IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 31.8.2021
COM(2021) 497 final

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

dwar l-esperjenza miksuba bil-proċeduri għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

1. INTRODUZZJONI

Mill-inqas kull 10 snin[1], il-Kummissjoni trid tippubblika rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba mill-operat tal-proċeduri għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004[2] u fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE[3]. Hemm proċeduri differenti fl-UE għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali. Dan ir-rapport ikopri l-proċeduri ċentralizzati, deċentralizzati u ta' rikonoxximent reċiproku. Dan ma jkoprix il-proċedura purament nazzjonali għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-użu mill-bniedem fi Stat Membru wieħed[4].

Dan ir-rapport jorbot mal-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa[5] u se jinforma l-implimentazzjoni tagħha, fir-rigward ta' miżuri leġiżlattivi u mhux leġiżlattivi possibbli. Dan jikkomplementa wkoll ir-reviżjonijiet li għaddejjin ta': (i) ir-regolamenti tal-UE dwar il-mediċini għal mard rari u dwar il-mediċini għat-tfal[6]; u (ii) ir-Regolament dwar is-sistema tat-tariffi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini[7].

2. QAFAS REGOLATORJU U KUNTEST

L-objettivi tal-qafas

Il-qafas regolatorju tal-UE għall-prodotti mediċinali għandu tliet objettivi ewlenin, stabbiliti fl-inċiżi ta' hawn taħt.

- L-ewwel objettiv tiegħu huwa li jiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-poplu tal-Ewropa. Dan ifittex li jagħmel dan b'żewġ modi ewlenin. L-ewwel, il-qafas għandu l-għan li jipprovdi lill-pazjenti malajr kemm jista' jkun, prodotti mediċinali ta' kwalità għolja, sikuri u effettivi – kemm innovattivi kif ukoll mingħajr privattiva. It-tieni, għandu l-għan li jżid il-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali wara li jkunu ġew awtorizzati bis-saħħa ta' proċeduri msaħħa għall-monitoraġġ u l-farmakoviġilanza.
- It-tieni objettiv tiegħu huwa kemm li: (i) ilesti s-suq uniku fil-prodotti farmaċewtiċi, filwaqt li jitqiesu l-implikazzjonijiet tal-globalizzazzjoni; kif ukoll li (ii) jappoġġa l-kompetittività tas-settur Ewropew tal-farmaċewtiċi.

[1] L-Artikolu 86 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u tal-Artikolu 38(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.
[2] Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ĠU L 136, 30.4.2004, p.1.
[3] Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ĠU L 311, 28.11.2001, p.67.
[4] It-Taqsima 2 tagħti aktar dettalji dwar il-proċeduri differenti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem fl-UE.
[5] COM(2020) 761.
[6] Evalwazzjoni konġunta tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u r-Regolament (KE) Nru 141/2001 dwar prodotti mediċinali orfni (SWD(2020) 163 final).
[7] Evalwazzjoni tas-sistema tat-tariffi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (SWD(2019) 335 final).

- It-tielet objettiv tiegħu huwa li jiġġustifika u jissimplifika kemm jista' jkun is-sistema regolatorja, u b'hekk itejjeb il-konsistenza, l-effiċjenza u t-trasparenza ġenerali tagħha fit-tmexxija tal-proċeduri u fit-teħid ta' deċiżjonijiet.

Il-proċeduri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Mill-ewwel biċċa leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE fl-1965, l-UE kellha l-għan li tilħaq żewġ objettivi ġenerali: li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u li tneħħi l-ostakli għall-moviment liberu tal-farmaċewtiċi. Id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE[8] stabbiliet il-prinċipju fundamentali tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE li l-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq tal-UE sakemm ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dak il-prodott. L-awtorizzazzjoni tal-mediċini hija msejsa fuq tliet kriterji ewlenin: il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja. Dan jgħin biex jiġi żgurat li l-prodotti mogħtija lill-pazjenti jkunu ta' kwalità xierqa u jipprovdu bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju.

Mill-1965, ġie żviluppat korp kbir ta' leġiżlazzjoni. Kien hemm armonizzazzjoni progressiva fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) kollha tar-rekwiżiti għal: (i) l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq; u (ii) il-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq. Iż-żewġ atti legali ewlenin li bħalissa jirregolaw il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali fiż-ŻEE huma r-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata. Hemm erba' proċeduri differenti biex tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: **proċedura ċentralizzata**; **proċedura deċentralizzata**; **proċedura ta' rikonoxximent reċiproku**; u **proċedura** purament **nazzjonali**.

Il-proċedura ċentralizzata tippermetti lill-applikant jikseb awtorizzazzjoni waħda b'effett fiż-ŻEE kollha[9]. L-applikazzjoni tiġi vvalutata mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) permezz tal-Kumitat xjentifiku tagħha għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) u l-awtorizzazzjoni tingħata mill-Kummissjoni Ewropea. Il-proċedura ċentralizzata għall-mediċini għall-użu mill-bniedem għandha żewġ "kampijiet ta' applikazzjoni" differenti. L-ewwel kamp ta' applikazzjoni huwa kamp ta' applikazzjoni obbligatorju li jkopri: (i) il-mediċini żviluppati minn ċerti proċessi bijoteknoloġiċi; (ii) il-mediċini ta' terapija avvanzata; (iii) il-mediċini għal mard rari; u (iv) il-mediċini ġodda għal mard speċifiku, eż. il-kanċer, l-AIDS u d-dijabete. It-tieni kamp ta' applikazzjoni huwa kamp ta' applikazzjoni fakultattiv li jkopri, pereżempju: (i) il-mediċini f'erjas oħra tal-mard; (ii) il-mediċini li fihom sustanza attiva ġdida; jew (iii) il-mediċini eżistenti li jippreżentaw innovazzjoni sinifikanti.

[8] Id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, b'Regolament jew b'Azzjoni Amministrattiva relatati ma' prodotti mediċinali speċjali, ĠU 22, 9.2.1965, p. 369.

[9] F'konformità mal-ftehim ŻEE, hija meħtieġa proċedura/pass nazzjonali biex jingħata effett lill-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-UE għan-Norveġja, għall-Iżlanda u għal-Liechtenstein.

Il-proċeduri l-oħrajn jippermettu lill-applikant jikseb awtorizzazzjoni nazzjonali f'suq ta' Stat Membru wieħed biss (proċedura purament nazzjonali) jew fi swieq ta' diversi Stati Membri (proċedura deċentralizzata u proċedura ta' rikonoxximent reċiproku).

Il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku tapplika meta l-applikant diġà jkollu awtorizzazzjoni nazzjonali għal prodott mediċinali fi Stat Membru wieħed u jkun jixtieq jikseb awtorizzazzjoni nazzjonali għall-istess prodott mediċinali fi Stati Membri oħra.

Il-proċedura deċentralizzata hija għal prodotti li għadhom ma humiex awtorizzati fi kwalunkwe Stat Membru u meta l-applikant ikun jixtieq jikseb awtorizzazzjoni nazzjonali għat-tqegħid fis-suq f'aktar minn Stat Membru wieħed.

Il-proċeduri inizjali tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma mfassla minn żewġ tipi ta' attivitajiet, stabbiliti fl-inċiżi ta' hawn taħt.

- **L-ewwel tip ta' attivitajiet huma attivitajiet ta' qabel l-awtorizzazzjoni**. Dawn huma attivitajiet li jseħħu qabel ma tkun saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Dawn jinkludu: (i) it-tiftix u r-riċeviment ta' pariri xjentifiċi; (ii) il-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal denominazzjonijiet orfni; (iii) il-qbil dwar pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika; u (iv) attivitajiet formali u informali oħrajn biex jappoġġaw l-iżvilupp tal-mediċini u jħejju applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.
- **It-tieni tip ta' attivitajiet huma attivitajiet ta' wara t-tqegħid fis-suq**. Dawn jinkludu attivitajiet ta' farmakoviġilanza (monitoraġġ kontinwu tas-sikurezza), referenzi u varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

Network regolatorju Ewropew tal-mediċini

Sabiex jissodisfaw l-obbligi tagħhom fl-awtorizzazzjoni u fis-superviżjoni tal-mediċini, ġiet stabbilita sħubija mill-Kummissjoni, mill-EMA, u mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri. Din is-sħubija spiss tissejjaħ in-"network regolatorju Ewropew tal-mediċini". F'dan in-network, il-partijiet għandhom rwoli differenti kif stabbilit hawn taħt.

- L-EMA hija responsabbli għall-evalwazzjoni xjentifika, għas-superviżjoni u għall-monitoraġġ tas-sikurezza tal-mediċini fl-UE. L-EMA tikkoordina wkoll l-għarfien espert xjentifiku minn madwar l-UE.
- L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti huma responsabbli għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqegħid fis-suq u għas-superviżjoni tal-mediċini fl-Istati Membri rispettivi. Dawn jipprovdu wkoll għarfien espert lin-network.
- Il-Kummissjoni Ewropea tagħti awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-UE wara valutazzjoni mill-EMA. Din timmonitorja u tissorvelja wkoll l-attivitajiet tan-network. Barra minn hekk, din hija responsabbli biex tiżgura li d-dritt tal-Unjoni jiġi applikat b'mod korrett.

Il-partijiet jaħdmu f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-partijiet ikkonċernati kollha involuti fl-iżvilupp, fil-manifattura, fid-distribuzzjoni u fl-amministrazzjoni tal-mediċini. Din il-kollaborazzjoni għandha l-għan li tiżgura li jintlaħqu l-objettivi tal-leġiżlazzjoni.

3. STUDJU TAL-ANALIŻI TAL-ISFOND

Il-Kummissjoni involviet kuntrattur estern biex jipprovdi studju ta' sostenn għal dan ir-rapport.

Studju dwar l-esperjenza miksuba mill-operat tal-proċeduri għall-awtorizzazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem[10]

L-istudju vvaluta sa liema punt is-sistema attwali ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-mediċini laħqet l-objettivi tagħha fil-perjodu tal-2010-2017. B'mod aktar speċifiku, l-istudju:

- ġabar *data* u evidenza disponibbli dwar l-operat tal-proċedura ċentralizzata, il-proċedura deċentralizzata, u l-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku;
- ivvaluta l-effettività (l-ilħuq tal-objettivi stabbiliti mill-qafas regolatorju) u l-effiċjenza (ir-relazzjoni bejn ir-riżorsi użati u l-bidliet li saru, li kienet tinkludi eżami tal-piż amministrattiv u regolatorju) tal-proċeduri u tas-sistema fis-seħħ, inkluża valutazzjoni tal-funzjonament tan-network regolatorju Ewropew tal-mediċini;
- ġabar fil-qosor ir-riżultati tal-analiżi tiegħu u wasal għal konklużjonijiet utli bbażati fuq it-tagħlimiet meħuda mill-esperjenza miksuba mill-proċeduri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- qabbel is-sitwazzjoni attwali mas-sejbiet tal-istudju tal-2010 u għamel segwitu tal-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet li saru fl-2010;
- identifika l-għażliet għal azzjonijiet possibbli li jista' jkun jeħtieġ li jittieħdu biex jitneħħa kwalunkwe xkiel u ostaklu eżistenti għall-aħjar prestazzjoni, u analizza l-vantaġġi u l-iżvantaġġi ta' kull għażla.

Bħala parti mill-istudju, il-partijiet ikkonċernati rilevanti ġew ikkonsultati dwar l-esperjenza tagħhom bis-sistema u dwar il-punti b'saħħithom u n-nuqqasijiet tagħha. L-attivitajiet ta' konsultazzjoni kienu jinkludu:

- intervisti mar-rappreżentanti tal-EMA, mal-Kummissjoni, mal-Parlament Ewropew, mal-industrija farmaċewtika, mal-organizzazzjonijiet umbrella, ma' gruppi ta' pazjenti, u ma' organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa;
- l-attendenza għal laqgħat tas-CHMP u tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – bniedem (CMDh);
- kwestjonarju bil-miktub mibgħut lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, segwit minn intervisti bit-telefon;
- stħarriġ online mibgħut lill-esperti tal-kumitati;

[10] *Daħħal il-link meta jiġi ppubblikat*.

- tmen studji tal-każijiet tal-Istati Membri (iċ-Ċekja, id-Danimarka, l-Estonja, il-Ġermanja, l-Italja, il-Portugall, Spanja u l-Iżvezja).

Rieżami tar-rapport tal-istudju

Il-Kummissjoni qassam dan l-istudju tal-kuntrattur lill-Istati Membri, lill-EMA u lis-CMDh. Il-kummenti li rċeviet iċċaraw l-inkonsistenzi u l-ineżattezzi fl-istudju. Madankollu, il-kummenti ssuġġerew ukoll li jiġu investigati ulterjorment ċerti kisbiet potenzjali fl-effiċjenza u li jiġu adattati l-proċeduri u l-linji gwida attwali għall-innovazzjoni u l-progress fix-xjenza. Pereżempju, il-kummenti talbu: (i) koordinazzjoni akbar bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, l-EMA, u l-korpi tal-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA); u (ii) azzjonijiet biex jiġu ssimplifikati l-proċeduri biex jitnaqqas il-piż amministrattiv. Il-kummenti indikaw ukoll kwistjonijiet li ma humiex investigati kif xieraq fl-istudju, iżda li se jiġu indirizzati aktar fl-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika bħala parti mill-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa.

4. IR-RIŻULTATI MILL-ISTUDJU DWAR IL-VALUTAZZJONI TAL-PROĊEDURI TA' AWTORIZZAZZJONI U MONITORAĠĠ

Effettività

B'mod ġenerali, id-*data* pprovduta mill-istudju tal-kuntrattur tindika li s-sistema attwali tal-proċeduri tal-UE għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u għall-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, tissodisfa l-objettivi stabbiliti fil-leġiżlazzjoni. B'mod partikolari, is-sistema attwali tiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għall-poplu tal-Ewropa. Is-sistema tilħaq ukoll b'mod wiesa' l-objettivi tagħha li tlesti s-suq intern fil-prodotti farmaċewtiċi u li toħloq qafas regolatorju li jappoġġa l-kompetittività tas-settur farmaċewtiku Ewropew.

L-iżviluppi xjentifiċi rapidi rriżultaw fi sfidi ġodda għas-sistema. Għalhekk, is-sistema saret aktar kumplessa permezz tal-istabbiliment ta': (i) kumitati ġodda permezz ta' leġiżlazzjoni ġdida tal-UE; (ii) gruppi ta' ħidma ta' esperti ta' appoġġ; u (iii) rekwiżiti legali addizzjonali oħra tal-UE. L-iżviluppi xjentifiċi rapidi jkomplu jisfidaw is-sistema, u s-soluzzjonijiet għal dawn l-isfidi se jiġu proposti permezz tal-implimentazzjoni tal-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa.

Fil-perjodu tal-2010-2017, l-attivitajiet fin-network ġeneralment żdiedu. B'riżultat ta' dan, il-biċċa l-kbira tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti allokaw aktar riżorsi għall-attivitajiet fil-livell tal-UE. Iż-żieda fl-introjtu mit-tariffi tal-EMA (+81 %) hija wkoll indikatur ta' attivitajiet miżjuda, minħabba li t-tariffi jitħallsu mill-applikanti biex japplikaw għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u jżommuhom. L-għadd ta' applikazzjonijiet inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-proċedura ċentralizzata baqa' stabbli għal madwar 90-100 applikazzjoni fis-sena. Madankollu, dawn l-applikazzjonijiet il-ġodda jżidu mal-portafoll dejjem akbar ta' prodotti awtorizzati li l-EMA, in-network u l-Kummissjoni jridu jimmaniġġaw. Dan wassal għal tkabbir kostanti fl-għadd ta' proċeduri ta' wara t-tqegħid fis-suq u attivitajiet

superviżorji u ta' monitoraġġ relatati. L-għadd ta' varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ċentralizzata żdied minn madwar 4 100 fl-2010 għal madwar 6 200 fl-2017 (+ 51 %)[11].

Barra minn hekk, l-għadd ta' proċeduri għal mediċini orfni, pedjatriċi u ta' terapija avvanzata żdied sostanzjalment fil-perjodu ta' bejn l-2010 u l-2017. It-talbiet għall-klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata żdiedu minn 20 talba sottomessa fl-2013 għal 46 sottomessa fl-2017 (jiġifieri żieda ta' 130 %), filwaqt li d-denominazzjonijiet orfni sottomessi kull sena żdiedu minn 174 għal 260 (żieda ta' 49 %), u l-proċeduri kollha tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika żdiedu minn 318 għal 421 (żieda ta' 32 %).

L-għadd ta' proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u deċentralizzati ffinalizzati varja bejn 1 640 proċedura fl-2010 u 1 515 proċedura fl-2017. Fl-2014, kien hemm tnaqqis għal 1 046 proċedura[12]. Is-CMDh għandu rwol importanti fil-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u deċentralizzati, kemm qabel kif ukoll wara l-awtorizzazzjoni. Dan irawwem l-armonizzazzjoni, pereżempju billi jeżamina n-nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri u jipprovdi gwida ġenerali dwar il-proċeduri. Fil-perjodu ta' studju, l-għadd ta' referenzi għall-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u deċentralizzati naqas maż-żmien permezz ta' djalogu, kooperazzjoni u armonizzazzjoni fis-CMDh. L-għadd ta' referenzi għas-CMDh naqas minn 17 fl-2010 għal 11 fl-2017, b'massimu ta' 27 referenza fl-2012. L-għadd ta' referenzi mis-CMDh għas-CHMP naqas minn 7 fl-2010 għal 1 biss fl-2017[12].

It-talbiet lill-EMA mill-iżviluppaturi tal-mediċini għal pariri xjentifiċi u għal assistenza fil-protokoll żdiedu b'aktar minn 40 % bejn l-2010 u l-2017. L-istudju tal-kuntrattur irrikonoxxa li l-EMA żgurat proċess li jiffunzjona tajjeb b'mod ġenerali.

L-appoġġ għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) żdied minn 366 talba għal pariri xjentifiċi lill-EMA fl-2013 għal 436 fl-2017. F'dak il-perjodu, l-SMEs kienu jirrappreżentaw b'mod konsistenti madwar 30 % tat-talbiet kollha fil-livell tal-EMA.

Għalkemm il-livell ta' attività żdied, is-sistema baqgħet effettiva b'mod ġenerali. Is-sistema tiddependi mir-riżorsi u l-għarfien espert mill-Istati Membri, u tibbenefika minn mekkaniżmi li jiżguraw koordinazzjoni interna fis-sistema. L-EMA għandha rwol effettiv ta' koordinazzjoni u ta' appoġġ xjentifiku, billi tadatta l-istruttura organizzazzjonali u l-metodi ta' ħidma biex tiżgura titjib fl-effiċjenza b'reazzjoni għal-livell miżjud ta' attività.

Kien hemm armonizzazzjoni u koordinazzjoni akbar fost l-Istati Membri wara t-tkabbir tal-UE. Aktar u aktar Stati Membri bdew jieħdu rwol attiv fil-proċeduri bħala: (i) (ko)relatur; (ii) parti minn tim ta' valutazzjoni multinazzjonali fil-proċedura

[11] Abbażi tar-rapporti annwali tal-EMA disponibbli għall-pubbliku: https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes

[12] Statistika tas-CMDh 2017.

ċentralizzata; jew (iii) Stat Membru ta' referenza fil-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u deċentralizzati.

Is-sorveljanza tas-suq u l-monitoraġġ tas-sikurezza ġew imsaħħa. Waħda mir-raġunijiet ewlenin għal dan kienet l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni riveduta dwar il-farmakoviġilanza fl-2012, li wasslet għal: (i) l-istabbiliment tal-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza; u (ii) ġestjoni tas-sinjali kkoordinata. Kien hemm żvilupp kontinwu tal-mekkaniżmi biex jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi għal mediċina. Il-pazjenti kellhom rwol partikolarment sinifikanti f'dan, bir-reazzjonijiet avversi għal mediċina sottomessi mill-pazjent li laħqu l-għadd ta' madwar 90 000 fl-2017[13]. Il-proċedura ta' rieżami għar-reazzjonijiet avversi għal mediċina tidentifika r-riskji potenzjali u tagħti lill-EMA, lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti l-possibbiltà li jieħdu l-passi regolatorji meħtieġa. L-identifikazzjoni ta' dawn ir-riskji potenzjali tista' tittejjeb ulterjorment billi d-*data* tad-dinja reali tiġi integrata fil-proċeduri. Dan ikun jeħtieġ il-bini ta' għarfien espert dwar il-big data, il-farmakoepidemjoloġija u l-istatistika.

Effiċjenza

L-istudju sab li l-effiċjenza tas-sistema attwali tista' tittejjeb. L-elementi ewlenin għat-titjib huma deskritti hawn taħt u se jiġu esplorati u indirizzati aktar fl-implimentazzjoni tal-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa.

Anke qabel il-pandemija tal-COVID-19, xi wħud mill-esperti li pparteċipaw fl-istħarriġ tal-istudju indikaw li ma kienx hemm biżżejjed kapaċità biex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet u n-nuqqasijiet ta' emerġenza permezz ta' proċeduri ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-esperti qalu li s-sistema ma tistax tirreaġixxi malajr u b'mod flessibbli, minħabba: a) in-nuqqas ta' leġiżlazzjoni tal-UE biex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet ta' emerġenza (eż. għal nuqqas ta' mediċini); u b) l-approċċi ta' koordinazzjoni ineffiċjenti bejn l-Istati Membri u bejn il-kumitati, li jenħtieġ li jiġu ssimplifikati u formalizzati.

Il-proposti legali adottati reċentement skont il-pakkett tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa[14] se jgħinu biex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet ta' emerġenza. Barra minn hekk, l-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa[5] se tesplora kif għandu jitnaqqas ir-riskju ta' nuqqas ta' mediċini permezz ta' miżuri speċifiċi bħal: (i) obbligi aktar b'saħħithom għall-provvista; (ii) notifika aktar kmieni dwar nuqqasijiet u rtirar; (iii) trasparenza akbar tal-istokkijiet; u (iv) mekkaniżmi ta' koordinazzjoni tal-UE aktar b'saħħithom għall-monitoraġġ, il-ġestjoni u l-evitar tan-nuqqasijiet. Barra minn hekk, l-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa se tikkunsidra miżuri li jtejbu d-disponibbiltà tal-mediċini madwar l-UE. Dan se jkollu wkoll impatt (preventiv) fuq in-nuqqasijiet.

[13] EMA, Rapport Annwali tal-2017.

[14] Pakkett tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM (2020) 727.

L-istudju tal-kuntrattur jissuġġerixxi li, lil hinn mill-proċess ta' awtorizzazzjoni rregolat mil-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE, tista' tittejjeb il-koordinazzjoni bejn l-EMA, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-korpi tal-HTA. Dan jgħin biex jiġi żgurat li l-mediċini jsiru aċċessibbli għall-pazjenti aktar malajr. Mill-2010, kien hemm żieda fil-proċeduri għall-ħruġ konġunt ta' pariri xjentifiċi mill-EMA/mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti minn naħa u mill-korpi tal-HTA/mill-awtoritajiet tal-ipprezzar/mill-awtoritajiet tar-rimborż min-naħa l-oħra. Il-proċeduri konġunti ta' pariri xjentifiċi jippermettu t-tfassil ta' provi kliniċi u studji b'*data* tad-dinja reali biex tiġi ġġenerata evidenza b'bosta użi. Din l-evidenza mhux biss tista' tintuża biex tappoġġa l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, iżda tista' tintuża wkoll biex tappoġġa d-deċiżjonijiet dwar l-ipprezzar u r-rimborż fil-livell nazzjonali. Dan jiżgura aċċess aktar mgħaġġel mill-pazjenti għall-mediċini. B'riżultat ta' dan, kooperazzjoni akbar bejn dawn il-partijiet se tagħmel is-sistema aktar effiċjenti għall-benefiċċju tal-pazjenti, filwaqt li ttejjeb l-aċċess tagħhom għall-mediċini.

Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv u jiġi ffrankat kemm ħin siewi kif ukoll kapaċità siewja kemm għar-regolaturi kif ukoll għall-industrija, il-qafas regolatorju jenħtieġ li jiġi ssimplifikat. Dan jista' jinkiseb billi jiġu ssimplifikati ċerti proċeduri u proċessi. Sabiex jiġu ssimplifikati l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni u jiġi ottimizzat il-qafas ta' awtorizzazzjoni, tista' titqies il-kollaborazzjoni ma' – u l-ispirazzjoni minn – sistemi maturi oħrajn f'partijiet oħra tad-dinja.

Il-varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jinkludu tipi differenti ħafna ta' emendi. Pereżempju, il-varjazzjonijiet jistgħu: (i) iżidu indikazzjoni terapewtika ġdida ma' prodott; (ii) jimmodifikaw l-informazzjoni dwar il-kontraindikazzjonijiet; jew (iii) jibdlu l-indirizz ta' detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-EMA u l-partijiet ikkonċernati tal-industrija huma tal-fehma li l-varjazzjonijiet joħolqu ammont kbir ta' xogħol għat-tliet partijiet kollha u li hija meħtieġa s-simplifikazzjoni. Għalhekk, proċessi tan-negozju effiċjenti huma importanti ħafna.

L-istudju tal-kuntrattur iqajjem ukoll il-possibbiltà li tkompli tittejjeb il-koordinazzjoni bejn il-kumitati tal-EMA. B'mod partikolari, l-istudju ssuġġerixxa koordinazzjoni li ttejjeb il-konsistenza tal-eżiti, billi jsir allinjament aħjar tal-proċeduri fost il-kumitati għall-għoti tal-opinjonijiet xjentifiċi finali u r-rakkomandazzjonijiet mill-EMA. Ir-reviżjoni li għaddejja tar-regolamenti dwar il-mediċini għal mard rari u dwar il-mediċini għat-tfal diġà qed tivvaluta soluzzjonijiet possibbli biex: (i) tikkoordina aħjar, fejn meħtieġ, il-ħidma tal-kumitati kkonċernati; u (ii) tissimplifika u tħaffef ċerti proċeduri.

L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ċentralizzata sottomessi mill-SMEs żdiedu matul il-perjodu tal-istudju tal-2010-2017. Madankollu, il-proporzjon ta' prodotti li ma rċevewx awtorizzazzjoni huwa ogħla għall-applikazzjonijiet mill-SMEs milli għall-applikazzjonijiet sottomessi minn kumpaniji akbar. L-istudju tal-kuntrattur jindika li dan jista' jkun minħabba l-kumplessità, il-kost u l-aċċessibbiltà tal-proċedura. L-SMEs għandhom ukoll nuqqas ta' persunal u flus, u għalhekk huma sfidati mir-rekwiżiti tal-

kwalità u dawk kliniċi għall-kisba ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Barra minn hekk, l-SMEs mhux bilfors iġibu fis-suq huma stess il-mediċini li jkunu żviluppaw. Dan minħabba li mediċini promettenti ħafna drabi jinkisbu minn kumpaniji farmaċewtiċi akbar fi stadju tard tal-iżvilupp.

Ġie osservat progress sinifikanti fl-appoġġ ipprovdut lill-SMEs fil-perjodu tal-istudju tal-2010-2017 bis-saħħa ta':

- funzjoni ta' appoġġ u inċentivi dedikati għall-SMEs (eż. gwida regolatorja u inċentivi tat-tariffi) stabbiliti mill-EMA;
- appoġġ mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti lill-industrija – inklużi l-SMEs – billi jingħataw pariri bikrija.

Se jiġu esplorati modi ulterjuri biex jiġu appoġġati l-SMEs bħala parti mill-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa.

It-trasformazzjoni diġitali qed tbiddel is-settur tas-saħħa. Madankollu, l-għarfien espert u l-infrastruttura diġitali għadhom ma humiex disponibbli biżżejjed madwar l-Istati Membri u n-network. L-iżvilupp tal-għarfien espert u tal-infrastruttura huwa partikolarment meħtieġ fil-big data u fl-użu tal-intelliġenza artifiċjali.

Il-partijiet ikkonċernati kollha qablu li s-sistemi tat-telematika tal-UE għandhom ukoll rwol importanti fil-kontribut għall-effiċjenza tas-sistema. Madankollu, il-partijiet ikkonċernati identifikaw ukoll lok għal titjib. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti indikaw sistema ta' governanza kumplessa ħafna għat-telematika tal-UE. Xi partijiet ikkonċernati qalu li s-sistemi tat-telematika tal-EMA u s-sistemi nazzjonali ma kinux kompletament kompatibbli, u dan wassal għal duplikazzjoni tax-xogħol. Diversi partijiet ikkonċernati u awtoritajiet nazzjonali kompetenti nnotaw li n-network ma kienx qed ilaħħaq mal-iżvilupp ta' sistemi tal-IT madwar l-UE. Dan huwa dovut għal prijoritajiet li jikkompetu bejn il-ħtieġa li jiġu stabbiliti sistemi ġodda tal-IT meħtieġa mil-leġiżlazzjoni u l-ħtieġa li jinżammu s-sistemi eżistenti bir-riżorsi attwalment disponibbli. Dan jista' jirriżulta fi tnaqqis fl-effiċjenza fil-futur qrib jekk ma jiġix indirizzat b'mod f'waqtu u aġli.

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-EMA u l-esperti rrapportaw li s-sistema għandha diffikultajiet biex tittratta prodotti li jinsabu fil-marġini bejn mediċini u apparati mediċi li ma jiġux ikklassifikati faċilment f'waħda mill-kategoriji (jiġifieri prodotti fejn il-modalità ta' azzjoni primarja ma tistax tiġi ddeterminata faċilment). Hija meħtieġa koordinazzjoni mtejba bejn is-setturi, sabiex ma tiġix imfixkla l-innovazzjoni fl-UE. Id-diffikultajiet huma kkawżati wkoll minn marġnijiet bejn il-mediċini u kategoriji oħra ta' prodotti (jiġifieri sustanzi ta' oriġini umana, prodotti bijoċidali u supplimenti tal-ikel).

Il-kumitati u l-gruppi ta' ħidma tal-EMA jeħtieġ li jibnu aktar aċċess għal oqsma ġodda ta' għarfien espert sabiex jiġi integrat l-aħħar għarfien xjentifiku u teknoloġiku fl-iżvilupp u fl-evalwazzjoni ta' mediċini ġodda. Dan huwa partikolarment minnu f'oqsma

bħall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fejn l-iżvilupp ta' għarfien espert fl-awtoritajiet nazzjonali kompetenti huwa ta' importanza dejjem akbar, meta wieħed iqis il-firxa sostanzjali ta' prodotti.

5. TAGĦLIMIET INIZJALI MIKSUBA MILL-COVID-19 FIR-RIGWARD TAL-PROĊEDURI TA' AWTORIZZAZZJONI U MONITORAĠĠ

Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat kemm il-limitazzjonijiet kif ukoll il-punti b'saħħithom tas-sistema regolatorja Ewropea tal-mediċini. Din uriet ukoll opportunitajiet biex tittejjeb is-sistema.

L-UE pprovdiet valutazzjoni u awtorizzazzjoni rapidi tal-vaċċini u tat-terapewtiċi kontra l-COVID-19 bis-saħħa ta' pariri xjentifiċi rapidi u rieżami kontinwu mill-EMA ta' evidenza xjentifika hekk kif din issir disponibbli u proċeduri rapidi ta' teħid ta' deċiżjonijiet mill-Kummissjoni Ewropea. L-ispezzjonijiet mill-bogħod u l-provi kliniċi mill-bogħod ippermettew lis-sistema tkompli tagħti r-riżultati taħt ir-restrizzjonijiet tal-pandemija, iżda għamlu wkoll possibbli li jiġu ttestjati modi alternattivi ta' ħidma. Ingħataw awtorizzazzjonijiet kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq għall-vaċċini u mediċini oħra kontra l-COVID-19 fid-dawl tas-sitwazzjoni ta' emerġenza. L-Istati Membri pprovdew aċċess fil-livell nazzjonali għall-mediċini tal-COVID-19 qabel l-awtorizzazzjoni (kondizzjonali) tagħhom, permezz ta' mekkaniżmi ta' użu ħanin[15] abbażi ta' parir armonizzat ipprovdut mill-EMA. Dan sar għal remdesivir qabel ma ngħatat l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq, għal dexamethasone u għall-mediċini li jikkonsistu f'antikorpi monoklonali kontra s-SARS-CoV2[16].

Sabiex ikun hemm rispons b'mod effiċjenti għall-emerġenza, ġew introdotti flessibbiltajiet regolatorji, pereżempju għal rekwiżiti għat-tikkettar u dwar skedi ta' żmien u lingwi għall-konsultazzjoni matul il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet. Dawk il-flessibbiltajiet ġew spjegati f'diversi dokumenti ta' gwida ppubblikati mill-Kummissjoni[17], mill-EMA[18] u mill-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini[19].

Il-pandemija saħħet ukoll l-importanza ta' djalogu bikri mal-iżviluppaturi tal-mediċina u mal-akkademja biex l-EMA u l-esperti tan-network tal-UE jinżammu aġġornati dwar teknoloġiji ġodda emerġenti u biex jippreparaw għar-rieżami tagħhom, li ffaċilita l-

[15] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use
[16] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/article-53-opinions
[17] Eż. vaccinesstrategy_labellingpackaging_en.pdf (europa.eu) u guidance_regulatory_covid19_en.pdf (europa.eu).
[18] Il-gwida tal-EMA tista' tinstab hawnhekk: Gwida għall-iżviluppaturi tal-mediċina u partijiet ikkonċernati oħrajn dwar il-COVID-19 | Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (europa.eu).
[19] Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini: COVID-19 (hma.eu).

approvazzjoni rapida tal-vaċċini u t-terapiji kontra l-COVID-19. It-Task Force għall-pandemija tal-COVID-19 tal-EMA[20] ġabret flimkien l-aħjar għarfien espert min-network u żgurat rispons rapidu u kkoordinat għall-pandemija, mill-għoti ta' pariri bikrija lill-iżviluppaturi sat-tmexxija ta' diskussjonijiet xjentifiċi fi stadji importanti ewlenin. Din it-tagħlima miksuba diġà ġiet adottata fil-proposta tal-pakkett tal-Unjoni tas-Saħħa biex jissaħħaħ il-mandat tal-EMA[21], fejn huwa propost li tiġi stabbilita formalment tali task force fl-EMA biex tmexxi r-rispons xjentifiku għal kwalunkwe emerġenza futura tas-saħħa pubblika. L-istess proposta tinkludi wkoll mekkaniżmi għall-ġestjoni ta' kriżijiet u għall-monitoraġġ u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet.

Il-pandemija żiedet pressjoni għolja ħafna fuq in-network regolatorju Ewropew tal-mediċini, li ġebbdet ir-riżorsi tiegħu. Ittieħdu miżuri ta' mitigazzjoni biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-operat[22]. L-Istati Membri rrapportaw ammont ta' xogħol bla preċedent, kemm għall-valutazzjoni kif ukoll għall-farmakoviġilanza tal-vaċċini u tat-terapewtiċi kontra l-COVID-19. L-ammont kbir ta' xogħol jista' jiġi sostnut għal perjodu qasir mingħajr ma jkollu impatt serju fuq in-negozju normali u b'riżultati notevoli fir-rigward tal-appoġġ effiċjenti pprovdut lill-iżviluppaturi tal-mediċina u tal-vaċċini kontra l-COVID-19 u l-awtorizzazzjoni f'waqtha ta' erba' vaċċini kontra l-COVID-19. Madankollu, dan jeħtieġ monitoraġġ ulterjuri biex jiġi żgurat li jittieħdu l-passi t-tajba biex tiġi sostnuta u msaħħa l-kapaċità tan-network.

Il-possibbiltà li jiġu integrati, b'aġġustamenti, l-għodod u l-flessibbiltajiet, applikati matul il-pandemija tal-COVID-19, fin-negozju normali diġà qed tiġi kkunsidrata u se tiġi vvalutata ulterjorment, inkluż l-impatt fuq ir-riżorsi, fil-kuntest tal-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali skont l-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa.

6. KONKLUŻJONIJIET

Ir-rapport attwali u l-istudju ta' sostenn juru li b'mod ġenerali l-UE għandha sistema ta' awtorizzazzjoni li tiffunzjona tajjeb għall-mediċini. Madankollu, dan jenfasizza wkoll kwistjonijiet li jistgħu jittejbu. Barra minn hekk, l-istudju kien jeżisti qabel l-avvenimenti riċenti ta' tfixkil li kellhom impatt dirett fuq il-proċeduri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-kontinwità tan-negozju, bħall-Brexit u l-pandemiji tal-COVID-19. It-tagħlimiet minn dawn l-esperjenzi jenħtieġ li jinfurmaw kwalunkwe azzjoni ta' segwitu. Xi tagħlimiet inizjali miksuba mill-pandemija tal-COVID-19 huma diskussi fit-taqsima 5 hawn fuq.

[20] Task Force għall-pandemija tal-COVID-19 tal-EMA: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#covid-19-ema-pandemic-task-force-section.
[21] COM (2020) 725.
[22] EMRN COVID19 BCP (europa.eu).

L-implimentazzjoni tal-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa[5], li tkopri sfidi għall-qafas tal-mediċini u firxa wiesgħa ta' kwistjonijiet tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini, tipprovdi opportunità għal rispons olistiku għall-kwistjonijiet deskritti hawn fuq.

L-implimentazzjoni se tesplora diversi kwistjonijiet, bħal: (i) kif għandu jiġi indirizzat in-nuqqas ta' mediċini; (ii) kif għandhom jiġu ssimplifikati l-proċeduri u l-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja, inklużi dawk għall-varjazzjonijiet; (iii) kif għandha tiżdied il-kooperazzjoni bejn is-setturi u l-partijiet rilevanti tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-mediċini; u (iv) kif għandu jiġi żgurat għarfien espert rilevanti fin-network. Dan se jkun ta' benefiċċju wkoll għall-SMEs billi jnaqqas il-piż amministrattiv għall-industrija u jżid il-kooperazzjoni bejn ir-regolaturi tal-mediċini, il-korpi tal-HTA, l-awtoritajiet tal-ipprezzar u tar-rimborż.

Xi azzjonijiet ikunu jeħtieġu bidliet fil-leġiżlazzjoni, filwaqt li oħrajn jistgħu jinkisbu b'mezzi mhux leġiżlattivi (eż. permezz ta' linji gwida u koordinazzjoni msaħħa). L-evidenza għall-ħtieġa ta' azzjonijiet leġiżlattivi speċifiċi se tingħabar permezz ta' evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika skont l-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa.

Il-ħidma tal-implimentazzjoni tal-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa[5] se ssir f'kollaborazzjoni mill-qrib ma': (i) l-EMA; (ii) l-Istati Membri u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti; (iii) ir-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa; (iv) l-akkademja; (v) l-industrija; u (vi) partijiet ikkonċernati rilevanti oħra.