



MEDIĊINI U TAGĦMIR MEDIKU

Il-mediċini u l-apparat mediku huma soġġetti għar-regoli tas-suq uniku u għandhom impatt dirett fuq is-saħħa tan-nies. Hemm qafas legali sod fis-seħħ biex tiġi protetta s-saħħa pubblika u tiġi garantita s-sikurezza ta' dawn il-prodotti. Dan ikopri ċ-ċiklu kollu, mill-provi u t-testijiet, sal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għas-sorveljanza u l-ġbir lura. L-aċċess għal mediċini affordabbli, il-ġlieda kontra r-reżistenza antimikrobika, it-tmexxija etika tal-provi kliniċi, u l-inċentivi għar-riċerka u l-iżvilupp huma biss uħud mill-kwistjonijiet ewlenin li l-UE tittratta f'dan il-qasam. Sabiex jinżamm il-pass mal-progress xjentifiku u teknoloġiku u jingħata rispons għat-theddid emergenti għas-saħħa, il-miżuri legiżlattivi u ta' politika huma soġġetti għal evalwazzjoni u segwitu regolari.

IL-BAŽI ĠURIDIKA

L-Artikoli 168 u 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (it-TFUE).

Kuntest

Filwaqt li l-Istati Membri huma responsabbli għat-tfassil ta' politiki tas-saħħa u għall-organizzazzjoni u t-twassil tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika, l-UE għandha kompetenza komplementari. Dan jippermettilu jappoġġa u jikkoordina azzjonijiet u jadotta legiżlazzjoni vinkolanti dwar ċerti suġġetti definiti b'mod ċar, bħal mediċini u apparat mediku.

IL-KISBIET U L-IŻVILUPPI ATTWALI

A. Regoli ġenerali dwar il-mediċni

Prodott mediċinali jew mediċina huma kwalunkwe sustanza jew kombinazzjoni ta' sustanzi użata 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. L-evalwazzjoni tal-mediċini giet iċċentralizzata permezz tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) sa mill-ħolqien tagħha fl-1993 u giet stabbilita proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata fl-1995 biex jiġi garantit l-ogħla livell ta' saħħa pubblika u biex tiġi żgurata d-disponibilità ta' prodotti mediċinali. Il-biċċiet ewlenin ta' legiżlazzjoni f'dan il-qasam huma d-Direttiva 2001/83/KE^[1] u r-Regolament (KE) Nru 726/2004^[2], li jistabbilixxu r-regoli għall-istabbiliment tal-proċeduri ċentralizzati u decentralizzati.

[1]ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

[2]ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.



Dan is-sett ta' regoli ġie aġġornat fl-2010 u fl-2012 sabiex jissafha d-dispożizzjonijiet dwar il-monitoraġġ tas-sigurtà tal-medicini (li temenda d-Direttiva 2010/84/UE^[3], li temenda r-Regolament (UE) Nru 1235/2010^[4] u li temenda d-Direttiva 2012/26/UE^[5]). 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. Il-leġiżlazzjoni reġġet ġiet emendata fl-2011 biex il-medicini ffalsifikati ma jithallewx jidhru fil-katina legali tal-provvista. Għadd ta' dispożizzjonijiet ġodda, li jkopru kwistjonijiet bħal obbligi ta' importaturi, manifatturi u distributuri, mekkaniżmi ta' spezzjoni u ta' sejha lura, karatteristiċi ta' sikurezza u prattiki tajba ta' manifattura, issa huwa inkluż fid-Direttiva (li temenda d-Direttiva 2011/62/UE^[6]).

Minbarra r-regoli ġenerali dwar il-medicini, ġew adottati regolamenti speċifiċi għall-prodotti medicinali orfni għat-trattament ta' mard rari (Regolament (KE) Nru 141/2000^[7]), għall-medicini għat-tfal (ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006^[8]) u għat-terapija avanzata (Regolament (KE) Nru 1394/2007^[9]). Aktar informazzjoni dwar dan is-suġġett tinsab fit-taqsimi D.

B. Provi kliniċi

Il-provi kliniċi huma investigazzjonijiet sistematiċi tal-medicini fil-bnedmin maħsuba biex jistudjaw l-effikaċja u s-sikurezza ta' medicina speċifika. Sabiex medicina titqiegħed fis-suq, trid tiġi akkumpanjata minn dokumenti li jindikaw ir-rizultati tat-testijiet li sarulha. 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. L-aħħar rieżami tal-leġiżlazzjoni tal-UE tal-2014 stabbilixxa regoli armonizzati għall-awtorizzazzjoni u t-tmexxija tal-provi kliniċi (Regolament (UE) Nru 536/2014^[10]). Il-provi kliniċi jridu jgħaddu minn reviżjoni xjentifika u etika u għandhom jirċievu awtorizzazzjoni minn qabel. Barra minn hekk, dawn jistgħu jsejnhu biss jekk id-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tal-partecipanti jkunu protetti u jipprevalu fuq l-interessi l-oħra kollha, u biss jekk il-prova tkun imfassla biex tiġġenera data affidabbli u robusta. L-applikazzjoni ta' dan ir-regolament ġdid ġiet posposta minħabba diffikultajiet tekniċi, u issa mistennija ssir fl-2020.

C. Prodotti medicinali ta' terapija avanzata

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 jinvolvu azzjonijiet farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, ma jistgħux jitqiesu bħall-medicini konvenzjonali, u jeħtieġu leġiżlazzjoni speċifika kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1394/2007^[11] u fid-

[3]ĠU L 348, 31.12.2010, p. 74.

[4]ĠU L 348, 31.12.2010, p. 1.

[5]ĠU L 299, 27.10.2012, p. 1.

[6]ĠU L 174, 1.7.2011, p. 74.

[7]ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.

[8]ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.

[9]ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.

[10]ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1.

[11]ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121.



Direttiva 2009/120/KE^[12]. 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^[13] 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 avvanzati bir-responsabilità tal-valutazzjoni tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jsegwi l-iżviluppi xjentifiċi f'dan il-qasam emergenti tal-bijomedicina, li għandu potenzjal enormi għall-pazjenti u l-industrija.

D. Prodotti mediċinali orfni u mediċini għat-tfal

Il-prodotti mediċinali pedjatriċi huma wkoll regolati b'mod speċifiku (Regolament (KE) Nru 1901/2006^[14]) biex jiġi żgurat li jkunu ġew irriċerkati u ttestjati speċjalment għat-tfal b'mod etiku, li jissodisfaw il-ħtiġijiet tat-tfal u li jkollhom dożi u formulazzjonijiet adattati skont l-età. Il-kumpaniji farmaċewtiċi jwettqu studji fuq it-tfal biex jiksbu evidenza dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' mediċini ġodda qabel ma jitolbu l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-Kumitat Pedjatrika tal-EMA jivvaluta dawk l-istudji u d-data ġġenerata minnhom.

FI-UE, il-mard rari huwa dak li jaffettwa mhux aktar minn 5 minn kull 10,000 persuna. Il-mediċini orfni huma mfassla speċifikament biex jittrattaw dan il-mard. Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000^[15] jistabbilixxi 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)^[16], ġew stabbiliti biex iħeġġu lill-industrija farmaċewtika tiżviluppa mediċini orfni. FI-2017, il-Kummissjoni bdiet l-evalwazzjoni tagħha tal-leġiżlazzjoni dwar il-mediċini għat-tfal u l-mard rari. Dan il-proċess għadu għaddej.

E. Apparat mediku

Biċċiet ġodda ta' leġiżlazzjoni dwar apparat mediku u apparat għal dijanjosi *in vitro* ġew adottati dan l-aħħar. L-apparat mediku jkopri firxa wiesgħa ta' prodotti, minn sempliċi faxex u nuċċalijiet għal tagħmir mediku speċjali użat mit-tobba u l-isptarijiet. Apparati għal dijanjosi *in vitro* jintużaw għall-eżami estern ta' kampjuni meħuda mill-ġisem tal-bniedem, eż. ftubu tat-testijiet ("in vitro" litteralment tfisser "fit-tazza").

Ir-Regolament (UE) Nru 2017/745^[17] u r-Regolament (UE) Nru 2017/746^[18] jistabbilixxu r-regoli dwar it-tqegħid fis-suq ta' apparati mediċi u dijanjostiċi *in vitro* u dwar investigazzjonijiet kliniċi relatati. L-apparati huma raggruppati skont il-kategorija tar-riskju tagħhom, u kull wieħed minnhom għandu sett speċifiku ta' regoli. Ir-regolamenti l-ġodda huma pass sinifikanti lejn it-tiżni tas-sikurezza tal-pazjenti peress li jintroduċu proċeduri aktar stretti għall-valutazzjoni tal-konformità u s-sorveljanza ta' wara t-tqegħid

[12]ĠU L 242, 15.9.2009, p. 3.

[13]ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

[14]ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.

[15]ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.

[16]<https://www.imi.europa.eu/>

[17]ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

[18]ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176.



fis-suq, jirrikjedu li l-manifatturi jipproduċu data dwar is-sikurezza klinika, jistabbilixxu sistema ta' identifikazzjoni unika tal-apparat għat-traċċabilità tal-apparati, u jipprevedu l-istabbiliment ta' bażi ta' data Ewropea dwar l-apparati mediċi.

F. Reżistenza għall-antimikrobiċi

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 maż-żieda fil-prevalenza tal-mikroorganizmi li kisbu reżistenza li tikkostitwixxi theddida għas-saħħa pubblika. Azzjoni fil-livell tal-UE biex tiġi indirizzata r-reżistenza għall-antimikrobiċi lura lejn l-aħħar parti tas-snin 1990. L-aħħar inizjattiva ta' politika hija l-Pjan ta' Azzjoni Saħħa Waħda Ewropew kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (AMR)^[19], adottata fl-2017. L-għan ewlieni tagħha huwa li żżomm il-possibilità ta' trattament effettiv tal-infezzjonijiet billi tnaqqas l-emergenza u t-tixrid tal-AMR u żżid l-iżvilupp u d-disponibilità ta' antimikrobiċi ġodda u effettivi. Il-Parlament wieġeb għal dan il-pjan ta' azzjoni friżoluzzjoni reċenti^[20] u fl-2019 il-Kunsill adotta konkluzjonijiet dwar il-passi li jmiss biex l-UE ssir reġjun bl-aħjar prattika fil-ġlieda kontra l-AMR^[21]. Fir-riżoluzzjoni tiegħu, il-Parlament enfasizza l-konvinzjoni tiegħu li "l-mard għandu jiġi indirizzat kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali, filwaqt li jittieħed kont ukoll b'mod speċjali tal-katina alimentari u tal-ambjent, li jistgħu jkunu sors ieħor ta' mikroorganizmi reżistenti" u enfasizza "r-rwol importanti tal-Kummissjoni fil-koordinazzjoni u l-monitoraġġ tal-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali implimentati mill-Istati Membri u l-importanza ta' kooperazzjoni interamministrattiva".

SFIDI ADDIZZJONALI

L-UE kontinwament tistinka biex timplimenta inizjattivi biex trawwem ir-riċerka u l-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku. Il-programmi qafas ta' riċerka dejjem appoġġaw ir-riċerka relatata mas-saħħa. Il-programm attwali, Orizzont 2020 (Regolament (UE) Nru 1291/2013^[22]) għandu l-għan li jżomm "l-anzjani attivi u indipendenti għal żmien itwal", jappoġġa l-iżvilupp ta' interventi ġodda, aktar sikuri u aktar effettivi, u jikkontribwixxi għas-sostenibilità tas-sistemi tas-saħħa u tal-kura. Il-programm qafas li jmiss, Orizzont Ewropa, se jipromwovi r-riċerka relatata mas-saħħa u jwieġeb għall-isfidi attwali billi jindirizza suġġetti bħalma huma s-saħħa tul il-ħajja, id-determinanti ambjentali u soċjali tas-saħħa, il-mard li ma jittiħidx u l-mard rari, il-mard infettiv, l-għodod, it-teknoloġiji u s-soluzzjonijiet diġitali għall-kura u s-saħħa, u s-sistemi tal-kura tas-saħħa.

Programmi oħra ta' finanzjament tal-UE bħat-tielet programm tas-saħħa tal-UE (Regolament (UE) Nru 282/2014^[23]) u l-Fond Soċjali Ewropew Plus, li se jibda mill-2021 sal-2027, għandhom ukoll rwol importanti. Barra minn hekk, l-UE tat appoġġ konsiderevoli għall-iżvilupp ta' mediċini innovattivi u trattamenti meħtieġa b'mod

[19]https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

[20]Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Settembru 2018 Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Saħħa Waħda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi, Testi adottati, [P8_TA\(2018\)0354](#).

[21]ĠU C 214, 25.6.2019, p. 1.

[22]ĠU L 347, 20.12.2013, p. 104.

[23]ĠU L 86, 21.3.2014, p. 1.



urgenti, u l-aċċellerazzjoni tal-aċċess tal-pazjenti għal trattamenti godda permezz tal-IMI u l-predeċessuri tagħha.

L-aċċess għal mediċini essenzjali huwa parti mid-dritt għas-saħħa, skont l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. Madankollu, l-aċċess għall-kura tas-saħħa qed isir dejjem aktar dipendenti fuq id-disponibilità ta' mediċini għall-but ta' kulħadd. Ir-riżultati juru differenzi impressjonanti fil-bejgħ u d-disponibilità ta' mediċini innovattivi bejn Stati Membri differenti. Il-problema giet aggravata mill-kriżi ekonomika. Il-Parlament, preokkupat b'din is-sitwazzjoni serja, ippubblika bosta rapporti fuq inizjattiva proprja dwar l-aċċess għall-mediċini. Fl-2016 il-Kunsill adotta konkluzjonijiet dwar it-tisfih tal-bilanċ fis-sistemi farmaċewtiċi tal-UE^[24] u fl-2017 il-Parlament adotta riżoluzzjoni dwar l-għażliet għat-titjib tal-aċċess għall-mediċini^[25]. L-aċċess għal mediċini affordabbli se jibqa' wkoll prijorità għall-Kummissjoni l-ġdida, kif għe enfasizzat mill-Kummissarju Kyriakides matul is-smiġħ tagħha quddiem il-Parlament^[26].

Minħabba t-tħassib li qed jiżdied dwar in-nuqqas ta' ċerti mediċini, li jista' jiġi affettwat aktar mill-Brexit, il-provvista ta' mediċini teħtieġ ukoll attenzjoni. Għal dan il-għan, l-EMA reċentement ħarġet gwida dwar id-detezzjoni u n-notifika ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali^[27].

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. Biċċiet reċenti ta' leġislazzjoni, adottati bil-partecipazzjoni attiva ħafna tal-Parlament bħala koleġiżlatur, jinkludu regolamenti dwar il-provi kliniċi, l-apparat mediku u l-apparat *in vitro*. Il-Parlament kien favur it-tisfih tas-sikurezza tal-pazjenti matul il-proċess leġislattiv. Riżoluzzjonijiet u dibattiti mhux leġislattivi dwar kwistjonijiet attwali bħall-aċċess għall-mediċini jew l-AMR jenfasizzaw l-attenzjoni li l-Parlament jagħti lill-isfidi kontinwi u lit-tħeddid emergenti. Matul is-seduta ta' smiġħ tal-Kummissarju Kyriakides, il-Parlament enfasizza wkoll il-ħtieġa li tittieħed azzjoni dwar dawk l-isfidi.

Bħalissa, l-UE għadha qed tikkunsidra abbozz ta' leġislazzjoni dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA)^[28]. Ir-Regolament il-ġdid jiddefinixxi qafas ta' appoġġ u proċeduri għall-kooperazzjoni dwar il-valutazzjoni klinika tat-teknoloġiji tas-saħħa fil-livell tal-UE, u metodoloġiji komuni għall-valutazzjoni klinika tat-teknoloġiji tas-saħħa. Fost affarijiet oħra, dan jgħin biex jitħaffef l-aċċess għal mediċini godda. L-emendi tal-Parlament għandhom l-għan li jiżguraw li l-HTA tintuża biex tippromwovi l-innovazzjonijiet li jiksbu l-aqwa riżultati għall-pazjenti u għas-soċjetà b'mod ġenerali, u biex tippermetti lill-persunal mediku, lill-pazjenti u lill-istituzzjonijiet mediċi biex jiddeterminaw jekk teknoloġija tas-saħħa ġdida hijiex titjib fuq it-teknoloġiji tas-saħħa

[24]ĠU C 269, 23.7.2016, p. 31.

[25]ĠU C 263, 25.7.2018, p. 4.

[26][https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI\(2019\)638436_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI(2019)638436_EN.pdf)

[27]https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf

[28]Riżoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tal-14 ta' Frar 2019 dwar 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, Testi adottati, [P8_TA\(2019\)0120](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2019/638436/IPOL_BRI(2019)638436_EN.pdf).



eżistenti, f'termini tar-riskji u l-benefiċċji tagħha. In-negozjati fil-Kunsill biex tiġi stabbilita l-pożizzjoni tal-Istati Membri għadhom għaddejjin.

Zsuzsanna Laky
12/2019

