosimili, minn bejjieġha bl-ingrossa u distributuri għal kummerċjanti paralleli, minn apparat mediku għal żviluppaturi tas-software. Proġetti ta' kumpaniji bijofarmaċewtiċi emergenti jirrappreżentaw aktar minn 70 % tar-riċerka ppjanata⁶, u b'hekk, tali kumpaniji jikkontribwixxu għal settur vibranti.

L-Istrategija Farmaċewtika għall-Ewropa tibni fuq dawn is-sisien. Se trawwem l-aċċess tal-pazjenti għal medicini innovattivi u affordabbli. Se tappoġġa l-kompetittività u l-kapaċità innovattiva tal-industrija farmaċewtika tal-UE. Se tiżviluppa l-awtonomija strategika miftuħa tal-UE u se tiżgura ktajjen tal-provvista robusti sabiex l-Ewropa tkun tista' tipprovdi għall-htigijiet tagħha, inkluż fi żminijiet ta' kriżi. Se tiżgura wkoll li l-UE jkollha vuċi b'saħħitha

⁴ Il-pakkett tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM (2020) 727.

⁵ Eurostat, international trade in goods by type of good.

⁶ IQVIA Institute for Human Data Science (2019), "The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023".

fix-xena globali. L-istrategija għandha erba' linji ta' hidma li jirriżultaw minn dawn l-oġġettivi. Kull linja ta' hidma fiha inizjattivi ewlenin u miżuri ta' akkumpanjament biex jiġi żgurat li l-oġġettivi jagħtu riżultati tangibbli. Flimkien, dawn se jiżguraw li l-politika tal-Ewropa dwar il-prodotti farmaċewtiċi tevolvi f'konformità mat-tranżizzjonijiet ekoloġiċi u diġitali u mat-tibdil demografiku, u li din tibqa' rilevanti minhabba r-realtajiet tal-lum u l-ambizzjonijiet ta' għada, bħala parti minn Unjoni tas-Saħħa aktar b'saħħitha.

L-istrategija se tgħin ukoll biex jintlaħqu oġġettivi oħrajn tal-Unjoni. Billi tagħti spinta lill-innovazzjoni biex jiġu indirizzati l-htigijiet mhux issodisfati, inkluż il-vaċċinazzjoni kontra infezzjonijiet li jistgħu jiġu trattati li jikkawżaw il-kanċer, kif ukoll mediċini għall-kanċers pedjatriċi u rari, din tikkontribwixxi direttament għall-“Pjan tal-Ewropa kontra l-Kanċer”. Flimkien, l-Istrategija Farmaċewtika u l-Pjan dwar il-Kanċer se jiżguraw li l-pazjenti fl-Ewropa kollha jkollhom aċċess għal trattamenti ta' kwalità għolja u għal terapiji godda meta jkollhom bżonnhom, filwaqt li jiżguraw id-disponibbiltà u l-affordabbiltà ta' mediċini essenzjali għall-pazjenti bil-kanċer fl-UE kollha. L-azzjonijiet tal-istrategija biex jiġi indirizzat l-aċċess għall-mediċini se jgħinu wkoll biex jiġu ssodisfati l-impenji fil-livell tal-UE skont l-għanijiet ta' żvilupp sostenibbli tan-NU.

L-istrategija⁷ tikkomplementa wkoll il-Patt Ekoloġiku Ewropew⁸ u b'mod aktar partikolari l-ambizzjoni ta' Tniġġis Zero għal ambjent mingħajr tossiċità, b'mod partikolari permezz tal-impatt ta' sustanzi farmaċewtiċi fuq l-ambjent. L-istrategija farmaċewtika twitti t-triq biex l-industrija tikkontribwixxi għan-newtralità klimatika tal-UE, b'enfasi fuq it-tnaqqis tal-emissjonijiet ta' gassijiet serra tul il-katina tal-valur. Tikkontribwixxi wkoll għall-pjan ta' azzjoni biex jiġu implimentati l-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali⁹, l-oqfsa strateġiċi għall-ilħuq ta' Unjoni ta' Ugwaljanza¹⁰, il-Green Paper li jmiss dwar it-Tixjiħ, l-istrategija Insawru l-futur diġitali tal-Ewropa¹¹, l-istrategija Ewropea għad-data¹², il-hidma fuq il-ħolqien ta' spazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa, il-Pjan ta' Azzjoni Ewropew “Saħħa Waħda” kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi¹³ u l-istrategija industrijali għidida għall-Ewropa¹⁴.

Fl-aħħar nett, l-istrategija hija ta' rilevanza ewlenija anki għall-pajjiżi li mhumiex fl-UE, b'mod partikolari daww tal-Balkani tal-Punent u tal-viċinat tal-UE, peress li l-pajjiżi

⁷ L-implimentazzjoni tal-Istrategija se tkun kompatibbli mar-riżorsi disponibbli fil-Qafas Finanzjarju Pluriennali 2021-2027 u se tkun allinjata mal-programmi u l-politiki rilevanti.

⁸ COM(2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=mt>

¹⁰ Ara l-Istrategija ta' Ugwaljanza bejn is-Sessi (COM (2020) 152), il-Pjan ta' Azzjoni tal-UE għall-għieda kontra r-Razziżmu COM (2020) 565), il-qafas strateġiku tal-UE għar-Rom għall-ugwaljanza, għall-inkluzjoni u għall-partecipazzjoni (COM (2020) 620), l-Istrategija dwar l-ugwaljanza tal-LGBTIQ+ u l-Istrategija li jmiss dwar id-Drittijiet tal-Persuni b'Diżabilità u l-Pjan ta' Azzjoni dwar l-Integrazzjoni u l-Inkluzjoni 2020-2027.

¹¹ Il-Kummissjoni Ewropea (2020), Shaping Europe's digital future (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁴ COM(2020) 102.

kandidati, il-kandidati potenzjali u l-pajjiżi tad-DCFTA¹⁵ għandhom l-obbligu li jallinjaw mal-*acquis* tal-UE tal-leġislazzjoni farmaċewtika.

2. **Riżultati għall-pazjenti: l-issodisfar tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati u l-iżgurar tal-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà tal-mediċini**

2.1. *Prijoritizzazzjoni tal-htigijiet mediċi mhux issodisfati*

L-investment fir-riċerka u l-iżvilupp (R&Ż) għal mediċini u trattamenti innovattivi huwa essenzjali biex isir progress fil-prevenzjoni u t-trattament tal-mard. L-aċċess għal mediċini sikuri, ta' kwalità għolja u effettivi huwa element ewlieni tal-benesseri soċjali, inkluż għal persuni minn gruppi żvantaġġati u vulnerabbli, bħal persuni b'diżabbiltà, persuni bi sfond etniku jew razzjali minoritarju u persuni akbar fl-età. Hemm kunsens dejjem akbar li l-politiki jehtieġ li jiġu maħsuba mill-gdid sabiex tiġi stimulata l-innovazzjoni b'mod partikolari f'oqsma bi htigijiet mhux issodisfati, u biex l-innovazzjoni farmaċewtika tkun aktar iffukata fuq il-pazjent, tkun orjentata lejn is-sistema tas-saħħa u tqis ir-rekwiżiti multidixxiplinari, bħal f'ambjenti ta' kura fit-tul.

Bhalissa, l-investment mhux neċessarjament jiffoka fuq l-akbar **htigijiet mhux issodisfati**, minhabba n-nuqqas ta' interess kummerċjali jew minhabba limitazzjonijiet tax-xjenza. Għad ma hemmx trattamenti għal mard importanti, pereżempju għal mard newrodeġenerattiv u għall-kanċer pedjatriku. Barra minn hekk, hemm aktar minn 7 000 marda rari magħrufa, inkluż kanċers rari, li għad ma hemmx trattament għal 95 % minnhom¹⁶. Nuqqasijiet oħra jikkonċernaw in-nuqqas ta' żvilupp ta' antimikrobiċi, trattamenti jew vaċċini godda għal theddidiet emergenti għas-saħħa (inkluż dawk li huma simili għall-pandemija attwali, bħas-sindromu respiratorju akut gravi tal-coronavirus 2 (SARS-CoV-2) jew is-sindromu respiratorju tal-Lvant Nofsani (MERS)) u n-nuqqas ta' trattamenti għal gruppi speċifiċi tal-popolazzjoni bħal nisa tqal u li qed ireddegħu u persuni anzjani.

L-iżvilupp ta' antimikrobiċi jew ta' alternattivi godda huwa eżempju ewlieni ta' htieġa medika mhux issodisfata, minhabba n-nuqqas ta' għażliet terapewtiċi biex tiġi indirizzata r-**reżistenza għall-antimikrobiċi** (AMR). L-AMR tnaqqas il-kapaċità tagħna li nittrattaw mard infettiv, u thedded il-kapaċità tagħna li nwettqu kirurġija ta' rutina. Kif enfasizzat fil-Pjan ta' Azzjoni tal-UE "Saħħa Waħda" dwar l-AMR¹⁷, hija problema multifattoralja ta' thassib globali, b'ramifikazzjonijiet ekonomiċi u tas-saħħa serji. Sfida importanti hija l-użu eċċessiv u mhux xieraq tal-antimikrobiċi fil-kura tas-saħħa tal-annimali u tal-bniedem, li jwassal għall-iżvilupp ta' reżistenza li tikkawża l-mewt ta' madwar 33 000 persuna fl-UE/fiż-ŻEE kull sena¹⁸. Filwaqt li jridu jiġu segwiti miżuri biex jitnaqqas l-użu eċċessiv u mhux xieraq

¹⁵ Żoni ta' Kummerċ Hieles Approfonditi u Komprensivi (DCFTA) huma stabbiliti bejn l-Unjoni Ewropea, u l-Georgia, il-Moldova u l-Ukrajna, rispettivament.

¹⁶ Evalwazzjoni kongunta tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u r-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni SWD(2020) 163 final.

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁸ Cassini et al., (2019) "Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis", f'Lancet Infect Dis. Vol.19, hargha 1, pp. 55-56.

deskritt band'ohra, dawn jista' jkollhom l-effett mhux intenzjonat li jnaqqsu l-investment f'antibijotiċi godda. Il-mudelli ta' incentivi attwali ma jipprovdux soluzzjoni sostenibbli; huma meħtieġa approċċi kummerċjali godda, inkluż incentivi godda biex jiġu żviluppati antimikrobiċi kif ukoll sistemi godda ta' pprezzar.

Inizjattivi ewlenin relatati mar-reżistenza għall-antimikrobiċi

- Approċċi pilota innovattivi għar-riċerka u l-iżvilupp tal-UE u għall-akkwist pubbliku għall-antimikrobiċi u l-alternattivi tagħhom bl-għan li jipprovdu incentivi ta' attrazzjoni għal antimikrobiċi godda – data fil-mira 2021.
- Il-promozzjoni tal-investment u l-koordinazzjoni tar-riċerka, l-iżvilupp, il-manifattura, l-iskjerament u l-użu għal antibijotiċi godda bħala parti mill-Awtorità l-ġdida tal-UE għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa, qabel il-bidu tal-azzjoni preparatorja għall-operazzjonijiet tal-awtorità dwar l-AMR – 2021.
- Li fir-rieżami tal-legiżlazzjoni farmaċewtika¹⁹ jiġi kkunsidrat li jiġu introdotti miżuri biex jiġi ristrett u ottimizzat l-użu ta' mediċini antimikrobiċi. L-esplorazzjoni ta' tipi godda ta' incentivi għal antimikrobiċi innovattivi – 2022.

Azzjonijiet oħra

- Li jiġu proposti miżuri mhux legiżlattivi u l-ottimizzazzjoni tal-użu ta' għodod regolatorji eżistenti għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi, inkluż l-armonizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott, u l-abbozzar ta' gwida bbażata fuq l-evidenza dwar dijanjostika eżistenti u ġdida; il-promozzjoni ta' użu prudenti tal-antibijotiċi u tal-komunikazzjoni mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mal-pazjenti – 2021.

It-tweġiba tagħna għall-isfidi, imqajma minn htigijiet mediċi persistenti mhux issodisfati, għandha tkun waħda multidimensjonali. **Il-prijoritajiet tar-riċerka għandhom jiġu allinjati mal-htigijiet tal-pazjenti u tas-sistemi tas-saħħa.** L-abilitazzjoni tal-kollaborazzjoni bejn id-dixxiplini xjentifiċi billi jiġu involuti r-regolaturi, l-akkademiċi, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u daww li jipprovdu l-kura tas-saħħa u l-kontribwenti fl-istadji bikrija tar-riċerka u l-iżvilupp, kif xprunati minn shubijiet innovattivi għar-riċerka u l-innovazzjoni fil-qasam tas-saħħa, tista' tappoġġa din l-ambizzjoni.

Jeħtieġ li **nkissru l-ostakli** sabiex diversi awtoritajiet pubbliċi responsabbli għall-awtorizzazzjoni, għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, għall-ġoti tal-kura tas-saħħa, għall-assigurazzjoni tas-saħħa u għall-finanzjament, jaħdmu flimkien. Aktar kooperazzjoni fil-pariri xjentifiċi u l-konverġenza dwar kunċetti ewlenin, bħal "ħtieġa medika mhux

¹⁹ Ir-referenzi għal-"legiżlazzjoni farmaċewtika" huma għad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU L 311, 28.11.2001, p. 67) u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

issodisfata”, se jiffaċilitaw id-disinn tal-provi kliniċi, il-generazzjoni ta’ evidenza u l-valutazzjoni, filwaqt li jiżguraw li l-innovazzjoni taqbel mal-htigijiet tal-pazjenti u tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Ir-riżultati ta’ dawn id-diskussjonijiet jistgħu jiggwidaw ukoll il-finanzjament f’oqsma speċifiċi, bħar-riċerka bażika f’oqsma terapewtiċi godda.

Biex jiġu kkumplimentati approċċi kollaborattivi eżistenti bejn il-pajjiżi fl-akkwisti pubbliċi, l-ipprezzar kongunt u n-negozjati dwar ir-rimborż, għandhom jiġu kkunsidrati modi godda ta’ kondivizzjoni tal-informazzjoni, bħall-analiżi tal-prospettivi. Ir-Regolament propost dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa²⁰, meta jiġi adottat, se jippromwovi deċiżjonijiet ta’ investiment ibbażati fuq l-evidenza f’teknoloġiji tas-saħħa innovattivi b’valur kliniku miżjud għall-pazjenti.

Beda proċess ta’ riflessjoni dwar kif **is-sistema ta’ inċentivi pprovduta mill-qafas farmaċewtiku tal-UE tiffassal apposta** sabiex tiġi **stimulata l-innovazzjoni f’oqsma ta’ htigijiet mediċi mhux issodisfati** (eż. mard newrodeġenerattiv u rari u kanċers pedjatriċi). Se jiġi mfittex l-involvement wiesa’ tal-partijiet ikkonċernati, u kontribut multidixxiplinarju. Is-sejbiet tal-istudju dwar l-inċentivi farmaċewtiċi²¹ u l-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini għat-tfal u l-mard rari²² se jservu bħala bażi għal kull rieżami futur, f’konformità mal-prinċipji ta’ regolamentazzjoni aħjar.

Inizjattivi ewlenin dwar htigijiet mhux issodisfati

- Proposta għal reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini għat-tfal u l-mard rari biex jittejjeb ix-xenarju terapewtiku u jiġu indirizzati l-htigijiet mhux issodisfati (eż. fil-kanċer pedjatriku) permezz ta’ inċentivi aktar imfassla apposta – 2022.
- Il-faċilitazzjoni tal-kollaborazzjoni b’rabta mal-htigijiet mhux issodisfati u l-generazzjoni tal-evidenza f’laqgħat kongunti tal-kumitati/networks eżistenti tar-regolaturi, il-korpi tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA) u l-kontribwenti, filwaqt li jiġu involuti atturi ewlenin fl-iżvilupp, fl-awtorizzazzjoni u fl-aċċess għall-mediċini għal approċċ taċ-ċiklu tal-ħajja u disponibbiltà u affordabbiltà mtejba. Hidma mal-Parlament Ewropew u mal-Kunsill lejn l-adozzjoni tar-Regolament dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa – 2021.

Azzjonijiet ohra

- L-inkorporazzjoni tal-iskema tal-mediċini prijoritarji (PRIME) tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fil-qafas regolatorju biex jiġi pprovdut appoġġ imsaħħaħ sabiex jiġi iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti f’oqsma bi htigijiet mhux issodisfati – 2022.
- L-abilitazzjoni ta’ parir xjentifiku parallel dwar id-disinn tal-istudju kliniku għall-mediċini mill-korpi tal-HTA u l-EMA, kif previst mir-Regolament propost dwar l-HTA – 2021.

²⁰ Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (COM(2018) 51 final).

²¹ Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: rapport finali (2018).

²² SWD(2020) 163.

2.2. *L-iżgurar tal-aċċess tal-pazjenti għall-mediċini*

Terapiji innovattivi u promettenti mhux dejjem jaslu għand il-pazjent, għalhekk il-pazjenti fl-UE għad għandhom livelli differenti ta' **aċċess għall-mediċini**. Il-kumpaniji mhumie x obbligati jikkummerċjalizzaw mediċina fil-pajjiżi kollha tal-UE; huma jistgħu jiddeċiedu li ma jikkummerċjalizzawx il-mediċini tagħhom f'pajjiż wiehed jew aktar, jew li jirtirawhom minn dawg il-pajjiżi. Dan jista' jsehh minhabba diversi fatturi, bħall-politiki nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż, id-daqs tal-popolazzjoni, l-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u l-proċeduri amministrattivi nazzjonali li jwasslu biex, b'mod partikolari, swieq iżgħar u inqas sinjuri jiffaċċjaw dawn il-problemi. L-esperjenza fil-qasam tal-mediċini għat-tfal u l-mard rari turi l-problema. Id-disponibbiltà ta' mediċini ta' dan it-tip żdiedet minn meta ġew adottati r-regolamenti speċifiċi, iżda l-aċċess ivarja b'mod konsiderevoli fost l-Istati Membri.

In-nuqqas ta' trasparenza tal-kostijiet tar-riċerka jew tar-redditu fuq l-investment jista' jinfluwenza d-deċiżjonijiet li jaffettwaw l-affordabbiltà u, fl-aħħar mill-aħħar, l-aċċess għall-pazjenti. Filwaqt li tibni fuq dan u fuq esperjenza usa', il-Kummissjoni se twettaq rieżami tas-sistema ta' **inċentivi**. Dan jista' jinkludi "kundizzjonalità" akbar ta' inċentivi li jappoġġaw aċċess usa' għall-pazjenti u modi biex tiżdied il-kompetizzjoni. Il-Kummissjoni se tniedi wkoll proġett pilota biex tifhem aħjar il-kawżi ewlenin ta' varar differit fis-suq, inkluż fir-rigward tal-kanċer, biex jikkontribwixxi għall-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika.

Il-mediċini ġeneriċi u bijosimili jipprovdu lil għadd kbir ta' pazjenti bi trattamenti aċċessibbli u affordabbli. Jippermettu wkoll iffrankar potenzjali fil-kostijiet għas-sistemi tas-saħħa permezz tal-effett pożittiv tagħhom fuq il-kompetizzjoni fl-ipprezzar. Il-Kummissjoni se tikkunsidra politiki mmirati li jappoġġaw aktar kompetizzjoni fil-mediċini ġeneriċi u bijosimili, abbażi tal-funzjonament tajjeb tas-suq uniku, mekkaniżmi xierqa ta' protezzjoni tas-suq, it-tnehhija ta' ostakli li jdewmu d-dhul f'waqt tagħhom fis-suq u zieda fl-adozzjoni mis-sistemi tas-saħħa. Dan jista' jinkludi kjarifika ulterjuri tad-dispożizzjonijiet għat-twettiq ta' provi fuq prodotti bi privattiva biex jiġu appoġġati applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' mediċini ġeneriċi u bijosimili (l-hekk imsejha dispożizzjoni "Bolar").

Il-politiki msemmija hawn fuq se jkunu akkumpanjati minn **infurzar tar-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE**. Ir-rapport tal-Kummissjoni dwar l-infurzar tal-kompetizzjoni fis-settur farmaċewtiku²³ wera li l-kumpaniji oriġinaturi xi kultant jimplimentaw strateġiji biex ifixklu d-dhul jew l-espansjoni tal-mediċini l-aktar affordabbli tal-kompetituri ta' mediċini ġeneriċi u bijosimili tagħhom u li strateġiji bħal dawn jistgħu jirrikjedu skrutinju tal-ligi tal-kompetizzjoni. Il-Kummissjoni se tkompli wkoll tanalizza bir-reqqa l-fużjonijiet bejn il-kumpaniji farmaċewtiċi biex tiġi evitata d-distorsjoni tal-kompetizzjoni.

Teknoloġiji tas-saħħa ġodda għandhom juru l-valur miżjud kliniku u l-kosteffettività tagħhom meta mqabbla ma' dawg li diġà huma disponibbli. Il-**valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa** hija għodda li tappoġġa din l-analiżi u li tinforma d-deċiżjonijiet nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż. Bhalissa, valutazzjoni bħal din hija frammentata hafna madwar l-UE. Ir-Regolament propost dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa se jippermetti l-kooperazzjoni b'rabta mar-rekwiziti tal-evidenza klinika u d-disinn tal-provi kliniċi.

²³ COM(2019) 17.

Għalhekk jista' jappoġġa t-teħid ta' deċiżjonijiet f'waqtu u bbażat fuq l-evidenza tal-Istati Membri dwar l-aċċess tal-pazjenti għal mediċini godda.

L-azzjonijiet fil-qasam tal-**akkwist pubbliku** jistgħu jrawmu l-kompetizzjoni u jtejbju l-aċċess. Ix-xerrejja pubbliċi għandhom ifasslu proċeduri ta' akkwist intelligenti u innovattivi, eż. billi jivvalutaw ir-rwol tal-proċeduri ta' "ir-rebbieh jiehū kollox" u jtejbju l-aspetti relatati (bħall-kundizzjonalità tal-prezzijiet, il-forniment f'waqtu, il-"produzzjoni ekoloġika" u s-sigurtà u l-kontinwità tal-provvista), inkluż permezz tal-inizjattiva għax-Xerrejja l-Kbar immedija fil-kuntest tal-Istrateġija għall-SMEs.

Dan jippermetti li għadd ta' oġġettivi ta' politika ewlenin importanti jiġu indirizzati permezz tal-użu ta' strumenti ta' xiri pubbliku. L-awtoritajiet nazzjonali se jkunu jistgħu jaqsmu l-esperjenza tagħhom u jiżviluppaw approċċi komuni bbażati fuq l-aħjar prattiki.

Barra minn hekk, is-sistemi tas-saħħa u l-kumpaniji privati jistgħu jikkooperaw billi jużaw il-proċedura l-ġdida tal-offerti tas-"shubija tal-innovazzjoni" li tippermetti lix-xerrejja pubbliċi jistabbilixxu shubija għall-iżvilupp, għall-manifattura u għax-xiri sussegwenti ta' mediċini b'domanda limitata.

Fl-aħħar nett, il-Kummissjoni se tappoġġa inizjattivi reġjonali ta' negozjati kongunti jew sejhiet għall-offerti kongunti, peress li dawn ukoll jistgħu jikkontribwixxu għat-titjib tal-aċċess għall-mediċini²⁴.

Inizjattivi ewlenin dwar l-aċċess għall-mediċini

- Proposta għal reviżjoni tas-sistema ta' incentivi u obbligi fil-legiżlazzjoni farmaċewtika filwaqt li titqies ir-rabta mad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali, biex jiġu appoġġati l-innovazzjoni, l-aċċess u l-affordabbiltà tal-mediċini madwar l-UE – 2022.
- Rieżami tal-legiżlazzjoni farmaċewtika biex jiġu indirizzati l-kunsiderazzjonijiet tal-kompetizzjoni tas-suq u b'hekk jittejjeb l-aċċess għall-mediċini ġeneriċi u bijosimili, inkluż l-interkambjabbiltà u l-eżenzjoni "Bolar" – 2022.

Azzjonijiet oħra

- It-tnedija ta' proġett pilota flimkien mal-EMA u l-Istati Membri, bl-involvement tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq futuri, biex jiġu mifhuma l-kawżi ewlenin tal-varar differit fis-suq – 2021.
- Li x-xerrejja mis-settur tas-saħħa jiġu mhegġa biex jikkooperaw b'rabta mal-implimentazzjoni ta' approċċi innovattivi ta' akkwist għax-xiri ta' mediċini jew ta' apparat mediku, fil-qafas tal-inizjattiva għax-Xerrejja l-Kbar – 2021.

2.3. L-iżgurar tal-affordabbiltà tal-mediċini għall-pazjenti u s-sostenibbiltà finanzjarja u fiskali tas-sistemi tas-saħħa

L-**affordabbiltà** tal-mediċini għandha implikazzjonijiet kemm għall-finanzi pubbliċi kif ukoll għall-finanzi tal-unitajiet domestiċi. Tippreżenta sfida dejjem akbar għall-maġġoranza

²⁴ Eżempju ta' inizjattiva ta' dan it-tip hija l-inizjattiva Beneluxa, ara <https://beneluxa.org/collaboration>.

tal-Istati Membri. Il-mudell tan-negozju mexxa mill-bejgħ ta' blockbusters għall-kummerċjalizzazzjoni ta' "niche-busters". Hafna drabi, prodotti godda jiġu pprezzati saħansitra oghla, b'incertezza dejjem akbar fir-rigward tal-effettività tagħhom fil-hajja reali u tal-kostijiet generali relatati. Dan iqiegħed is-sostenibbiltà baġitarja tas-sistemi tas-saħħa f'riskju, u jnaqqas il-possibbiltajiet għall-pazjenti li jkollhom aċċess għal dawn il-mediċini.

Hemm nuqqas ta' **trasparenza** (b'mod partikolari fil-kostijiet tar-riċerka u l-iżvilupp) u ta' **kunsens dwar il-prinċipji tal-ikkostjar**. Fehim aħjar u aktar ċarezza huma fundamentali bħala bażi għal dibattiti ta' politika dwar l-ipprezzar ta' mediċini niċċa u għal "redditu ġust" fuq il-kontribuzzjonijiet tar-riċerka. Mudelli tan-negozju li jinbidlu (eż. akkwisti ta' valur għoli ta' prodotti ppjanati promettenti) u approċċi godda ta' pagament, bħal arrangamenti ta' kondivizzjoni tar-riskju u skemi ta' pagament differiti, jista' jkollhom implikazzjonijiet fit-tul, u b'hekk jaffettwaw l-affordabbiltà ta' mediċini godda. Il-Kummissjoni se trawwem it-trasparenza tal-informazzjoni dwar il-prezzijiet biex tgħin lill-Istati Membri jiehdu deċiżjonijiet aħjar dwar l-ipprezzar u r-rimborż, filwaqt li tqis ukoll l-effetti indiretti possibbli għall-innovazzjoni.

In-nefqa fuq il-mediċini fil-kuntest tal-isptarijiet mhijiex irrappurtata bis-shiħ fil-livell tal-UE u qed tikber b'rata mgħaġġla. Il-baġits farmaċewtiċi jammontaw għal 20-30 % tal-infiq tal-isptarijiet u qed jikbru b'rata aktar mgħaġġla mill-infiq bl-imnut²⁵. Dan huwa mistenni minhabba zidiet fil-baġit għal mediċini speċjalizzati li jintużaw fl-isptarijiet. Il-Kummissjoni se tivvaluta l-effettività tal-mekkaniżmi attwali ta' protezzjoni finanzjarja, filwaqt li se taħdem biex dawn jiġu ottimizzati biex tiġi salvagwardjata l-affordabbiltà tal-mediċini għall-pazjenti individwali u għas-sistemi tas-saħħa. Għarfien imtejjeb dwar l-effiċjenza u l-aċċessibbiltà tal-kura medika fl-Istati Membri se jinforma l-għarfien speċifiku għall-pajjiż dwar is-sistemi tas-saħħa (eż. fis-Semestru Ewropew u fiċ-ċiklu tal-"istat tas-saħħa fl-UE") u riformi possibbli fl-Istati Membri. **Il-minimizzazzjoni tal-iskart u l-ottimizzazzjoni tal-valur tal-infiq** b'rabta mal-mediċini huma kritiċi wkoll biex jinkisbu sistemi tas-saħħa effiċjenti u sostenibbli. Tahlita ta' lievi politiki tista' tgħin sabiex dan l-għan jiġi appoġġat, inkluż: l-iżgurar tal-valur għall-flus permezz ta' valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa; l-isfruttar tal-iffrankar potenzjali mill-mediċini ġeneriċi u bijosimili; l-inkoraġġiment tal-ghoti ta' preskrizzjonijiet b'mod responsabbli; u t-titjib tal-aderenza tal-pazjenti.

Id-deċiżjonijiet dwar **l-ipprezzar u r-rimborż tal-mediċini** huma r-responsabbiltà tal-Istati Membri. Il-Kummissjoni se żżid il-kooperazzjoni mal-Istati Membri u bejniethom b'rabta mal-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-mediċini u se tniedi grupp biex imexxi l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-ipprezzar u r-rimborż u daww li jhallu l-kura tas-saħħa. Se tappoġġa t-tagħlim reċiproku permezz ta' informazzjoni u skambju tal-aħjar prattiki, inkluż b'rabta mal-akkwist pubbliku u l-kopertura tal-kostijiet tal-prodotti farmaċewtiċi minn sistemi ta' protezzjoni soċjali, kriterji għaż-żieda fil-prezzijiet u l-ghoti ta' preskrizzjonijiet b'mod razzjonali.

Ċerti kundizzjonijiet bħal prodotti niċċa li jkunu għadhom kif tnedew għal numru żgħir ta' pazjenti jew in-nuqqas ta' regoli ta' sostituzzjoni awtomatika għal prodotti mediċinali bijoloġiċi jistgħu jgħolqu ostakli għas-suq. Dan ifisser li prodotti ġeneriċi, bijosimili u prodotti "qodma" f'kompetizzjoni jistgħu jsibuha diffiċli li jidhru jew li jibqgħu fis-suq. Dan

²⁵ Il-Kummissjoni Ewropea, State of health in the EU: companion report 2019 (ISBN 978-92-76-10194-9).

in-nuqqas ta' **kompetizzjoni** b'hekk ixekkel l-iffrankar fil-prezzijiet ladarba l-prodotti innovattivi jtilfu l-esklussività tagħhom fis-suq. Regoli li ma jirregolawx direttament il-prezzijiet jew il-livelli ta' rimborż jista' madankollu jkollhom effett fuq l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-mediċini permezz ta' effetti indiretti fuq il-kontestabbiltà tas-swieq jew fuq il-vijabbiltà ekonomika tal-prodotti fi swieq aktar maturi. Dan se jitqies mill-Kummissjoni fir-rieżami tal-legiżlazzjoni farmaċewtika, biex jinstab l-aħjar mod kif titrawwem kompetizzjoni soda, sabiex jinkiseb effett ta' tnaqqis fuq il-prezzijiet tal-mediċini. Se tkompli taħdem ukoll fuq l-użu tal-mediċini bijosimili, inkluż permezz tal-iskambju tal-aħjar prattiki, sabiex tiġi stimulata l-kompetizzjoni.

Inizjattivi ewlenin dwar l-affordabbiltà

- Proposta għal reviżjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika li tindirizza aspetti li jimpedixxu l-funzjonament kompetittiv tas-swieq, filwaqt li jitqiesu l-effetti tas-suq li għandhom impatt fuq l-affordabbiltà – 2022.
- L-iżvilupp ta' kooperazzjoni fi grupp ta' awtoritajiet kompetenti, ibbażata fuq it-tagħlim reċiproku u l-iskambju tal-aħjar prattiki dwar l-ipprezzar, il-pagamenti u l-politiki tal-akkwist, biex jitjiebu l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-mediċini u s-sostenibbiltà tas-sistema tas-saħħa, inkluż b'raba mat-trattament tal-kanċer – 2021-2024.

Azzjonijiet oħra

- Involvement mal-Istati Membri fl-implimentazzjoni ta' miżuri mhux legiżlattivi biex tittejjeb it-trasparenza, bħal linji gwida dwar prinċipji u metodi ta' kkontjar biex jiġu stabbiliti l-kostijiet tar-riċerka u l-iżvilupp tal-mediċini – 2021-2024.
- It-tkomplija, permezz tas-Semestru Ewropew, tal-valutazzjoni tal-adegwatezza u s-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali u l-ħruġ ta' rakkomandazzjonijiet speċifiċi għall-pajjiż skont kif rilevanti biex jiġi żgurat li dawn ikunu aċċessibbli u effiċjenti.

3. Appoġġ għal industrija farmaċewtika Ewropea kompetittiva u innovattiva

3.1. Nipprovdni ambjent fertili għall-industrija tal-Ewropa

Industrija farmaċewtika tal-UE kompetittiva u effiċjenti fir-rizorsi hija ta' interess strateġiku għas-saħħa pubblika, għat-tkabbir ekonomiku, għall-impjiegi, għall-kummerċ u għax-xjenza. L-UE għandha l-għan li tappoġġa lill-industrija biex tkun kompetittiva u reziljenti sabiex, min-naħa tagħha, tkun tista' **tirrispondi ahjar għall-htigijiet tal-pazjenti**. Is-settur qed jinbidel b'rata mgħaġġla. In-negozji stabbiliti qed jesternalizzaw dejjem aktar ċerti funzjonijiet u qed jiffukaw l-investiment fuq għadd limitat ta' oqsma terapewtiċi, filwaqt li jnaqqsu l-investiment f'oħrajn. Daħlu fis-suq atturi ġodda, speċjalment kumpaniji tat-teknoloġija. It-tlaqqiġ flimkien ta' dawn is-segmenti separati tal-industrija se tittrasforma l-mudelli tan-negozju u tas-swieq attwali.

L-istrateġija industrijali l-ġdida għall-Ewropa²⁶ tipprovdni azzjonijiet ewlenin li jappoġġaw lill-industrija fl-UE. Abbażi ta' dak il-qafas, l-istrateġija farmaċewtika se tohloq **ambjent**

²⁶ Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 10.

regolatorju stabbli u flessibbli li joffri ċertezza legali għall-investiment u jakkomoda x-xejriet teknoloġiċi. Dan jinkludi l-ġoti ta' incentivi b'bilanċjati u ġusti biex tiġi ppremjata u protetta l-innovazzjoni u biex jinholqu l-kundizzjonijiet ix-xierqa biex kumpaniji ta' kull daqs fl-UE jkunu kompetittivi.

Id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali joffru protezzjoni għal prodotti u proċessi innovattivi, iżda b'mod partikolari għall-privattivi u ċ-ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni, hemm differenzi fl-applikazzjoni tagħhom fl-Istati Membri.

Dan iwassal għal duplikazzjonijiet u għal ineffiċjenzi u b'hekk ifixkel il-kompetittività tal-industrija. Il-pjan ta' azzjoni tal-Kummissjoni dwar il-proprjetà intellettuali²⁷ jinkludi miżuri għas-simplifikazzjoni u r-razzjonalizzazzjoni tas-sistema tal-proprjetà intellettuali farmaċewtika tal-UE, b'mod partikolari fir-rigward ta' ċ-ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni.

Aċċess sigur u effiċjenti għad-*data* dwar is-saħħa huwa essenzjali għall-isfruttament sħiħ tal-potenzjal enormi ta' teknoloġiji ġodda u tad-diġitalizzazzjoni. L-industrija u r-regolaturi jeħtieġu aċċess għad-*data* permezz ta' **infrastruttura tad-*data*** robusta fl-UE kollha biex tiġi appoġġata l-innovazzjoni. Sistema interkonnessa li tagħti aċċess għal *data* komparabbli u interoperabbli dwar is-saħħa minn madwar l-UE tkun multiplikatur reali f'termini ta' riċerka, regolamentazzjoni u generazzjoni tal-evidenza. Il-Kummissjoni se tipproponi **spazju Ewropew tad-*data* dwar is-saħħa** u se tistabbilixxi **infrastruttura interoperabbli tal-aċċess għad-*data***, li se ttejjeb l-iskambju, l-aċċess federat u l-analizi transfruntiera tad-*data* dwar is-saħħa fl-UE. Dan se jappoġġa għoti aħjar tal-kura tas-saħħa u r-riċerka dwar is-saħħa, it-tfassil tal-politika u r-regolamentazzjoni, filwaqt li se jipproteġi d-drittijiet fundamentali tal-individwi, b'mod partikolari d-drittijiet tagħhom għall-privatezza u l-protezzjoni tad-*data*²⁸.

Huwa essenzjali li jkomplu jinholqu opportunitajiet ta' impjieg ta' kwalità fl-UE tul il-katina tal-valur farmaċewtika. Għal dak il-ghan, industrija farmaċewtika kompetittiva teħtieġ aċċess **għal forza tax-xogħol tas-sengħa u speċjalizzata**. NextGenerationEU tipprovdi opportunitajiet ta' finanzjament bla preċedent biex tappoġġa d-disponibbiltà ta' forza tax-xogħol tas-sengħa u l-adattabbiltà tagħha, filwaqt li l-Aġenda għall-Hiliet għall-Ewropa²⁹ tistabbilixxi it-triq biex dan issejtni. B'mod speċifiku, għandha tgħin biex jiġi żgurat li l-atturi ewlenin kollha fis-settur farmaċewtiku jiġbru flimkien ir-riżorsi tagħhom u jinvestu fit-titjib tal-hiliet u t-taħriġ mill-ġdid tal-impjegati kollha tul il-katina tal-valur, inkluż permezz ta' impenji li jridu jimmaterjalizzaw skont il-Patt għall-Hiliet³⁰, imniedi fl-10 ta' Novembru 2020. Biex tikkontribwixxi għaż-żieda fl-ispeċjalisti STEM³¹ l-aġenda għall-hiliet se jkollha l-ghan li tagħti spinta lill-ghadd ta' gradwati u għalliema (irġiel u nisa) STEM billi tagħmel dawn l-istudji u l-karrieri aktar attraenti. Ir-riċerkaturi jinsabu fuq quddiem nett fix-xjenza u

²⁷ COM(2020) 760.

²⁸ F'konformità shiħa mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* - ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*), ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1.

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Il-Patt għall-Hiliet: l-immobilizzar tal-imsieħba kollha biex jinvestu fil-hiliet.

³¹ Ix-Xjenza, it-Teknoloġija, l-Inġinerija u l-Matematika.

fl-innovazzjoni u jehtiegu wkoll sett speċifiku ta' hiliet. Se jsir aktar biex jittejjbu l-hiliet tax-xjenzati, f'konformità mal-agenda għall-hiliet, u biex titrawwem il-mobbiltà tagħhom madwar l-Ewropa.

Sorsi diversi ta' **finanzjament** huma għodda essenzjali biex tiġi appoġġata l-innovazzjoni. Element ewlieni ta' appoġġ għall-Istrateġija se jkun il-programm awtonomu ġdid u ambizzjuż l-UE għas-Saħħa. Barra minn hekk, Orizzont Ewropa, il-Politika ta' Koeżjoni, il-Fond Ewropew għad-Difiża, is-shubijiet ta' investiment pubbliċi-privati u pubbliċi-pubbliċi bħall-Inizjattiva għal Saħħa Innovattiva³², u l-iskemi nazzjonali huma faċilitaturi importanti għar-Riċerka u l-Iżvilupp, inkluż għall-intrapriżi żgħir u ta' daqs medju (SMEs) u l-akkademiċi. Xi whud minn dawn is-shubijiet jistgħu jgħinu fl-adozzjoni bikrija tal-innovazzjoni fis-sistemi tas-saħħa. Inizjattivi tal-Kummissjoni bħall-Istrateġija għall-SMEs għal Ewropa sostenibbli u digitali³³, Startup Europe³⁴, il-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni u l-Istitut Ewropew tal-Innovazzjoni u t-Teknoloġija se jgħinu biex jiġu pprovduti l-ambjent ix-xieraq għall-SMEs u n-negozji godda attivi fis-settur tas-saħħa biex jikbru u jattiraw il-kapital ta' riskju. Bl-istess mod, hemm opportunitajiet biex isir investiment fi shubijiet internazzjonali fil-qasam tas-saħħa permezz ta' strumenti ta' kooperazzjoni internazzjonali bħall-pjan ta' investiment estern tal-UE. Fl-istess hin hija meħtieġa trasparenza akbar fil-kost tar-riċerka u l-iżvilupp tal-prodotti farmaċewtiċi.

Inizjattivi ewlenin dwar il-kompetittività

- L-ottimizzazzjoni tas-sistema taċ-ċertifikati supplimentari ta' protezzjoni, biex issir aktar trasparenti u effiċjenti kif previst fil-Pjan ta' Azzjoni għall-Proprijetà Intellettuali – 2022.
- Proposta leġislattiva dwar Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, li tippermetti kura tas-saħħa, riċerka dwar is-saħħa, innovazzjoni u deċiżjonijiet ibbażati fuq l-evidenza aħjar – 2021.
- L-istabbiliment, sal-2025, ta' infrastruttura interoperabbli ta' aċċess għad-data għall-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa sabiex tiġi ffaċilitata analiżi transfruntiera sigura tad-data dwar is-saħħa; ittestjata fl-2021 bi proġett pilota li jinvolti lill-EMA u lill-awtoritajiet nazzjonali – 2021 – 2025.
- L-ghoti ta' appoġġ lil shubijiet pubbliċi-privati u pubbliċi-pubbliċi, fil-livell finanzjarju u fil-livell tekniku pereżempju permezz tal-Inizjattiva għal Saħħa Innovattiva, b'attenzjoni partikolari għall-SMEs, l-akkademiċi, l-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ, u permezz tas-shubijiet għat-trasformazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa – 2021.

Azzjonijiet oħra

- Il-prijoritizzazzjoni tal-investiment fil-hiliet biex jiġu appoġġati d-disponibbiltà ta' forza tax-xogħol tas-sengħa u l-adattabbiltà tagħha permezz ta' NextGenerationEU, u fi hdan il-Faċilità l-ġdida għall-Irkupru u r-Reziljenza u permezz ta' impenji fil-

³² Is-Shubija Ewropea għal Saħħa Innovattiva (Inizjattiva).

³³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

³⁴ COM(2020) 103.

3.2. *L-iffaċilitar tal-innovazzjoni u tat-trasformazzjoni digitali*

Il-pazjenti fl-UE jistennaw li jkunu jistgħu jibbenefikaw minn kura tas-saħħa tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku. L-avvanzi xjentifiċi u teknoloġiċi huma kruċjali biex tittejjeb is-saħħa tal-pazjenti, u biex jiġi appoġġat mod aktar effiċjenti u kosteffettiv ta' kif jiġu skoperti u użati l-mediċini. Dawn l-avvanzi jistgħu jissarrfu mhux biss f'mediċini kompletament ġodda, iżda wkoll f'użi alternattivi għal dawk eżistenti.

Prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u xi mediċini għal mard rari huma kunċetti ta' sfida, kemm f'termini ta' xjenza kif ukoll f'termini ta' manifattura. Għadd dejjem jikber ta' **terapiji tal-ġeni u taċ-ċelloli** li qed jiġu żviluppati jistgħu joffru trattamenti kurattivi u jkunu jehtieġu mudell kummerċjali ġdid biex tiġi indirizzata l-bidla fil-kost minn trattament kroniku għal trattament ta' darba. Il-manifattura ta' mediċini³⁵ aktar individwalizzati qrib il-pazjent tista' tkun xejra tal-futur.

Il-vaċċini, id-detezzjoni bikrija u t-titjib tal-benesseri jistgħu jaffettwaw il-ġestjoni tal-mard u l-użu tat-trattamenti. Il-pandemija tal-COVID-19 uriet li hemm bżonn ta' approċċi innovattivi għall-iżvilupp, għall-approvazzjoni u għall-monitoraġġ wara l-awtorizzazzjoni tal-vaċċini, kif ukoll li hemm bżonn ta' adattament ta' mediċini għal skop differenti. Pjattaformi għall-monitoraġġ tas-sikurezza u tal-effettività tal-vaċċini wara l-awtorizzazzjoni se jiġu żviluppati flimkien mal-farmakovigilanza regolari. Il-COVID-19 enfasizzat ukoll l-importanza ta' kollaborazzjoni bejn partijiet ikkonċernati differenti u aċċess sigur u miftuħ għal tipi differenti ta' *data* dwar is-saħħa, bħal bażijiet ta' *data* ta' molekuli miżmuma minn kumpaniji, bl-użu ta' ftehimiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data*. Dan jirrikjedi pjattaformi miftuħa u kollaborazzjoni akbar biex jiġu identifikati settijiet ta' *data* li jistgħu jsiru disponibbli għall-użu mill-ġdid³⁶.

It-trasformazzjoni digitali qiegħda taffettwa l-iskoperta, l-iżvilupp, il-manifattura, il-generazzjoni tal-evidenza, il-valutazzjoni, il-provvista u l-użu tal-mediċini. Il-mediċini, it-teknoloġiji mediċi u s-saħħa digitali qegħdin isiru dejjem aktar integrali għall-għażliet terapewtiċi generali. Dawn jinkludu sistemi bbażati fuq l-intelligenza artifiċjali għall-prevenzjoni, id-dijanjożi, it-trattament aħjar, il-monitoraġġ terapewtiku u d-*data* għal mediċini personalizzati u applikazzjonijiet ohra tal-kura tas-saħħa.

Il-mediċina personalizzata hija pakkett integrat ta' soluzzjonijiet tal-kura tas-saħħa li jinkludi elementi ta' mediċini u ta' apparat mediku li huma strutturati biex jissodisfaw il-ħtiġijiet ta' pazjent individwali. Fil-futur, il-pazjenti xorta jistgħu jingħataw preskrizzjoni ta' pillola iżda dik il-pillola tista' tiġi kkombinata ma' teknoloġija ġdida biex jiġi ddeterminat l-użu korrett, l-iskeda x-xierqa u d-dożaġġ ix-xieraq skont is-sitwazzjoni personali tagħhom. Dan jista' jappoġġa wkoll trattamenti f'ambjenti multidixxiplinarji bħall-kura fit-tul. It-terapiji digitali jistgħu jużaw pjattaformi bbażati fuq applikazzjonijiet biex jgħinu lill-pazjenti

³⁵ Dan jirreferi għal bidla fejn il-produzzjoni ta' mediċini personalizzati ssir u tiġi rfinata qrib il-pazjent, minflok esklużivament f'fabbrica.

³⁶ F'konformità mal-istrateġija tad-*data* tal-UE, b'mod partikolari għall-użu mill-ġdid tad-*data* u l-kondiviżjoni tad-*data* bejn in-negozji u l-gvern.

jimmaniġġjaw mard kroniku bħad-dijabete, id-dipressjoni u l-kundizzjonijiet tal-qalb, u jnaqqsu l-medikazzjoni.

Inizjattivi bħall-**“1+ miljun ġenomu”**³⁷ qed jesploraw modi biex jaċċessaw *data* ġenetika bil-potenzjal li jtejb u l-prevenzjoni tal-mard, anke permezz ta’ fehim aħjar tal-impatti tad-determinanti ambjentali bħat-tibdil fil-klima u t-tniġġis, jippermettu trattamenti aktar personalizzati u jipprovd u skala suffiċjenti għal riċerka ġdida b’impatt kliniku inkluż fuq tipi differenti ta’ kanċer.

Il-computing ta’ prestazzjoni għolja u l-intelliġenza artifiċjali jistgħu jgħinu biex jaċċelleraw l-identifikazzjoni ta’ sustanzi attivi potenzjali għall-adattament ta’ mediċini għal skop differenti u għat-tnaqqis tar-rati għoljin ta’ falliment. Is-supercomputing, pereżempju, jintuża fil-pandemija tal-COVID-19 permezz tal-proġett tal-Kummissjoni Excalate4COV. Għandha tingħata attenzjoni xierqa biex jiġi evitat kwalunkwe preġudizzju bejn is-sessi, ir-razza jew kwalunkwe preġudizzju ieħor fid-*data* prodotta mill-intelliġenza artifiċjali. L-avvanzi teknoloġiċi jistgħu jappoġġaw ukoll il-prinċipji ta’ “3 Rs” (replace, reduce, refine (sostituzzjoni, tnaqqis, irfinar)) għall-użu etiku tal-annimali fl-ittestjar tal-mediċini.

Is-sors ewlieni ta’ evidenza għall-awtorizzazzjoni ta’ mediċini innovattivi għandu jibqa’ provi kliniċi robusti b’komparaturi xierqa li jirriflettu l-istandard tal-kura fl-UE. L-implimentazzjoni shiha tar-**Regolament dwar il-Provi Kliniċi**³⁸ se tistabbilixxi sistema armonizzata, ikkoordinata ħafna, robusta u aġli għall-valutazzjoni u s-sorveljanza tal-provi kliniċi fl-UE. Se ttejjeb it-trasparenza tal-informazzjoni, indipendentement mill-eżitu tal-provi, biex tippermetti skrutinju pubbliku u se tindirizza żviluppi ġodda bħal provi adattivi u kumpleksi, u l-użu ta’ tekniki *in-silico* u approċċi virtwali. L-esperjenza bi proġetti ta’ riċerka u innovazzjoni ffinanzjati mill-UE bi provi adattivi turi li r-riċerka tista’ tagħti bidu għal bidliet li jistgħu jnaqqsu l-kostijiet u jnaqqsu l-ħinijiet tal-iżvilupp.

Il-Kummissjoni se taħdem biex tiżgura li l-qafas il-ġdid jappoġġa **disinji innovattivi tal-provi**. Barra minn hekk, f’koordinazzjoni mar-regolaturi Ewropej, mal-gruppi tal-pazjenti u mal-partijiet ikkonċernati, se tappoġġa d-disinjar, l-ippjanar u t-twettiq ta’ provi kliniċi aktar orjentati lejn il-pazjent permezz ta’ dokumenti ta’ gwida internazzjonali armonizzati u b’kunsiderazzjoni tal-esperjenza miksuba mill-provi kliniċi għall-vaċċini u t-trattamenti tal-COVID-19. Dan jinkludi l-partecipazzjoni rappreżentattiva ta’ gruppi tal-popolazzjoni, pereżempju gruppi maqsuma skont is-sess u l-età, li x’aktarx jużaw il-prodott mediċinali investigat, fil-provi kliniċi biex jiġu żgurati s-sikurezza u l-effikaċja xierqa. **Provi prammatiċi**, fejn it-trattament jiġi preskritt u wżat bħal fi Prattika normali ta’ kuljum, jistgħu jtejb u l-konformità tal-pazjenti u t-tolleranza tat-trattament billi jidentifikaw pożoloġija ottimali u l-użu ma’ kuri oħrajn. L-interess kummerċjali spiss huwa aktar dgħajef għal dawn il-provi, u għalhekk huwa prinċipalment organizzat mill-akkademiċi, fejn il-prezz tal-medikazzjoni bi prova u għarfien regolatorju insuffiċjenti jistgħu jkunu punti ta’ restrizzjoni.

³⁷ Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the EU by 2022; <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

³⁸ Ir-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 (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

Il-Kummissjoni tappoġġa inizjattivi biex jittejjbu r-riċerkaturi akkademiċi u l-ġharfien regolatorju tal-partijiet ikkonċernati mingħajr skop ta' qligħ permezz ta' pariri xjentifiċi u regolatorji sabiex l-evidenza li jiġġeneraw tkun tista' tintuża mingħajr xkiel biex **il-mediċini li ma jkunux bi privattiva jiġu adattati għal skopijiet differenti** u jintużaw għal użi terapewtiċi godda. L-involvement u s-sħubija tal-industrija f'dan il-proċess se jiġu promossi.

Il-mudelli l-godda tal-iżvilupp tal-prodotti u l-ġħoti tal-kura jfissru li r-regolaturi qed jaraw il-limiti tal-leġiżlazzjoni u l-htigijiet potenzjali għall-adattabbiltà regolatorja. L-iżviluppi rapidi fil-prodotti li jikkombinaw il-mediċini u l-**apparat mediku** huma riflessi fil-leġiżlazzjoni l-ġdida³⁹, iżda għad fadal xi sfidi. Dawn jinkludu l-kjarifika tar-rwoli u r-responsabbiltajiet, is-simplifikazzjoni tar-rekwiziti u l-proċeduri, u l-bini tal-ġharfien espert regolatorju u l-kollaborazzjoni bejn is-setturi meħtieġa. L-aċċess għall-faċilitajiet tal-ittestjar għall-ittestjar tal-apparat li jinvolvi l-intelligenza artifiċjali huwa importanti biex tiġi żgurata l-kwalità ta' dawn l-apparati.

Il-Kummissjoni se tipproponi li ssir **reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika** biex tikkunsidra kif jista' jsir l-aħjar użu minn din it-trasformazzjoni. Dan jinkludi **metodi godda ta' ġenerazzjoni u valutazzjoni tal-evidenza**, bħall-analiżi ta' big data u data ta' sitwazzjoni reali biex jiġu appoġġati l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u l-użu tal-mediċini. Ir-regolaturi jistgħu jeħtieġu aċċess għad-data mhux ipproċessata fil-hin tal-awtorizzazzjoni biex japprezzaw bis-sħiħ dawn l-elementi innovattivi tat-trattament. Barra minn hekk, l-inċentivar tal-iżvilupp u l-validazzjoni ta' bijomarkaturi rilevanti jappoġġa l-effettività fl-użu ta' xi mediċini godda u għaljin, iżda wkoll tal-mediċini ġeneriċi, u b'hekk jikkontribwixxi għas-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa.

Inizjattivi ewlenin dwar l-innovazzjoni

- Proposta għal reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika, biex ikun hemm adattament għal prodotti mill-aktar avvanzati, għall-iżviluppi xjentifiċi (eż. ġenomika jew medicina personalizzata) u għat-trasformazzjoni teknoloġika (eż. analitika tad-data u għodod diġitali), u l-ġħoti ta' inċentivi mfassla apposta għall-innovazzjoni – 2022.
- It-titjib tad-djalogu fost l-awtoritajiet regolatorji u awtoritajiet rilevanti oħrajn fil-qasam tal-mediċini u tal-apparat mediku biex tiżdied il-kooperazzjoni b'rabta mal-ġenerazzjoni tal-evidenza fl-oqsma rispettivi tagħhom – 2021.
- L-ġħoti ta' appoġġ lil proġetti kollaborattivi li jlaqqgħu flimkien lill-partijiet ikkonċernati biex jitmexxa 'l quddiem l-użu tal-computing ta' prestazzjoni għolja u tal-intelligenza artifiċjali flimkien mad-data tal-UE dwar is-saħħa għall-innovazzjoni farmaċewtika – 2021-2022.
- L-istabbiliment ta' aċċess federat sigur għal 10 miljun ġenoma bejn il-fruntieri għar-riċerka, l-innovazzjoni u l-applikazzjonijiet kliniċi, inkluż il-medicina personalizzata

³⁹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE, ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1 u r-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE, ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176.

– 2025.

Azzjonijiet ohra

- Implimentazzjoni shiha tal-qafas regolatorju għall-provi kliniċi, li jappoġġa d-disinj innovattivi tal-provi u żvilupp tal-mediċini aktar orjentat lejn il-pazjent – 2021.
- It-tnedija ta' proġett pilota bl-involvement tal-industrija u tal-akkademiċi biex jiġi ttestjat qafas għal adattament ta' mediċini mhux bi privattiva għal skop differenti, u bħala bażi għal azzjoni regolatorja possibbli – 2021.
- It-tnedija ta' pjattaforma ta' vaċċinazzjoni biex jiġu mmonitorjati l-effettività u s-sikurezza tal-vaċċini, appoġġata minn network tal-provi kliniċi fl-UE kollha – 2021.
- It-tishih tal-appoġġ u tat-tahriġ tal-akkademiċi u tal-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ fix-xjenza regolatorja biex ir-riċerka tikkontribwixxi għall-iżvilupp tal-prodotti b'mod aħjar – 2022.
- Inizjattiva għal piloti regolatorji f'ambjent ta' “sandbox” ipprovdut mill-EMA u mill-Kummissjoni biex tiġi ttestjata l-adattabbiltà tal-oqfsa farmaċewtiċi għal żviluppi ta' prodotti godda mill-aktar avvanzati – 2022.

3.3. Sistema regolatorja soda u flessibbli

L-effiċjenza regolatorja hija prerekwizit għal sistema farmaċewtika moderna. L-UE aġġornat kontinwament il-qafas tagħha biex tiżgura li sistema komprensiva tkopri ċ-ċiklu tal-hajja kollu tal-mediċini. Dan jibni fuq sistema doppja fejn il-Kummissjoni tawtorizza mediċini innovattivi għall-UE kollha abbażi ta' opinjoni pożittiva mill-EMA u r-regolaturi nazzjonali jawtorizzaw għadd kbir ta' mediċini ġeneriċi u ohrajn essenzjali.

Il-Kummissjoni se tesplora l-htieġa li tirrikonoxxi b'mod aktar formali r-**rwol tan-network** tal-aġenziji nazzjonali tal-mediċini (Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini) u l-istruttura operattiva tiegħu fis-sistema regolatorja.

Il-Kummissjoni se tevalwa l-proċeduri biex tesplora approċċi godda għall-valutazzjoni tal-evidenza xjentifika għas-sikurezza u l-effikaċja tal-mediċini bħala parti mir-rieżami tal-legiżlazzjoni u se tfittex li ġġib **il-perjodi ta' żmien għall-approvazzjoni regolatorja** tal-UE fuq l-istess livell ta' dawk f'partijiet ohra tad-dinja. Se tikkunsidra kif l-infrastruttura u l-proċessi regolatorji adattati jistgħu jagħmlu l-aqwa użu mit-teknoloġija digitali u mill-intelligenza artifiċjali biex jappoġġaw it-tehid ta' deċiżjonijiet regolatorji u jżidu l-effiċjenza. L-esperjenza tal-EMA matul il-pandemija tal-COVID-19 (eż. fir-rieżami kontinwu tal-evidenza xjentifika li tkun diehla biex thaffef il-valutazzjoni) se tinforma l-azzjoni futura. Il-Kummissjoni għandha l-għan li tirrevedi l-ghodod regolatorji eżistenti, bħar-rieżami ta' prijorità u l-parir xjentifiku biex jiġu appoġġati l-kumpaniji, speċjalment l-SMEs, fl-iżvilupp ta' prodotti innovattivi għal htigijiet mediċi mhux issodisfati.

Studju⁴⁰ dwar l-awtorizzazzjoni u l-monitoraġġ tal-medicini għall-użu mill-bniedem se jinforma l-evalwazzjoni tal-qafas regolatorju biex **jissimplifika u jirrazzjonalizza l-proċeduri** u jnaqqas l-kostijiet. Il-ġestjoni tal-varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-valutazzjoni tal-fajls tal-kwalità relatati mas-sustanzi attivi huma żewġ eżempji ta' oqsma fejn hija meħtieġa s-simplifikazzjoni. Se jinbeda proċess ta' riflessjoni dwar il-funzjonament tal-kumitati xjentifiċi u s-sinergiji bejniethom, u dwar ir-rwol tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Barra minn hekk, użu aħjar tal-**informazzjoni dwar il-prodott f'format elettroniku (ePI)** jista' jiffaċilita l-ġoti ta' informazzjoni dwar il-medicina lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti fl-ambjent multilingwi tal-UE u jappoġġa disponibbiltà usa' tal-medicini madwar l-Istati Membri. Kull miżura għandha tqis il-ħtiġijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha. Għandhom jiġu kkunsidrati wkoll miżuri bil-għan li jiġi żgurat li l-medicini jiġu mmanigġjati b'mod sikur mill-ħaddiema, inkluż meta jingħataw it-trattamenti.

Il-Kummissjoni se tivvaluta **l-isfidi ta' klassifikazzjoni u ta' interazzjoni** relatati ma' proċeduri regolatorji oħrajn (bħal apparat mediku u sustanzi ta' oriġini umana) u se tikkunsidra azzjoni biex tiżdied il-kooperazzjoni bejn is-setturi regolatorji u, fejn meħtieġ, iċ-ċarezza għall-partijiet ikkonċernati dwar prodotti innovattivi, filwaqt li jinżammu standards għoljin ta' kwalità, sikurezza u effikaċja.

Ir-rekwiziti regolatorji għall-awtorizzazzjoni ta' medicini għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu minn **organizmi ġenetikament modifikati (OGM)** għandhom ikunu adegwati għall-iskop tagħhom fir-rigward tal-indirizzar tal-ispeċifitajiet tal-medicini u t-twettiq ta' provi kliniċi b'dawk il-prodotti fl-UE (li bħalissa huwa mfixxkel mill-frammentazzjoni tar-rekwiziti nazzjonali). Is-soluzzjonijiet se jiġu esplorati matul l-evalwazzjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika. B'mod ġenerali, għandha tingħata kunsiderazzjoni lill-mekkaniżmi għall-adattament kontinwu u f'waqt tar-rekwiziti tekniċi tagħha fid-dawl tax-xjenza u t-teknoloġiji emergenti bil-ħsieb li tissaħħah l-effettività għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem filwaqt li jiġu minimizzati l-impatti dannużi fuq l-ambjent.

Ir-regolaturi jridu jadattaw ukoll għal żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi godda billi jżidu l-għarfien espert meħtieġ u jiksibu l-eċċellenza operazzjonali biex jittrattaw terapiji godda u aktar kumplessi. Fattur importanti f'dan ir-rigward huwa d-disponibbiltà ta' finanzjament suffiċjenti fil-livelli kollha. Is-sistema tat-tariffi tal-EMA hija kruċjali fil-ffinanzjament ta' attivitajiet regolatorji fil-livell tal-UE u fl-iżgurar tal-kopertura tal-kostijiet rilevanti. Il-Kummissjoni se tikkunsidra dan kollu fir-reviżjoni li jmiss tal-leġislazzjoni dwar it-tariffi tal-EMA.

Inizjattivi ewlenin dwar l-effiċjenza regolatorja

- Proposta għal reviżjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika bażika biex jiġu previsti s-simplifikazzjoni u r-razzjonalizzazzjoni tal-proċeduri ta' approvazzjoni, kif ukoll flessibbiltà għall-adattament f'waqt tar-rekwiziti tekniċi għall-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, sabiex jiġu indirizzati l-isfidi relatati mal-interazzjoni tal-medicini u tal-

⁴⁰ Study on the experience acquired as a result of the procedures for authorisation and monitoring of medicinal products for human use – għandu jiġi ppubblikat fl-2021.

apparat, u biex jissahħu l-elementi prokompetittivi – 2022.

- Proposta għal reviżjoni tal-qafas ta' varjazzjoni għall-mediċini, permezz ta' bidliet fil-leġislazzjoni u l-linji gwida, biex il-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini ssir aktar effiċjenti u adattata għad-diġitalizzazzjoni – 2021-2023.

Azzjonijiet oħra

- Proposta għal leġislazzjoni riveduta dwar it-tariffi tal-EMA – 2021.
- Li jiġi previst proċess ta' valutazzjoni uniku fl-Istati Membri għas-sustanzi attivi użati għal mediċini ġeneriċi differenti (master files tas-sustanzi attivi) biex jiġu ffaċilitati kemm l-awtorizzazzjoni kif ukoll il-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom – 2022.
- Li jiġi kkunsidrat li jiġu adattati r-rekwiżiti regolatorji fil-leġislazzjoni farmaċewtika, applikabbli għall-mediċini għall-użu mill-bniedem li fihom jew li jikkonsistu minn organiżmi ġenetikament modifikati (OGM) – 2022.
- L-aġġornament tar-Reġistru tal-Unjoni tal-Kummissjoni ta' prodotti awtorizzati ċentralment biex jinkludi dashboard tal-istatistika u li d-data ssir disponibbli bis-shih għall-użu sekondarju bħala parti mill-inizjattiva tal-UE dwar id-data miftuħa – 2021.
- L-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-informazzjoni elettronika dwar il-prodotti (ePI) għall-mediċini kollha tal-UE bl-involviment tal-Istati Membri u tal-industrija, u l-evalwazzjoni u r-reviżjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti fil-leġislazzjoni – 2022.
- Proposta għal reviżjoni tal-leġislazzjoni biex l-awtoritajiet regolatorji jingħataw aktar setgħa biex jadattaw, fuq inizjattiva tagħhom stess, it-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika – 2022.
- Is-simplifikazzjoni u r-razzjonalizzazzjoni tas-sistema ta' penali biex in-nuqqas ta' konformità jiġi indirizzat b'mod proporzjonat u effiċjenti – 2024.

4. It-tishih tar-reżiljenza: Ktajjen tal-provvista diversifikati u siguri; prodotti farmaċewtiċi ambjentalment sostenibbli; it-thejjija għall-kriżijiet u l-mekkaniżmi ta' rispons

4.1. L-iżgurar tal-provvista ta' mediċini madwar l-UE u l-evitar ta' skarsezzi

Il-Kunsill Ewropew⁴¹ irrikonoxxa li “l-ksib ta' awtonomija strateġika filwaqt li tiġi ppreservata ekonomija miftuħa huwa objettiv ewlieni tal-Unjoni”. L-iskarsezzi ta' mediċini ilhom ta' thassib serju fl-UE għal diversi snin u żdiedu matul il-pandemija tal-COVID-19. In-nuqqasijiet jikkompromettu s-saħħa tal-pazjenti u jifgħu piż kbir fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa u fuq il-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Dawn jistgħu jwasslu għal nuqqas ta' trattament xieraq u għal zieda fis-soġġorni fl-isptar. L-iskarsezzi qed isiru dejjem aktar frekwenti għal prodotti li ilhom fis-suq għal ħafna snin u li jintużaw b'mod komuni⁴². Ir-

⁴¹ Konkluzjonijiet tal-Kunsill Ewropew tat-2 ta' Ottubru 2020 (EUCO 13/20).

⁴² Il-grupp Farmaċewtiku tal-Unjoni Ewropea (PGEU), *Medicine shortages survey: 2019 results*.

ragunijiet huma kumplessi; dawn jinkludu strateġiji ta' kummerċjalizzazzjoni, kummerċ parallel, skarsezza ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi u ta' materja prima, obbligi dgħajfa tas-servizz pubbliku, kwoti tal-provvista jew kwistjonijiet marbuta mal-ipprezzar u r-rimborż.

Il-bini tal-awtonomija strateġika miftuħa tal-UE fil-qasam tal-medicini jehtieg azzjonijiet biex jiġu identifikati dipendenzi strateġiċi fis-saħħa u biex jiġu proposti miżuri biex dawn jitnaqqsu, possibbilment, inkluż billi jiġu diversifikati l-ktajjen tal-produzzjoni u tal-provvista, billi jiġi żgurat ħzin strateġiku, kif ukoll billi jitrawmu l-produzzjoni u l-investment fl-Ewropa. Il-minimizzazzjoni tal-impatt tan-nuqqas ta' medicini fuq il-kura tal-pazjenti se tehtieg kemm miżuri preventivi kif ukoll miżuri ta' mitigazzjoni biex jissahħah b'mod sinifikanti l-obbligu ta' provvista kontinwa. Din is-sena, il-Kummissjoni nediet studju biex tidentifika l-kawżi ewlenin tal-iskarsezzi u tivvaluta l-qafas legali. L-istudju se jservi bħala bażi għall-evalwazzjoni u r-reviżjoni tal-legiżlazzjoni attwali. Il-miżuri legiżlattivi jistgħu jinkludu obbligi aktar b'saħħithom fuq l-industrija biex tiġi żgurata l-provvista ta' medicini, notifika aktar bikrija ta' nuqqasijiet u rtirar, trasparenza mtejbja tal-istokkijiet tul il-katina tal-provvista, u rwol ta' koordinazzjoni aktar b'saħħtu għall-EMA fil-monitoraġġ u fil-ġestjoni tan-nuqqasijiet. Tali miżuri se jiġu kkomplementati b'kooperazzjoni msaħħa bejn l-Istati Membri, pereżempju approċċi u strateġiji tal-akkwist imtejbja, akkwist kongunt għal medicini kritiċi u kooperazzjoni fil-livell tal-UE dwar għodod u strumenti għat-tfassil tal-politika nazzjonali dwar il-prezzijiet u r-rimborż. Għal prodotti b'volumi żgħar jew b'użu limitat, se jkun kruċjali li jkun hemm mudelli ġodda għall-kuntrattar tan-negozi/għall-pagamenti.

Il-manifattura farmaċewtika u l-ktajjen tal-provvista huma kumplessi, dejjem aktar globalizzati u xi kultant mhux diversifikati biżżejjed. Diversi atturi, f'partijiet differenti tad-dinja bi prestazzjoni ambjentali differenti tal-proċessi ta' produzzjoni, jistgħu jkunu involuti fid-diversi stadji tal-produzzjoni għal ingredjent wieħed. Ċerti teknoloġiji meħtieġa għall-produzzjoni tal-materja prima ma għadhomx disponibbli fl-UE. Anke qabel il-pandemija tal-COVID-19 kien hemm tħassib dwar ir-reżiljenza tal-ktajjen tal-manifattura farmaċewtika, u kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll l-Istati Membri talbu lill-Kummissjoni biex tindirizza din il-kwistjoni⁴³. Dan b'mod partikolari fir-rigward tal-provvista ta' materja prima farmaċewtika, prodotti intermedji u sustanzi farmaċewtiċi attivi, li jistgħu jikkontribwixxu għal riskji ta' skarsezza ta' medicini kritiċi. Il-pandemija wriet li l-awtoritajiet pubbliċi spiss ma jkollhomx aċċess għal informazzjoni kompleta dwar l-istruttura tal-ktajjen tal-manifattura u tal-provvista. Rispons xieraq għall-kriżijiet jehtieg ktajjen tal-provvista reżiljenti u diversifikati biżżejjed li joperaw f'ambjent kummerċjali prevedibbli u effiċjenti fir-rizorsi.

Għalhekk, il-Kummissjoni se tibda u tmexxi **djalogu strutturat** mal-atturi fil-katina tal-valur tal-manifattura tal-prodotti farmaċewtiċi, mal-awtoritajiet pubbliċi, mal-organizzazzjonijiet mhux governattivi tal-pazjenti u tas-saħħa u mal-komunità tar-riċerka. Fl-ewwel fażi tiegħu, id-djalogu strutturat se jkollu l-għan li jikseb fehim aħjar tal-funzjonament tal-**ktajjen tal-provvista globali** u li jidentifika l-kawżi preċiżi u l-ixprunaturi ta' **vulnerabbiltajiet potenzjali differenti**, inkluż id-dipendenzi potenzjali li jheddu l-provvista ta' medicini

⁴³ Ir-risoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar in-nuqqas ta' medicini — kif nindirizzaw problema emergenti (2020/2071 (INI)) u l-Konkluzjonijiet tal-Kunsill Ewropew tat-2 ta' Ottubru 2020 (EUCO 13/20).

kritiċi, ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi u ta' materja prima abbażi tal-gbir u l-analiżi ta' data.

Fit-tieni fażi, id-djalogu strutturat se jservi biex iressaq sett ta' **miżuri possibbli** biex jiġu indirizzati l-vulnerabbiltajiet identifikati u biex jiġu **fformulati għażliet ta' politika** li għandhom jiġu kkunsidrati mill-Kummissjoni u minn awtoritajiet oħra fl-UE biex jiġu żgurati s-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' mediċini kritiċi, ingredjenti farmaċewtiċi attivi u materja prima. Filwaqt li huwa importanti li jiġi vvalutat jekk il-kapaċità tal-manifattura għal ċerti mediċini kritiċi tistax tkun meħtieġa fl-UE mill-perspettiva tas-saħħa pubblika u tat-tnejjja għall-kriżijiet, kull miżura potenzjali jkollha tkun f'konformità shiha mar-regoli tal-UE dwar il-kompetizzjoni u mar-regoli tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO).

Sabiex ittejjeb il-prevedibbiltà tal-ambjent kummerċjali fil-prodotti tas-saħħa, inkluż il-mediċini, l-UE se **tahdem flimkien mal-membri tad-WTO** fuq inizjattiva li jkollha l-għan li tiffaċilita l-kummerċ tal-prodotti tal-kura tas-saħħa u li tikkontribwixxi lejn rispons effettiv għal emergenza tas-saħħa. Inizjattiva bħal din tgħin biex jissahħu r-reżiljenza u r-robustezza tal-ktajjen tal-provvista fl-UE u fis-shab l-oħrajn kollha tad-WTO. Dan ikun jiddependi fuq kooperazzjoni akbar tas-shab kummerċjali biex jiġi evitat tfixkil bla bżonn fil-produzzjoni u fid-distribuzzjoni ta' oġġetti essenzjali, li huwa ta' importanza kruċjali fi żminijiet ta' bżonn.

Inizjattivi ewlenin dwar awtonomija strateġika miftuħa

- Proposta għal reviżjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika biex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista u jiġu indirizzati n-nuqqasijiet permezz ta' miżuri speċifiċi inkluż obbligi aktar b'saħħithom għall-provvista u t-trasparenza, notifika minn qabel ta' nuqqasijiet u rtirar, trasparenza mtejbja tal-istokkijiet u koordinazzjoni u mekkaniżmi aktar b'saħħithom tal-UE għall-monitoraġġ, il-ġestjoni u l-evitar tan-nuqqasijiet – 2022.
- Li jingħata segwitu lit-talba tal-Kunsill Ewropew għal awtonomija strateġika miftuħa u t-tnedija ta' djalogu strutturat ma' u bejn l-atturi fil-katina tal-valur tal-manifattura tal-prodotti farmaċewtiċi u l-awtoritajiet pubbliċi biex jiġu identifikati vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista globali ta' mediċini kritiċi, ta' materja prima farmaċewtika, ta' prodotti intermedji u ta' sustanzi farmaċewtiċi attivi sabiex jiġu fformulati għażliet ta' politika u jiġu proposti azzjonijiet biex jissahħu l-kontinwità u s-sigurtà tal-provvista fl-UE – 2021.
- Li jiġu kkunsidrati azzjonijiet biex jiġi żgurat li l-industrija żżid it-trasparenza fil-ktajjen tal-provvista permezz ta' proċess volontarju – 2021.

Azzjonijiet oħra

- Li l-Istati Membri jiġu mhegga biex jinvolvu ruhhom f'kooperazzjoni mill-qrib, u li jiġi pprovdut appoġġ biex dan isir permezz ta' finanzjament ipprovdut mill-programm l-UE għas-Saħħa biex jiżviluppaw linji gwida, miżuri u għodod li jistgħu jintużaw kemm fil-livell tal-UE kif ukoll fit-tfassil tal-politika nazzjonali biex jiġu indirizzati nuqqasijiet strutturali – 2021-2022.
- Il-promozzjoni ta' azzjonijiet ibbażati fuq id-WTO biex tiżdied ir-reżiljenza fil-ktajjen tal-provvista globali b'rabta ma' oġġetti essenzjali – 2021.

4.2. *Mediċini ta' kwalità għolja, sikuri u ambjentalment sostenibbli*

L-esperjenza reċenti bil-preżenza mhux mistennija ta' impuritajiet tan-nitrozammini f'xi mediċini⁴⁴ enfasizzat l-importanza ta' sistema soda biex jiġu identifikati problemi ta' kwalità u ta' ġestjoni tal-konformità. It-tiżiż tas-sorveljanza tal-katina globali tal-manifattura u l-iżguraw ta' aktar trasparenza fil-katina tal-provvista huma vitali. Ir-responsabbiltà tal-atturi kollha għall-kwalità tal-mediċini hija essenzjali, iżda speċjalment dik tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-konformità ma' prassi tajba ta' manifattura u ta' distribuzzjoni għandha tissahħa.

F'livell internazzjonali, l-UE għandha rwol attiv fil-promozzjoni ta' **prattiki tajba ta' manifattura**, li jiżguraw l-oġġla kwalità tal-prodotti farmaċewtiċi. Dan jista' jinkiseb permezz ta' fora bħall-Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni tar-Rekwiziti Tekniċi għall-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH) u l-kooperazzjoni bilaterali u multilaterali fil-qasam tal-ispezzjonijiet. Il-mekkaniżmi ta' kooperazzjoni bilaterali huma ta' benefiċċju, b'mod partikolari d-dipendenza reċiproka fuq spezzjonijiet li jevitaw sforzi doppji u li jippermettu użu aktar effiċjenti tal-ispetturi. Fi hdan l-UE, il-Kummissjoni se tappoġġa l-kooperazzjoni tal-Istati Membri b'rabta mal-ispezzjonijiet u se tgħin fit-titjib tal-kapaċità.

Il-Kummissjoni se tanalizza wkoll l-impatt regolatorju ta' **metodi ġodda ta' manifattura** emergenti bħall-manifattura deċentralizzata jew kontinwa. Dawn il-metodi joħolqu mudelli ġodda ta' manifattura, b'bidla minn manifattura industrijali għal dik ta' qrib il-pazjent. Filwaqt li jhaffu ż-żminijiet tal-produzzjoni, joħolqu sfidi ġodda f'termini ta' kwalità, spezzjoni u sorveljanza xierqa.

Il-produzzjoni, l-użu u r-rimi tal-mediċini għandhom implikazzjonijiet ambjentali, peress li r-residwi u l-prodotti tal-iskart jistgħu jidhru fl-**ambjent**. Dan mhux biss għandu impatt negattiv fuq l-ambjent innifsu, iżda xi skart u residwi jista' jkollhom potenzjal li jfixxlu s-sistema endokrinali filwaqt li oħrajn jistgħu jżidu r-riskju ta' reżistenza għall-antimikrobiċi. Il-preżenza ta' farmaċewtiċi antimikrobiċi fl-ilma u fil-ħamrija jista' jkollha rwol fl-aċċellerazzjoni tal-iżvilupp ta' batterji reżistenti. L-ambizzjoni tal-**Patt Ekoloġiku Ewropew** ta' tniġġis żero għandha l-għan li ttiproteġi kemm is-saħħa pubblika kif ukoll l-ekosistemi. Hija meħtieġa azzjoni matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tal-mediċini biex jitnaqqsu l-użu tar-riżorsi, l-emissjonijiet u l-livelli ta' residwi farmaċewtiċi fl-ambjent. L-esponiment globali għal residwi bħal dawn għandha tiġi minimizzata u mnaqqsa kemm jista' jkun. Għad hemm ħafna **skart** minn mediċini mhux użati. Dan l-aħħar il-Kummissjoni adottat linji gwida dwar il-ġbir separat tal-iskart domestiku perikoluż, li jinkludi l-prodotti farmaċewtiċi.⁴⁵ Għandhom jiġu kkunsidrati miżuri ulterjuri li jillimitaw tali skart inkluż it-tnaqqis tad-daqsijiet tal-pakketti u l-allinjament tagħhom mal-użu reali. Il-pjan ta' azzjoni għal ekonomija ċirkolari⁴⁶ u l-istrategija dwar is-sustanzi kimiċi għas-sostenibbiltà⁴⁷ jistabbilixxu qafas għall-ġenerazzjoni ta' bidla ġenerali lejn produzzjoni u konsum ta' riżorsi u materja prima farmaċewtika li huma sikuri, u li joħolqu l-inqas impatt possibbli fuq l-ambjent u fuq il-

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

⁴⁵ Avviż tal-Kummissjoni - Ġbir Separat tal-Iskart Domestiku Perikoluż (2020/C 375/01), 06.11.2020.

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

klima. Barra minn hekk, l-approċċ strateġiku tal-UE għall-farmaċewtiċi fl-ambjent⁴⁸ u l-pjan ta' azzjoni tal-UE "Sahha Wahda" dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi⁴⁹ stabbilixxew azzjonijiet immirati li bħalissa qed jiġu implimentati (fost l-oħrajn, azzjonijiet li jtejb u l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-ġestjoni tal-iskart).

L-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa tibni fuq daww il-miżuri u tikkomplimentahom, speċjalment fir-rieżami tal-leġislazzjoni farmaċewtika, inkluż billi tirrieżamina d-dispożizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali. L-innovazzjoni għall-farmaċewtiċi u l-manifattura ambjentalment sostenibbli u newtrali għall-klima għandha ssir xprunatur għall-industrija farmaċewtika tal-UE u għandha tapplika l-aqwa tekniki disponibbli fil-livell tal-manifattura biex tnaqqas l-emissjonijiet u tikkontribwixxi għall-ambizzjoni klimatika tal-UE tul il-ktajjen tal-provvista tagħha.

Il-Kummissjoni se tkompli thegġeg, permezz ta' kooperazzjoni internazzjonali, azzjonijiet biex jiġu indirizzati r-**riskji ambjentali** f'pajjiżi oħra fejn l-emissjonijiet farmaċewtiċi mill-manifattura u minn sorsi oħra jistgħu jikkontribwixxu għat-tixrid tal-AMR. Għandu jiġi vvalutat il-punt sa fejn l-AMR tista' tiġi indirizzata permezz ta' prassi tajba ta' manifattura. Il-Kummissjoni se tikkooopera mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha (WHO), ma' organizzazzjonijiet internazzjonali ewlenin oħrajn u bilateralment, biex tqajjem kuxjenza dwar ir-riskji ambjentali, inkluż billi taqsam l-aħjar prattiki u tiżviluppa linji gwida internazzjonali. Il-Kummissjoni se trawwem il-produzzjoni ambjentalment sostenibbli u r-rimi tal-medicini fuq livell globali inkluż permezz ta' djalogu politiku u impenji volontarji mis-settur.

Inizjattivi ewlenin dwar il-kwalità u s-sostenibbiltà ambjentali

- Proposta għal reviżjoni tad-dispożizzjonijiet dwar il-manifattura u l-provvista fil-leġislazzjoni farmaċewtika biex tittejjeb it-trasparenza u tissahħah is-sorveljanza tal-katina tal-provvista, u biex jiġu ċċarati r-responsabbiltajiet sabiex tiġi żgurata s-sostenibbiltà ambjentali ġenerali, tiġi salvagwardjata l-kwalità tal-medicini u tiġi żgurata t-thejjija għal teknoloġiji godda tal-manifattura – 2022.
- Proposta għal reviżjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika biex jissahħu r-rekwiżiti tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-kundizzjonijiet tal-użu għall-medicini, u li jittiehed rendikont tar-riżultati tar-riċerka fil-kuntest tal-inizjattiva dwar il-medicini innovattivi – 2022.

Azzjonijiet oħra

- Revizjoni tal-qafas dwar prassi tajba ta' manifattura u t-thegġig ta' spezzjonijiet ta' prassi tajba ta' manifattura u ta' distribuzzjoni biex tittejjeb il-konformità – 2022.
- Hidma mal-Istati Membri biex tittejjeb il-kapaċità tagħhom li jipparteċipaw fi programm internazzjonali ta' spezzjoni u verifika – azzjoni għaddejja bħalissa.

⁴⁸ COM(2019) 128. Għal aktar informazzjoni dwar il-progress tal-implimentazzjoni tal-approċċ strateġiku għall-farmaċewtiċi fl-ambjent ara <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

- Involvement ma' shab internazzjonali permezz ta' kooperazzjoni biex jigu zgurati l-kwalità u s-sostenibbiltà ambjentali tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi importati minn pajjiżi mhux tal-UE – azzjoni għaddejja bħalissa.
- Valutazzjoni, flimkien mal-Istati Membri u mal-EMA, tal-fattibbiltà li tittejjeb l-informazzjoni fil-bażijiet tad-*data* eżistenti jew fir-repożitorji konnessi fir-rigward tas-siti tal-manifattura, l-użu tagħhom għall-prodotti awtorizzati fl-UE u l-istatus tal-ispezzjoni – 2022.
- It-tkomplija tal-implimentazzjoni tal-azzjonijiet fil-kuntest tal-approċċ strateġiku għall-farmaċewtiċi fl-ambjent, inkluż ir-rimi ambjentalment sikur tal-mediċini u t-tnaqqis tad-daqs tal-pakketti u tal-imballaġġ tagħhom – azzjoni għaddejja bħalissa.
- Involvement mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati fl-iżvilupp tal-aħjar prattiki għad-dekarbonizzazzjoni tal-ktajjen tal-valur – 2021.

4.3. *It-tisħiħ tal-mekkanizmi Ewropej ta' rispons għall-kriżijiet tas-saħha*

Il-kooperazzjoni effettiva bejn is-settur pubbliku u dak privat kienet ċentrali għar-rispons tal-Unjoni għall-pandemija tal-COVID-19. Il-kapaċità li jigu konklużi diversi ftehimiet ta' xiri bil-quddiem għall-vaċċin huma evidenza ta' ekosistema varjata ta' intrapriżi farmaċewtiċi żgħar u ta' daqs medju u kumpaniji multinazzjonali industrijali stabbiliti, abilitata permezz ta' ambjent regolatorju u ta' finanzjament robust. In-natura u l-heffa tar-rispons għall-COVID-19 madankollu juru l-htieġa għal approċċ aktar strutturali għat-thejjija, kif ukoll dgħufijiet fil-kapaċità tas-settur li jirreagixxi malajr għal avvenimenti tas-saħha ta' emerġenza u li jhejji għalihom, b'konsegwenzi potenzjali għall-awtonomija strateġika Ewropea.

Il-pakkett tal-**Unjoni Ewropea tas-Saħha** huwa l-ewwel pass fl-iżvilupp ta' titjib fis-soluzzjonijiet strutturali u li jibqgħu validi fil-futur biex jiżiedu t-thejjija u r-reżiljenza tal-UE għat-theddiet transfruntiera għas-saħha. Jestendi r-rwol tal-EMA biex isservi bħala ċentru ċentrali għall-eċċellenza xjentifika. Dan jagħti lill-EMA l-kapaċità li thaffef il-pariri xjentifiċi u l-proċeduri ta' evalwazzjoni, li tivvaluta l-kapaċità tal-provvista u li timmonitorja, li tikkwantifika u li timmitiga l-iskarsezzi ta' mediċini kruċjali waqt kriżi. Isahħaħ il-mandat taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard biex jipprovdi appoġġ prattiku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni Ewropea permezz ta' sorveljanza epidemjoloġika, u rakkomandazzjonijiet xjentifiċi għal miżuri tas-saħha xierqa biex jigu indirizzati kriżijiet tas-saħha. Fl-aħħar nett, dan jinkludi Regolament dwar theddidiet transfruntiera serji biex jittejbu t-thejjija u r-rispons, inkluż it-thabbir ta' Awtorità tal-UE għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħha (HERA).

HERA timla lakuna strutturali kbira fl-infrastruttura tal-UE għat-thejjija u r-rispons għall-kriżijiet, u se ssahħaħ il-koordinazzjoni tal-operazzjonijiet tul il-katina tal-valur kollha u se tiżviluppa investimenti strateġiċi għar-riċerka, l-iżvilupp, il-manifattura, l-iskjerament, id-distribuzzjoni u l-użu ta' kontromiżuri mediċi. Dan se jkun jehtieġ l-assemblaġġ ta' ekosistemi ta' kapaċitajiet pubbliċi u privati li b'mod kongunt jippermettu rispons rapidu meta jkun hemm bżonn.

HERA se tanticipa theddidiet speċifiċi u se tabilita t-teknoloġiji permezz ta' analiżi tal-prospettivi u tbassir. Se tidentifika u tindirizza d-diskrepanzi fl-investment f'kontromiżuri ewlenin inkluż fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi innovattivi. Se timmonitorja u tiġbor flimkien il-

kapaċità tal-produzzjoni, ir-rekwiżiti tal-materja prima u d-disponibbiltà, u b'hekk tindirizza l-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista. Se tappoġġa l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet teknoloġiċi trasversali (eż. teknoloġiji tal-pjattaformi tal-vaċċini) li jsostnu t-tnejja u l-ippjanar tar-rispons għal theddidiet futuri għas-saħħa pubblika u l-iżvilupp ta' kontromiżuri speċifiċi, inkluż permezz tar-riċerka, provi kliniċi u l-infrastruttura tad-data.

Matul emerġenza tas-saħħa tal-UE se jkunu meħtieġa riżorsi addizzjonali, bħal mekkaniżmi ta' akkwist jew hażniet fuq skala kbira u f'waqthom, biex ikun jista' jkun hemm reazzjoni xierqa fl-interess tal-Istati Membri kollha. Filwaqt li tibni fuq l-esperjenza bl-iżvilupp tal-vaċċini tal-COVID-19 u l-akkwist komuni tagħhom, il-Kummissjoni se tevalwa u tniedi azzjoni preparatorja li tiffoka fuq theddid emergenti għas-saħħa tal-bniedem, bħal mard infettiv u reżistenza għall-antimikrobiċi. B'mod parallel, se tniedi valutazzjoni tal-impatt u konsultazzjoni dwar l-istabbiliment ta' awtorità tal-UE, bil-għan li fl-2021 tipproponi struttura ddedikata b'mandat u b'riżorsi xierqa biex tibda l-operazzjonijiet malajr. Se jiġu żgurati sinerġiji u komplementarjetà mal-korpi eżistenti tal-UE u mal-programmi ta' nfiq rilevanti.

Huma ppjanati diversi miżuri addizzjonali biex tiġi appoġġata r-reżiljenza. Il-programm l-UE għas-Saħħa u s-sħubijiet pubbliċi-privati se jikkomplementaw il-politiki nazzjonali li għandhom l-għan li jipproteġu lin-nies minn theddidiet transfruntiera serji għas-saħħa u se jikkontribwixxu għat-tnejja u r-rispons għall-kriżijiet. Parti mir-rieżami tal-leġislazzjoni se teżamina wkoll kif tista' tinholq sistema aktar reżiljenti għall-kriżijiet. B'mod parallel, ir-riċerka u l-innovazzjoni, il-ktajjen tal-valur u tal-provvista globali, il-koooperazzjoni internazzjonali u l-konverġenza u l-faċilitajiet ta' produzzjoni mtejbja u diversifikati se jikkompletaw l-istampa. Fil-kuntest tal-pjan ta' azzjoni tagħha dwar l-IP, il-Kummissjoni se tanalizza l-ġhodod biex il-proprietà intellettuali relatata mat-teknoloġiji kritiċi ssir disponibbli b'mod aħjar fi żminijiet ta' kriżi.

Inizjattiva ewlenija dwar il-mekkaniżmi ta' rispons tal-Ewropa għall-kriżijiet tas-saħħa

- Proposta għal Awtorità tal-UE għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa – 2021.

5. Niżguraw vuċi tal-UE b'saħħitha f'livell globali

Is-sistema regolatorja tal-UE dwar il-farmaċewtiċi hija rikonoxxuta bħala sistema żviluppata sew, affidabbli u matura. Barra minn hekk, is-settur farmaċewtiku huwa ekonomikament strateġiku għall-UE f'termini ta' kummerċ globali.

Fil-hidma tagħha fil-livell globali, il-Kummissjoni se taħdem mill-qrib mal-EMA u mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fin-network regolatorju.

Il-Kummissjoni se tkompli d-djalogu miftuħ tagħha ma' reġjuni u ma' pajjiżi oħrajn, inkluż ma' pajjiżi bi dhul baxx u medju. Se tesplora kif tista' tagħmel il-proċedura għall-ħruġ ta' opinjonijiet dwar mediċini maħsuba esklussivament għal swieq barra mill-UE aktar attraenti bħala mezz ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi oħra u biex jiġi ffaċilitat l-aċċess għall-mediċini barra mill-UE. Barra minn hekk, l-UE se tkompli bil-hidma tagħha f'fora multilaterali lejn kooperazzjoni regolatorja msahha u, fejn possibbli, lejn konverġenza, b'mod partikolari fil-

Programm Internazzjonali tar-Regolaturi Farmaċewtiċi⁵⁰ u l-Koalizzjoni Internazzjonali tal-Awtoritajiet Regulatorji tal-Mediċini⁵¹.

L-UE għandha interess li taħdem mas-shab internazzjonali tagħha lejn livell aktar ambizzjuż ta' standards ta' kwalità, effikaċja u sikurezza f'fora u f'organizzazzjonijiet ta' kooperazzjoni internazzjonali. **Standards internazzjonali komuni** huma għodda ewlenija. Dawn jiffaċilitaw l-iżvilupp globali tal-prodotti farmaċewtiċi. L-UE se jibqa' jkollha rwol ewleni f'organizzazzjonijiet internazzjonali li jippromwovu standardizzazzjoni bħal din, bħall-ICH, li l-linji gwida tiegħu qed jissejġu dejjem aktar standards globali. Il-Kummissjoni se taħdem b'mod attiv ma' shab oħra tal-ICH biex tistabbilixxi l-aġenda għat-thejjija u l-aġġornament tal-linji gwida għal aktar armonizzazzjoni.

Is-swieq globali huma sors essenzjali ta' tkabbir, inkluż għall-SMEs. Dan jinkludi l-iżgurar ta' **kundizzjonijiet ekwi** u ta' ambjent regulatorju li jwasslu għall-innovazzjoni u l-kompetittività. Fir-relazzjonijiet bilaterali ma' pajjiżi oħra, il-Kummissjoni se tiddefendi l-interessi tal-UE, inkluż l-aċċess reċiproku għas-swieq tal-akkwist f'pajjiżi terzi, iżda se tidentifika wkoll oqsma komuni ta' interess strateġiku. B'mod partikolari, l-Afrika hija sieheb importanti li miegħu tista' tiġi esplorata l-kooperazzjoni b'rabta mal-innovazzjoni, il-produzzjoni u t-trasferiment tat-teknoloġija. Hija se tiffoka fuq il-kooperazzjoni internazzjonali, it-tishih tal-governanza globali u l-alleanzi ma' pajjiżi shab, inkluż permezz ta' inizjattiva bbażata fuq id-WTO jew azzjoni biex jiġi ffaċilitat il-kummerċ ta' prodotti tal-kura tas-saħħa.

L-UE se **tappoġġa l-hidma tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)** fit-tishih tal-kapaċità regulatorja tar-regolaturi permezz tat-thegġiġ ta' mekkaniżmi ta' dipendenza u bl-istabbiliment ta' qafas għall-ħatra ta' regolaturi bħala Awtoritajiet Elenkati tad-WHO.

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>

Inizjattiva ewlenija dwar il-kooperazzjoni internazzjonali

- Hidma fil-livell globali, mal-EMA u man-network ta' regolaturi nazzjonali, f'fora internazzjonali u permezz ta' kooperazzjoni bilaterali biex tiġi promossa l-konverġenza regolatorja biex jiġi żgurat aċċess għal prodotti mediċinali sikuri, effettivi, ta' kwalità għolja u affordabbli f'livell globali – inizjattiva għaddejja bħalissa.

Azzjonijiet ohra

- L-avvanz tal-armonizzazzjoni internazzjonali billi jiġu proposti b'mod proattiv suġġetti f'konformità mal-aktar żviluppi xjentifiċi reċenti; il-promozzjoni tal-adozzjoni u l-implimentazzjoni ta' standards internazzjonali, u l-iżgurar ta' kundizzjonijiet ekwi għall-operaturi fis-suq internazzjonali billi jissahhu r-relazzjonijiet bilaterali u multilaterali tal-UE – azzjoni għaddejja bħalissa.

6. Nahdmu flimkien għas-suċċess: approċċ kooperattiv u stratifikat għall-implimentazzjoni tal-istrategija

L-istrategija farmaċewtika se tiżgura li nkomplu nipprovdur mediċini sikuri u ta' kwalità għolja u li l-benefiċċji tal-innovazzjoni jilhqgħu lill-pazjenti fl-UE. Se tiggarantixxi li l-UE tibqa' post attraenti għall-investment, għar-riċerka u għall-iżvilupp tal-mediċini. Dan se jtejjeb ir-reżiljenza u t-tnejja għall-kriżijiet tas-sistema tal-UE. Barra minn hekk, se jsahha il-vuċi tal-UE fix-xena globali.

Biex niżguraw li din l-istrategija tirnexxi hemm bżonn ta' **approċċ komprensiv u integrat** li jindirizza l-isfidi u li jkisser l-ostakli, u li nahdmu flimkien f'dixxiplini u kompetenzi regolatorji differenti matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini u tat-teknoloġiji mediċi biex insibu l-approċċi ta' politika t-tajba.

Tranżizzjoni b'suċċess se tiddependi fuq **djalogu kollaborattiv**, kif muri mid-diversi attivitajiet ta' konsultazzjoni fit-tnejja ta' din l-istrategija. Il-Kummissjoni hija lesta li tkompli dan id-djalogu. Għaldaqstant, hija għandha l-intenzjoni li tikkomunika mal-awtoritajiet nazzjonali u mal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha sabiex dawn mhux biss ikunu jistgħu jipprovdur l-kontribut tagħhom, iżda jsiru wkoll shab f'dan il-proċess. Djalogu inkluziv tas-**soċjetà ċivili** li **jibni fuq strutturi eżistenti** se jintuza biex jiffaċilita l-interazzjoni mal-partijiet ikkonċernati: l-awtoritajiet pubbliċi, l-industrija, il-professjonisti tal-kura tas-saħha, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, tal-konsumaturi u tas-soċjetà ċivili u l-komunità tar-riċerka.

Il-Kummissjoni se tirrapporta regolarment dwar il-progress li jsir u se żżomm lill-**Parlament Ewropew u lill-Kunsill infurmati u involuti bis-shih** fl-azzjonijiet rilevanti kollha, filwaqt li tqis ir-rwol tagħhom fit-tfassil tal-politika u fit-tfassil tal-liġijiet.

Il-Kummissjoni se ssegwi l-oġġettivi tal-istrategija u se timplimenta azzjonijiet speċifiċi **fi shubija mal-Istati Membri**, permezz ta' djalogu msahha, interazzjoni mill-qrib u skambju proattiv ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni. Il-Forum ewlieni għad-

diskussjoni mal-Istati Membri se jkun il-Kumitat Farmaċewtiku⁵² filwaqt li mekkaniżmi ta' kollaborazzjoni eżistenti oħra fl-UE se jissahħu u se jiġu ssimplifikati għal dan il-għan.

Din l-istrategija tistabbilixxi viżjoni pluriennali. Dan huwa l-bidu ta' proċess li se jiżgura li l-politika farmaċewtika tal-UE twassal u taqdi s-saħħa pubblika b'mod ekonomikament, ambjentalment u soċjalment sostenibbli f'ambjent li dejjem jinbidel u li jgħib trasformazzjoni kemm fix-xjenza kif ukoll fis-swieq. L-implimentazzjoni tagħha teħtieġ impenn u mobilizzazzjoni fit-tul tar-riżorsi. Is-suċċess tagħha se jiddependi fuq l-impenn u l-kontribut tal-atturi kollha fil-katina tal-valur farmaċewtiku biex tinbena sjieda komuni.

⁵² Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 75/320/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 li tistabbilixxi kumitat farmaċewtiku (ĠU L 147, 9.6.1975, p. 23).