

# Il-Ġurnal Uffiċjali C 269 I tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 64

7 ta' Lulju 2021

Werrej

## II *Komunikazzjonijiet*

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

### **Il-Kummissjoni Ewropea**

2021/C 269 I/01

Dikjarazzjonijiet mill-Kummissjoni — Ir-Regolament (UE) 2021/1060 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 2021 li jstipula dispożizzjonijiet komuni dwar il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali, il-Fond Soċjali Ewropew Plus, il-Fond ta' Koeżjoni, il-Fond għal Tranzizzjoni Ġusta u l-Fond Ewropew għall-Affarijiet Marittimi, is-Sajd u l-Akkwakultura u r-regoli finanzjarji għalihom u għall-Fond għall-Ażil, il-Migrazzjoni u l-Integrazzjoni, il-Fond għas-Sigurtà Interna u l-Istrument għall-Appoġġ Finanzjarju għall-Ġestjoni tal-Fruntieri u l-Politika dwar il-Viżi - Adozzjoni tal-att leġislattiv .....

1

## IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

### **il-Kunsill**

2021/C 269 I/02

Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-Access għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħhitha u Reżiljenti .....

3

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

2021/C 269 I/03

Tagħrif li taw l-Istati Membri dwar l-għeluq tas-sajd .....

11

MT



## II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI U  
AGENZJI TAL-UNJONI EWROPEA

## IL-KUMMISSJONI EWROPEA

## DIKJARAZZJONIJIET MILL-KUMMISSJONI

**Ir-Regolament (UE) 2021/1060 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 2021 li jstipula dispożizzjonijiet komuni dwar il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali, il-Fond Soċjali Ewropew Plus, il-Fond ta' Koeżjoni, il-Fond għal Tranżizzjoni Ġusta u l-Fond Ewropew għall-Affarijiet Marittimi, is-Sajd u l-Akkwakultura u r-regoli finanzjarji għalihom u għall-Fond għall-Ażil, il-Migrazzjoni u l-Integrazzjoni, il-Fond għas-Sigurtà Interna u l-Istrument għall-Appoġġ Finanzjarju għall-Ġestjoni tal-Fruntieri u l-Politika dwar il-Viżi - Adozzjoni tal-att leġislativ**

(2021/C 269 I/01)

**Dikjarazzjoni dwar l-approvazzjoni ta' prefinanzjament**

Il-limiti massimi tal-pagamenti fir-Regolament QFP qiesu s-suppożizzjoni li l-prefinanzjament kollu jiġi approvat kull sena. Il-Kummissjoni tqis li l-ftehim milhuq mill-koleġiżlaturi dwar is-CPR jista' jirriżulta f'li wiehed imur lil hinn mil-limiti massimi applikabbli tal-QFP għall-appropriazzjonijiet ta' pagament, filwaqt li jitqiesu l-profilu ta' pagament mistennija. Dan jista' jirriżulta f'pagamenti b'lura fit-tieni nofs tal-perjodu li jmiss.

**Dikjarazzjoni dwar id-Djalogo Strutturati fil-Miżuri Temporari għall-użu tal-Fondi b'reazzjoni għal ċirkostanzi eċċezzjonali u mhux tas-soltu**

Id-dispożizzjonijiet adottati mill-koleġiżlaturi jirrikjedu li l-Kummissjoni tinforma minnufih lill-Parlament u lill-Kunsill dwar il-valutazzjoni tas-sitwazzjoni fir-rigward ta-ċirkostanzi eċċezzjonali u mhux tas-soltu. Il-koleġiżlaturi jirrikjedu wkoll li l-Kummissjoni tinformahom immedjatament dwar is-segwitu previst permezz ta' miżuri temporari għall-użu tal-Fondi u tqis kif xieraq il-pożizzjonijiet mehuda u l-fehmiet espressi permezz tad-djalogo strutturati li għalih il-Kummissjoni tista' tiġi mistiedna mill-Parlament jew mill-Kunsill.

Dawn ir-rekwiżiti ma humiex konformi mal-Artikolu 291(2) u (3) TFUE u mar-Regolament dwar il-Komitologija Nru 182/2011, li ma jipprevedu ebda involviment tal-Parlament u tal-Kunsill fil-kontroll tal-eżerċizzju tas-setgħat ta' implementazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni. Dawn jistgħu jirriżultaw f'sitwazzjonijiet fejn is-setgħat ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni jkunu limitati. Għalhekk, il-Kummissjoni tista' tissodisfa biss dawn ir-rekwiżiti sakemm dawn ma jaffettwawx is-setgħat ta' implimentazzjoni tagħha billi huma rregolati skont l-Artikolu 291 TFUE u r-Regolament dwar il-Komitologija Nru 182/2011.

Fi kwalunkwe każ, dawn id-dispożizzjonijiet ma jistgħux jiġu rreplikati f'kundest ġuridiku differenti fejn ma humiex previsti ċirkostanzi eċċezzjonali u mhux tas-soltu.

**Dikjarazzjoni mill-Kummissjoni dwar miżuri ulterjuri biex ikunu protetti l-baġit tal-UE u n-NextGenerationEU kontra l-frodi u l-irregolaritajiet billi jirrikjedu l-użu obligatorju ta' għodda unika għall-estrazzjoni tad-data pprovduta mill-Kummissjoni**

Fil-ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar dixxiplina baġitarja, dwar kooperazzjoni f'materji ta' baġit u dwar ġestjoni finanzjarja tajba, kif ukoll dwar riżorsi proprji godda, inkluż pjan direzzjonali lejn l-introduzzjoni ta' riżorsi proprji godda, il-Punti minn 30 sa 33 jirrikjedu li l-Kummissjoni tqiegħed għad-dispożizzjoni sistema ta' informazzjoni u monitoraġġ integrata u interoperabbli li tinkludi għodda unika għall-estrazzjoni tad-data u ta' kejl tar-riskju biex tiġi aċċessata u analizzata d-data meħtieġa, bil-hsieb li tiġi applikata b'mod ġenerali mill-Istati Membri. Barra minn hekk, it-tliet istituzzjonijiet qablu li jikkooperaw b'mod sinċier tul il-proċedura leġislattiva relatata mal-atti bażiċi rilevanti biex jiġi żgurat li l-konkluzjonijiet tal-Kunsill Ewropew ta' Lulju 2020 ikollhom segwitu fir-rigward ta' dan l-element.

Il-Kummissjoni tqis li l-ftehim milhuq mill-koleġislaturi skont l-Artikolu 69(2) (responsabbiltajiet tal-Istati Membri) dwar l-użu obbligatorju ta' għodda unika għall-estrazzjoni tad-*data* u l-gbir u l-analizi tad-*data* dwar is-sidien benefiċjarji tar-riċevuti tal-finanzjament mhuwiex biżżejjed biex tissaħħaħ il-protezzjoni tal-baġit tal-Unjoni u tan-NextGenerationEU kontra l-frodi u l-irregolaritajiet u biex jiġu żgurati verifiki effiċjenti dwar il-kunflitti ta' interess, l-irregolaritajiet, il-hruġ tal-finanzjament doppju u l-użu hażin kriminali tal-fondi. Għalhekk, l-approċċ miftiehem mill-koleġislaturi fir-Regolament dwar id-Dispożizzjonijiet Komuni ma jirriflettix b'mod xieraq l-ambizzjoni u l-ispirtu mixtieqa tal-Ftehim Interistituzzjonali.

**Dikjarazzjoni mill-Kummissjoni dwar il-protezzjoni tal-baġit tal-UE permezz tal-użu ta' percentwal taż-żamma tal-pagamenti għal programmi ta' ġestjoni kondiviza**

Il-Kummissjoni tqis li l-qbil mill-koleġislaturi biex titnaqqas ir-rata ta' żamma fuq il-pagamenti b'ġestjoni kondiviza minn 10% għal 5% johloq riskju akbar li l-baġit tal-UE jhallas ammonti li huma affettwati minn irregolaritajiet.

Biex timminimizza dan ir-riskju, il-Kummissjoni se tagħmel użu xieraq mill-interruzzjonijiet u s-sospensjonijiet tal-pagamenti għall-programmi kull meta tqis li r-rata ta' żamma ta' 5 % mhijiex biżżejjed biex tkopri l-ammont ta' kwalunkwe irregolarità potenzjali.

---

## IV

*(Informazzjoni)*INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZIJI  
TAL-UNJONI EWROPEA

## IL-KUNSILL

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

(2021/C 269 I/02)

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

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

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

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

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

## IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

## 1. IFAKKAR:

- a. li skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fit-tifsira u l-implimentazzjoni tal-linji politiċi u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni; li l-azzjoni tal-Unjoni, li jeħtieġ li tikkomplementa l-politiki nazzjonali, trid tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika; li l-Unjoni jenħtieġ li tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-ISTATI MEMBRI fil-qasam tas-saħħa

pubblika u, jekk meħtieġ, tagħti sostenn lill-azzjoni tagħhom; li l-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom jadottaw miżuri li jstabbilixxu standards għoljin għall-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali u l-apparat għall-użu mediku; u li l-azzjoni tal-Unjoni trid tirrispetta bis-shiħ ir-responsabbiltajiet tal-ISTATI MEMBRI fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika, inkluż l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom <sup>(1)</sup>.

- b. li skont l-Artikolu 4(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, l-Unjoni u l-ISTATI MEMBRI għandhom, frispett reċiproku shiħ, jgħinu lil xulxin fit-tweqqif tal-kompiti li johorġu mit-Trattati, skont il-prinċipju tal-kooperazzjoni leali <sup>(2)</sup>.
- c. li l-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea jirrikonoxxi d-dritt fundamentali li kull persuna għandha d-dritt li tgawdi minn kura medika skont il-kundizzjonijiet stabbiliti mil-liġijiet u l-prattiki nazzjonali <sup>(3)</sup>.
- d. fil-Konklużjonijiet tal-Presidenza tad-19 u l-20 ta' Ġunju 2000, li affermaw mill-ġdid il-ħtieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-linji ta' politika kollha tal-Unjoni <sup>(4)</sup>.
- e. fir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar l-Access għall-Mediċini, adottata fit-2 ta' Marzu 2017 <sup>(5)</sup>.
- f. fir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar in-Nuqqas ta' Mediċini – kif nindirizzaw problema emergenti, adottata fis-17 ta' Settembru 2020 <sup>(6)</sup>.
- g. fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi fl-UE u l-ISTATI MEMBRI tagħha, adottati fis-17 ta' Ġunju 2016 <sup>(7)</sup>.
- h. fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar L-Inkoraggiment tal-Kooperazzjoni Volontarja Mmexxija mill-ISTATI MEMBRI bejn is-Sistemi tas-Saħħa, adottati fis-16 ta' Ġunju 2017 <sup>(8)</sup>.
- i. fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew li jstiednu lill-Kummissjoni tidentifika dipendenzi strateġiċi f'ekosistemi industrijali inkluż fil-qasam tas-saħħa u tipproponi miżuri biex jitnaqqsu dawn id-dipendenzi, adottati f'Ottubru 2020 <sup>(9)</sup>.
- j. fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Ekonomija tal-Benesseri, adottati fis-26 ta' Novembru 2019 <sup>(10)</sup>.
- k. fl-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa mnedija mill-Kummissjoni fil-25 ta' Novembru 2020 <sup>(11)</sup> li tikkostitwixxi pilastru fundamentali fil-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa aktar b'saħħitha. Permezz ta' għadd ta' azzjonijiet legiżlattivi u mhumiex, l-Istrateġija għandha l-għan li tippromwovi l-access tal-pazjenti għal mediċini innovattivi u affordabbli fl-UE.
- l. fil-laqgħa tal-Kunsill tal-Ministri tas-Saħħa tad-9 ta' Diċembru 2019, fejn xi Membri tal-Kunsill appellaw għal agenda tal-Unjoni Ewropea dwar il-politika farmaċewtika għall-perijodu legiżlattiv 2020-2024.
- m. fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tagħlimiet mehuda rigward il-COVID-19 fil-qasam tas-saħħa adottati fit-28 ta' Diċembru 2020 <sup>(12)</sup>.
- n. fil-Konferenza dwar id-disponibbiltà, l-accessibbiltà u l-affordabbiltà tal-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'saħħitha u reżiljenti li saret taħt il-Presidenza Portugiża tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea fid-29 u t-30 ta' April 2021.

<sup>(1)</sup> Il-verżjoni konsolidata tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (ĠU C 115, 9.5.2008, p. 122).

<sup>(2)</sup> Verżjoni konsolidata tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (ĠU C 115, 9.5.2008, p. 13).

<sup>(3)</sup> Il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (ĠU C 326, 26.10.2012, p. 391).

<sup>(4)</sup> Kunsill Ewropew ta' Santa Maria da Feira (2000) Konklużjonijiet tal-Presidenza.

<sup>(5)</sup> Parlament Ewropew (2017) Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE għat-titjib tal-access għall-mediċini (2016/2057 (INI), P8\_TA (2017) 0061.

<sup>(6)</sup> Parlament Ewropew (2020) Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar in-Nuqqas ta' Mediċini – kif nindirizzaw problema emergenti, P9\_TA (2020) 0228.

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

<sup>(8)</sup> Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar L-Inkoraggiment tal-Kooperazzjoni Volontarja Mmexxija mill-Istati Membri bejn is-Sistemi tas-Saħħa (ĠU C 206, 30.6.2017, p. 3).

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

<sup>(10)</sup> Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Ekonomija tal-Benesseri (ĠU C 400, 26.11.2019, p. 9).

<sup>(11)</sup> Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, COM/2020/761 final.

<sup>(12)</sup> Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tagħlimiet mehuda rigward il-COVID-19 fil-qasam tas-saħħa (ĠU C 450, 28.12.2020, p. 1).

2. JAGHRAF, bhala rizzultat importanti fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, kooperazzjoni aktar mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-qasam tad-disponibbiltà u l-aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku, li tibni fuq l-esperjenza u l-isfidi ta' negozjati kongunti u akkwist kongunt.
3. JIRRIKONOXXI r-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu (<sup>13</sup>) li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perijodu 2021-2027, li jikkontribwixxi l-istrument finanzjarju ewlieni għall-politiki tas-saħħa. Il-Programm l-UE għas-Saħħa ser jikkontribwixxi għall-irkupru wara l-COVID-19, billi jsaħħah ir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa biex jiffaċċjaw sfidi futuri kkawżati mit-theddid għas-saħħa, u billi jippromwovi s-sigurtà tal-provvista u l-innovazzjoni fis-settur tas-saħħa.
4. JINNOTA li l-Kummissjoni Ewropea u l-Istati Membri, f'konformità mal-possibilitajiet tagħhom, jistgħu jikkontribwixxu biex jiżguraw li vaċċini, testijiet dijanjostiċi u terapiji sikuri u effettivi jkunu disponibbli f'kull pajjiż fid-dinja u, fejn dawn il-pajjiżi jkunu impenjaw ruhhom sabiex jikkontribwixxu għall-inizjattiva globali li tiżgura aċċess ekwu għall-ghodod tal-COVID-19, billi jiżguraw aċċess għall-Aċċeleratur tal-Aċċess għall-Ghodod kontra l-COVID-19, inkluż COVAX, il-pilastru tiegħu tat-tilqim.
5. JISTIENEN LILL-KUMMISSJONI u LILL-ISTATI MEMBRI biex jikkollaboraw mill-qrib dwar il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-Istrateġija Farmaċewtika, li tippermetti approċċ olistiku fl-iżvilupp tal-politika farmaċewtika Ewropea u biex jiġu facilitati soluzzjonijiet f'waqthom, partikolarment rigward skarsezzi ta' mediċini kritiċi.
6. JISTIENEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jiffaċilitaw id-djalogu bejn l-Istati Membri kollha, il-pazjenti u l-konsumaturi, il-professjonisti tas-saħħa, l-industrija u l-akkademja fl-oqsma tal-farmaċewtika u tal-apparat mediku, filwaqt li jqisu l-mekkanizmi attwali.
7. JISTIENEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jistinkaw biex jibnu sistema aktar reżistenti għall-kriżijiet u biex jaħdmu flimkien biex jikkontribwixxu għal sistema reżiljenti u ekwa, biex b'hekk iżidu l-fiduċja taċ-ċittadini. Wiehed mill-pilastru ta' din l-istruttura għandu jkun l-isforzi tal-Istati Membri li jaħdmu flimkien biex itejbu l-aċċess għal u d-disponibbiltà ta' mediċini u apparat mediku effettivi fl-Istati Membri kollha, u b'hekk jingħata appoġġ lit-thejjija u r-reżiljenza fl-iżvilupp u l-produzzjoni ta' farmaċewtiċi fl-UE.

## Disponibbiltà

8. JENFASIZZA r-rwol essenzjali tal-mediċini u l-apparat mediku fis-sistemi tas-saħħa u l-ħtieġa li tiġi żgurata d-disponibbiltà adegwata u kontinwa tagħhom fl-Istati Membri kollha, b'mod partikolari fi swieq iżgħar, f'konformità mal-ħtiġijiet tagħhom, u biex jiġi żgurat li l-prodotti awtorizzati jilhqgħu l-pajjiżi kollha tal-UE. Għal dan il-ghan, huwa importanti li wiehed jifhem ir-raġunijiet għat-twaqqit tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali f'xi pajjiżi u li wiehed jitgħallem mill-proġett pilota dwar il-varar fis-suq tal-Prodotti Mediċinali Awtorizzati skont il-Proċedura Ċentralizzata.
9. JILQA' l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa li tiffoka fuq il-pazjent, li tippromwovi l-aċċessibbiltà, id-disponibbiltà u l-affordabbiltà tal-mediċini. JAPPOĠĠA l-innovazzjoni sostenibbli u l-aċċess għal prodotti ġeneriċi, bijosimili, u prodotti oħra stabbiliti sew. JIPPROMWOVI soluzzjonijiet flessibbli u jappoġġa s-sostenibbiltà tas-settur tas-saħħa u l-kompetittività tal-industrija farmaċewtika Ewropea. JISHAQ fuq il-ħtieġa li tissaħħah ir-reżiljenza tas-settur billi jiġu diversifikati u żgurati l-ktajjen tal-provvista u billi l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha jiġu mghammra ahjar fit-thejjija għall-kriżijiet.

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

10. JISTENNA B'INTERESS ir-riżultati tal-istudju li għaddej mill-Kummissjoni Ewropea dwar il-kawżi primarji tal-iskarsezzi u l-valutazzjoni tagħha tal-qafas legali, bil-ksieb li jkun hemm fehim aħjar tal-problema u jiġu adottati miżuri adegwati u kkoordinati fil-livell Ewropew. JIEHU NOTA tal-inizjattivi tal-Kummissjoni biex issaħħaħ il-mandat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fit-thejija għall-kriżijiet u l-ġestjoni tagħhom, biex teżamina mill-ġdid il-leġiżlazzjoni farmaċewtika u biex thares lejn modi kif tista' tiġi żgurata l-provvista sabiex jiġu mitigati n-nuqqasijiet ikkawżati mill-iskarsezzi.
11. JINNOTA l-Inizjattiva ta' Djalogu Strutturati li għandha l-għan li tiżviluppa aħjar il-fehim tal-funzjonament tal-ktajjen tal-provvista globali, u li tidentifika l-kawżi u l-muturi wara l-vulnerabbiltajiet u d-dipendenzi li huma ta' theddida għall-provvista ta' mediċini kruċjali (inkluż il-materjali tal-bidu tagħhom u l-Ingredjenti Farmaċewtiċi Attivi (APIs)) u li tiżgura d-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista. Din l-inizjattiva għandha l-għan li tipproponi soluzzjonijiet imfassla biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvisti tal-mediċini lill-pazjenti fl-UE. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI biex ikomplu jagħtu input dwar l-inizjattiva tad-Djalogu Strutturati biex din tkopri aħjar il-perspettiva regolatorja u tas-sistemi tas-saħħa u l-ħtiġijiet tal-Istati Membri.
12. JINNOTA li l-flessibbiltà u s-simplifikazzjoni regolatorji huma għanijiet fit-tul għall-eċċellenza operazzjonali u li miżuri bħal dawk mehuda fir-rigward tal-approvazzjoni tal-vaċċini matul il-pandemija tal-COVID-19 ikkontribwew għal aċċess aċċellerat. Madankollu, dan l-approċċ għandu jiġi esplorat aktar b'kawtela u attenzjoni fuq il-ħtiġijiet, partikolarment fil-kuntest ta' kriżi.
13. JINNOTA li s-sostenibbiltà tas-sistema regolatorja u l-ħtieġa għat-tishih tal-kapaċità xjentifika u dik regolatorja u għat-tishih tal-kapaċità tal-Istati Membri u tan-network regolatorju Ewropew tal-mediċini huma kruċjali għal implimentazzjoni adegwata u soda tal-Istrateġija Farmaċewtika l-ġdida. JISHAQ fuq il-ħtieġa li jsir progress fir-reviżjoni tar-regolamentazzjoni tat-tariffi <sup>(14)</sup> b'appoġġ għas-sostenibbiltà tan-network tas-sistema regolatorja.
14. JIEHU NOTA tal-aġġornament ta' Mejju 2021 tal-Istrateġija Industrijali għall-Ewropa <sup>(15)</sup>, li toħloq ambjent għal industrija farmaċewtika Ewropea kompetittiva u effiċjenti. JISSOTTOLINJA l-interkonnessjoni bejn l-Istrateġija Industrijali għall-Ewropa u l-Istrateġija Farmaċewtika u l-ħtieġa li tiġi promossa d-diversifikazzjoni tal-fornituri tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi (API) u li tissaħħaħ il-kapaċità tal-manifattura tal-mediċini kruċjali fl-UE biex jiġu diversifikati l-linji tal-provvista sabiex tissaħħaħ l-awtonomija strateġika miftuħa tal-UE.
15. JILQA' d-diskussjoni dwar il-pakkett tal-UE dwar l-Unjoni tas-Saħħa li pprezentat il-Kummissjoni fil-11 ta' Novembru 2020. Il-pakkett jinkludi sensiela ta' proposti biex jissahħaħ il-qafas tas-sigurtà tas-saħħa tal-UE, biex jiġu mmonitorjati l-iskarsezzi waqt kriżijiet, biex jissahħu l-istat ta' thejija u l-livell ta' tlestija għall-kriżijiet, u biex tissahħaħ il-kapaċità ta' rispons u r-rwol estiż tal-EMA u taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC).
16. JILQA' l-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer <sup>(16)</sup> ipprezentat mill-Kummissjoni bhala pilastru ewlieni tal-pakkett tal-UE dwar l-Unjoni tas-Saħħa. JILQA' l-Pjan ta' Azzjoni SAMIRA <sup>(17)</sup> li huwa mmirat lejn is-sigurtà tal-provvista ta' isotopi radjuattivi mediċi għad-dijanjozi u l-kura tal-kanċer u l-iżvilupp ta' terapiji innovattivi tal-kanċer.
17. JINNOTA l-ħtieġa li tissahħaħ il-kooperazzjoni bejn l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-Istati Membri biex tiġi mmonitorjata aħjar id-disponibbiltà tal-mediċini u tal-apparat mediku. Dan jeħtieġ li jinkludi wkoll kooperazzjoni mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG). Tali kooperazzjoni tgħin ukoll biex tipprevjeni u timmaniġġa nuqqasijiet matul kriżi, kif ukoll tipprovdi parir xjentifiku rilevanti għat-thejija għall-kriżi u l-immaniġġar tagħha, fejn meħtieġ.

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

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

<sup>(16)</sup> Komunikazzjoni mill-Kummissjoni, Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer, COM (2021) 44 final.

<sup>(17)</sup> Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni dwar Aġenda Strateġika għall-Applikazzjonijiet Mediċi tar-Radjazzjoni Jonizzanti (SAMIRA), SWD (2021) 14 final.



18. JINNOTA l-htieġa li l-Istati Membri jkunu ppreparati b'mod adegwat għall-implimentazzjoni shiha tar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi <sup>(18)</sup>. Dan ir-regolament għandu l-għan li jippromwovi ambjent li jkun favorevoli għat-twettiq ta' provi kliniċi fl-UE, u li jippromwovi l-ogħla standards ta' sigurtà għall-partecipanti u aktar trasparenza tal-informazzjoni dwar il-provi kliniċi permezz tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi. Din tikkonsisti minn innovazzjoni fil-provi kliniċi b'appoġġ għal mudelli u metodoloġiji innovattivi tal-provi kliniċi.
19. JIRRIKONOXXI li r-Regolamenti dwar l-apparat mediku u dwar l-Apparat Mediku dijanjostiku *in vitro* (IVD) jaqdu rwol vitali fil-garanzija tad-disponibbiltà ta' apparat sikur u innovattiv lill-pazjenti u lill-professionist tas-saħħa fl-UE. JIRRIKONOXXI li huma ta' importanza kbira f'termini tad-disponibbiltà ta' għodod u riżorsi adatti u f'termini ta' applikazzjoni adegwata. Dan huwa rilevanti għall-kapaċità ta' korpi notifikati, l-implimentazzjoni tal-Bażi tad-Data Ewropea dwar l-Apparati Mediċi (EUDAMED) u l-operabbiltà ta' korpi xjentifiċi godda (Laboratorju ta' Referenza tal-UE u gruppi ta' esperti). JISHAQ fuq il-htieġa ta' implimentazzjoni li tiffunzjona u ta' esplorazzjoni tal-potenzjal shih ta' dawn ir-regolamenti dwar is-saħħa pubblika, filwaqt li tiġi żgurata koordinazzjoni adegwata fil-livell tal-UE u nazzjonali.
20. JAGHRAF li r-Regolament IVD (IVDR) ser iwassal għal għadd ta' titjib kbir, li jstabilixxi standards għolja ta' kwalità u sikurezza għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* bil-ħsieb li jiġi indirizzat thassib komuni tas-sikurezza dwar tali prodotti. JIEHU NOTA tal-fatt li hemm bidla fundamentali għall-klassifikazzjoni tar-riskju ta' IVDs, li ser twassal għal żieda sinifikanti fl-IVDs li jeħtieġu korp notifikat biex jintervjeni fil-valutazzjoni tal-konformità tagħhom.
21. JAPPELLA LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex ikomplu bl-isforzi tagħhom fir-rigward tal-applikazzjoni f'waqtha u adegwata tar-Regolamenti dwar l-Apparat Mediku u l-IVDs, sabiex jiġu żgurati d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà tal-apparat mediku u l-IVDs fis-suq Ewropew.
22. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex, fil-kapaċitajiet disponibbli tagħhom, jappoġġaw il-kollaborazzjoni u l-koordinazzjoni fi ħdan in-network regolatorju, l-istrategiji ta' komunikazzjoni bikrija dwar tfixkil possibbli tal-provvista bejn il-partijiet ikkonċernati kollha fi ħdan il-katina tal-provvista, l-identifikazzjoni ta' sorsi addizzjonali ta' provvista, filwaqt li jiġu kkunsidrati sistemi tas-saħħa sostenibbli u strategija orjentata lejn il-pazjent, partikolarment f'sitwazzjonijiet ta' krizi.
23. IHEĠĠEG lill-Kummissjoni tippreżenta proposta għar-reviżjoni tar-regolament dwar it-tariffi li tippermetti lill-EMA u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinvestu aktar fit-tishih tal-kapaċità xjentifika u regolatorja u fil-kapaċità tan-network.
24. JINKORAGĠIXXI LILL-KUMMISSJONI tiżviluppa inventarju shih tal-kapaċitajiet ta' manifattura globali potenzjali u eżistenti tal-Unjoni Ewropea għal mediċini kritiċi, apparat mediku u prodotti mediċi oħra.
25. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI tipproponi miżuri biex jiffacilitaw id-disponibbiltà fl-Istati Membri kollha fejn ikun hemm domanda, partikolarment ta' mediċini kritiċi f'perijodi ta' krizi u fejn ikun hemm żidiet sinifikanti fid-domanda. F'dan ir-rigward, JIEHU NOTA tal-Istrategija tal-UE dwar il-Prodotti Terapewtiċi kontra l-COVID-19.

### Aċċessibbiltà

26. JAGHRAF l-importanza tal-bilanċ f'termini ta' inċentivi regolatorji sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ta' aċċess adegwat għal prodotti mediċinali innovattivi u l-iżgurar ta' aċċess adegwat għalihom, kif ukoll mediċini ġeneriċi u bijosimili u prodotti mediċinali "aktar antiċi". JIRRIKONOXXI l-opportunità biex tiżdied il-kompetizzjoni fi ħdan is-suq, filwaqt li jitqiesu l-għodod rilevanti u l-htieġa ta' inċentivi mfassla apposta f'każijiet ta' htigijiet mediċi mhux issodisfati (UMNs). JISTIEDEN lill-Kummissjoni, fil-kuntest tal-Istrategija Farmaċewtika, biex tistudja l-aspetti varji u l-impatt fir-rigward tal-inċentivi.

<sup>(18)</sup> Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU, L 158, 27 ta' Mejju 2014, p. 1).

27. JINNOTA li l-Istrateġija Farmaċewtika tipprevedi r-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika bażika attwali. JIŠHAQ fuq il-htieġa tal-adattament tal-qafas regolatorju tal-UE biex jittejjeb l-aċċess għas-suq ta' mediċini tal-oghla kwalità, effikaċja u sikurezza.
28. JIRRIKONOXXI t-titjib kollu mwassal mir-Regolamenti dwar l-Apparat Mediku u dwar l-IVD, u l-lok li tittejjeb aktar il-koordinazzjoni fil-livell tal-UE, anki f'termini ta' sorveljanza u viġilanza tas-suq.
29. JIRRIKONOXXI l-impatt tal-COVID-19 fuq l-implimentazzjoni li diġà kienet ta' sfida tal-IVDR u l-inklużjoni tal-htieġa li jiġi żgurat li apparat mediku djanjostiku *in vitro* jista' jittiegħed legalment fis-suq tal-Unjoni wara Mejju 2022. JILQA' l-prijorità mogħtija mill-MDCG biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni effettiva tal-IVDR, inkluż il-Pjan ta' Implimentazzjoni Kongunta approvat f'Mejju 2021, iżda jibqa' mħasseb dwar il-livell ta' thejġija kif ukoll il-kapaċità tal-korpi notifikati ddeżinjati tal-IVDR, li huma punt kritiku mill-perspettiva tal-applikabbiltà tal-IVDR u JAPPELLA LILL-KUMMISSJONI biex tiehu azzjoni leġiżlattiva li tippermetti tweġiba rapida u legalment soda għal din l-isfida.
30. JISTIEDEN lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex ikomplu jesploraw il-kwistjonijiet li jaffettwaw prodotti li skaditilhom il-privattiva. Dawn jinkludu irtirar mis-suq għal raġunijiet kummerċjali, pereżempju, permezz tal-inizjattiva tal-adattament ta' mediċini għal skop differenti użata bħala għodda biex tistimula r-riċerka u tiffaċilita l-aċċess, partikolarment f'oqsma li ġew traskurati u f'każijiet ta' UMN.
31. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI jiddiskutu rotot regolatorji u sett ta' kriterji aċċettati b'mod komuni għall-UMNs applikabbli għal prodotti mediċinali orfni u pedjatriċi, apparat mediku u IVDs. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI jqisu mekkaniżmi u inċentivi riveduti għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali skont il-livell ta' UMN, filwaqt li jiġi żgurat l-aċċess fl-Istati Membri kollha.
32. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI jiddiskutu, fejn adatt, mezzi godda ta' investiment fl-iżvilupp ta' mediċini godda. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jippermettu l-kollaborazzjoni bejn dixxiplini xjentifiċi bl-involviment tar-regolaturi, l-akkademiċi, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u dawk li jwasslu l-kura tas-saħħa u min iħallas fl-istadji bikrija tar-R&Ż. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jirriflettu dwar il-prinċipji tal-ħruġ ta' liċenzji, filwaqt li jittiehed kont ta' aspetti soċjali rigward istituzzjonijiet tar-riċerka pubblika u l-impatt potenzjali tagħhom fuq l-aċċessabbiltà u l-affordabbiltà.
33. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jikkollaboraw fl-identifikazzjoni ta' UMN u l-kawzi tagħhom, kif ukoll jikkollaboraw f'oqsma ta' thassib tas-saħħa pubblika, bħar-reżistenza antimikrobika u l-impatt ambjentali f'termini tal-manifattura farmaċewtika, sabiex jiġi żgurat l-issodisfar tal-htigijiet tal-pazjenti. JINNOTA n-nuqqas ta' fehim maqbul tal-kunċett ta' UMN. JILQA' l-isforzi biex jiġi identifikat u jintlaħaq qbil dwar sett komuni ta' kriterji jew prinċipji għal UMN.
34. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jipprijoritizzaw u jkomplu bl-isforzi tagħhom biex jimplimentaw l-IVDR b'mod adegwat u biex jiżguraw id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' IVDs siguri u effettivi fis-suq Ewropew. JAPPELLA LILL-KUMMISSJONI U LILL-ISTATI MEMBRI biex ikomplu jimmonitorjaw il-livell ta' thejġija, biex jaħdmu mill-qrib flimkien mal-atturi kollha involuti biex jiġi żgurat progress suffiċjenti u jiġu indirizzati l-isfidi attwali qabel id-data ta' applikazzjoni tal-IVDR.
35. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI U LILL-ISTATI MEMBRI biex isahħu s-sistema regolatorja b'ghodod adegwati biex jittrattaw teknoloġiji konverġenti u prodotti kkombinati filwaqt li jitqies iċ-ċiklu kollu tal-ħajja tal-prodott. JISSOTTOLINJA li l-prijoritajiet tar-riċerka għandhom jiġu allinjati mal-htigijiet tal-pazjent u tas-sistemi tas-saħħa, il-veloċità tal-innovazzjoni u l-isfidi assoċjati mal-prodotti ta' konverġenza u l-kożvilupp tagħhom. Dawn jirrikjedu għarfien espert adatt u approċċ aktar kollaborattiv bejn is-setturi tal-apparat mediku u tal-mediċini, pereżempju, fir-rigward ta' terapiji personalizzati.

36. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI U LILL-ISTATI MEMBRI biex jaħdmu flimkien fil-livell tal-MDCG biex tiġi promossa koordinazzjoni effettiva, jiġifieri fir-rigward tas-sorveljanza u l-vigilanza tas-suq, sabiex jiġi assigurat l-aċċess għal apparat mediku legalment konformi u sikur fl-Istati Membri kollha u jiġi żgurat il-manigġar tar-rizorsi tagħhom.

Affordabbiltà (& Evidenza tad-Dinja Reali)

37. JENFASIZZA l-fatt li rekwiżiti tad-data mtejbja fir-rigward tal-partijiet ikkonċernati jistgħu jibbenefikaw minn djalogu bejn ir-regolaturi, il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Sahħa (HTA)/ min iħallas, il-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-sahħa, fil-livell xieraq.
38. JIRRIKONOXXI li l-każwalità tista' tipprovdi evidenza aktar robusta meta mqabbla mad-data ta' osservazzjoni. B'mod partikolari, il-provi kliniċi aleatorji bbażati fuq ir-rekords tas-sahħa elettroniki kodifikati jew fuq ir-registri jew il-provi fuq pjattaforma jistgħu jqabblu l-ghazliet ta' trattament mal-kura abitwali f'popolazzjoni ta' pazjenti ta' rutina mar-rizultati rilevanti għall-pazjenti.
39. JIRRIKONOXXI li l-Evidenza tad-Dinja Reali (RWE) tista' tikkomplementa l-għarfien regolatorju, tnaqqas id-diskrepanzi fl-evidenza fid-deċiżjonijiet tal-HTA u ta' min iħallas, u tappoġġa d-deċiżjonijiet mediċi dwar l-ghazliet tal-aħjar trattament. JILQA' l-proposta futura għal Spazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahħa (EHDS) biex tiġi promossa s-sahħa diġitali u tiġi sfruttata l-kwalità tad-data. Din tistabbilixxi infrastruttura b'sahħitha u interoperabbiltà, filwaqt li tippromwovi l-privatezza tad-data fl-ISTATI MEMBRI u fil-livell tal-UE, u tiżviluppa sistema ta' governanza tad-data u regoli għall-aċċess u l-iskambju tad-data b'enfasi fuq il-privatezza tad-data. JILQA' n-Network għall-Analiżi tad-Data u l-Interrogazzjoni tad-Dinja Reali (DARWIN EU) bhala għodda sinerġika għal din l-inizjattiva.
40. JENFASIZZA li dilemmi fit-tul bhat-tensjoni dejjem tiżdied rigward l-affordabbiltà tas-sistemi tas-sahħa minhabba ż-zieda fil-prezzijiet, l-introduzzjoni ta' terapiji dejjem aktar kumplessi u mmirati, kif ukoll emerġenzi tas-sahħa urgenti, bhall-pandemija tal-COVID-19, enfasizzaw hteġġa urgenti għal data mill-manifatturi u għal informazzjoni ta' previzjoni robusta. JIRRIKONOXXI li hemm opportunità għal esplorazzjoni komprensiva tal-prospettivi fejn tista' taqdi b'mod effettiv il-htigijiet tal-UE u tal-Istati Membri tagħha fit-tbassir tal-ostakli u l-iżvilupp ta' strateġiji fil-livell nazzjonali u dak tal-UE, meta jittrattaw teknoloġiji emerġenti li jiswew hafna flus. JIEHU NOTA tal-Inizjattiva Internazzjonali ta' Esplorazzjoni tal-Prospettivi, li għandha l-għan li tagħti s-setgħa lil dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet u l-organizzazzjonijiet ta' min iħallas fuq livell nazzjonali biex jixprunaw deċiżjonijiet infurmati dwar l-ipprezzar għall-prodotti mediċinali.
41. JISHAQ fuq il-fatt li l-Istati Membri u l-Kummissjoni Ewropea, anki permezz tal-Istrateġija Farmaċewtika, għandhom l-għan li jippromwovu l-kooperazzjoni fi hdan grupp ta' awtoritajiet kompetenti, abbażi tat-tagħlim reċiproku u l-iskambju tal-aħjar Prattika dwar il-politiki tal-ipprezzar, tal-pagament u tal-akkwist, sabiex jittejbu l-affordabbiltà u l-kosteffettività tal-mediċini u s-sostenibbiltà tas-sistemi tas-sahħa. JIRRIKONOXXI l-hteġġa ta' riflessjoni ulterjuri rigward it-trasparenza tal-kalkolu tal-kost tal-prezzijiet, inkluż investimenti tar-R&Ż, bhala strument biex tkun possibbli politika tal-farmaċewtika u dibattitu pubbliku infurmati aħjar.
42. JIEHU NOTA tal-progress miksub fil-kollaborazzjoni transkonfinali fl-HTA permezz tal-EUnetHTA. Din il-kollaborazzjoni kkontribwiet għall-kooperazzjoni dwar il-valutazzjoni klinika kongunta u l-konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti ta' prodotti mediċinali, IVD u apparat mediku.
43. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jesploraw il-possibbiltà li jiġi stabbilit pjan ta' azzjoni tal-UE dwar il-għbir ta' data u l-ġenerazzjoni ta' evidenza tad-dinja reali, li ser jippromwovi kollaborazzjoni aħjar bejn l-inizjattivi nazzjonali u transkonfinali li għaddejjin bħalissa. Dan jista' jinkludi l-iżvilupp ta' qafas u metodoloġiji robusti f'approċċ ta' diversi partijiet ikkonċernati. L-għan hu li tiġi rikonoxxuta l-Evidenza tad-Dinja Reali (RWE) bhala kumplement għall-evidenza minn provi kliniċi, biex jiġu appoġġati r-regolaturi u t-tehid ta' deċiżjonijiet tal-HTA/min iħallas u jiġu appoġġati l-professjonisti tal-kura tas-sahħa, partikolarment fir-rigward ta' teknoloġiji innovattivi hafna b'evidenza limitata.
44. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jużaw it-tranzizzjoni diġitali fi hdan l-EHDS biex tiġi ottimizzata l-għbir tad-data, b'mod aktar integrat, u jikkoperaw sabiex jittrasformaw din id-data f'evidenza li tappoġġa r-regolaturi, l-HTA/min iħallas, it-tehid ta' deċiżjonijiet kliniċi u l-pazjenti biex jifittxew kura u eżiti tal-pazjenti aħjar.

45. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex ikompli jiżviluppaw il-kooperazzjoni fuq bażi volontarja fi hdan in-Network tal-Awtoritajiet Kompetenti dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż (NCAPR). Dan jippermetti l-iskambju ta' informazzjoni u l-iżvilupp ta' inizjattivi konkreti biex jiġi appoġġat it-teħid ta' deċiżjonijiet nazżjonali u jittiehed kont ta' sitwazzjonijiet diverġenti, inkluż PDG differenti fi hdan l-UE, b'rispett shih tal-kompetenzi tal-Istati Membri. JIPPROWVOVI sinerġiji bejn l-inizjattivi kollha li għandhom l-għan li jstimulaw dibattitu dwar it-trasparenza, l-affordabbiltà, l-ipprezzar u l-inizjattivi ta' rimborż, inkluż inizjattivi reġjonali, li jinvolvu wkoll shab oħra (eż. id-WHO, l-OECD, l-EMA). JENFASIZZA l-htieġa li jitkomplew l-isforzi, sabiex tiġi stimolata l-kompetizzjoni permezz tal-iskambju tal-aħjar prattiki, inkluż dwar it-teħid ta' mediċini ġeneriċi u bijosimili.
  46. JINKORAGĠIXXI LILL-ISTATI MEMBRI biex isaħħu l-kollaborazzjoni reġjonali u transkonfinali sabiex tittejjeb il-kapaċità fir-rigward ta' teknoloġiji tas-saħħa innovattivi fil-kuntest ta' sistemi tal-kura tas-saħħa sostenibbli.
  47. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI biex jiskambjaw ideat dwar mekkaniżmi ta' hlas għal prodotti innovattivi, partikolarment fir-rigward ta' UMNu u dawk immirati lejn popolazzjonijiet speċifiċi, kif ukoll għal prodotti mediċinali aktar antiki, fejn dan jista' jikkontribwixxi biex jittejjbu l-aċċess u l-affordabbiltà. Dawn il-mudelli għandhom jirriflettu modi godda biex tiġi promossa l-innovazzjoni, filwaqt li jiġi żgurat l-aċċess għal mediċini ġeneriċi u bijosimili u jiġu żgurati li prodotti aktar antiki jibqgħu fis-suq b'rikonoxximent tal-valur ta' dawn il-mediċini għall-pazjenti u għas-sistema tas-saħħa.
  48. JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI U meta adatt, lill-KUMMISSJONI biex jesploraw il-valur miżjud tal-istabbiliment ta' mekkaniżmu ta' akkwist kongunt multilaterali volontarju u mhux esklużiv, filwaqt li jitqiesu l-esperjenzi ta' akkwist kongunt tal-UE miksuba fil-pandemija u jitqiesu oqsma terapewtiċi speċifiċi.
  49. JINNOTA li l-inċentivi għall-innovazzjoni jistgħu jappoġġaw l-iżvilupp ta' mediċini u apparat mediku effettivi u aċċessibbli godda.
-

## INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

**Taghrif li taw l-Istati Membri dwar l-gheluq tas-sajd**

(2021/C 269 I/03)

F'konformità mal-Artikolu 35(3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jistabbilixxi sistema tal-Unjoni ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd <sup>(1)</sup>, ittiehdet deċiżjoni li s-sajd jinghalaq kif stipulat fit-tabella ta' hawn taht:

Data u hin tal-gheluq	15.6.2021
Durata	15.6.2021 – 31.12.2021
Stat Membru	L-Italja
Kodiċi tal-grupp tal-isforz tas-sajd	EFF2/MED2_TR4
Grupp ta' stokkijiet	Il-gamblu ahmar kbir fis-subżoni ġeografiċi 9, 10 u 11
Tip(i) ta' bastimenti tas-sajd	Bastimenti b'tul totali ta' $\geq$ 24 metru
Numru ta' referenza	10/TQ90

<sup>(1)</sup> ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1.



ISSN 1977-0987 (edizzjoni elettronika)  
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)