



MEDIĊINI U TAGĦMIR MEDIKU

Il-mediċini u t-tagħmir mediku huma prodotti soġġetti għar-regoli tas-suq uniku, u għaldaqstant l-UE hija kompetenti għall-awtorizzazzjoni tagħhom permezz ta' evalwazzjoni u sorveljanza. Sabiex titħares is-saħħa pubblika, qabel ma jitqiegħdu fis-suq il-prodotti farmaċewtiċi godda għall-użu mill-bniedem iridu jiġu awtorizzati skont proċedura ċentralizzata mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u/ jew b'mod deċentralizzat mill-aġenziji nazzjonali. It-tagħmir mediku jeħtieġ qafas regolatorju dettaljat għall-aċċess għas-suq permezz ta' organizzazzjonijiet tas-settur privat imsejha korpi notifikati; ir-reviżjonijiet qed isiru u approċċ legiżlattiv ġdid se jidhol fis-seħħ fl-2017.

IL-BAŽI ĠURIDIKA

L-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

L-OBJETTIVI

Il-politika Ewropea tas-saħħa hija bbażata fuq il-prinċipju li popolazzjoni b'saħħitha hija prekundizzjoni biex jiġu ssodisfati l-oġġettivi bażiċi tal-UE tal-prosperità, is-solidarjetà u s-sikurezza. Barra minn hekk, l-istrategija tas-saħħa tal-UE tipproponi tliet oġġettivi: it-trawwim ta' saħħa tajba f'Ewropa li qed tixjieħ; il-ħarsien taċ-ċittadini minn theddid għas-saħħa; u l-appoġġ għal sistemi dinamiċi tas-saħħa u teknoloġiji godda. F'termini ekonomiċi, is-settur farmaċewtiku, li huwa waħda mill-industriji l-aktar reżiljenti, jagħti kontribut importanti għall-benessri Ewropew permezz tad-disponibbiltà ta' mediċini, tat-tkabbir ekonomiku u tal-impjieġ sostenibbli.

IL-KISBIET U L-IŻVILUPPI ATTWALI

Prodott mediċinali jew mediċina huma kwalunkwe sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi pprezentati għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard fil-bnedmin. L-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, il-klassifikazzjoni u t-tikkettar tal-mediċini ilhom irregolati fl-UE sa mill-1965, bl-għan li tkun issalvagwardjata s-saħħa pubblika. Id-disparitajiet kbar ħafna bejn il-legiżlazzjoni tal-Istati Membri ostakolaw il-kummerċ fil-mediċini fis-suq intern. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ilha responsabbli għall-evalwazzjoni tal-mediċini sa mill-ħolqien tagħha fl-1993. Fl-1995 twaqqfet proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata biex tiggarrantixxi l-oġġla livell ta' saħħa pubblika u tiżgura d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali. Il-biċċiet ewlenin ta' legiżlazzjoni f'dan il-qasam huma d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jstabilixxu r-regoli għall-istabbiliment tal-proċeduri ċentralizzati u



decentralizzati. FI-2008 l-Kummissjoni pproponiet il-"Pakkett Farmaċewtiku", viżjoni mġedda għas-settur farmaċewtiku ffukata fuq "medicini sikuri, innovattivi u aċċessibbli", u tliet proposti leġiżlattivi bl-għan li tingħata informazzjoni lill-pubbliku, li s-sikurezza tiġi mmonitorjata u li tiġi miġġielda l-falsifikazzjoni tal-medicini. Ġew adottati regolamenti speċifiċi għall-prodotti medicinali orfni (ir-Regolament (KE) Nru 141/2000), għall-medicini għat-tfal (ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006) u għat-terapiji avanzati (ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007).

Ladarba l-medicini jitqiegħdu fis-suq, jiġu mmonitorjati tul il-ħajja tagħhom kollha mill-EMA taħt is-Sistema tal-Farmakovigilanza, li tirreġistra kull effett negattiv tal-medicini fil-prattika klinika ta' kuljum. L-ewwel qafas ġuridiku għall-farmakovigilanza daħal fis-seħħ bid-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004. FI-2012 ġew stabbiliti rekwiżiti u proċeduri ġodda fir-Regolament (UE) Nru 1027/2012 il-ġdid u fid-Direttiva (2012/26/UE) il-ġdida.

Il-provi kliniċi huma investigazzjonijiet sistematiċi tal-medicini fil-bnedmin maħsuba biex jistudjaw l-effikaċja u s-sikurezza ta' medicina speċifika. Sabiex prodott jitqiegħed fis-suq, irid jiġi akkumpanjat b'dokumenti li jindikaw ir-riżultati tat-testijiet li sarulu. L-istandards ilhom jiżviluppaw b'mod progressiv – kemm fl-UE kif ukoll internazzjonalment – sa mill-1990 u huma kkodifikati fil-leġiżlazzjoni tal-UE, proċess li huwa mandatorju għall-industrija farmaċewtika. Il-bażi aċċettata għat-twettiq ta' provi kliniċi fil-bnedmin tistrieħ fuq il-ħarsien tad-drittijiet tal-bniedem u d-dinjità tal-bniedem, kif imnizżel fid-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-1996. Id-Direttiva 2001/20/KE (id-Direttiva dwar il-Provi Kliniċi hija relatata mal-implimentazzjoni ta' prassi klinika tajba, imsaħħa fid-Direttiva 2005/28/KE. FI-2012 il-Kummissjoni bagħtet lill-Parlament proposta għal regolament dwar il-kwistjoni ([COM\(2012\)0369](#)). Biċċa leġiżlazzjoni ġdida riveduta daħlet fis-seħħ fl-2014, fl-għamla tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE.

Il-prodotti medicinali ta' terapija avanzata huma tip ta' prodott medicinali jew farmaċewtiku pjuttost ġdid ibbażat fuq progress xjentifiku ġdid fil-bijoteknoloġija ċellulari u molekulari u trattamenti innovattivi inklużi t-terapija tal-ġeni, it-terapija taċ-ċelloli u l-inġinerija tat-tessuti. Dawn il-prodotti kumplessi, li jinvolve azzjonijiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, ma jistgħux jitqiesu bħall-medicini konvenzjonali, u jeħtieġu leġiżlazzjoni speċifika kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u fid-Direttiva 2009/120/KE. Minħabba r-riskju ta' trażmissjoni tal-mard li għandhom, it-tessuti u ċ-ċelloli jridu jkunu soġġetti għal rekwiżiti stretti ta' sikurezza u ta' kwalità. Konsegwentement, id-Direttiva 2004/23/KE dwar it-twaqqif ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, l-akkwist, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-preservazzjoni, il-ħżin u d-distribuzzjoni ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem hija rilevanti ħafna għal dawn il-prodotti. FI-EMA nħoloq kumitat għat-terapiji avanzati bir-responsabbiltà tal-valutazzjoni tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti medicinali ta' terapija avanzata u li jsegwi l-iżviluppi xjentifiċi fil-qasam. FI-2012 il-Kummissjoni varat konsultazzjoni pubblika biex tiddiskuti mal-partijiet interessati (il-partijiet ikkonċernati, inklużi l-intrapriżi ta' daqs żgħir u medju) sabiex tistabbilixxi l-fehmiet tagħhom dwar il-prodotti medicinali ta' terapija avanzata. Dan il-kamp emergenti tal-bijomedicina għandu potenzjal enormi għall-pazjenti u l-industrija.



Il-prodotti mediċinali pedjatriċi wkoll ġew irregolati b'mod speċifiku (ir-Regolament (KE) Nru 1902/2006 li jemenda r-Regolament KE Nru 1901/2006) biex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali jissodisfaw il-ħtiġijiet tat-tfal, billi kienet teżisti lakuna leġislattiva f'dan il-qasam fejn it-tfal kienu jiġu ttrattati bil-mediċini u d-dożi tal-adulti. Wara konsultazzjoni preċedenti, fl-2013 il-Kummissjoni baġħtet lill-Parlament rapport ta' progress dwar ir-regolament pedjatriku li jkopri l-ewwel f'ames snin tal-applikazzjoni tiegħu.

Fl-UE, il-mard rari huwa dak li jaffettwa mhux aktar minn 5 minn kull 10 000 persuna, u l-mediċini orfni tfasslu speċifikament għat-trattament ta' dan il-mard. Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 jstabilixxi l-proċedura ċentralizzata għad-deżinjazzjoni tal-mediċini orfni. Sal-lum, l-UE awtorizzat ftit mediċini orfni, u minħabba n-numru baxx ta' persuni affettwati minn mard rari, ir-riċerka f'dan il-qasam ġiet ittraskurata. F'dan ir-rigward, inizjattivi differenti, bħall-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi (IMI), ġew stabbiliti biex iħeġġu lill-industrija tiżviluppa mediċini orfni.

Il-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR) hija parti mill-oġettiv "protezzjoni kontra t-theddid għas-saħħa" tal-istrategija tal-UE "Flimkien għas-Saħħa". L-aġenti antimikrobiċi huma sustanzi li joqtlu jew jinibixxu l-mikroorganizmi, inklużi l-batterji, il-virusijiet, il-fungi u l-parassiti. L-użu (u l-użu ħażin) tal-aġenti antimikrobiċi hu marbut ma' żieda fil-prevalenza tal-mikroorganizmi li żviluppaw reżistenza għal tali aġenti, u għaldaqstant jikkostitwixxu theddida għas-saħħa pubblika. Is-Sistema ta' Sorveljanza tar-Reżistenza għall-Antimikrobiċi ġiet stabbilita bid-Deciżjoni 2119/98/KE, u fl-2001 il-Kummissjoni adottat strategija kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi (COM(2001)0333). B'reazzjoni, il-Kunsill adotta rakkomandazzjoni dwar l-użu prudenti ta' aġenti antimikrobiċi fil-mediċina umana (2002/77/KE). L-għanijiet attwali huma l-prevenzjoni tat-tixrid ta' razez reżistenti u l-iżgurar li l-antibijotiċi jintużaw biss meta jkun hemm bżonnhom. Fl-2011, il-Kummissjoni varat Pjan ta' Azzjoni kontra t-theddid li qed jiżdied mill-AMR, li jinkludi erba' pilastru ewlenin: is-sorveljanza; ir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti; il-prevenzjoni; u l-kooperazzjoni internazzjonali. Fil-11 ta' Diċembru 2012 il-Parlament adotta riżoluzzjoni dwar "L-Isfida Mikrobika – Theddid li qed jiżdied mir-Reżistenza Antimikrobika"^[1]. Fl-2015, adotta wkoll riżoluzzjoni dwar "Kura tas-saħħa aktar sikura fl-Ewropa: it-titjib tas-sikurezza tal-pazjent u l-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi"; fost affarijiet oħra, ir-riżoluzzjoni talbet lill-Istati Membri jstabilixxu miri kwantitattivi speċifiċi u ambizzjużi għat-tnaqqis tal-użu tal-antibijotiċi.

Direttiva ġdida dwar mediċini falsifikati (Direttiva 2011/62/UE), li tindirizza ż-żieda allarmanti f'dak il-fenomeno fl-UE, ġiet ippubblikata fl-2011 u ġiet trasposta mill-Istati Membri f'Jannar 2013. Il-falsifikazzjoni tista' tirrigwarda l-identità, l-istorja jew is-sors, il-preżenza ta' ingredjenti inferjuri, falsifikati jew mhux rilevanti, dożaġġ ħażin, eċċ. Fi sforz biex tiġġieled kontra l-mediċini falsifikati, il-Kummissjoni ħadet passi biex tippromwovi riflessjoni dwar modi kif jittejjeb l-aċċess għas-suq u kif jiġu żviluppati inizjattivi biex tiġi xprunata r-riċerka farmaċewtika fl-UE, jiġu miġġielda l-falsifikazzjoni u d-distribuzzjoni illegali tal-mediċini, jingħata aċċess għal informazzjoni ta' kwalità għolja dwar mediċini soġġetti għal preskrizzjoni medika, u tittejjeb il-protezzjoni tal-pazjenti bit-tisħiħ tal-farmakoviġilanza.

[1]ĠU C 434, 23.12.2015, p. 49.



Ġie adottat korp ta' leġiżlazzjoni tal-UE biex jispeċifika r-rekwiżiti essenzjali li l-apparat mediku jrid jissodisfa sabiex jittiegħed fis-suq, u l-proċedura għall-valutazzjoni tal-konformità, kif ukoll il-kundizzjonijiet għall-investigazzjoni klinika u għall-imballaġġ u t-tikkettar. FI-2012 il-Kummissjoni varat proposti għal żewġ regolamenti ġodda: (a) dwar l-apparati mediċi ([COM\(2012\)0542](#)), li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009); u (b) dwar apparat mediku dijanjostiku in vitro ([COM\(2012\)0541](#)). Il-Parlament approva dawn iż-żewġ regolamenti fis-sessjoni plenarja f'April 2014. Dwar iż-żewġ regolamenti, hemm qbil politiku fil-Kunsill dwar il-pożizzjoni tiegħu fl-ewwel qari.

SFIDI ADDIZZJONALI

Il-Kummissjoni tirrikonoxxi r-rwol tar-riċerka u l-iżvilupp farmaċewtiċi, u attwalment qiegħda timplimenta inizjattivi biex trawwem l-innovazzjoni. FI-2006 s-Seba' Programm Kwadru għar-Riċerka (FP7) u l-Programm għall-Kompetittività u l-Innovazzjoni (CIP) ġew adottati biex jappoġġjaw teknoloġiji ġodda u l-kummerċjalizzazzjoni bikrija tar-riżultati. It-Tielet Programm tas-Saħħa ġie previst fir-Regolament (UE) Nru 282/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 dwar it-twaqqif tat-tielet Programm għal azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa 2014-2020, u se jappoġġja azzjonijiet fl-oqsma tal-mard li jittieħed u theddid ieħor għas-saħħa, kif ukoll it-tessuti, iċ-ċelloli u d-demm tal-bniedem, l-organi tal-bniedem, l-apparat mediku u l-prodotti mediċinali.

Il-ħolqien ta' incentivi għall-iżvilupp ta' prodotti farmaċewtiċi huwa miżura rilevanti biex jiġi miġġieled il-mard, speċjalment fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw. L-UE ilha taqa' lura fil-qasam tal-innovazzjoni farmaċewtika. L-investment fir-riċerka u l-iżvilupp ilu gradwalment jgħaddi mill-Ewropa għall-Istati Uniti u l-Asja. Barra minn hekk, is-settur qed isir aktar u aktar globalizzat u dan, minbarra li jġib opportunitajiet b'aċċess għal swieq ġodda, iwassal ukoll għal diviżjoni globali tax-xogħol. Biex tiġi ffaċċjata din is-sitwazzjoni, inħolqot l-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi (IMI) bħala miżura ewlenija għat-tisħiħ tal-kompetittività fir-riċerka u l-iżvilupp bijofarmaċewtiċi.

L-aċċess għal mediċini essenzjali huwa parti mid-dritt għas-saħħa, skont id-WHO. Madankollu, l-aċċess għall-kura tas-saħħa qed isir dejjem aktar dipendenti fuq id-disponibbiltà ta' mediċini għall-but ta' kulhadd. Ir-riżultati juru differenzi impressjonanti fil-bejgħ u d-disponibbiltà ta' mediċini innovattivi bejn Stati Membri differenti. Il-problema hija aggravata mill-kriżi ekonomika. Il-Parlament Ewropew, preokkupat b'din is-sitwazzjoni serja, vara rapport fuq inizjattiva proprja dwar "l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini".

IR-RWOL TAL-PARLAMENT EWROPEW

Il-Parlament ippromwova b'mod konsistenti l-istabbiliment ta' politika dwar is-saħħa pubblika koerenti u politika dwar il-prodotti farmaċewtiċi li tqis kemm l-interess tas-saħħa pubblika kif ukoll l-aspetti industrijali. Huwa fittex ukoll b'mod attiv li jsaħħaħ u jippromwovi l-politika dwar is-saħħa permezz ta' opinjonijiet, mistoqsijiet lill-Kummissjoni u rapporti fuq inizjattiva proprja dwar kwistjonijiet fosthom ir-reżistenza



għall-antimikrobiċi, is-sikurezza tal-pazjenti u l-protezzjoni kontra infezzjonijiet li jittieġdu mill-isptar, il-mediċini, l-apparat mediku u t-terapiji alternattivi.

Attwalment, l-UE għadha qed tikkunsidra abbozz ta' leġiżlazzjoni dwar "Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem: informazzjoni dwar prodotti soġġetti għal preskrizzjoni medika" ([2008/0255\(COD\)](#)). Il-PE jqis li l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni jridu jkunu disponibbli għall-pazjenti u għall-pubbliku ġenerali. Il-pazjenti għandhom ikunu intitolati għal aċċess faċli għal sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif f'forma elettronika u stampata. Il-fuljett għandu jinkludi paragrafu qasir li jiddeskrivi l-benefiċċji u r-riskji potenzjali ta' prodott mediċinali partikolari, kif ukoll informazzjoni oħra bl-għan ta' użu sikur u effikaċi tal-prodott mediċinali kkonċernat. Trid issir distinzjoni ċara bejn l-interpretazzjoni ta' informazzjoni u reklamar, u l-projbizzjoni fuq ir-reklamar lill-pubbliku ġenerali għal prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika għandha tinżamm.

Is-sistema Ewropea ta' farmakoviġilanza ssañġet bl-emendi introdotti mill-Parlament Ewropew għall-proposti l-aktar riċenti magħmula mill-Kummissjoni Ewropea f'diversi livelli tekniċi.

Rigward il-kwistjoni tal-mediċini falsifikati, il-Parlament, flimkien mal-Kunsill, jistipula li trid tiġi introdotta fil-leġiżlazzjoni definizzjoni ċara ta' "prodotti mediċinali falsifikati", sabiex issir distinzjoni ċara bejn il-prodotti mediċinali falsifikati u prodotti illegali oħra, kif ukoll il-ksur tal-proprjetà intellettwali. Fid-dawl tal-kumplexità dejjem ikbar tan-netwerk ta' distribuzzjoni attwali tal-prodotti mediċinali, il-leġiżlazzjoni l-ġdida għandha tindirizza l-atturi kollha, bl-inkluzjoni tal-intermedjarji tad-distributuri bl-ingrossa involuti fil-bejgħ jew ix-xiri ta' prodotti mediċinali mingħajr ma jbigħu jew jixtru dawk il-prodotti huma stess, u mingħajr ma jkunu sidien tal-prodotti u mingħajr ma jmissu fiżikament il-prodotti mediċinali. Il-karatteristiċi ta' sikurezza għandhom jippermettu l-verifika tal-awtenticietà u tal-identifikazzjoni ta' pakketti individwali u jipprovdu provi ta' tbaġġbis. Il-bejgħ illegali ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku permezz tal-internet jirrappreżenta theddida importanti għas-saħħa pubblika, peress li l-prodotti mediċinali falsifikati jistgħu jaslu għand il-pubbliku permezz ta' dan il-bejgħ.

Fil-qosor, fir-rigward tad-diversi biċċiet ta' leġiżlazzjoni relatata mal-mediċini, il-Parlament wettaq titjib importanti fil-proposti ppreżentati mill-Kummissjoni, biex b'hekk ikkontribwixxa għall-ħolqien ta' kuntest aktar sikur għall-użu ta' prodotti farmaċewtiċi għas-saħħa u l-benessri taċ-ċittadini tal-UE.

[Purificación Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa](#)
05/2019

