



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 9.12.2016
COM(2016) 785 final

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

**Rapport dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/793 tal-Parlament
Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 sabiex tiġi evitata diversifikazzjoni fil-
kummerç fl-Unjoni Ewropea ta' ċerti mediċini prinċipali**

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Rapport dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/793 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 sabiex tiġi evitata diversifikazzjoni fil-kummerċ fl-Unjoni Ewropea ta' ċerti mediċini prinċipali

Ir-Regolament (UE) Nru 2016/793¹ sabiex tiġi evitata diversifikazzjoni fil-kummerċ fl-Unjoni Ewropea ta' ċerti mediċini prinċipali ("ir-Regolament"), adottat f'Mejju 2016, jistabbilixxi salvagwardji biex tkun evitata d-diversifikazzjoni ta' mediċini minn pajjiżi f'qar li qed jiżviluppaw lejn l-Unjoni Ewropea. Il-provvista ta' mediċini bi prezzijiet baxxi u sostenibbli lill-pajjiżi f'qar u li qed jiżviluppaw huwa wieħed mill-għanijiet fil-għieda kontra mard ewlieni bħala ma huma l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkulozi.

Sabiex jinkiseb dan, il-Kummissjoni Ewropea sostniet b'mod konsistenti politika ta' "ipprezzar f'saffi" għall-mediċini, flimkien mas-segmentazzjoni tas-suq bejn il-pajjiżi sinjuri u dawk f'qar. Il-vantaġġ ta' politika bħal din huwa li tteġġegħ lill-manifatturi biex jiddistribwixxu l-mediċini kkonċernati fil-pajjiżi mmirati bl-irha prezzijiet ("f'saffi") possibbli, filwaqt li fl-istess hin jirkupraw in-nefqa tagħhom għar-riċerka u l-iżvilupp permezz ta' prezzijiet oġhla li jintalbu fil-pajjiżi żviluppanti. Dan il-metodu huwa mfassal biex jipromwovi provvisti sostenibbli u d-distribuzzjoni kontinwa ta' mediċini li jsalvaw il-ħajja.

Dan huwa d-disa' Rapport skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament li jipprevedi rapport kull sentejn mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-volumi esportati bi prezzijiet f'saffi reġistrati skont ir-Regolament. Ir-Regolament jikkunsidra li r-rapport għandu jeżamina wkoll il-firxa ta' pajjiżi u tal-mard u l-kriterji generali għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 3.

Dan ir-rapport ikopri l-perjodu mill-1 ta' Jannar 2014 sal-31 ta' Diċembru 2015.

Informazzjoni dwar prodotti reġistrati taħt ir-Regolament, l-istruzzjonijiet għall-kumpaniji farmaċewtiċi li jixtiequ jirreġistraw il-prodotti, ²kif ukoll ir-rapporti preċedenti huma disponibbli online³.

1. L-EVALWAZZJONI REFIT TAR-REGOLAMENT

Ir-Regolament kien ivvalutat fl-2016 bħala parti mill-Programm tal-Kummissjoni dwar l-Idoneità u l-Prestazzjoni tar-Regolamentazzjoni (REFIT) inkluż dwar il-firxa tal-pajjiżi u l-mard u l-kriterji generali għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 3. Ġie inkarigat kuntrattur estern, Charles River Associates biex jiġbor id-dejta li tgħin lill-Kummissjoni fl-evalwazzjoni tar-Regolament^{4,5}

Ir-Regolament ġie evalwat skont erba' kriterji: l-effettività, l-effiċjenza, il-koerenza u r-rilevanza u l-valutazzjoni skont il-kriterji REFIT dwar kemm hu adatt għall-iskop tiegħu,

¹ GU L 135, 24.5.2016, p. 39 (li jissostitwixxi r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 953/2003)

² http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/november/tradoc_153992.pdf

³ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/access-to-medicines>

⁴ <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/154439.htm>

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154442.pdf

⁵ http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154437.pdf

wara li jkun kiseb l-objettivi tiegħu bl-inqas spejjeż u jekk ikunx hemm potenzjal għal simplifikazzjoni.

L-evalwazzjoni kkonkludiet li l-objettiv ta' titjib tal-aċċess għall-medicini fl-ifqar pajjizi li qed jiżviluppaw għadu rilevanti, li l-ipprezzar f'saffi għadu jiswa, u li minhabba l-piż amministrattiv żgħir, il-benefiċċji li nkisbu, il-valur miżjud ta' sinjal ta' appoġġ għall-ipprezzar f'saffi, u postu fil-kuntest ġenerali ta' azzjoni kontra mard maġġuri, ir-Regolament għad għandu rwol fil-futur fil-kuntest tal-għan tal-Kummissjoni, kif indikat fil-Komunikazzjoni *Kummerċ għall-kulhadd*⁶, għall-promozzjoni ta' agenda globali ambizzjuża għas-saħħa u aċċess aħjar għall-medicini fil-pajjizi l-fqar.

Dan ir-Regolament jikkumplementa azzjonijiet oħra tal-UE bħall-appoġġ għad-Deċizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ ta' Novembru 2015 li jiġu eżentati l-pajjizi l-anqas żviluppati mill-obbligi li jipprovdu protezzjoni tal-privattivi għal prodotti farmaċewtiċi sa mill-inqas l-2033, sabiex jiġi sostnut l-aċċess għall-medicini.

Azzjonijiet oħra jinkludu programmi ta' żvilupp ifffinanzjati mill-Kummissjoni li jsostnu sistemi tas-saħħa pubblika f'pajjizi ta' dhul medju u baxx, kif ukoll programmi ta' riċerka u żvilupp għal medicini meħtieġa minn dawn il-pajjizi. L-UE tikkontribwixxi pereżempju għall-Fond Globali għall-ġlieda kontra l-AIDS, it-tuberkulożi u l-malarja li jonfoq USD 3.5 biljun fis-sena f'pajjizi li qegħdin jiżviluppaw li għalih l-UE b'mod kollettiv tikkontribwixxi madwar 50% u l-Kummissjoni kkontribwiet EUR 370 miljun mill-Istrument ta' Koperazzjoni għall-Iżvilupp u mill-Fond Ewropew għall-Iżvilupp għall-2014-2016.

2. PRODOTTI ESPORTATI SKONT IL-PREZZIJET F'SAFFI

Kumpanija waħda, GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare⁷, għandha medicini reġistrati skont dan ir-Regolament. Dawn il-prodotti ġew reġistrati fl-2004 u kollha kemm huma għandhom l-għan li jitrattaw l-HIV/AIDS.

Il-prodotti elenkati hawn taħt kienu esportati skont il-prezzijiet f'saffi:

1. COMBIVIR 300/150 mg x 60
2. EPIVIR 150 mg x 60
3. Soluzzjoni Orali EPIVIR 10mg/ml 240 ml
4. RETROVIR 100 mg x 100
5. ZIAGEN 300 mg x 60
6. RETROVIR Oral Solution 10 mg/ml - 200 ml

Il-pajjizi ta' destinazzjoni matul il-perjodu tar-rappurtar kienu: iċ-Ċina, il-Honduras, l-Indoneżja, il-Kenja, il-Moldova, in-Niġerja, l-Afrika t'Isfel u l-Uganda.

GlaxoSmithKline rreġistrat ukoll Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40, u Trizivir 750 mg x 60 skont ir-Regolament fl-2004, iżda ma kienx hemm bejgħ taħt il-prezzijiet f'saffi ta' dawn il-prodotti matul il-perjodu ta' rappurtar.

Ma ġie rreġistrat l-ebda prodott ġdid matul il-perjodu ta' rappurtar.

⁶ COM(2015)0497 tal-14 ta' Ottubru 2015.

⁷ GSK stabbilit ViiV Healthcare bħala impriza kongunta ma' Pfizer f'Novembru 2009. Iż-żewġ kumpaniji ttrasferew l-assi tal-HIV tagħhom lill-kumpanija l-ġdida.

3. L-EVALWAZZJONI TA' LISTA TA' PAJJIŻI TA' DESTINAZZJONI

L-analizi tal-kontribuzzjoni tal-partijiet interessati u tal-esperti mill-kuntrattur estern ma sabet l-ebda evidenza li kien hemm lok għal titjib fl-effettività tar-Regolament billi tigi mmodifikata l-lista tal-pajjiżi ta' destinazzjoni.

4. L-EVALWAZZJONI TAL-FIRXA TA' MARD KOPERT

Ir-Regolament jippermetti r-registrazzjoni ta' mediċini li jittrattaw l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolozi. Dan il-mard generalment jitqiesu bħala tal-iktar tħassib serju għas-saħħa pubblika għall-pajjiżi li qed jiżviluppaw kif ukoll bħala ostaklu kbir għall-iżvilupp.

Huwa għalhekk li dan ir-Regolament huwa ffukat speċifikament l-aktar fuq dawn it-tliet mardiet. Huma biss il-mediċini għall-kura tal-HIV/AIDS li ġew irregistrati mill-manifattur.

L-istudju estern ikkonkluda li ftit kien hemm lok ta' titjib fl-effettività tar-Regolament kieku kellha tigi mmodifikata l-listi ta' mard "li jittiehed".

5. KRITERJI ĠENERALI GĦALL-IMPLIMENTAZZJONI TAL-ARTIKOLU 3

Il-prodotti nbieghu lill-pajjiżi elenkati bil-prezz ta' produzzjoni, mingħajr ebda mark-up, u għaldaqstant skont il-kriterji tal-Artikolu 3.

Il-volumi baxxi ta' prodotti li qegħdin jinbieghu huma konsegwenza tas-suq li jiġi fornit bi prodotti ġeneriċi bħala riżultat kemm tal-politika tal-manifattur li jidhol fi ftehimiet volontarji ta' licenzjar kif ukoll minhabba l-iskadenza tal-privattivi.

Il-manifattur innota li minhabba li l-volumi furnuti ta' ċerti prodotti lejn ċerti pajjiżi huma baxxi ħafna, l-ispiza tal-prodotti tiżdied u l-ispejjeż tad-distribuzzjoni għall-ordni/jiet b'hekk tkun oghla għal kull pakkett. Il-prezz tal-aċċess huwa bbażat fuq l-ispiza tal-produzzjoni tal-prodott.

6. NOTIFIKI SKONT L-ARTICLE 10

Fejn wieħed ikollu għaliex jahseb li, kuntrarju għall-projbizzjoni fl-Artikolu 2, prodotti pprezzati f'saffi jkunu sejrini jiġu importati fl-Unjoni, l-awtoritajiet doganali għandhom jissospendu r-rilaxx ta', jew iżommu, il-prodotti konċernati għaż-żmien meħtieġ biex tinkiseb deċiżjoni tal-awtoritajiet kompetenti dwar il-karattru tal-merkanzija. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni bid-deċiżjonijiet kollha adottati skont ir-Regolament.

Il-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda notifika skont l-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament.