



---

*Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel*

---

**2021/2013(INI)**

26.4.2021

## **ABBOZZ TA' RAPPORT**

dwar strategija farmaċewtika għall-Ewropa  
(2021/2013(INI))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapporteur: Dolors Montserrat

Rapporteur għal opinjoni (\*):  
Marc Botenga, Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija

(\* ) Kumitati assoċjati – l-Artikolu 57 tar-Regoli ta' Proċedura

PR\_INI

## WERREJ

	<b>Pagna</b>
MOZZJONI GHAL RIŻOLUZZJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW .....	3
NOTA SPJEGATTIVA .....	8

## MOZZJONI GĦAL RIŻOLUZZJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW

### dwar strategija farmaċewtika għall-Ewropa (2021/2013(INI))

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Novembru 2020 bit-titolu "Il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Rinforzar tar-reżiljenza tal-UE għat-theddud transkonfinali għas-saħħa" (COM(2020)0724) u l-proposti legiżlattivi li jakkumpanjawha,
- wara li kkunsidra l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-25 ta' Novembru 2020 dwar Strategija Farmaċewtika għall-Ewropa (COM(2020)0761),
- wara li kkunsidra l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Ġunju 2020 dwar Strategija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19 (COM(2020)0245),
- wara li kkunsidra l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-3 ta' Frar 2021 dwar il-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer (COM(2021)0044),
- wara li kkunsidra l-konkluzjonijiet tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2020 dwar it-tagħlimiet meħuda rigward il-COVID-19 fil-qasam tas-saħħa,
- wara li kkunsidra r-riżoluzzjoni tiegħu tas-17 ta' Settembru 2020 bit-titolu "in-nuqqas ta' mediċini – kif nindirizzaw problema emergenti",
- wara li kkunsidra r-riżoluzzjoni tiegħu tas-17 ta' Settembru 2020 dwar approċċ strateġiku għall-prodotti farmaċewtiċi fl-ambjent,
- wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2019/933 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2019 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 469/2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplementari għal prodotti mediċinali,
- wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jstabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014,
- wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 2021/XXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' xx xxxx 2021 bit-titolu "li jstabbilixxi Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni u li jstabbilixxi r-regoli għall-partecipazzjoni fih u t-tixrid tiegħu",
- wara li kkunsidra d-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,

- wara li kkunsidra l-Artikolu 54 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
  - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Energija u tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali,
  - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0000/2021),
- A. billi s-saħħa hija fundamentali għall-benesseri tal-Ewropej u l-aċċess ekwu għall-kura tas-saħħa huwa pilastru tal-UE; billi huma meħtieġa mediċini sikuri u bi prezzijiet raġonevoli biex jiġi miġġieled il-mard kollu; billi l-pazjenti għandhom ikunu fiċ-ċentru tal-politiki kollha tas-saħħa, flimkien mal-investment u r-riċerka;
- B. billi l-COVID-19 kellha impatt fuq is-saħħa tan-nies u fuq l-ekonomija; billi din enfasizzat kemm il-punti b'saħħithom kif ukoll id-dgħufijiet tal-UE; billi sabiex tissaħħah ir-reziljenza tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali tagħna għat-theddid transfruntier, hija meħtieġa aktar integrazzjoni Ewropea; billi Unjoni Ewropea tas-Saħħa, li tikkontribwixxi għal Unjoni dejjem aktar soċjali, hija kruċjali f'dan il-proċess;
- C. billi l-istrategija farmaċewtika tkopri ċ-ċiklu sħiħ tal-mediċini, inklużi r-riċerka, l-ittestjar, l-awtorizzazzjoni, il-konsum u r-rimi, u tikkontribwixxi biex jintlaħqu l-oġettivi tal-Patt Ekoloġiku Ewropew, it-trasformazzjoni diġitali u n-newtralità klimatika;

### ***It-tqegħid tal-pazjenti fiċ-ċentru tal-politiki kollha tas-saħħa***

1. Jishaq li l-investment fir-riċerka dwar mediċini u kura innovattivi u l-iżvilupp tagħhom, kif ukoll l-aċċess għal mediċini sikuri, effettivi u ta' kwalità għolja, huma essenzjali biex isir progress fil-prevenzjoni u fil-kura tal-mard;
2. Iqis li l-investment fir-riċerka ma kienx biżżejjed biex jissodisfa l-htigijiet terapewtiċi tal-pazjenti b'mard rari, b'kanċers pedjatriċi u b'mard newrodiġenerattiv jew biex jittratta r-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR);
3. Iqis li huwa essenzjali li tiġi introdotta gwida terapewtika komuni tal-UE għall-antimikrobiċi u li l-kampanji ta' komunikazzjoni dwar l-AMR jiġu kkoordinati permezz ta' kalendarju uniku fil-livell tal-UE;
4. Jistieden lill-Kummissjoni tinkorpora kriterji godda fis-sistema ta' inċentivi għar-riċerka dwar mediċini godda u l-iżvilupp tagħhom għal htigijiet terapewtiċi mhux issodisfati, filwaqt li tagħti prijorità lill-proġetti promossi mill-industrija farmaċewtika li jiġġieldu l-mard rari, il-kanċers pedjatriċi, il-mard newrodiġenerattiv u l-AMR, bil-għan li jinstabu aktar għazliet terapewtiċi u li jiġu ssodisfati l-htigijiet tal-pazjenti u tas-sistemi tas-saħħa; jistieden lill-Kummissjoni tippromwovi l-holqien ta' qafas tal-UE biex jiġġwida u jevalwa regolarment l-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali għall-ġlieda kontra dan il-mard;
5. Jistieden lill-Kummissjoni tippromwovi djalogu mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati biex jiġu vvalutati kriterji godda għall-ipprezzar nazzjonali, bħal jekk prodott huwiex "Magħmul fl-Ewropa", jekk l-UE investietx fil-prodott biex tappoġġja r-

riċerka, jew jekk il-prezzijiet għandhomx jiġu adattati għall-valur tal-benefiċċju terapewtiku tal-medicina, u għall-ħtiġijiet primarji u usa' tal-popolazzjoni;

6. Jistieden lill-Kummissjoni tirrieżamina s-sistema ta' incentivi, iżżid it-trasparenza tal-prezzijiet, tenfasizza l-kawżi li jillimitaw il-prezzijiet raġonevoli u l-aċċess tal-pazjenti għall-prodotti mediċinali, u tipproponi soluzzjonijiet sostenibbli li jippromwovu wkoll il-kompetizzjoni;
7. Jishaq li l-mediċini ġeneriċi u bijosimili huma kura aċċessibbli u bi prezz raġonevoli u jikkontribwixxu ħafna għas-sostenibbiltà baġitarja tas-sistemi tal-kura tas-saħħa; jistieden lill-Kummissjoni tintroduci miżuri biex tappoġġja preżenza akbar fis-suq ta' dawn il-mediċini u tarmonizza fil-livell tal-UE l-interpretazzjoni tal-hekk imsejha dispożizzjoni Bolar li tikkonċerna eżenzjonijiet possibbli mill-qafas legali għas-sistema tal-Privattiva Unitarja għall-manifatturi tal-mediċini ġeneriċi; jistieden ukoll lill-Kummissjoni tfassal regoli għall-industrija li jippromwovu r-riċerka, l-iżvilupp u l-produzzjoni ta' mediċini ġeneriċi u bijosimili fl-UE u tipproponi protokoll tal-UE għall-interkambjabbiltà ta' mediċini bijosimili;
8. Jilqa' l-fatt li l-Kummissjoni se tnedi proġett pilota biex tifhem aħjar il-kawżi ewlenin marbuta mad-dewmien fil-wasla tal-mediċini fis-suq; jilqa' wkoll il-fatt li l-Kummissjoni se tkompli timmonitorja l-fużjonijiet bejn il-kumpaniji farmaċewtiċi biex tevita distorsjonijiet tal-kompetizzjoni; jishaq fuq il-ħtieġa li jitnaqqsu ż-żminijiet tal-approvazzjoni tal-mediċini fil-livell nazzjonali u li dawn jiġu allinjati maż-żminijiet tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), sabiex jiġi żgurat aċċess rapidu u ugwali għall-mediċini għal kulhadd fl-UE;
9. Jenfasizza l-benefiċċji tal-offerti ta' shubija pubblika-privata għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali fil-finanzjament tar-riċerka dwar mediċini innovattivi u l-produzzjoni tagħhom;
10. Jishaq fuq l-importanza ta' kuntratti kongunti godda tal-UE dwar l-akkwist pubbliku mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, speċjalment għal mediċini ta' emerġenza u għal ħtiġijiet terapewtiċi mhux issodisfati;
11. Huwa mħasseb dwar il-fatt li l-mediċini bi prezzijiet raġonevoli jibqgħu sfida għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali, u li l-mediċini innovattivi huma għaljin; jilqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni li tirrieżamina l-leġizlazzjoni farmaċewtika biex tippromwovi kompetizzjoni soda u tistabbilizza u tibbilanċja s-sistemi nazzjonali tal-ipprezzar tal-mediċini;

### ***L-appoġġ għal industrija farmaċewtika kompetittiva u innovattiva tal-UE***

12. Jinsisti li industrija farmaċewtika kompetittiva tal-UE hija strateġika u aktar reattiva għall-ħtiġijiet tal-pazjenti; jindika li l-industrija teħtieġ ambjent regolatorju stabbli, flessibbli u aġli; jemmen li din tista' tiffjorixxi fil-livell globali b'sistema tal-proprjeta intellettwali ċara, soda u effiċjenti; jilqa' l-inizjattiva li tinbena infrastruttura diġitali interoperabbli għall-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa;
13. Jistieden lill-Kummissjoni tirrevedi l-użu ta' ċertifikati ta' protezzjoni supplimentari bbazati fuq avvanzi teknoloġiċi u xjentifiċi biex jiġi evitat li l-mediċini ġeneriċi u

bijosimili jsiru inqas kompetittivi fl-UE u barra minnha;

14. Jishaq fuq l-importanza li jinholqu impjiegi ta' kwalità fl-UE tul il-katina tal-valur farmaċewtiku kollha, bl-appoġġ tal-istrument Next Generation EU; jistieden lill-Kummissjoni tipproponi miżuri biex tippromwovi l-impjiegi fis-settur farmaċewtiku, filwaqt li tiffaċilita ż-żamma tat-talent u l-mobbiltà fil-livell tal-UE;
15. Jenfasizza l-fatt li t-terapiji tal-ġeni u taċ-ċelloli, il-medicina personalizzata, in-nanoteknoloġija, il-vaċċini tal-ġenerazzjoni li jmiss, is-saħħa elettronika u l-inizjattiva "Million plus genomes" (Aktar minn miljun ġenoma) jistgħu jgħibu benefiċċji kbar ħafna fir-rigward tal-prevenzjoni, tad-dijanjozi, tal-kura u tal-kura ta' wara tal-mard kollu; iħeġġeġ lill-Kummissjoni tiżviluppa oqfsa regolatorji xierqa, tiggwida mudelli godda ta' negozju, u tmexxi kampanji ta' informazzjoni biex tqajjem sensibilizzazzjoni u tinkoraġġixxi l-użu ta' dawn l-innovazzjonijiet;
16. Jistieden lill-Kummissjoni timplimenta bis-shiħ ir-Regolament dwar il-Provi Kliniċi; jilqa' r-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika biex din tiġi adattata għall-prodotti tal-oghla livell, għall-avvanzi xjentifiċi u għat-trasformazzjoni teknoloġika; jappoġġja qafas ġdid għat-tfassil ta' provi innovattivi u l-proġett pilota biex jiġi adottat qafas għall-użu mill-ġdid ta' mediċini li tkun skaditilhom il-privattiva; jilqa' t-tneġġja ta' pjattaforma tal-vaċċin għall-monitoraġġ tal-effikaċja u s-sikurezza tal-vaċċin, appoġġjata minn network ta' provi kliniċi madwar l-UE kollha;
17. Iħeġġeġ lill-Kummissjoni, abbażi tal-esperjenza bl-awtorizzazzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19, taħdem mal-EMA biex tqis li testendi l-applikazzjoni ta' rieżamijiet kontinwi għal mediċini oħra ta' emergenza; jistieden ukoll lill-Kummissjoni taħdem mal-EMA biex tiżviluppa l-użu ta' informazzjoni elettronika dwar il-prodotti għall-mediċini kollha fl-UE;
18. Jistieden lill-Kummissjoni tivvaluta mill-ġdid is-sistema li twassal mill-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq għall-awtorizzazzjoni standard għat-tqegħid fis-suq jew għat-tiġdid eċċezzjonali tal-awtorizzazzjoni; jistieden lill-EMA twestaq bir-reqqa l-evalwazzjoni finali u tiżgura l-konformità stretta mill-produtturi mar-rekwiżiti kollha għal kull mediċina taħt awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq sabiex jiġu żgurati l-effikaċja u s-sikurezza ta' tali mediċina; jitlob li ż-żmien qabel l-evalwazzjoni finali jitnaqqas minn hames snin għal tliet snin;

***Iż-żieda fir-reżiljenza: ktajjen tal-provvista siguri, mediċini sostenibbli, thejġija għall-kriżijiet u mekkaniżmi ta' rispons***

19. Ifakkar li l-awtonomija strateġika miftuħa tal-UE hija marbuta mad-disponibbiltà kostanti u suffiċjenti tal-mediċini fl-Istati Membri kollha; jistieden lill-Kummissjoni tiżviluppa sistema ta' twissija bikrija għan-nuqqas ta' mediċini, ibbażata fuq network Ewropew ta' informazzjoni dwar problemi fil-provvista, iżżid il-kollaborazzjoni pubblika-privata u timmonitorja l-obbligu min-naha tal-industrija li tipprovdi informazzjoni bikrija u trasparenti dwar id-disponibbiltà tal-mediċini; jistieden lill-Kummissjoni tiżviluppa mekkaniżmu biex tissalvagwardja t-trasparenza fil-ktajjen tal-produzzjoni u tal-provvista f'każ ta' emergenzi;
20. Jappoġġja lill-Kummissjoni fl-isforzi tagħha biex twestaq djalogu strutturat mal-atturi

fil-katina tal-valur farmaċewtiku, mal-awtoritajiet pubbliċi, mal-organizzazzjonijiet mhux governattivi tal-pazjenti u tas-saħħa u mal-komunità tar-riċerka biex tindirizza d-dgħufijiet fil-katina globali tal-manifattura u tal-provvista tal-medicini;

21. Jistieden lill-Kummissjoni tiffaċilita l-ftehimiet bejn l-EMA u l-aġenziji regolatorji mhux tal-UE dwar il-prevenzjoni tal-emerġenzi u l-koordinazzjoni tar-reazzjonijiet għalihom; ihegġegħ lill-Kummissjoni taħdem mal-membri tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ biex tiffaċilita l-kummerċ fil-prodotti tas-saħħa, iżżid ir-reżiljenza fil-ktajjen tal-provvista globali permezz ta' aċċess stabbli għall-materja prima, u tikkontribwixxi għal rispons effettiv fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa;
22. Jišhaq fuq il-ħtieġa li l-industrija farmaċewtika tkun favur l-ambjent u newtrali għall-klima matul iċ-ċikli tal-ħajja tal-prodotti mediċinali; jistieden lill-Kummissjoni ssaħħaħ l-ispezzjoni u l-awditjar tul il-katina tal-produzzjoni kollha; ihegġegħ lill-Kummissjoni tiżgura standards ta' sostenibbiltà ambjentali ta' kwalità għall-ingredjenti farmaċewtiċi attivi importati minn pajjiżi mhux tal-UE; jistieden lill-Kummissjoni tindirizza l-problema tal-iskart farmaċewtiku domestiku, b'miżuri biex jitnaqqsu l-imballaġġ u d-daqs tal-kontenituri biex jiġi żgurat li dawn ma jkunux akbar milli meħtieġ, u biex ir-riċetti jingiebu f'konformità mal-ħtiġijiet terapewtiċi reali;

#### ***L-UE qed tmexxi d-dinja fil-kura tas-saħħa***

23. Jistieden lill-Kummissjoni tkompli tiffaċilita l-aċċess għas-swieq globali għall-industrija farmaċewtika tal-UE, inklużi l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, permezz ta' kundizzjonijiet ekwi u qafas regolatorju li jiffaċilita l-ftehimiet kummerċjali li jippremjaw il-kompetittività bbażata fuq l-innovazzjoni, sabiex is-settur farmaċewtiku jsir pilastru strateġiku tal-UE;
24. Itenni mill-ġdid l-impenn tiegħu li jkompli jaħdem mal-Kummissjoni u mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa biex jiġu standardizzati oqfsa regolatorji effettivi, sikuri u sostenibbli għall-prodotti mediċinali;
  - o
  - o o
25. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi din ir-riżoluzzjoni lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

## NOTA SPJEGATTIVA

Il-kriżi tal-COVID-19 wasslet biex is-saħħa tingħata aktar prijorità fl-aġenda tal-Unjoni Ewropea, iżda wkoll fil-lista ta' thassib ewlieni taċ-ċittadini tagħna. Ewrobarometru reċenti dwar il-Futur tal-Ewropa (Ewrobarometru Speċjali 500) ipogġi r-"riskji relatati mas-saħħa" bħala t-tielet sfida globali ewlenija għall-UE, eżatt wara l-"kwistjonijiet tat-tibdil fil-klima u ambjentali" u kważi fuq l-istess livell tat-"terroriżmu". Ir-rapporteur temmen li Unjoni Ewropea tas-Saħħa b'saħħitha hija essenzjali biex insaħħu s-sistemi tas-saħħa tagħna u nindirizzaw il-kriżijiet futuri tas-saħħa.

L-Ewropa qed tmexxi lid-dinja fil-ġlieda kontra t-tibdil fil-klima u qed tieħu hsieb il-pjaneta, u huwa proprju issa, wara l-COVID-19, li qed tinholoq l-opportunità li l-Ewropa u s-sistemi nazzjonali tas-saħħa pubblika tagħha b'aċċess universali jsiru mexxejja dinjija fil-kura tas-saħħa. Matul din is-sena, l-ewwel pilastru ġew stabbiliti fil-bini tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa, bl-istrategija għall-vaċċini kontra l-COVID-19, it-tisħiħ tal-ECDC u tal-EMA, il-holqien tal-HERA u l-inkubatur tagħha, il-programm awtonomu l-ġdid l-UE għas-saħħa, il-Pjan Ewropew għall-Ġlieda Kontra l-Kanċer, li flimkien ma' din l-istrategija jibdeu id-deċennju tas-saħħa u tar-riċerka fl-Ewropa, u jsaħħu mhux biss id-dimensjoni ekonomika iżda wkoll id-dimensjoni soċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Ewropa wriet reżiljenza u saħħa kbar matul il-kriżi tas-saħħa, iżda d-dgħufijiet tas-sistemi tas-saħħa tagħna ġew esposti wkoll. Abbażi tat-tagħlimiet miksuba matul il-pandemija tal-COVID-19, ir-rapporteur tistieden lill-Unjoni ssaħħaħ il-politika tas-saħħa u l-qafas tas-sigurtà tagħha biex iżżid it-thejjija u tissodisfa aħjar il-htigijiet mediċi taċ-ċittadini Ewropej; ir-rapporteur tishaq fuq il-htieġa li l-pazjenti jitqiegħdu fiċ-ċentru tal-politiki kollha tas-saħħa u li jiġi żgurat aċċess ġust u ekwu għall-kura tas-saħħa.

L-istrategija farmaċewtika Ewropea għandha erba' objettivi ewlenin:

1. Li tiżgura l-aċċess tal-pazjent għal mediċini bi prezzijiet raġonevoli u tindirizza l-htigijiet mediċi mhux issodisfati, bħal fl-oqsma tar-reżistenza għall-antimikrobiċi, il-kanċer u l-mard rari;
2. Li tippromwovi l-kompetittività, l-innovazzjoni u s-sostenibbiltà tal-industrija farmaċewtika tal-UE u l-iżvilupp ta' mediċini ta' kwalità għolja, sikuri, effettivi u aktar ekoloġiċi;
3. Li ttejjeb il-mekkanizmi ta' thejjija u ta' rispons għall-kriżijiet u tindirizza s-sigurtà tal-provvista;
4. Li tiżgura vuċi b'saħħitha tal-UE fid-dinja billi tippromwovi standards għoljin ta' kwalità, effettività u sikurezza.

L-istrategija farmaċewtika l-ġdida hija waħda mill-pilastru tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa u r-rapporteur hija konvinta li din tista' tirrispondi, jekk tiġi implimentata bis-sħiħ, għal dgħufijiet li ilhom jeżistu fil-qasam tal-mediċini, bħall-prezzijiet raġonevoli, l-aċċess u n-nuqqasijiet, filwaqt li tappoġġja r-riċerka allinjata mal-htigijiet tal-pazjenti u tas-sistemi tas-saħħa, u tista' ssaħħaħ u tinnova l-industrija farmaċewtika. L-istrategija l-ġdida tista' tgħin biex tinbena sistema farmaċewtika tal-UE li tibqa' valida fil-futur u tkun reżiljenti għall-kriżijiet; il-vitalità



tas-settur farmaċewtiku mhijiex biss essenzjali għas-saħħa u għall-impjegi tal-Unjoni, iżda hija meħtieġa biex tissaħħaħ l-awtonomija strateġika tagħha, speċjalment minhabba riskji ta' pandemija akbar u ktajjen tal-provvista fragli.

Ir-rapporteur tindika li l-pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn avvanzi xjentifiċi u minn trasformazzjoni digitali peress li huma fundamentali biex itejbu l-kura tas-saħħa tal-ogħla livell, u tissottolinja li t-terapiji ġenetiċi u ċellulari, il-medicina personalizzata, in-nanoteknoloġiji, l-aħħar generazzjoni ta' vaċċini, kif ukoll is-saħħa elettronika b'supercomputing, intelliġenza artifiċjali u struttura interoperabbli għall-ispazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa b'"Aktor minn miljun ġenoma", se jgħibu benefiċċji kbar hafna fir-riċerka, fil-prevenzjoni, fid-dijanjozi bikrija, u fil-kura u l-kura ta' wara tal-mard kollu.

Għalkemm il-programmi ta' riċerka tal-UE huma fost l-aħjar fid-dinja, ir-rapporteur titlob li jsir aktar investiment fir-riċerka dwar il-mard rari, il-kanċers pedjatriċi, il-mard newrodiġenerattiv u r-reżistenza għall-antimikrobiċi.

L-Unjoni Ewropea għandha qafas regolatorju leġislativ biex tindirizza l-medicini orfni bil-għan li tistimula r-riċerka u l-iżvilupp ta' medicini għal mard rari. L-evalwazzjoni reċenti identifikat effett pozittiv ċar tal-leġislażzjoni; madankollu, din identifikat ukoll li hemm lok għal titjib, peress li madwar 95 % tal-mard rari għad ma għandu l-ebda għazla ta' kura. Eżempju ta' dan huwa li dak li seħħ fl-2019, fejn l-EMA awtorizzat 103 medicini orfni, filwaqt li nofshom biss tqieghdu fis-suq, b'dewmien medju ta' sentejn. Għalhekk, ir-rapporteur titlob li ż-żminijiet tal-approvazzjoni tal-aġenziji nazzjonali jitnaqqsu u jiġu allinjati maż-żminijiet tal-approvazzjoni tal-EMA u li jiġi żgurat aċċess rapidu u ugwali għall-medicini madwar l-Ewropa.

Sabiex jiżdiedu r-riċerka u l-iżvilupp ta' medicini għal htigijiet terapewtiċi mhux issodisfati, ir-rapporteur titlob lill-Kummissjoni tippromwovi l-ħolqien ta' qafas Ewropew biex jiggwida l-implimentazzjoni ta' pjanijiet u strateġiji nazzjonali għall-ġlieda kontra l-mard rari, il-kanċers pedjatriċi, il-mard newrodiġenerattiv u r-reżistenza għall-antimikrobiċi.

L-użu ħazin u l-użu żejjed tal-antimikrobiċi huma l-ixprunaturi ewlenin għall-iżvilupp ta' patoġeni reżistenti għall-medicina. L-AMR hija problema globali ewlenija tas-saħħa u riskju serju għall-benesseri taċ-ċittadini Ewropej li se tohloq sfida kbira għas-sistemi u s-socjetajiet Ewropej tas-saħħa. Skont iċ-ċifri tad-WHO, 33,000 persuna jmutu kull sena fl-Ewropa minhabba li l-antibijotiċi ma għadhomx effettivi. Id-WHO ddikjarat li l-AMR hija waħda mill-akbar 10 theddidiet globali għas-saħħa pubblika li qed tħabbat wiċċha magħha l-umanità. Għalhekk, ir-rapporteur tistieden lill-UE ttiprovdi lilha nnifisha bi gwida terapewtika komuni għall-antimikrobiċi.

Il-kriżi tas-saħħa enfasizzat ukoll it-theddida dejjem akbar ta' nuqqas ta' medicini essenzjali, bħal antimikrobiċi jew rilassanti tal-muskoli għall-intubazzjoni, li tant kienu meħtieġa fil-pandemija u li fil-biċċa l-kbira tagħhom ma jiġux prodotti fl-Ewropa, minhabba l-prezz baxx tagħhom, u dan jikkawża nuqqasijiet, nuqqas ta' aċċess u tensjonijiet fis-Sistemi Nazzjonali tas-Saħħa. Kif intqal, hemm hafna fatturi responsabbli għal dawn in-nuqqasijiet, bħad-dipendenza kbira minn pajjiżi mhux tal-UE f'termini ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi, materja prima kimika u medicini. Jeħtieġ li l-UE żżid il-kapaċità tal-produzzjoni tagħha billi thegġeġ lill-industrija tagħha, iżda wkoll tiddiversifika l-katina tal-provvista tagħha u tiżgura koordinazzjoni aħjar tal-istrateġiji nazzjonali tas-saħħa. Ir-rapporteur tapprezza l-possibbiltà li tiġi inċentivata l-produzzjoni Ewropea u li l-prezzijiet jiġu adattati għall-valur tal-benefiċċju

terapewtiku tal-medicina ta' htiega primarja u kbira għall-popolazzjoni.

Ir-rapporteur tistieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jippromwovu akkwist pubbliku Ewropew aktar kongunt kif sar għall-vaċċini l-COVID-19, u proċeduri innovattivi ta' akkwist li jinkorporaw kriterji bħal: "Magħmul fl-Ewropa", kunsinna f'waqtha, produzzjoni organika, sigurtà u kontinwità tal-provvista, jew bħal pereżempju l-inizjattiva "Big Buyers" (Klijenti Kbar) immedija fil-qafas tal-istrateġija tal-SMEs, u s-"shubija għall-innovazzjoni", li tippermetti kollaborazzjoni pubblika-privata għall-iżvilupp, għall-manifattura u għax-xiri ta' medicini. Dan jiffacilita kompetittività akbar tas-suq u jkun ta' interess partikolari għall-medicini ta' emergenza u għall-htigijiet terapewtiċi mhux issodisfati. Jehtieg li tiġi ssalvagwardjata t-trasparenza tal-ktajjen tal-produzzjoni u tal-provvista f'każ ta' kriżi tas-saħha.

Il-kwalità u s-sikurezza tal-medicini u tal-apparat mediku huma kruċjali wkoll u, abbażi tat-tagħlimiet miksuba matul il-kriżi tal-COVID-19, ir-rapporteur tissuggerixxi li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) għandha tikkunsidra li testendi r-Rieżami Kontinwu għall-awtorizzazzjoni għal medicini oħra ta' emergenza wkoll, kif għamlet għall-vaċċini kontra l-COVID-19.

Ir-rapporteur tissottolinja l-htiega li jiġu appoġġjati l-provi kliniċi li huma aktar iċċentrati fuq il-pazjent, kif ukoll li jiġi żgurat qafas li jappoġġja t-tfassil ta' provi kliniċi innovattivi. Saret enfasi fuq il-fatt li l-provi prammatiċi, li fihom il-kura tintuża bħala Prattika standard, jistgħu jtejbju l-involviment u t-tolleranza tal-pazjent għall-kura billi jidentifikaw l-aħjar doża u l-użi tagħha ma' trattamenti oħra. Għalhekk, jehtigilna nappoġġjaw inizjattivi li jtejbju l-għarfien regolatorju tar-riċerkaturi u tal-partijiet ikkonċernati mingħajr skop ta' qligh, sabiex ir-riċerka u l-evidenza tagħhom ikunu jistgħu jintużaw biex il-medicini li tkun skaditilhom il-privattiva jingħataw skop ġdid għal użi terapewtiċi godda. Barra minn hekk, biex nissimplifikaw ir-rekwiziti tal-leġiżlazzjoni, sabiex il-burokrazija ma tkunx ostaklu għar-riċerka.

Ir-rapporteur tishaq fuq il-htiega li jiġu analizzati l-metodi l-godda emergenti tal-manifattura, li jimxu mill-manifattura industrijali għall-produzzjoni "qrib il-pazjent", filwaqt li jiġu aċċellerati ż-żminijiet tal-produzzjoni, jitnaqqsu l-ispejjeż, u jiġi ffacilitat aċċess akbar, li joħolqu sfidi godda f'termini ta' kwalità, spezzjoni u monitoraġġ.

F'dawn l-aħħar għexieren ta' snin, il-prezzijiet ta' medicini godda u innovattivi żdiedu sal-punt fejn ma baqgħux bi prezz raġonevoli għal bosta persuni, u dan joħloq ir-riskju ta' zieda fl-inugwaljanza fl-aċċess għas-servizzi tas-saħha u piż żejjed fuq is-sistemi tas-saħha nazzjonali. L-UE jehtigilha tkompli tiffacilita aċċess aktar mgħaġġel għas-suq għal medicini ġeneriċi u bijosimili, peress li jistgħu jkun għazla aċċessibbli u bi prezz raġonevoli għal hafna pazjenti u jtaffu l-prezzjoni fuq is-sistemi tal-kura tas-saħha tagħna. Ir-rapporteur titlob li jsir rieżami tal-leġiżlazzjoni dwar il-farmaċewtiċi sabiex tiżdied il-kompetizzjoni filwaqt li tiġi stabbilizzata u ekwilibrata s-sistema tal-ipprezzar.

L-industrija farmaċewtika tal-UE jehtieg li żzomm sistema Ewropea b'saħħitha tal-proprjeta intellettwali biex thegġeg ir-riċerka u l-iżvilupp u l-manifattura fl-Unjoni Ewropea u tiżgura li l-Ewropa tibqa' innovattiva u mexxejja dinjija. Industrija Ewropea tal-kura tas-saħha li tkun qed tirnexxi u teknikament avvanzata u komunità ta' riċerka kompetittiva hija vitali. Dan jirrikjedi qafas regolatorju ambizzjuż, ċar u aġġornat għall-kumpaniji Ewropej, kif ukoll rizorsi ddedikati għax-xjenza u għar-riċerka dwar is-saħha.

L-industrija farmaċewtika jeħtieġ li tkun favur l-ambjent u l-klima matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali. Ir-rapporteur tistieden lill-Kummissjoni ssahħaħ l-ispezzjoni u l-awditjar tul il-katina tal-produzzjoni u tiżgura standards għoljin ta' kwalità u sostenibbiltà ambjentali ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi, inklużi dawk importati minn pajjiżi terzi. L-iskart farmaċewtiku huwa wkoll ta' thassib serju li l-Kummissjoni għandha tindirizza b'mizuri biex tnaqqas it-tgeżwir u l-imballaġġ.

Ir-rapporteur tishaq fuq l-importanza li jinholqu impjiegi ta' kwalità fl-Unjoni Ewropea, tul il-katina kollha tal-valur farmaċewtiku, billi jiġu ffaċilitati ż-żamma tat-talent u l-mobbiltà fil-livell tal-UE, bl-appoġġ ta' Next Generation EU.

Biex iħejju aħjar għall-krizijiet futuri, l-EMA u aġenziji regolatorji extra-Ewropej oħra għandhom jikkooperaw biex itejbu l-prevenzjoni u jikkoordinaw ir-reazzjonijiet għall-emerġenzi. Il-Kummissjoni għandha taħdem ukoll mal-membri tad-WTO biex tiffaċilita l-kummerċ fl-apparati mediċi u mad-WHO biex tikkontribwixxi għal thejjija u rispons aktar effettivi għall-emerġenzi tas-saħha.

Bħala konklużjoni, din l-istrateġija għandha l-għan li tiżgura li l-politika farmaċewtika tal-UE tibqa' għas-servizz tas-saħha pubblika billi tidentifika t-triq għat-tiġdid ekonomikament, ambjentalment u soċjalment sostenibbli tagħha, bi ħtieġa fundamentali li jittiehed impenn fit-tul tar-rizorsi u l-involviment ta' kulhadd.