

Nuqqasijiet kritiċi ta' medicini

Il-miżuri li ttieħdu mill-UE kienu ta' valur miżjud, iżda għad hemm problemi strutturali



QORTI
EWROPEA
TAL-AWDITURI

Werrej

Paragrafu

01 - 23 | **Messagġi prinċipali**

01 - 05 | **Għalfejn huwa importanti dan il-qasam?**

06 - 23 | **X'sibna u x'nirrakkomandaw**

07 - 12 | Il-qafas biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet kritiċi

13 - 18 | L-indirizzar tal-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet

19 - 23 | Is-suq uniku għall-mediċini

24 - 102 | **Flarsa aktar mill-qrib lejn l-osservazzjonijiet tagħna**

24 - 57 | **Għad m'hemmx qafas effettiv għan-nuqqasijiet kritiċi**

26 - 28 | Is-sistema tal-UE biex jiġu pprevenuti u mitigati nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini għad m'għandhiex qafas legali adegwat

29 - 41 | L-EMA ma għandhiex għarfien suffiċjenti dwar in-nuqqasijiet u d-*data* xierqa

42 - 48 | L-appoġġ tal-EMA għall-Istati Membri kien ta' valur miżjud sinifikanti għalihom iżda ffaċċja sfidi

49 - 50 | Il-bidliet legali proposti jistgħu jtejjbu b'mod sinifikanti l-qafas iżda jaf ma jindirizzawx il-problemi kollha

51 - 57 | Xi miżuri biex jiġu evitati nuqqasijiet kritiċi ta' antibijotiċi matul ix-xitwa 2023-2024 ma ġewx implimentati u s-suċċess tagħhom ma setax jintwera

58 - 81 | **Il-Kummissjoni analizzat il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet iżda x-xogħol tagħha biex tindirizzahom qed jiffaċċja ħafna sfidi**

60 - 62 | Il-Kummissjoni identifikat ħafna kawżi ewlenin

63 - 81 | Ix-xogħol biex jiġu indirizzati l-kawżi ewlenin għadu kif beda u qed jiffaċċja ħafna sfidi

82 - 102 | Is-suq uniku għall-mediċini huwa frammentat u jirriżulta f'ħafna sfidi marbuta mad-disponibbiltà

84 - 94 | Minkejja l-isforzi, armonizzazzjoni insuffiċjenti tal-ambjent regolatorju tikkontribwixxi għal aċċess mhux ugwali għall-mediċini u ostakli għall-kummerċ

95 - 98 | Ir-regoli tal-UE għal swieq trasparenti huma skaduti

99 - 102 | Il-Kummissjoni ma indirizzatx biżżejjed l-ostakli għall-kummerċ fis-suq uniku

Annessi

Anness I – Dwar l-awditu

Anness II – Il-kawżi ewlenin analizzati mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti

Anness III – Stharriġ tal-Istati Membri

Abbrevjazzjonijiet

Glossarju

Tweġibiet tal-Kummissjoni

Risposti tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

Kronologija

Tim tal-awditjar

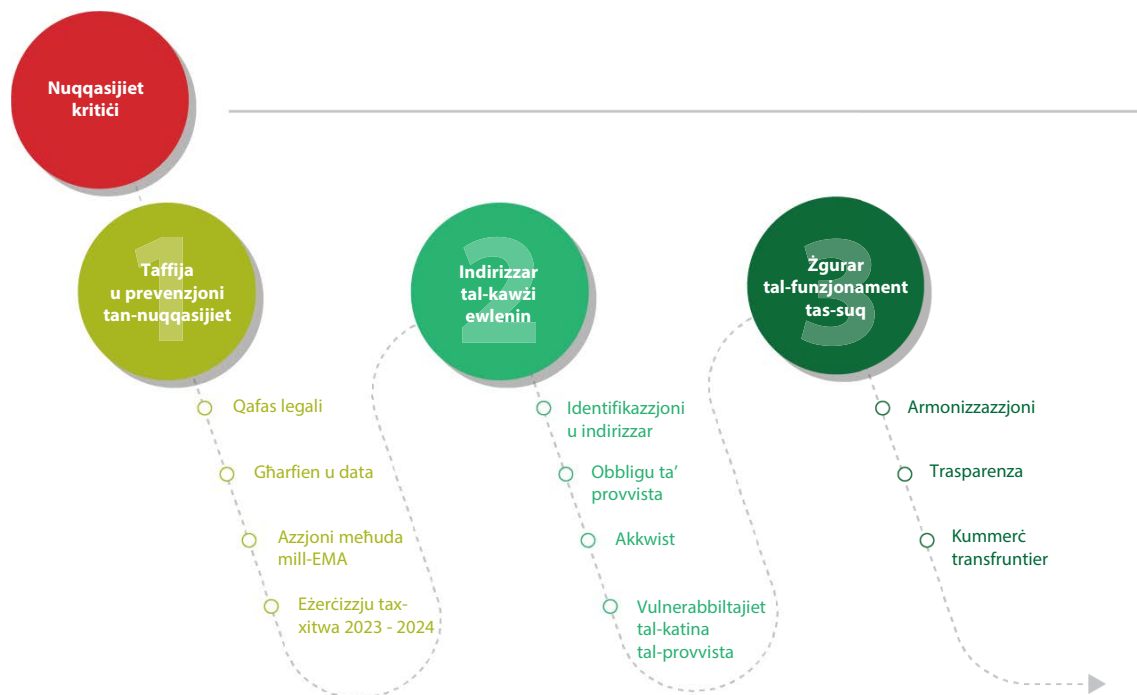
01

Messagġi prinċipali

Għalfejn huwa importanti dan il-qasam?

- 01** Id-disponibbiltà tal-mediċini hija vitali għal sistemi tas-saħħa effettivi, u n-nuqqasijiet ilhom problema rikorrenti għal żmien twil madwar l-UE. Fl-2023 u fl-2024 kienu rrapportati livelli rekord ta' nuqqasijiet. In-nuqqasijiet jaf isiru kritiċi meta ma tkun disponibbli l-ebda alternattiva xierqa fil-livell nazzjonali u titqies meħtieġa azzjoni koordinata fil-livell tal-UE biex jiġi ġestit in-nuqqas kritiku. Din is-sitwazzjoni għandha impatt ċar fuq il-pazjenti u tirrappreżenta spiża ekonomika sinifikanti għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali.
- 02** L-Istati Membri huma responsabbli mill-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali tagħhom u l-għoti tal-kura tas-saħħa. Madankollu, ir-rwol tal-UE huwa li tappoġġa lill-Istati Membri f'dan il-qasam u hija responsabbli biex tara li s-suq uniku għall-mediċini żgur jiffunzjona tajjeb. Għalhekk, fi snin reċenti, il-Kummissjoni u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ħadu azzjoni biex jappoġġaw lill-Istati Membri fl-iżgurar tad-disponibbiltà tal-mediċini u fl-indirizzar tan-nuqqasijiet kritiċi.
- 03** L-oġettiv tal-awditu tagħna kien li nivvalutaw jekk kinux effettivi l-miżuri li ħadet l-UE biex tara li żgur ikun hemm mediċini disponibbli. Eżaminajna (ara l-**Figura 1**) jekk il-Kummissjoni u l-EMA kinux:
- (1) stabbilew u implimentaw qafas effettiv biex jiġu pprevenuti u mtaffija nuqqasijiet kritiċi;
 - (2) identifikaw u indirizzaw il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet;
 - (3) indirizzaw l-ostakli għas-suq biex jiġi żgurat suq uniku li jiffunzjona għall-mediċini.

Figura 1 | Mizuri prinċipali tal-UE dwar nuqqasijiet kritiċi vvalutati f'dan ir-rapport



Sors: il-QEA.

- 04** Wettaqna dan l-awditu fid-dawl tal-isfidi tas-saħħa pubblika kkawżati minn nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini u l-ħidma legiżlattiva li għaddejja biex dawn jiġu indirizzati. Nantiċipaw li s-sejbiet u r-rakkomandazzjonijiet tagħna se jipprovdu kontribut utli biex jittejjeb il-qafas tal-UE li għandu l-għan li jiżgura d-disponibbiltà tal-mediċini u jindirizza u jipprevieni aħjar in-nuqqasijiet kritiċi.
- 05** Eżaminajna x-xogħol tal-Kummissjoni u tal-EMA sa Ottubru 2024. Ikkonsultajna ħafna partijiet ikkonċernati, inklużi organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-pazjenti, lit-tobba, lill-ispizjara u lill-industrija, kif ukoll organizzazzjonijiet internazzjonali, u awtoritajiet fi tliet Stati Membri u fl-Istati Uniti. Aktar informazzjoni u dettalji dwar l-ambitu u l-approċċ tal-awditu huma pprezentati fl-[Anness I](#), li jiċċara d-distinzjoni bejn "disponibbiltà", "aċċess" u "affordabbiltà". Dan ir-rapport jiffoka prinċipalment fuq id-"disponibbiltà".

X'sibna u x'nirrakkomandaw

- 06** Nikkonkludu li għad m'hemmx qafas effettiv għan-nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini. Filwaqt li l-EMA pprovdiet appoġġ siewi lill-Istati Membri, u l-Kummissjoni ħadet passi inizjali billi pproponiet bidliet leġislattivi, l-isforzi biex jiġu indirizzati l-kawżi sottostanti ta' dawn in-nuqqasijiet għadhom fi stadju bikri. Barra minn hekk, il-frammentazzjoni fis-suq uniku tkompli tfixx id-disponibbiltà tal-mediċini madwar l-UE.

Il-qafas biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet kritiċi

- 07** Il-monitoraġġ tal-provvisti tal-mediċini fl-UE huwa primarjament kompetenza nazzjonali, bl-EMA tipprovd i koordinazzjoni. Sibna li l-EMA appoġġat volontarjament lill-Istati Membri li kellhom nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini. Għalkemm il-koleġislaturi kien ilhom mill-2017'il hawn jappellaw għal mandat aktar b'saħħtu għall-EMA għan-nuqqasijiet ta' mediċini kollha, kien biss fl-2022 li l-EMA rċeviet mandat biex tappoġġa lill-Istati Membri biex jippreparaw għal u jindirizzaw nuqqasijiet matul kriżi tas-saħħa. Kien biss fl-2023 li l-Kummissjoni pproponiet mandat għall-EMA fir-rigward tan-nuqqasijiet kritiċi kollha fl-UE (ara l-paragrafi [24-28](#)).
- 08** L-għarfien tal-EMA dwar in-nuqqasijiet ta' mediċini gie mxejjel minn notifiċi mhux kompluti, inkomparabbli u tard mill-industrija. *Data* oħra li tkun meħtieġa biex tappoġġa lill-Istati Membri, bħal dwar alternattivi possibbli u d-disponibbiltà, mhijiex faċilment disponibbli għall-EMA għajr fi kriżi tas-saħħa. Dan jillimita l-abbiltà tal-EMA li tappoġġa lill-Istati Membri fil-prevenzjoni u l-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet kritiċi. Fl-2024 twaqqfet Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet biex tittejjeb is-sitwazzjoni, iżda għad iridu jiġu miżjuda ħafna funzjonijiet sabiex il-potenzjal tagħha jiġi użat kollu kemm hu (ara l-paragrafi [29-41](#)).
- 09** Bejn l-2022 u Ottubru 2024, ġew irrappurtati 136 nuqqas kritiku lill-EMA mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs) tal-UE. Sibna li, b'mod ġenerali, l-appoġġ li l-EMA tat lill-Istati Membri biex itaffu nuqqasijiet kritiċi kien ta' valur miżjud sinifikanti għalihom. Madankollu, il-kontribut tagħha għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet kien iffukat fuq il-pubblikazzjoni ta' gwida. Il-komunikazzjoni tagħha mal-pubbliku kienet nieqsa minn informazzjoni importanti, u b'hekk ħalliet lill-ispiżjara, lit-tobba u lill-pazjenti b'pariri insuffiċjenti dwar mediċini alternattivi f'każ ta' nuqqasijiet (ara l-paragrafi [42-48](#)).

- 10** Il-proposti leġislattivi tal-2023 tal-Kummissjoni għandhom il-potenzjal li jtejbu b'mod sinifikanti l-qafas biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet kritiċi. Madankollu, il-proposti jaf ma jindirizzawx il-problemi kollha. Pereżempju, ma jinkludux mekkaniżmu li jara li żgur jiġi rispettata l-obbligu ta' rappurtar fil-ħin tan-nuqqasijiet, jew ma jindirizzawx in-nuqqas ta' għodod legalment vinkolanti għall-EMA u għall-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini biex jinfluwenzaw azzjoni industrijali matul nuqqas kritiku (ara l-paragrafi [49-50](#)).
- 11** Fil-ħarifa tal-2022, l-industrija rappurtat nuqqasijiet kritiċi ta' antibijotiċi madwar l-UE. Dawn in-nuqqasijiet ma ġewx ikklassifikati bħala kriżi tas-saħħa, iżda l-EMA u l-NCAs komplew jindirizzawhom. Barra minn hekk, il-Kummissjoni u l-EMA nedew eżerċizzju kongunt. Sibna li dan l-eżerċizzju rnexxielu joħloq għarfien fil-livell tal-UE dwar il-ħtieġa li tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-antibijotiċi. Madankollu, xi miżuri li ġew proposti sussegwentement mill-Kummissjoni ma ġewx implimentati, u la l-Kummissjoni u lanqas l-EMA ma setgħu juri l-effetti tal-miżuri li ttieħdu. Minkejja żieda fis-sensibilizzazzjoni u l-fatt li l-għadd ta' pajjiżi taż-ŻEE li rappurtaw nuqqasijiet kritiċi għal 2 antibijotiċi importanti naqas b'madwar 50 % meta mqabbel max-xitwa ta' qabel, in-nuqqasijiet baqgħu jippersistu (ara l-paragrafi [51-57](#)).
- 12** Nikkonkludu li filwaqt li l-appoġġ tal-EMA għall-Istati Membri kien ta' valur miżjud sinifikanti, is-sistema tal-UE biex tindirizza n-nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini għad m'għandhiex qafas legali xieraq u informazzjoni rilevanti u f'waqtha.



Rakkomandazzjoni 1

Titjib ulterjuri tas-sistema biex tindirizza nuqqasijiet kritiċi

- (a) Jenhtieg li l-Kummissjoni tieġu azzjoni biex:
- tara li żgur isir rappurtar f'waqtu ta' nuqqasijiet ta' mediċini awtorizzati centrali lill-EMA; u
 - tara li żgur ikun hemm miżuri xierqa biex ikompli jkun hemm provvista kontinwa ta' mediċini f'każ ta' nuqqas kritiku.
- (b) Jenhtieg li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tħaddem bażi tad-*data* unika tal-mediċini u portal uniku ta' rappurtar, biex tikkonsolida u tara li żgur ikun hemm interoperabbiltà tal-bażijiet tad-*data* eżistenti u ppjanati rilevanti. Jenhtieg li dawn jinkludu:
- il-mediċini kollha awtorizzati fl-UE u l-istatus tal-kummerċjalizzazzjoni tagħhom, għal kull Stat Membru;
 - informazzjoni dwar id-disponibbiltà tal-mediċini, inklużi n-nuqqasijiet;
 - informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-mediċini bħala kritiċi għall-UE jew għal ċerti Stati Membri, il-mediċini alternattivi eżistenti fl-UE skont il-klassi terapewtika, u l-vulnerabbiltajiet identifikati fil-katina tal-provvista.
- (c) L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, flimkien mal-Istati Membri, jenhtieg li ttejjeb il-komunikazzjoni tagħha mal-pubbliku billi tipprovdi informazzjoni dwar mediċini alternattivi possibbli.

Data immirata għall-implimentazzjoni: (a) tmiem l-2027; (b) u (c) tmiem l-2028.

L-indirizzar tal-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet

13 Sibna li l-Kummissjoni analizzat u identifikat ħafna kawżi ewlenin ta' nuqqasijiet. Madankollu, din l-analiżi ma eżaminatx fid-dettall il-problemi kritiċi identifikati, li naqqsu l-utilità tagħha biex jiġu mmirati miżuri ta' mitigazzjoni effettivi (ara l-paragrafi [60-62](#)).

14 Il-Kummissjoni nediet ħafna miżuri biex tindirizza l-kawżi ewlenin fi tliet oqsma:

- l-obbligu tal-industrija li tiżgura provvista kontinwa;
- it-tiżiż tal-akkwist;
- l-indirizzar tal-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista.

- 15** Sibna li l-obbligu legali tal-industrija li tara li żgur ikun hemm provvista kontinwa tal-mediċini ma kienx jaħdem tajjeb fil-prattika. Dan kien ilu magħruf mill-2017'il hawn, iżda l-azzjonijiet li ħadet il-Kummissjoni ma wasslux għall-applikazzjoni u l-infurzar konsistenti ta' dan l-obbligu. F'dan l-isfond u ffaċċjati b'nuqqasijiet, l-Istati Membri bdew jimponu rekwiżiti ta' kumulazzjoni ta' riżerva nazzjonali unilaterali għall-industrija, mhux ikkoordinati ma' Stati Membri oħra. Filwaqt li r-riżervi fi Stat Membru partikolari jistgħu jgħinu biex jimminimizzaw in-nuqqasijiet u jipprovdu lill-awtoritajiet iż-żmien biex jaġixxu, tali stokk jista' jkollu effetti konsegwenzjali u jaggrava n-nuqqasijiet fi Stati Membri oħra. Mhux l-Istati Membri kollha nnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawn il-miżuri ta' kumulazzjoni ta' riżerva u għalhekk, hija ma setgħetx tillimita l-effetti konsegwenzjali (ara l-paragrafi [64-69](#)).
- 16** L-akkwist nazzjonali tal-mediċini huwa primarjament iffukat fuq il-prezz u ma jippremjx provvista reżiljenti li tista' tirriżulta mill-manifattura jew mid-diversifikazzjoni lokali. Peress li l-produzzjoni lokali kienet inqas kompetittiva, l-enfasi fuq il-prezz iffavoriet l-esternalizzazzjoni tal-produzzjoni lejn pajjiżi bi prezz baxx (eż. fl-Asja) u l-konċentrazzjoni ta' manifatturi madwar id-dinja, u dan wassal għal dipendenzi u vulnerabbiltajiet għall-provvista tal-mediċini. Il-Kummissjoni kkoordinat laqgħat utli ta' koordinazzjoni tal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż iżda la għadha ħarġet il-gwida ppjanata tagħha dwar l-akkwist u lanqas organizzat akkwist kongunt volontarju għal mediċini kritiċi (ara l-paragrafi [70-73](#)).
- 17** Abbażi tat-talba tal-Kunsill fl-2020, il-Kummissjoni analizzat il-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista, iżda kien biss f'April 2023 li pproponiet l-ewwel miżuri biex tindirizzahom. L-ewwel lista ta' mediċini kritiċi għall-UE kollha hija pass importanti. Iżda x-xogħol li sar s'issa għadu ma żgurax li jkunu disponibbli, billi xi mediċini fuq il-lista kienu f'nuqqas kritiku fl-UE kollha matul dan l-awditu. Mill-2021, fin-nuqqas ta' politika industrijali tal-UE, xi Stati Membri bdew "jirrilokalizzaw" il-produzzjoni ta' mediċini kritiċi billi implimentaw il-miżuri nazzjonali tagħhom stess. Dawn l-isforzi baqgħu mhux ikkoordinati u għandhom imnejn jirriżultaw f'duplikazzjoni tal-isforzi kif ukoll fi spiża sinifikanti għall-kontribwenti. F'Marzu 2025, il-Kummissjoni pproponiet politika industrijali għall-mediċini permezz ta' [Att dwar il-Mediċini Kritiċi](#) li għandu l-għan li jtejjeb il-produzzjoni u l-provvista ta' mediċini kritiċi fi ħdan l-UE. Il-miżuri konkreti tal-UE biex jiġu indirizzati l-vulnerabbiltajiet eżistenti tal-katina tal-provvista se jiddependu fuq l-adozzjoni u l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni proposta (ara l-paragrafi [74-81](#)).

- 18** Nikkonkludu li dan l-aħħar il-Kummissjoni bdiet tindirizza l-kawżi ewlenin. Il-funzjonament mhux sodisfaċenti tal-obbligu legali għall-industrija li tipprovdi provvista kontinwa rriżulta f'azzjoni nazzjonali frammentata dwar il-kumulazzjoni ta' riżerva. Fir-rigward tax-xogħol tal-Kummissjoni dwar il-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista u l-proċessi ta' akkwist sostenibbli, dan għadu qed jibda.



Rakkomandazzjoni 2

Tniedi azzjoni koordinata komprensiva biex jiġu indirizzati l-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet ta' mediċini

Jenħtieġ li l-Kummissjoni:

- (a) tiegħu azzjoni biex issaħħaħ l-applikazzjoni u l-infurzar konsistenti mill-Istati Membri tal-obbligu li għandha l-industrija li tipprovdi provvista kontinwa; u
- (b) tivvaluta l-bżonn u l-fattibbiltà li jiġu kkoordinati r-rekwiżiti nazzjonali tal-kumulazzjoni ta' riżerva.

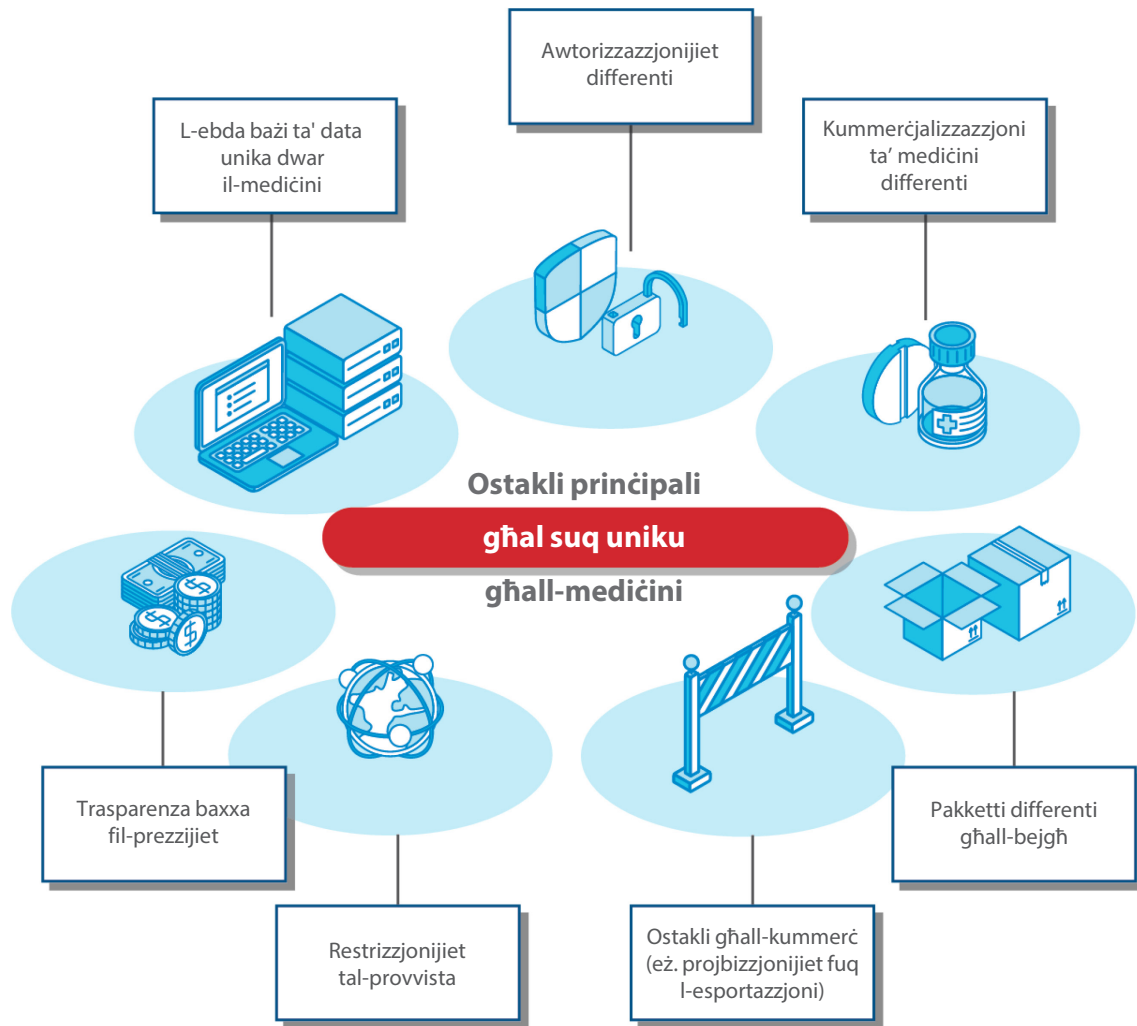
Data mmirata għall-implimentazzjoni: tmiem l-2027

Is-suq uniku għall-mediċini

- 19** Suq uniku li jiffunzjona tajjeb għall-mediċini huwa prerekwizit għad-disponibbiltà tal-mediċini. Dan jirrikjedi ambjent regolatorju armonizzat (dwar proċeduri regolatorji, standards u pakketti), suq trasparenti u l-ebda ostaklu intern għall-kummerċ (ara l-paragrafi [82-83](#)).

- 20** Il-kisba prinċipali fl-armonizzazzjoni tal-proċeduri regolatorji kienet il-ħolqien ta' perkors tal-UE għall-mediċini, li jippermetti li xi mediċini jiġu awtorizzati fuq livell ċentrali. Madankollu, il-biċċa l-kbira mill-mediċini għadhom awtorizzati fil-livell nazzjonali, u dawk awtorizzati għall-UE kollha fil-fatt mhumiex ikkummerċjalizzati fl-Istati Membri kollha, u dan jikkontribwixxi għal aċċess inugwali għall-mediċini u diffikultajiet fil-kummerċ tagħhom. Barra minn hekk, filwaqt li l-istandards tas-sikurezza u tal-kwalità tal-mediċini ġew armonizzati, ma ntużawx spezzjonijiet fil-livell tal-UE biex jipprevienu u jindirizzaw in-nuqqasijiet. Il-proposta tal-Kummissjoni li testendi r-rwol tal-EMA fl-ispezzjonijiet tista' ssaħħaħ il-qafas b'mod sinifikanti. Fl-aħħar nett, il-pakketti tal-mediċini jvarjaw b'mod sinifikanti madwar l-UE, u dan jagħmel il-kummerċ tal-mediċini fl-UE aktar għali u kumpless. Il-Kummissjoni pproponiet xi armonizzazzjoni ulterjuri, iżda d-daqsijiet differenti tal-pakketti u r-rekwiżiti nazzjonali tat-tikkettar jaf jippersistu (ara l-paragrafi [84-94](#)).
- 21** Id-Direttiva dwar it-Trasparenza tal-1988 tirrikjedi li l-Istati Membri jaraw li żgur ikun hemm ċertu livell ta' trasparenza fir-rigward tal-prezzijiet tal-mediċini u d-deċiżjonijiet ta' rimborż, billi miżuri differenti jistgħu jfixxlu l-kummerċ fl-UE. Il-Kummissjoni sabet li l-ligi mhijiex applikata b'mod xieraq mill-Istati Membri. Il-prezzijiet tal-mediċini jvarjaw b'mod sinifikanti bejn l-Istati Membri u l-livell ta' trasparenza huwa baxx, billi l-prezzijiet huma ta' spiss kunfidenzjali. Revizjoni tad-Direttiva dwar it-Trasparenza kienet ilha ppjanata sa mill-1992 iżda proposta mill-Kummissjoni fl-2012 ma ġietx adottata. Bħalissa l-Kummissjoni ma għandha l-ebda pjan biex tirrevedi d-Direttiva għax qalet li m'hemmx biżżejjed appoġġ mill-Istati Membri (ara l-paragrafi [95-98](#)).
- 22** L-Istati Membri ppruvaw jillimitaw in-nuqqasijiet ikkawżati mill-kummerċ parallel u mill-kwoti tal-provvista billi ħolqu diversi ostakli għall-kummerċ. Madankollu, dawn il-miżuri jistgħu min-naħa tagħhom joħolqu nuqqasijiet fil-pajjiżi importaturi. L-Istati Membri mhux dejjem innotifikaw lill-Kummissjoni dwar miżuri unilaterali li għandhom imnejn jirrestringu l-kummerċ, u dan naqqas l-għarfien dwar tali miżuri fil-livell tal-UE. Sibna li l-Kummissjoni ma indirizzatx suffiċjentement in-nuqqasijiet li jirriżultaw mill-kummerċ parallel, mill-kwoti tal-provvista, u ħolqot ostakli għall-kummerċ (ara l-paragrafi [99-102](#)).
- 23** Nikkonkludu li l-Kummissjoni parzjalment armonizzat il-proċeduri regolatorji, iżda hemm ħafna nuqqasijiet fis-suq uniku għall-mediċini, b'mod partikolari l-frammentazzjoni tas-suq, inklużi pakketti differenti, nuqqas ta' trasparenza tal-prezzijiet, u ostakli transfruntiera għall-kummerċ (ara l-[Figura 2](#)). F'dan il-kuntest, iċ-ċittadini tal-UE kienu ffaċċjati b'disponibbiltà mnaqqsa ta' ċerti mediċini, u kien aktar diffiċli li jiġu mmitigati in-nuqqasijiet.

Figura 2 | Ostakli prinċipali għal suq uniku għall-mediċini



Sors: il-QEA.



Rakkomandazzjoni 3

Ittejjebil-funzjonament tas-suq uniku għall-mediċini billi jiġu indirizzati l-ostakli

Jenħtieġ li l-Kummissjoni:

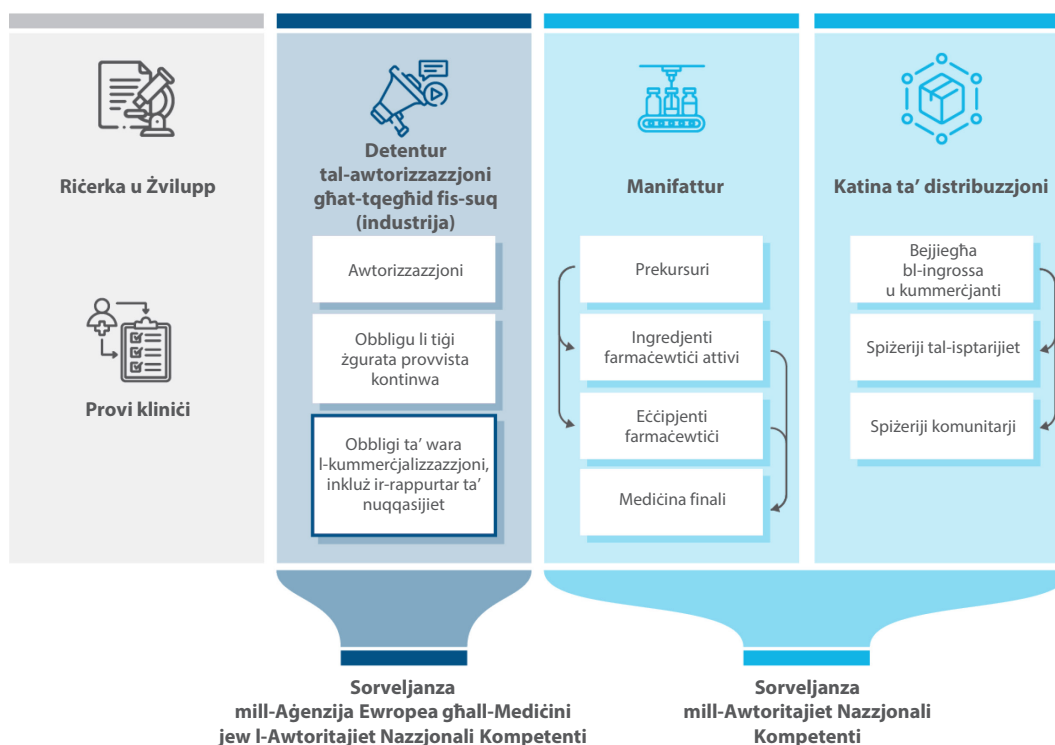
- (a) abbażi tal-eżerċizzju ta' rendikont tagħha, tiegħu azzjoni biex tiżgura applikazzjoni aħjar tad-Direttiva dwar it-Trasparenza mill-Istati Membri, eż. permezz taċ-ċentralizzazzjoni tal-informazzjoni dwar l-istatus u l-proċeduri tal-ipprezzar u r-rimborż sakemm tipproponi reviżjoni tagħha;
- (b) tiegħu azzjoni biex isaħħaħ il-konsistenza tal-pakketti tal-mediċini fi ħdan l-UE, bħal pereżempju b'rabta mal-ismijiet, id-daqs tal-pakketti u r-rekwiżiti tat-tikkettar;
- (c) tivvaluta l-impatt tal-kwoti tal-provvista u l-kummerċ parallel fuq in-nuqqasijiet, u tipproponi soluzzjonijiet xierqa;
- (d) tidentifika aħjar l-ostakli għall-kummerċ maħluqa mill-Istati Membri u tfittex li tneħħihom.

Data mmirata għall-implimentazzjoni: tmiem l-2028

Is-sistema tal-UE biex jiġu pprevenuti u mitigati nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini għad m'għandhiex qafas legali adegwat

- 26** Ezaminanza s-sistema eżistenti biex jiġu pprevenuti u mitigati n-nuqqasijiet fl-UE. Fi ħdan is-sistema ġenerali mill-iżvilupp tal-mediċini sad-distribuzzjoni tagħhom (ara l-[Figura 3](#)), l-industrija suppost tirrapporta n-nuqqasijiet mill-inqas xahrejn minn qabel lir-regolaturi, jiġifieri lill-EMA u lill-NCAs. L-NCAs jirrapportaw nuqqasijiet lill-EMA meta jqisu li huma kritiċi u huwa meħtieġ appoġġ fil-livell tal-UE.

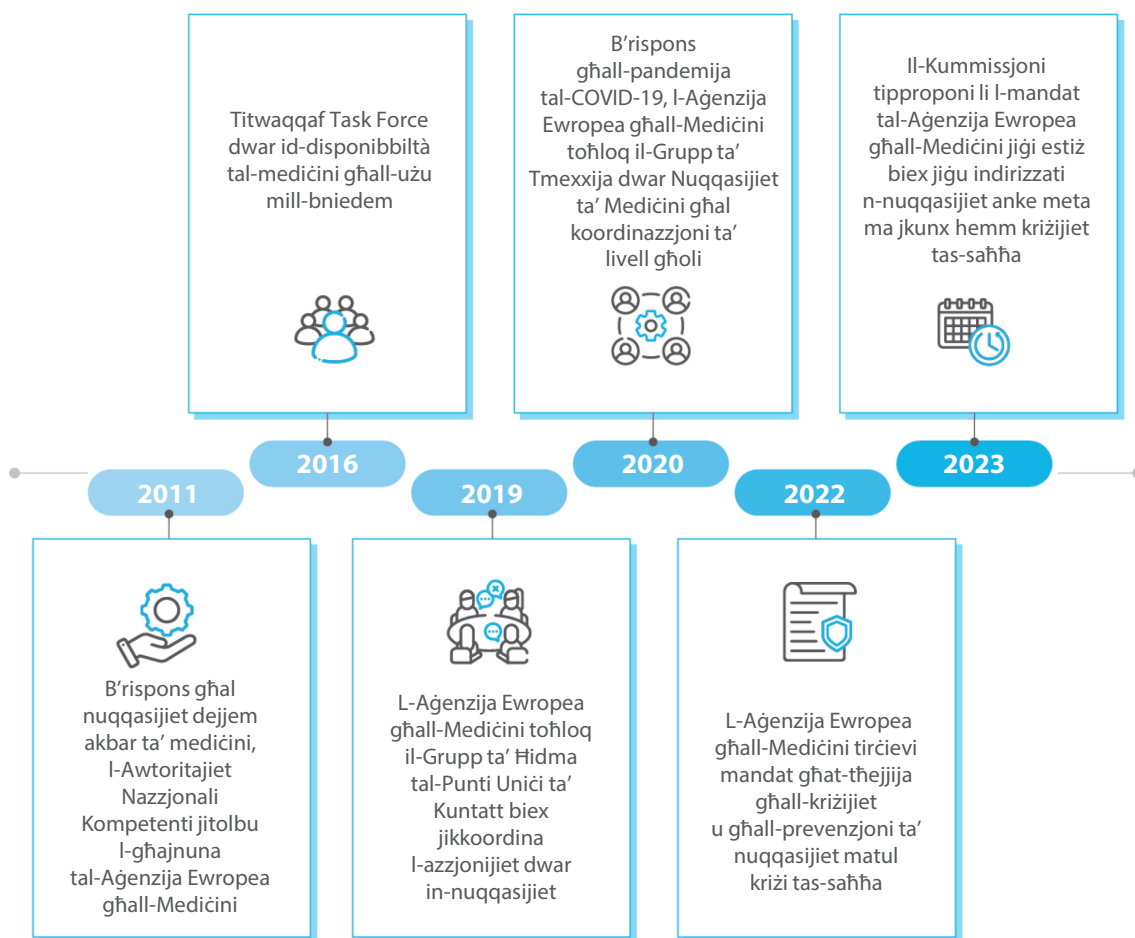
Figura 3 | Sistema ta' sorveljanza għall-mediċini fl-UE



Sors: il-QEA.

- 27** B'rispons għall-ħtiġijiet tal-Istati Membri, l-EMA ilha tappoġġahom fl-indirizzar ta' nuqqasijiet kritiċi sa mill-2011. Ir-rwol tal-EMA żdied b'mod sinifikanti fi snin reċenti (ara l-[Figura 4](#)).

Figura 4 | Żvilupp ta' sistema ta' sorveljanza tal-UE għal nuqqasijiet kritiċi



Sors: il-QEA.

28 FI-2022, l-EMA kisbet mandat formali biex tappoġġa lill-Istati Membri fit-tnejn u fl-indirizzar tan-nuqqasijiet biss matul kriżi tas-saħħa definita fil-legiżlazzjoni bħala “event magġuri” jew “emergenza tas-saħħa pubblika”². Madankollu, l-EMA ma għandhi mandat biex tappoġġa lill-Istati Membri fl-indirizzar ta' nuqqasijiet kritiċi, sakemm ma tkunx iffukata fuq kriżi tas-saħħa potenzjali. Sibna li n-nuqqas ta' qafas legali adegwat ħoloq diversi sfidi, kif deskritt fit-taqsimiet li ġejjin.

² L-Artikoli 2(a) u (b) tar-Regolament (UE) 2022/123.

L-EMA ma għandhiex għarfien suffiċjenti dwar in-nuqqasijiet u d-*data* xierqa

- 29** L-EMA teħtieġ informazzjoni f'waqtha, kompluta u komparabbli biex tkun tista' tevita li jseħħu nuqqasijiet kritiċi jew tappoġġa lill-Istati Membri jekk dawn iseħħu fil-livell tal-Istati Membri. Ivvalutajna l-informazzjoni li l-EMA rċeviet u qabbilniha ma' dak li qisna li kien meħtieġ biex titwettaq tali azzjoni.

Dgħufijiet fin-notifiki mill-industrija ta' nuqqasijiet jillimitaw l-għarfien tal-EMA dwar il-kwistjoni

- 30** L-EMA teħtieġ aċċess għal *data* dwar in-nuqqasijiet kollha fil-livell tal-Istati Membri biex tgħinhom jevitaw li jseħħu nuqqasijiet kritiċi sa mill-bidu nett. Skont id-[Direttiva 2001/83/KE](#), il-Kummissjoni tistenna li l-industrija tinnotifika n-nuqqasijiet mill-inqas xahrejn minn qabel³ lir-regolaturi, jiġifieri l-EMA għall-1 458⁴ medikina awtorizzata ċentralment u l-NCA's għall-medikini kollha. Dan il-mekkaniżmu ta' rappurtar ma jippermettix lill-EMA tkun konxja tan-nuqqasijiet kollha fil-livell tal-Istati Membri, billi l-biċċa l-kbira mill-medicini disponibbli fl-UE mhumiex awtorizzati ċentralment. Barra minn hekk, sibna li l-mekkaniżmu eżistenti ma kienx jaħdem tajjeb fil-prattika.
- 31** L-ewwel nett, xi Stati Membri ma jaqblux mal-interpretazzjoni tal-Kummissjoni tad-Direttiva 2001/83/KE, li n-nuqqasijiet jeħtieġ li jiġu rappurtati mill-industrija. Iqisu li l-bażi legali ma tirreferix speċifikament għan-nuqqasijiet. Konsegwentement, 21 minn 31 NCA rappurtaw fi s'tharriġ tal-2022 li kien hemm rekwiżit legali nazzjonali biex jiġu rappurtati n-nuqqasijiet, minbarra r-rekwiżit li jirriżulta mid-Direttiva.

³ Dokument dwar l-obbligu tal-provvista kontinwa, il-Kummissjoni Ewropea, 2018.

⁴ Union Register of medicinal products, sa April 2025.

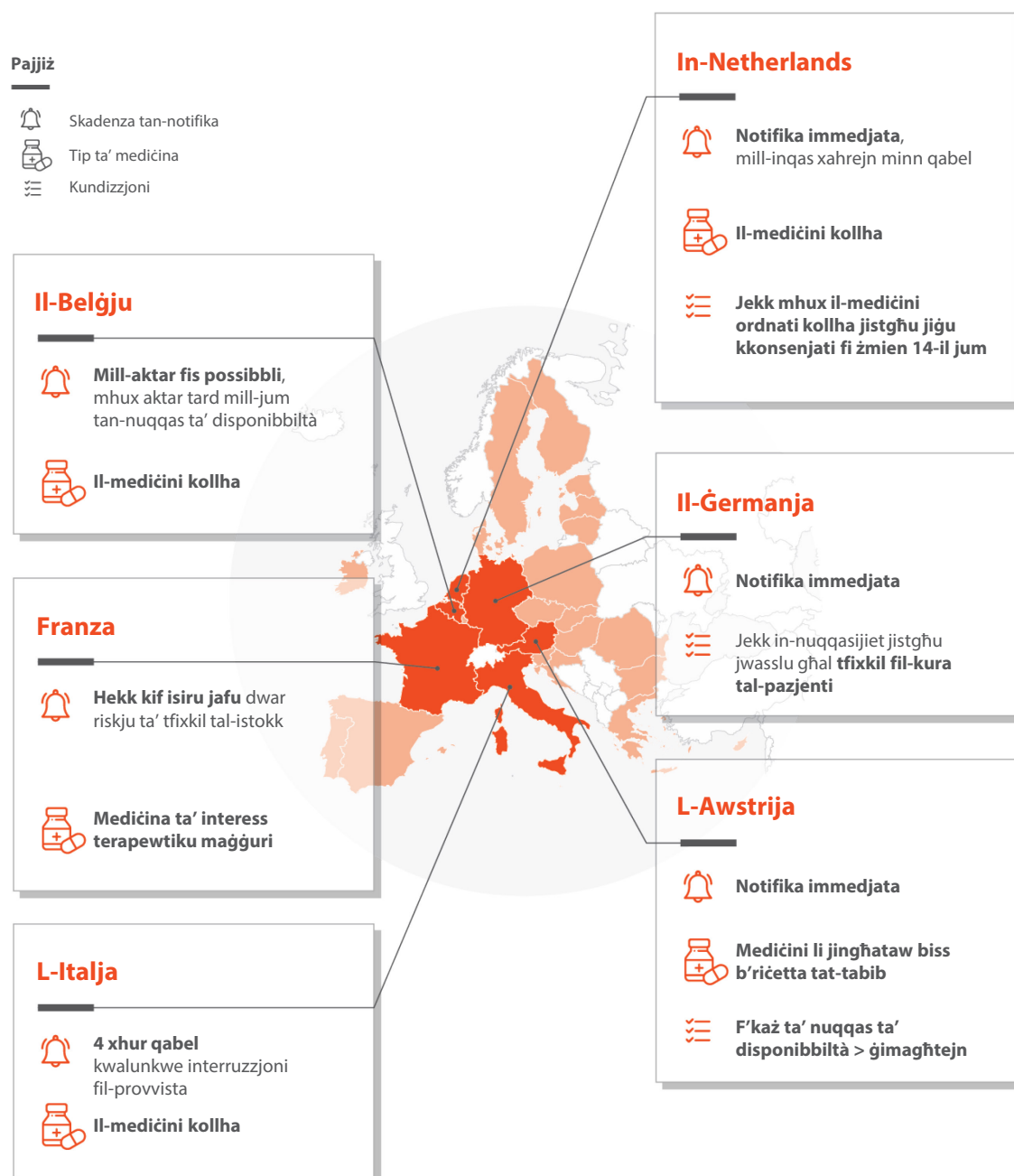
32 It-tieni, kważi l-Istati Membri kollha, minflok ma jużaw id-definizzjoni tal-UE ta' nuqqasijiet (ara l-[Anness I](#)) għan-notifiki tagħhom, japplikaw definizzjonijiet nazzjonali, li jvarjaw b'mod partikolari dwar id-durata, kif muri fil-[Figura 5](#). Id-definizzjoni tal-UE mhijiex speċifika dwar id-durata jew il-post, b'hal jekk in-nuqqas ikunx għand il-bejjiegħa bl-ingrossa jew l-ispiżeriji. Il-problema ta' definizzjonijiet divergenti ilha li giet rikonoxxuta mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)⁵, mill-industrija⁶ u mill-NCAs⁷ sa mill-2016.

⁵ World Health Assembly Resolution WHA69.25 on Addressing the global shortage of medicines and vaccines, 2016, p. 3, u [Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines](#), WHO, 2016.

⁶ Il-Federazzjoni Ewropea tal-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi (EFPIA), [Medicine shortages: EFPIA proposals for action](#), 2022, pp. 4-5, Grupp Farmaċewtiku tal-Unjoni Ewropea (PGEU), [Position paper on medicine shortages](#), 2024, p. 7, Pjattaforma Ewropea tal-Assigurazzjoni Soċjali (ESIP), [Position Paper on Preventing and Managing Medicine Shortages](#), 2020, p. 7.

⁷ [Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders \(MAHs\) in the Union \(EEA\)](#), HMA/EMA, 2019, p. 1.

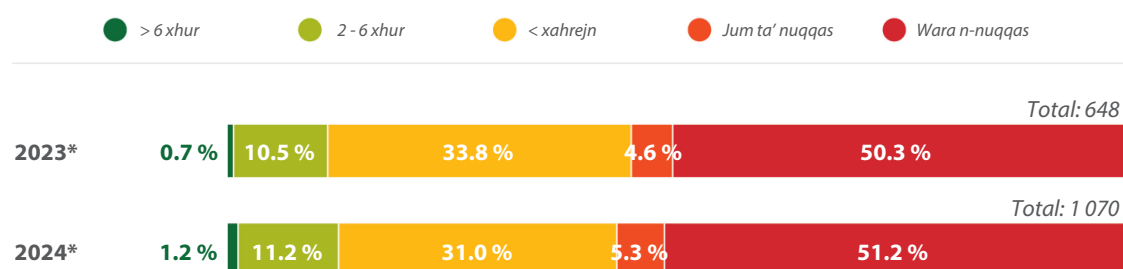
Figura 5 | Eżempji ta' obbligi tal-industrija biex tinnotifika nuqqasijiet fi Stati Membri differenti



Sors: il-QEA, ibbażat fuq [CHESSMEN](#).

- 33** It-tielet, abbażi tar-regoli nazzjonali, l-industrija trid tirrapporta informazzjoni differenti lil kull NCA kkonċernata u tuża mudelli differenti, kif osservat il-Kummissjoni⁸.
- 34** Ir-raba', il-biċċa l-kbira tan-nuqqasijiet ma kinux ġew innotifikati xahrejn qabel ma seħhew, iżda biss fid-data tal-bidu jew wara. Għan-notifiki lill-EMA, dan kien il-każ għal 55.9 % tan-notifiki ta' nuqqas (ara l-**Figura 6**). Barra minn hekk, skont l-EMA, kien hemm nuqqasijiet li bl-ebda mod ma ġew innotifikati.

Figura 6 | It-tempestività tan-notifiki ta' nuqqas lill-EMA fl-2023 u fl-2024



Sors: il-QEA, ibbażat fuq *data* approssimata tal-EMA għal mediċini awtorizzati ċentralment, minn Mejju 2023 sal-aħħar ta' Ottubru 2024.

- 35** Fl-aħħar nett, ma hemm l-ebda mekkanizmu (eż. sistema ta' sanzjonijiet) li bih il-Kummissjoni jew l-EMA tista' tippromwovi jew tiżgura l-konformità tal-industrija mar-rekwiziti ta' rappurtar. Fir-rigward tar-rappurtar tal-industrija lill-NCAs tagħhom, l-Istati Membri jistgħu, fir-regoli nazzjonali tagħhom, jipprevedu sanzjonijiet għan-nuqqas ta' notifika. Madankollu mhux l-Istati Membri kollha użaw din l-għażla (18 minn 30 pajjiż taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) għamlu dan) u 8 biss applikawhom. Dan ġie kkonfermat minn studju usa' fl-2024⁹.
- 36** B'rizultat ta' dan, l-EMA ma tirċevix informazzjoni f'waqtha, kompluta u komparabbli dwar in-nuqqasijiet. Dan ifixkel l-għarfien tagħha dwar in-nuqqasijiet u l-kapaċità tagħha li tgħin lill-Istati Membri jipprevienu nuqqasijiet kritiċi fil-ħin.

⁸ [Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages](#), il-Kummissjoni Ewropea: Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari, Ecorys BV, Milieu Law and Policy Consulting, Technopolis Group, Jongh, T. d. et al., 2021, p. 4.

⁹ Sabine Vogler, [Tackling medicine shortages during and after the COVID-19 pandemic: Compilation of governmental policy measures and developments in 38 countries](#), Health Policy Volume 143, 2024.

L-EMA qed tissielet biex tikseb id-*data* meħtieġa biex timmitiga nuqqasijiet kritiċi

- 37** Id-dritt tal-UE jirrikjedi li l-industrija u l-NCAs jipprovdu lill-EMA *data* dwar mediċini alternattivi possibbli u d-disponibbiltà (*data* dwar l-istokk, id-domanda, il-provvista jew il-kapaċitajiet tal-manifattura) matul kriżi tas-saħħa ddikjarata.¹⁰ Sibna li l-EMA ffaċċjat sfidi biex tikseb din id-*data* (ara l-**Kaxxa 1**).

Kaxxa 1

Sfidi fil-kisba tad-*data* matul kriżi tas-saħħa

Wara li l-mandat estiż tal-EMA kien daħal fis-seħħ matul il-pandemija tal-COVID-19, l-industrija kienet obbligata tipprovdi lill-EMA informazzjoni dwar mediċini kritiċi awtorizzati ċentralment u nazzjonalment għall-prevenzjoni u għat-trattament tal-COVID-19. Filwaqt li l-industrija kienet ipprovdiet informazzjoni għall-biċċa l-kbira mill-prodotti awtorizzati ċentralment sa Marzu 2023, nofs l-industrija għall-mediċini bbażati fuq dexamethasone awtorizzati nazzjonalment (36 minn 74 kumpanija) ma pprovdietx *data*. Barra minn hekk, ħafna kumpaniji pprovdew informazzjoni mhux kompluta.

Sors: il-QEA, ibbażat fuq [EMA Update on Medicine Shortages Activities to the Industry Standing Group meeting, il-21 ta' Marzu 2023](#).

- 38** Nosservaw li tali *data* tgħin lill-EMA tappoġġa lill-Istati Membri li qed jiffaċċjaw nuqqas kritiku anke mhux matul kriżi tas-saħħa. Madankollu, l-EMA ma għandhiex mandat biex titlob din l-informazzjoni u din mhijiex faċilment disponibbli. L-EMA ppruvat tiġbor kemm jista' jkun *data* mill-NCAs u mill-industrija fuq bażi volontarja bl-użu ta' ħafna sħarriġiet għal kull nuqqas kritiku iżda ffaċċjat sfidi biex tikseb id-*data* kollha meħtieġa b'dan il-mod. L-EMA bdiet tibni bażi tad-*data* ċentrali għall-mediċini li suppost tinkludi l-mediċini awtorizzati kollha u l-istatus tal-kummerċjalizzazzjoni tagħhom, iżda mhux informazzjoni dwar alternattivi jew disponibbiltà.

¹⁰ L-Artikolu 10(6) tar-[Regolament \(UE\) 2022/123](#).

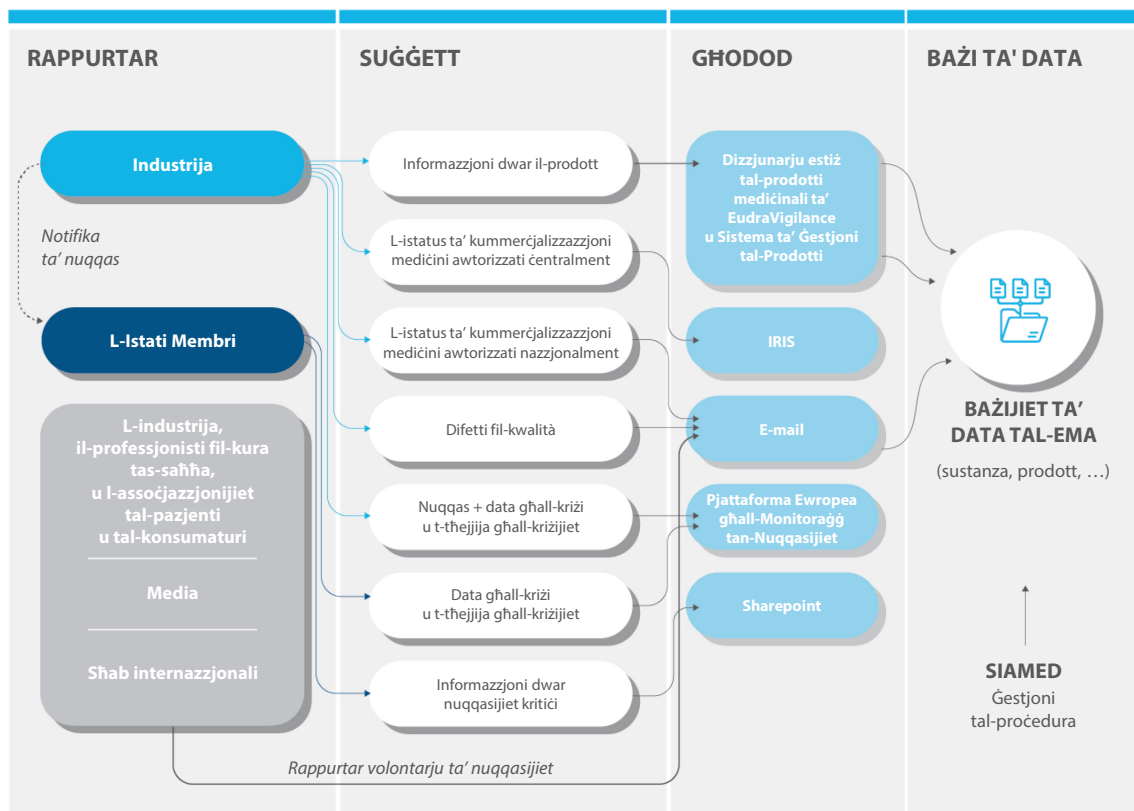
39 F'dan l-isfond, nosservaw li:

- mingħajr *data* dwar alternattivi potenzjali, l-EMA mhux dejjem setgħet tappoġġa b'mod effettiv lill-Istati Membri li qed jesperjenzaw nuqqasijiet kritiċi;
- mingħajr *data* dwar l-istokk, il-provvista u d-domanda, u l-kapaċità tal-manifattura, l-EMA ma kellhiex biżżejjed informazzjoni dwar id-disponibbiltà. Għalhekk, mhux dejjem setgħet tistma n-nuqqas fil-provvista u lanqas ma setgħet timmira l-azzjoni ta' mitigazzjoni, bħall-appoġġ għar-ridistribuzzjoni ta' alternattivi minn Stati Membri oħra.

Pjattaforma Ewropea ġdida għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet

- 40** L-EMA ilha minn Novembru 2024 tospita l-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet. Il-pjattaforma hija bbażata fuq il-mandat estiż tal-EMA mill-2022'il quddiem (ara l-paragrafu 28) u hija maħsuba biex taġixxi bħala portal ta' rappurtar armonizzat għan-nuqqasijiet bi thejjija għal kriżi tas-saħħa u matulha (ara l-Figura 7).

Figura 7 | Is-sistemi tal-IT tal-EMA u l-fluss ta' informazzjoni mal-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet

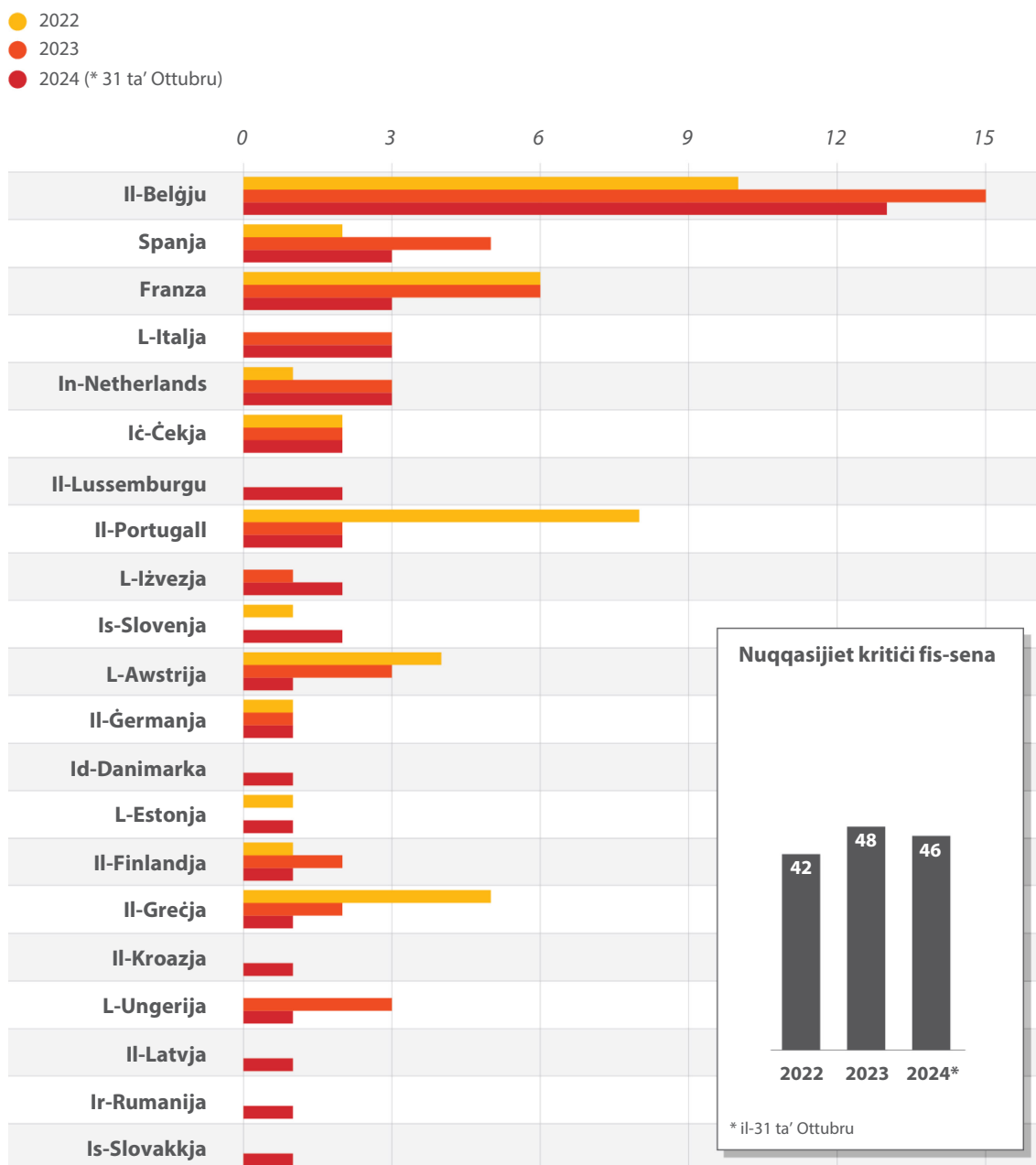


Sors: L-immappjar mill-QEA tal-ghodod tal-IT tal-EMA.

- 41** Ivvalutajna d-disinn tal-pjattaforma u osservajna li din għandha l-kapaċità li tiffaċilita b'mod sinifikanti r-rappurtar u l-analiżi tad-*data*. Fil-bidu tal-2025, il-pjattaforma hija funzjonali, iżda għad iridu jiżdiedu ħafna funzjonijiet, bħall-komunikazzjoni bejn magna u oħra, sabiex il-potenzjal tagħha jkun jista' jintuża bis-sħiħ.

L-appoġġ tal-EMA għall-Istati Membri kien ta' valur miżjud sinifikanti għalihom iżda ffaċċja sfidi

- 42** Bejn l-2022 u Ottubru 2024, l-NCAs tal-UE rrappurtaw 136 nuqqas kritiku lill-EMA (ara l-[Figura 8](#)). Ivvalutajna l-ħidma tal-EMA fl-appoġġ lill-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet kritiċi. Il-biċċa l-kbira minn dan ix-xogħol saret permezz tal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini (MSSG) u l-Grupp ta' Ħidma tal-Punti Uniċi ta' Kuntatt (SPOC), li huma kopreseduti mill-EMA u jinkludu l-NCAs kif ukoll il-Kummissjoni.

Figura 8 | Nuqqasijiet kritiċi rrappurtati mill-NCAs tal-UE, 2022-2024


Nota: Id-data għall-2024 hija sal-31 ta' Ottubru 2024, bl-esklużjoni tan-nuqqasijiet kritiċi rrappurtati minn Stati Membri mhux tal-UE jew identifikati mill-EMA. L-Istati Membri mhux imsemmija ma rrappurtawx nuqqasijiet kritiċi.

Sors: il-QEA, abbażi ta' data tal-EMA.

43 L-EMA appoġġat lill-Istati Membri fil-prevenzjoni ta' nuqqasijiet kritiċi. Madankollu, dan ix-xogħol kien iffukat fuq il-ħruġ ta' gwida, pereżempju r-rakkomandazzjoni tal-użu ta' [pjaniġiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet](#) u ttejjija għall-kriżijiet.

- 44** L-EMA appoġġat ukoll lill-Istati Membri fil-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet kritiċi permezz tal-iskambju ta' informazzjoni, il-koordinazzjoni tal-azzjoni u tal-komunikazzjoni. L-ewwel nett, l-EMA ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni dwar nuqqasijiet kritiċi. Wieħed mill-modi prinċipali biex l-NCAs itaffu nuqqasijiet kritiċi kien li jidentifikaw l-istokk disponibbli jew il-mediċini alternattivi eżistenti fi Stati Membri oħra jew barra miż-ŻEE u mbagħad jimpurtaw dawk il-mediċini. Billi ma hemm l-ebda bażi tad-*data* ċentrali li tinkludi l-mediċini kollha fil-livell tal-UE (ara l-paragrafu [38](#)), l-NCAs qagħdu fuq il-kondiviżjoni tal-informazzjoni permezz ta' sħarriġiet fl-iSPOC. Madankollu, dan kien volontarju u mhux l-NCAs kollha wiegħbu għall-istħarriġiet tal-SPOC. Minkejja dawn il-limitazzjonijiet u l-ammont ta' xogħol sinifikanti involut, l-NCAs qiesu l-ħidma tal-EMA bħala utli ħafna (ara l-[Anness III](#)).
- 45** It-tieni, l-EMA kkoordinat l-azzjoni biex tindirizza nuqqasijiet kritiċi. Pereżempju, hija interaġiet mal-industrija biex iżżid il-manifattura u tappoġġa l-proċeduri regolatorji meħtieġa matul nuqqas kritiku ta' trombolitiċi. L-EMA interveniet ukoll biex tiżgura trattament ugwali tal-Istati Membri, pereżempju, matul nuqqas kritiku ta' verteporfin. Nosservaw li l-EMA u l-MSSG ma kellhomx l-għodod biex jimponu jew jinfluwenzaw l-azzjoni tal-industrija ħalli jindirizzaw il-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista (ara l-[Kaxxa 2](#)).

Kaxxa 2

Eżempji ta' nuqqasijiet kritiċi, l-azzjoni tal-EMA u l-isfidi ffaċċjati

Nuqqas kritiku ta' trombolitiċi (kmieni fl-2022 sa nofs l-2024)

It-trombolitiċi huma importanti ħafna għat-trattament ta' pazjenti f'riskju ta' attakk tal-qalb jew puplesija, jew wara avveniment bħal dan. L-EMA interveniet biex iżżid il-provvista. Madankollu, il-produzzjoni kienet ikkonċentrata f'sit ta' manifattura wieħed. Għalhekk, kien biss it-twaqqif sussegwenti ta' sit ta' manifattura addizzjonali li taffa n-nuqqasijiet ta' provvista, u dan ħa ż-żmien.

Nuqqas kritiku ta' verteporfin (ara l-[Anness I](#), il-[Kaxxa 1](#))

L-industrija ma kinitx tforni lid-Danimarka, billi kienet għet fornita indirettament minn kummerċjanti paralleli. L-EMA interveniet u ressqet il-problema quddiem il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini. L-EMA organizzat seduta ta' smiġħ kongunta tal-industrija izda minkejja l-impenn li tipprovdni provvista lid-Danimarka, dan mhux dejjem għe ssodisfat fil-ħin.

Sors: il-QEA, abbażi ta' informazzjoni mill-EMA għal [alteplase](#), [tenecteplase](#) u [verteporfin](#).

- 46** It-tielet, l-EMA [ppubblikat informazzjoni dwar nuqqasijiet kritiċi](#) għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa (eż. tobba, spiżjara) u għall-pazjenti permezz tal-katalogu online tagħha dwar in-nuqqasijiet u fil-[komunikazzjonijiet diretti tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa](#) (eż. ittri ta' informazzjoni). L-għan kien li l-professjonisti fil-kura tas-saħħa jkunu jistgħu jieħdu miżuri ta' mitigazzjoni (eż. jippreskrivu trattament alternattiv) u jnaqqsu l-ispejjeż u l-frustrazzjoni¹¹.
- 47** Il-katalogu tal-EMA [dwar in-nuqqasijiet](#) huwa limitat għall-aktar nuqqasijiet kritiċi. Informazzjoni importanti dwar in-nuqqasijiet eżistenti hija mifruxa fuq diversi bażijiet tad-*data* nazzjonali ta' kwalità differenti. Mhux l-Istati Membri kollha għandhom bażi ta' *data* bħal din. Barra minn hekk, il-katalogu tal-EMA u l-komunikazzjonijiet tagħha għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa ma fihomx informazzjoni essenzjali dwar medicini alternattivi u d-disponibbiltà tagħhom (ara l-paragrafu [39](#)). Għalhekk, l-ispiżjara u t-tobba jridu jużaw riżorsi sinifikanti biex iżommu rendikont tal-istokk, jidentifikaw alternattivi u jieħdu deċiżjonijiet dwar ir-razzjonar tal-provvisti skarsi¹².
- 48** B'mod ġenerali, l-appoġġ tal-EMA għall-Istati Membri fil-mitgazzjoni ta' nuqqasijiet kritiċi kien ta' valur miżjud sinifikanti għalihom. Madankollu, il-kontribut tagħha għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet kien iffukat fuq gwida, u l-komunikazzjoni tagħha mal-pubbliku ma kienx fiha informazzjoni importanti.

¹¹ Il-Kumitat Permanenti tat-Tobba Ewropej (CPME), [CPME Policy on Medicine Shortages](#), 2020, p. 6.

¹² PGEU, [PGEU Medicine Shortages Report 2023](#), 2024, pp. 2 u 14.

Il-bidliet legali proposti jistgħu jtejbu b'mod sinifikanti l-qafas iżda jaf ma jindirizzawx il-problemi kollha

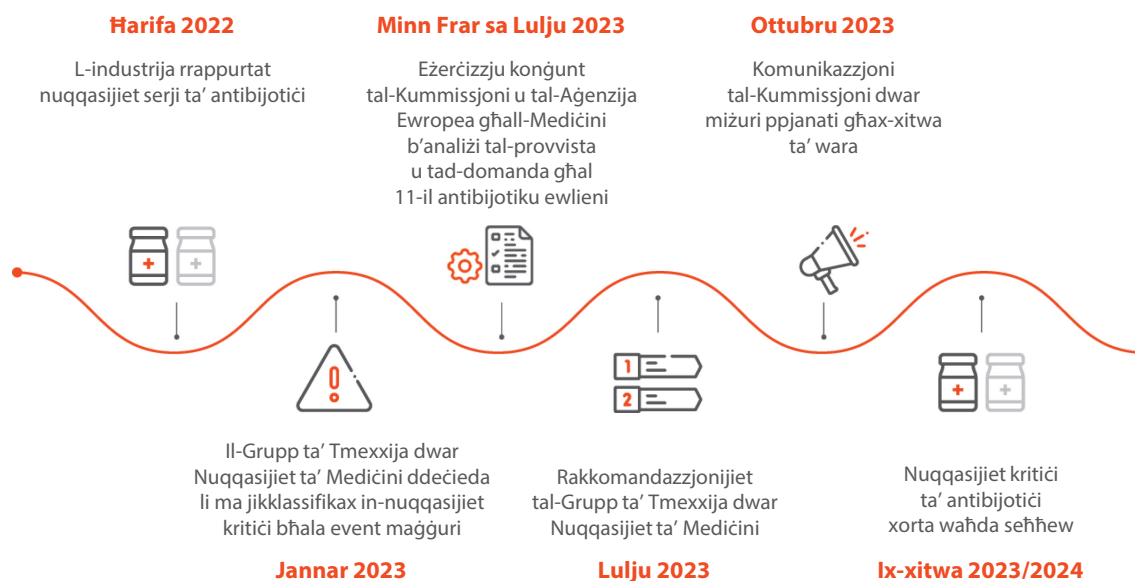
49 F'April 2023, il-Kummissjoni pproponiet bidliet fil-qafas legali tal-EMA. Fost affarijiet oħra, dawn il-proposti kienu jinkludu:

- (1) mandat legali għall-EMA biex tipprevieni u ttaffi n-nuqqasijiet kritiċi, b'kooperazzjoni mal-Istati Membri;
- (2) l-estensjoni tal-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet lil hinn mill-kriżijiet tas-saħħa (ara l-paragrafu **40**) u rekwiżiti dettaljati ta' rappurtar madwar l-UE għan-nuqqasijiet;
- (3) pjanijiet obbligatorji għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet li għandhom jtfasslu mill-industrija, li jaf jgħinu lill-EMA bix-xogħol ta' prevenzjoni.

50 Nosservaw li, jekk il-leġislazzjoni tiġi adottata kif proposta mill-Kummissjoni, l-EMA jaf xorta jkollha nuqqas ta' informazzjoni dwar in-nuqqasijiet kollha fil-livell tal-Istati Membri. Il-proposti ma jinkludux mekkaniżmu li jara li żgur jiġi rispettati l-obbligu tal-industrija li tirrapporta nuqqasijiet marbuta ma' mediċini awtorizzati ċentralment lill-EMA fil-hin, li jfisser li għad hemm ir-riskju ta' nuqqas ta' rappurtar jew ta' dewmien fir-rappurtar. Aħna ninnutaw ukoll li l-proposti ma jindirizzawx in-nuqqas ta' għodod legalment vinkolanti għall-EMA u għall-MSSG biex jinfluwenzaw l-azzjoni tal-industrija matul nuqqas kritiku.

Xi miżuri biex jiġu evitati nuqqasijiet kritiċi ta' antibijotiċi matul ix-xitwa 2023-2024 ma ġewx implimentati u s-suċċess tagħhom ma setax jintwera

51 Fil-ħarifa tal-2022, madwar 50 partecipant tal-industrija rrappurtaw nuqqasijiet tal-antibijotiku importanti amoxicillin lill-NCAs. Għalhekk, l-EMA bdiet timmonitorja n-nuqqasijiet ta' antibijotiċi permezz tal-SPOC. Dan żvela li 28 pajjiż taż-ŻEE kienu qed jesperjenzaw nuqqasijiet ta' antibijotiċi u 14 minnhom qiesu li n-nuqqasijiet kienu kritiċi. Dawn kienu dovuti għal ħafna fatturi, inklużi żieda fid-domanda, dewmien fil-manifattura, problemi marbuta mal-kapaċità tal-produzzjoni u żieda fl-ispejjeż tal-enerġija. Il-**Figura 9** turi l-iskeda ta' żmien tal-avvenimenti li seggew. Bl-użu ta' dokumentazzjoni mill-Kummissjoni u mill-EMA, eżaminajna kif huma ttrattaw din is-sitwazzjoni.

Figura 9 | Avvenimenti ewlenin relatati max-xitwa 2023/2024

Sors: il-QEA.

- 52** Minhabba n-natura sistemika tan-nuqqasijiet kritiċi ta' xi antibijotiċi madwar l-UE, f'Jannar 2023, xi partijiet ikkonċernati talbu lill-EMA u lill-MSSG jiddikjaraw "kriżi tas-saħħa". Dan kien jippermetti lill-EMA tuża l-għodod skont il-mandat estiż tagħha¹³. L-MSSG iddeċieda li ma jagħtix rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni li tiddikjara kriżi tas-saħħa¹⁴.
- 53** Għalhekk, l-EMA u l-NCAs komplew jimmanigġjaw in-nuqqasijiet kontinwi bl-għodod "tas-soltu" tagħhom (ara l-paragrafi 42 sa 48). Barra minn hekk, fi Frar 2023, il-Kummissjoni u l-EMA ddeċidew li jaħdmu b'mod konġunt fuq analiżi tad-disponibbiltà ta' 11-il antibijotiku li kien hemm nuqqas tagħhom fi snin reċenti, biex jiġu identifikati n-nuqqasijiet u jiġu mmirati miżuri li jkunu jiżguraw provvista suffiċjenti.

¹³ L-Artikolu 2(b) tar-Regolament (UE) 2022/123.

¹⁴ Minuti – laqgħa tal-MSSG tas-26 ta' Jannar 2023, p. 2.

- 54** L-EMA ma setgħetx tasal għal konklużjonijiet affidabbli dwar id-disponibbiltà mistennija għal 3 mill-11-il antibijotiku. Billi ma kien hemm l-ebda “kriżi tas-saħħa” (ara l-paragrafu 52), ma kien hemm l-ebda bażi legali għall-ġbir ta’ *data* dwar il-provvista u d-domanda mingħand l-industrija u mingħand l-Istati Membri, u l-EMA u l-Kummissjoni ffaċċjaw sfidi biex jiksbu din id-*data* fuq bażi volontarja. Madankollu, l-eżerċizzju kongunt ħoloq għarfien dwar il-ħtieġa li tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-antibijotiċi u ppermetta lill-industrija żżid il-produzzjoni meta jkun possibbli. Il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri ħasbu li l-eżerċizzju għen sa ċertu punt jew b’mod limitat biex jiġu mminimizzati n-nuqqasijiet ta’ antibijotiċi (ara l-[Anness III](#)).
- 55** F’Ottubru 2023, biex jiġu mmirati nuqqasijiet possibbli, il-Kummissjoni ppubblikat [Komunikazzjoni](#) dwar l-indirizzar ta’ nuqqasijiet ta’ mediċini fl-UE, li tiddekrivi fil-qosor, fost affarijiet oħra, il-miżuri ppjanati tal-UE biex jiġu evitati nuqqasijiet kritiċi ta’ antibijotiċi ewlenin matul ix-xitwa 2023-2024, inklużi l-azzjonijiet diġà [rakkomandati mill-MSSG f’Lulju 2023](#). Ivvalutajna l-miżuri ppjanati u sibna li daww implimentati židu l-għarfien. Madankollu, uħud mill-miżuri proposti jew ma ġewx implimentati mill-Kummissjoni, jew inkella ma ġewx implimentati qabel ix-xitwa 2023-2024 (ara t-[Tabella 1](#)).

Tabella 1 | Miżuri tal-UE ppjanati għax-xitwa 2023/2024

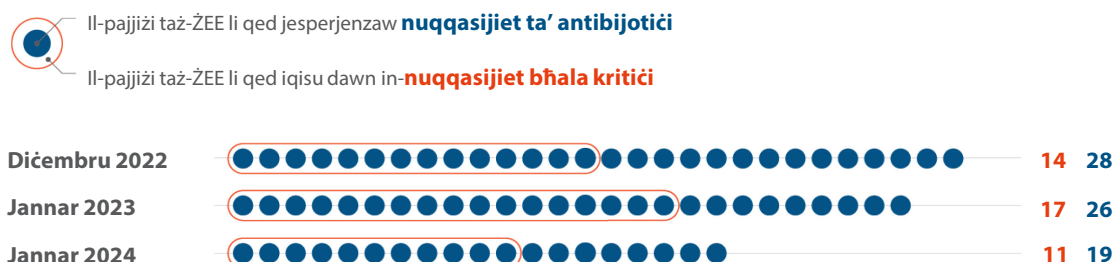
Miżura	Implimentata	permezz ta’	Il-valutazzjoni li wettaqna
Monitoraġġ kontinwu tal-previżjonijiet tal-provvista u d-domanda	Iva	L-EMA	Ir-rappurtar u l-monitoraġġ kontinwi mill-NCAs, mill-industrija u mill-partijiet ikkonċernati fis-seħħ sar-rebbiegħa tal-2024. Dan žid l-għarfien fil-livelli kollha.
Interazzjoni mal-industrija biex jiġu pprevenuti n-nuqqasijiet u tiżdied il-manifattura	Iva	Il-Kummissjoni L-EMA	Bl-użu tal-eżiti tal-eżerċizzju kongunt tagħhom, l-EMA u l-Kummissjoni kkuntattjaw lill-industrija fis-sajf tal-2023 biex jiddiskutu miżuri potenzjali, bħal kif tista’ tiżdied il-kapaċità tal-produzzjoni tal-antibijotiċi f’riskju ta’ nuqqas. Il-ħidma addizzjonali fil-ħarifa tal-2023 irriżultat fl-identifikazzjoni ta’ ammonti addizzjonali (limitati) ta’ ċerti antibijotiċi għall-UE, li twasslu lill-Istati Membri fi bżonn kritiku abbażi ta’ ftehimiet bilaterali.
Mekkaniżmu ta’ solidarjetà volontarja	Iva	L-EMA	F’Ottubru 2023 twaqqaf mekkaniżmu volontarju ta’ solidarjetà iżda ma ntuzax għall-antibijotiċi matul ix-xitwa 2023-2024, billi l-ebda Stat Membru ma talab lill-EMA biex tniedi l-mekkaniżmu. Intuża għall-ewwel darba f’Marzu 2024 għal mediċina oħra.

Mizura	Implimentata	permezz ta'	Il-valutazzjoni li wettaqna
Skambju intensifikat ta' informazzjoni ma' regolaturi internazzjonali	Le	Il-Kummissjoni L-EMA	Filwaqt li seħħ skambju internazzjonali ta' informazzjoni, aħna ma sibniex zieda fl-attività meta mqabbla max-xitwa ta' qabel. L-iskambju ta' informazzjoni wera li minħabba n-natura globali ta' dawn in-nuqqasijiet, ma setgħux jinkisbu antibijotiċi addizzjonali minn barra l-pajjiż.
Akkwist kongunt immirat	Le	Il-Kummissjoni	Il-Kummissjoni ppjanat akkwist kongunt iżda ma kinitx lesta għax-xitwa 2023/2024. Ir-rizultat tal-ewwel akkwist ta' vaċċini RSV bħal dan min-naħa tagħha jista' jkun disponibbli għax-xitwa 2025/2026.
L-iskambju tal-antibijotiċi ma' pajjiżi fl-Emisferu tan-Nofsinhar	Le	Il-Kummissjoni	Filwaqt li saru laqgħat ma' xi pajjiżi (eż. l-Awstralja), ma ġie skambjat l-ebda antibijotiku.
Informazzjoni lill-pubbliku	Iva	Il-Kummissjoni L-EMA	B'segwitu għall-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni ta' Ottubru 2023, l-EMA nediet kampanja fuq il-media soċjali dwar il-prevenzjoni ta' nuqqasijiet ta' antibijotiċi f'Novembru 2023, u dan qajjem kuxjenza dwar il-kwistjoni.
L-użu tar-rizerva tar-rescEU ta' antibijotiċi disponibbli	Iva	Il-Kummissjoni	L-ebda Stat Membru ma skatta l-Mekkaniżmu tal-UE għall-Protezzjoni Ċivili biex jitlob antibijotiċi mir-rizerva tar-rescEU, li ġiet iffinanzjata mill-UE u li għadha qed tinbena. Fi kwalunkwe każ, l-ammonti ta' mediċini f'dawn ir-rizervi kienu limitati ħafna, peress li r-rizervi kienu prinċipalment maħsuba għal diżastri naturali jew pandemiji u għalhekk ma jkunux biżżejjed biex jindirizzaw nuqqas kritiku ta' mediċini.

Sors: valutazzjoni tal-QEA bbażata fuq *data* tal-Kummissjoni u tal-EMA.

- 56** Barra minn hekk, la l-Kummissjoni u lanqas l-EMA ma vvalutaw l-effetti tal-mizuri meħuda. Għalhekk ma setgħux juru r-rabta bejn it-tnaqqis ta' nuqqasijiet kritiċi u l-mizuri speċifiċi tal-UE li ġew implimentati.
- 57** L-oġettiv li jiġu evitati nuqqasijiet kritiċi ta' antibijotiċi fix-xitwa 2023-2024 ma ntlahaqx billi baqgħu jippersistu n-nuqqasijiet. L-EMA talbet lill-pajjiżi taż-ŻEE biex tirrapporta dwar nuqqasijiet kritiċi fi tliet punti speċifiċi ta' żmien. FI-2022, 14-il pajjiż taż-ŻEE rrapportaw nuqqasijiet kritiċi meta ġew mistoqsija dwar l-antibijotiċi kollha. FI-2013, 17-il pajjiż taż-ŻEE rrapportaw nuqqasijiet kritiċi meta ġew mistoqsija dwar 2 antibijotiċi speċifiċi. FI-2024, 11-il pajjiż taż-ŻEE rrapportaw nuqqasijiet kritiċi meta ġew mistoqsija dwar 11-il antibijotiku (ara l-**Figura 10**). Għal żewġ antibijotiċi (amoxicillin u amoxicillin bil-clavulanic acid), li kienu koperti mit-tliet sħarriġiet, l-għadd ta' pajjiżi taż-ŻEE li rrapportaw nuqqasijiet kritiċi kien ta' madwar 50 % inqas fl-2024 meta mqabbel max-xitwa ta' qabel.

Figura 10 | Nuqqasijiet ta' antibijotiċi fix-xitwa rrapportati fiż-ŻEE, 2022-2024



Sors: il-QEA, ibbażat fuq data pprovduta mill-EMA.

Il-Kummissjoni analizzat il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet iżda x-xogħol tagħha biex tindirizzahom qed jiffaċċja ħafna sfidi

58 L-indirizzar tal-kawżi ewlenin huwa kruċjali għat-tnaqqis tal-frekwenza tan-nuqqasijiet¹⁵. FI-2017, il-[Parlament Ewropew](#) kien stieden lill-Kummissjoni tiegħu din l-azzjoni.

59 Għalhekk, stennejna li l-Kummissjoni:

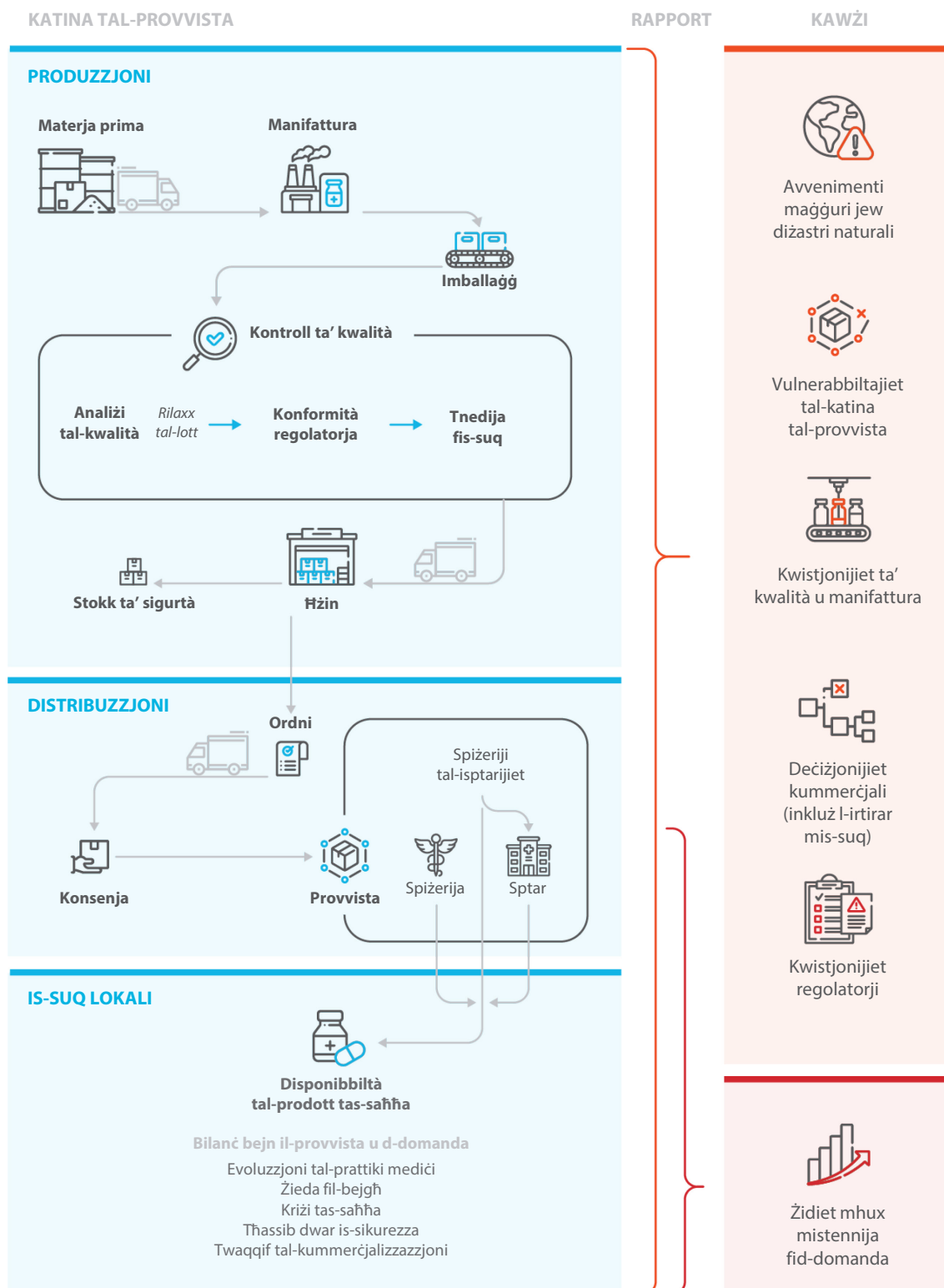
- o tidentifika l-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet ta' mediċini;
- o tindirizza l-kawżi ewlenin b'mod effettiv.

Il-Kummissjoni identifikat ħafna kawżi ewlenin

60 Ivvalutajna l-analiżi mill-Kummissjoni tan-nuqqasijiet u tal-kawżi ewlenin tagħhom madwar l-UE. Sibna li l-Kummissjoni wettqet jew talbet ħafna valutazzjonijiet u identifikajna ħafna kawżi ewlenin (ara l-[Figura 11](#)).

¹⁵ OECD, *Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World*, 2024, p. 58.

Figura 11 | Il-kawzi ewlenin tan-nuqqasijiet identifikati mill-Kummissjoni



Rappurtar
mill-industrija

Rappurtar volontarju
minn partijiet ikkonċernati oħra

Sors: il-QEA, abbażi ta' studji tal-Kummissjoni u tal-EMA.

- 61** L-analiżi tal-Kummissjoni ffukat primarjament fuq id-dipendenzi esterni, ir-riskji ġeopolitiċi u l-ktajjen tal-provvista frammentati¹⁶. Enfasizzat il-vulnerabbiltajiet strateġiċi tal-UE. L-EMA¹⁷ u l-industrija¹⁸ enfasizzaw nuqqasijiet operazzjonali bħal ġestjoni insuffiċjenti tal-inventarju, nuqqas ta' sistemi ta' twissija bikrija, u kollaborazzjoni batuta mal-partijiet ikkonċernati, kif ukoll fatturi ekonomiċi, bħall-ipprezzar u r-rimborz tal-mediċini, il-kummerċ parallel u l-kwoti tal-provvista. L-EMA qieset ukoll id-domanda oġġla iżda li tvarja f'dawn l-aħħar snin – minħabba t-tkabbir ekonomiku u tal-popolazzjoni globali (inkluż it-tixjiħ) – bħala waħda mill-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet li hija mistennija li tkompli. L-NCAs analizzaw 83 266 notifika ta' nuqqas u sabu li l-problemi marbuta mal-manifattura kienu jirrapprezentaw nofs il-kawżi ewlenin kollha (ara l-[Anness II](#)).
- 62** L-analiżi tal-Kummissjoni kienet ristretta mill-fatt li d-*data* disponibbli dwar il-kawżi ewlenin kienet aggregata u ma kellhiex dettall. L-analiżi lanqas ma eżaminat fid-dettall il-problemi kritiċi identifikati, bħall-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista u r-restrizzjonijiet tal-produzzjoni. Dan naqqas l-utilità tal-analiżi biex jiġu mmirati miżuri ta' taffija effettivi. FI-2024, il-Kummissjoni bdiet analiżi addizzjonali, li ġiet diskussa f'forum ġdid, l-Alleanza għall-Mediċini Kritiċi.

Ix-xogħol biex jiġu indirizzati l-kawżi ewlenin għadu kif beda u qed jiffaċċja ħafna sfidi

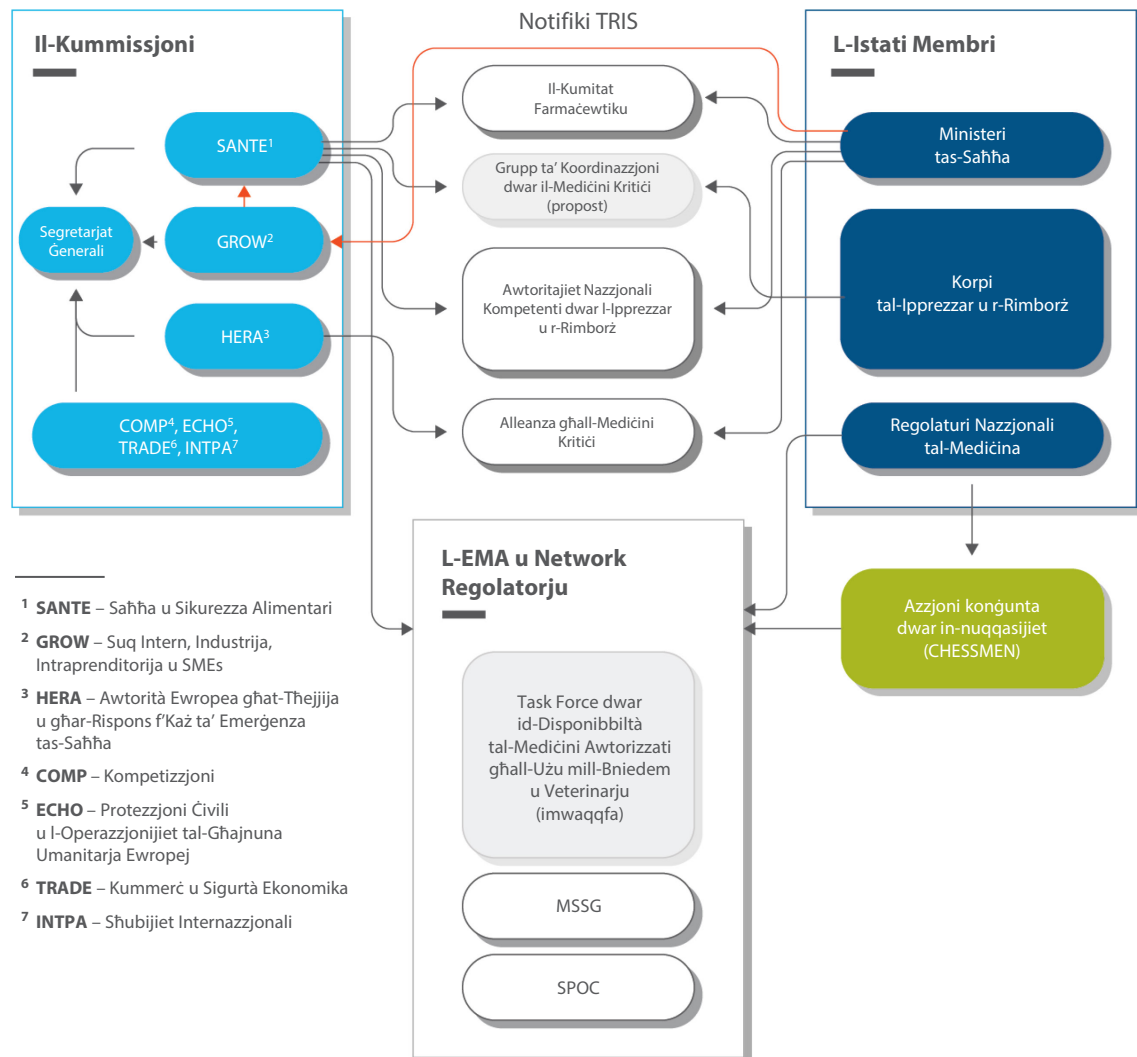
- 63** Ivalutajna l-miżuri ewlenin li ħadet il-Kummissjoni biex tindirizza l-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet ta' mediċini, li hija implimentat permezz ta' diversi forums (ara l-[Figura 12](#)). Għarna dawn il-miżuri fi tliet oqsma, skont l-[Istrateġija Farmaċewtika tal-2020](#) tal-Kummissjoni:
- l-użu tal-obbligi tal-industrija biex tiġi pprovduta provvista kontinwa;
 - it-tisħiħ tal-akkwist biex tinkiseb is-sigurtà tal-provvista;
 - l-analiżi u l-indirizzar tal-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista tal-mediċini kritiċi.

¹⁶ SWD(2023) 192, p. 23.

¹⁷ Developing a proactive approach to the prevention of medicines shortages due to manufacturing and quality problems, EMA, 2015, u Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use, HMA/EMA, 2022.

¹⁸ Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions, 2019.

Figura 12 | Forums użati mill-Kummissjoni biex tindirizza l-kawżi ewlenin



Sors: il-QEA.

L-obbligu legali ta' provvista tal-medicini ma jaħdimx tajjeb fil-prattika, għalhekk l-Istati Membri bdew jintroduċu miżuri ta' kumulazzjoni ta' riżerva

- 64** L-industrija għandha obbligu legali li “tiżgura provvisti xierqa u kontinwi” ta’ medicini biex tissodisfa l-ħtiġijiet tal-pazjenti¹⁹. Fl-2017, il-Parlament Ewropew kien diġà osserva li dan l-obbligu mhux dejjem kien applikat u stieden lill-Kummissjoni timmonitorja l-konformità²⁰. Fl-2018, il-Kummissjoni ppubblikat [dokument dwar l-obbligu tal-provvista](#) li jiddeskrivi l-aspettattivi iżda fl-2020 osservat li kien meħtieġ “li l-obbligu jissahħaħ b’mod sinifikanti”²¹.
- 65** Nosservaw li l-obbligu tal-provvista għall-industrija għadu ma jaħdimx tajjeb fil-prattika. Huwa implimentat b’mod inkonsistenti fl-Istati Membri kollha, u jirrikjedi miżuri differenti mill-industrija, u l-infurzar huwa rari. Fl-istħarriġ tagħna, 23 NCAs irrappurtaw li dan l-obbligu ma kienx jaħdem tajjeb fil-prattika (ara l-[Anness III](#)).
- 66** Mingħajr obbligu ta’ provvista tal-industrija li jiffunzjona tajjeb u ffaċċjati minn nuqqasijiet li qed jiżdiedu, ħafna Stati Membri bdew jintroduċu miżuri ta’ kumulazzjoni ta’ riżerva nazzjonali unilaterali, (ara l-[Figura 13](#) u l-[Anness III](#)) li ma kinux koordinati ma’ Stati Membri oħra. Dawn kienu jinkludu riżervi nazzjonali, stokks ta’ kontinġenza li għandhom jinżammu mill-industrija u stokks ta’ riżerva miżmuma fil-katina tad-distribuzzjoni.
- 67** Tali riżervi jistgħu jgħinu biex jiġu mminimizzati n-nuqqasijiet fi Stat Membru partikolari u jipprovdur lill-awtoritajiet bi żmien biex jieħdu azzjoni. Madankollu, dawn jaf ikollhom effetti konsegwenzjali u jistgħu joħolqu jew jaggravaw nuqqasijiet fi Stati Membri oħra – b’mod partikolari f’dawk iżgħar²² – billi l-manifatturi għandhom imnejn ikollhom jagħzlu fejn jagħtu prijorità lill-kapaċità limitata tagħhom. Dan huwa partikolarment minnu meta jinbnew riżervi għal ammonti kbar ta’ medicini u fi żmien qasir. Barra minn hekk, l-[istudju dwar in-nuqqasijiet ta’ medicini](#) tal-Kummissjoni osserva li l-medicini maħzuna ma jistgħux jiġu ridistribwiti faċilment fl-UE minħabba rekwiżiti ta’ pakketti u tikkettar speċifiċi għall-pajjiż.

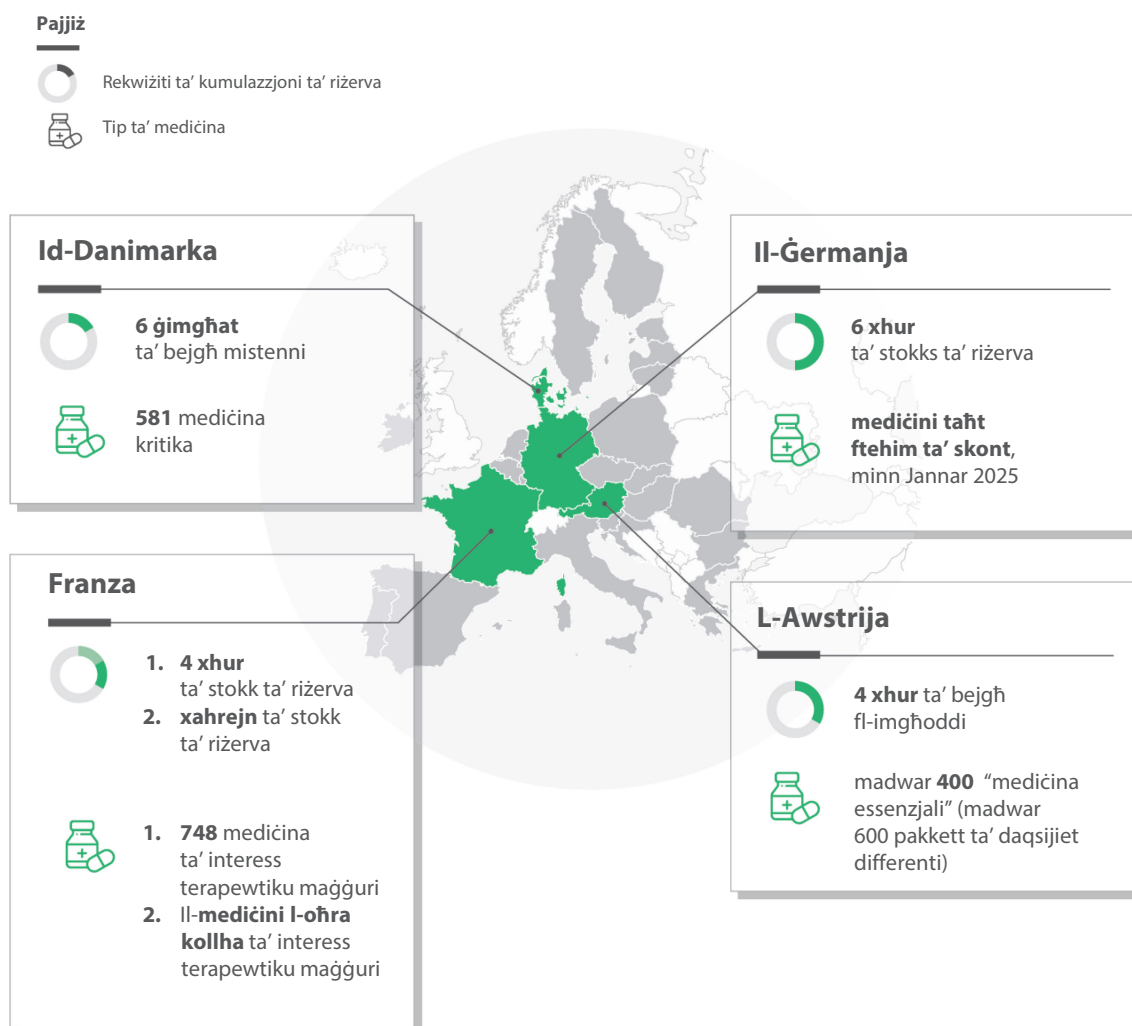
¹⁹ L-Artikolu 81 tad-[Direttiva 2001/83/KE](#).

²⁰ Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta’ Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-medicini ([2016/2057\(INI\)](#)).

²¹ Strategija Farmaċewtika għall-Ewropa, [COM\(2020\) 761](#), p. 17.

²² Medicines for Europe, [Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU](#), 2024, p. 2.

Figura 13 | Miżuri ta' kumulazzjoni ta' riżerva differenti għall-mediċini, tmiem l-2024



Sors: il-QEA, abbażi ta' leġislazzjoni nazzjonali.

68 L-Istati Membri jeħtiġilhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni permezz tas-[Sistema ta' Informazzjoni dwar ir-Regolamenti Tekniċi \(TRIS\)](#) dwar miżuri speċifiċi²³ li jistgħu jaffettwaw is-suq uniku, bħar-rekwiżiti ta' kumulazzjoni ta' riżerva. Xi Stati Membri għamli dan (eż. id-[Danimarka](#) u l-[Awstrija](#)) u l-Kummissjoni rnexxielha taġġusta r-rekwiżiti nazzjonali ta' kumulazzjoni ta' riżerva u tillimita r-riskji konsegwenzjali. Pereżempju, il-[Kummissjoni talbet lid-Danimarka](#) tnaqqas il-lista ta' kumulazzjoni ta' riżerva tagħha ta' mediċini meqjusa kritiċi għall-kura tal-pazjenti minn 924 għal 400-600, u testendi l-perjodu ta' akkumulazzjoni minn 3 għal 6 xhur. Madankollu, mhux l-Istati Membri kollha nnotifikaw lill-Kummissjoni dwar obbligi ġodda ta' kumulazzjoni ta' riżerva.

²³ L-Artikolu 1 tad-[Direttiva \(UE\) 2015/1535](#).

- 69** Xi Stati Membri qajmu l-kwistjoni ta' ċerti rekwiżiti ta' kumulazzjoni ta' riżerva unilaterali mhux koordinati fil-Kunsill Impjieggi, Politika Soċjali, Saħħa u Affarijiet tal-Konsumatur, f'Ġunju 2024. L-[Att dwar il-Mediċini Kritiċi](#) propost ikun jirrikjedi li l-Istati Membri jirrispettaw xi prinċipji ġenerali. Madankollu, għadu mhuwiex ċar kif dan ir-rekwiżit jegħleb l-isfidi ta' koordinazzjoni, joħloq sinerġiji u jevita l-effetti konsegwenzjali negattivi.

Is-sigurtà tal-provvista għadha mhijiex meqjusa biżżejjed fil-proċeduri tal-akkwist, iżda l-Kummissjoni bdiet tinsisti għall-bidla

- 70** Meta l-Istati Membri jixtru mediċini permezz tal-akkwist pubbliku, huma jridu japplikaw ir-regoli tal-akkwist tal-UE stabbiliti fid-[Direttiva 2014/24/UE](#). Id-Direttiva u l-Kummissjoni jirrakkomandaw l-użu ta' kriterji oħra minbarra l-prezz biss, u li jitqiesu fatturi bħall-impatt ambjentali tal-produzzjoni jew il-provvista reżiljenti, eż. permezz tal-produzzjoni fl-UE, id-diversifikazzjoni ġeografika tal-provvista u l-affidabbiltà tal-katina tal-provvista. Rapport tal-Istati Uniti indika li nuqqas ta' kumpens għal provvista affidabbli, u prattiki maturi ta' ġestjoni tal-kwalità kien il-kawża ewlenija tan-nuqqasijiet ta' mediċini f'dak il-pajjiż²⁴.
- 71** Eżaminajna d-dokumentazzjoni tal-Kummissjoni, bħal [studju mill-2022](#), li osserva li l-biċċa l-kbira mill-kuntratti ngħataw bl-użu tal-prezz bħala l-uniku kriterju. Dan ġie kkonfermat mir-[rapport speċjali dwar l-akkwist pubbliku](#)²⁵ tagħna. Il-livell baxx ta' kumpens għar-reżiljenza fil-proċeduri nazzjonali tal-akkwist żied il-prezzjoni fuq il-prezzijiet. Fl-istess ħin, l-ispejjeż tal-produzzjoni fl-UE huma ogħla meta mqabbla mal-Asja (fejn l-ispejjeż tal-produzzjoni huma stmati li huma 20-40 % inqas²⁶). Dan ikkontribwixxa għal esternalizzazzjoni sinifikanti tal-produzzjoni lejn l-Asja u konċentrazzjoni ta' manifatturi madwar id-dinja biex jinħolqu ekonomiji ta' skala²⁷. Iż-żewġ fatturi rriżultaw fi spejjeż aktar baxxi għall-mediċini iżda ħolqu dipendenzi u vulnerabbiltajiet għall-provvista tal-mediċini.

²⁴ U.S Department of Health and Human Services: White Paper on Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States, Jannar 2024.

²⁵ Ir-Rapport Speċjali 28/2023, il-paragrafi 39-40.

²⁶ Medicines for Europe u European Fine Chemicals Group (EFCG), *The EU must stop the offshoring of essential medicines manufacturing investments: ambitious, open and coherent policies must support competitive, robust and sustainable production of APIs and medicines*, 2021.

²⁷ Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs), is-Servizz ta' Riċerka tal-Parlament Ewropew, 2023, p. 9.

- 72** Fil-[Komunikazzjoni tagħha ta' Ottubru 2023](#), il-Kummissjoni ddikjarat li kellha l-ħsieb li tippubblika gwida dwar l-akkwist tal-medicini fil-bidu tal-2024 biex tiżgura s-sigurtà tal-provvista. Sa Ġunju 2025, ma kienet giet ippubblikata l-ebda gwida. Madankollu, il-Kummissjoni kkoordinat laqgħat utli tal-grupp ta' Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż.
- 73** Fl-2020, il-Kummissjoni enfasizzat li hija qieset l-akkwist kongunt mill-Istati Membri bħala għodda b'saħħitha oħra biex tiżgura s-sigurtà tal-provvista u kellha l-ħsieb li tappoġġa lill-Istati Membri f'tali akkwist²⁸. Hija qalet ukoll li dan jista' jżid il-volumi u s-setgħa ta' negozjar, li jirriżulta fi swieq aktar kompetittivi u li jiddiżincentiva l-konsolidazzjoni eċċessiva tal-katina tal-provvista. Fil-[Komunikazzjoni tagħha tal-2023](#), il-Kummissjoni ddikjarat li kellha l-ħsieb li torganizza akkwist kongunt għal medicini kritiċi iżda ma kinitx organizzat tali akkwist sa Ġunju 2025. Madankollu, bl-[Att dwar il-Medicini Kritiċi](#), il-Kummissjoni pproponiet li testendi l-mandat legali tagħha għall-akkwist kollaborattiv ta' ċerti medicini. Fl-istħarriġ tagħna, 15-il NCA qalu li kienu interessati li jipparteċipaw f'akkwist kongunt volontarju, filwaqt li 14-il NCA ma kinux jafu jekk l-Istat Membru tagħhom kienx interessat f'din l-għażla (ara l-[Anness III](#)).

Il-ktajjen tal-provvista tal-medicini għadhom vulnerabbli għat-tfixkil u l-Istati Membri bdew jirrilokalizzaw il-produzzjoni tal-medicini

- 74** Fi snin reċenti, il-manifattura ta' ħafna medicini u ingredjenti farmaċewtiċi attivi (APIs) giet ittrasferita lejn postijiet barra mill-UE (ara l-paragrafu [7171](#))²⁹. Dan kien speċjalment il-każ għall-antibijotiċi u għall-medicini kontra l-uġiġħ. Barra minn hekk, kien hemm konċentrazzjoni sinifikanti fl-industrija. Pereżempju, l-APIs spiss jiġu manifatturati minn ftit kumpaniji jew minn kumpanija waħda biss. Fl-istess ħin, il-ktajjen tal-provvista tal-medicini saru aktar kumplessi, itwal u distribwiti b'mod aktar wiesa' madwar id-dinja (ara l-[Kaxxa 3](#))³⁰. Filwaqt li dawn l-iżviluppi għandhom raġunament ekonomiku, kienu wkoll sors ta' vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista fis-suq għall-medicini.

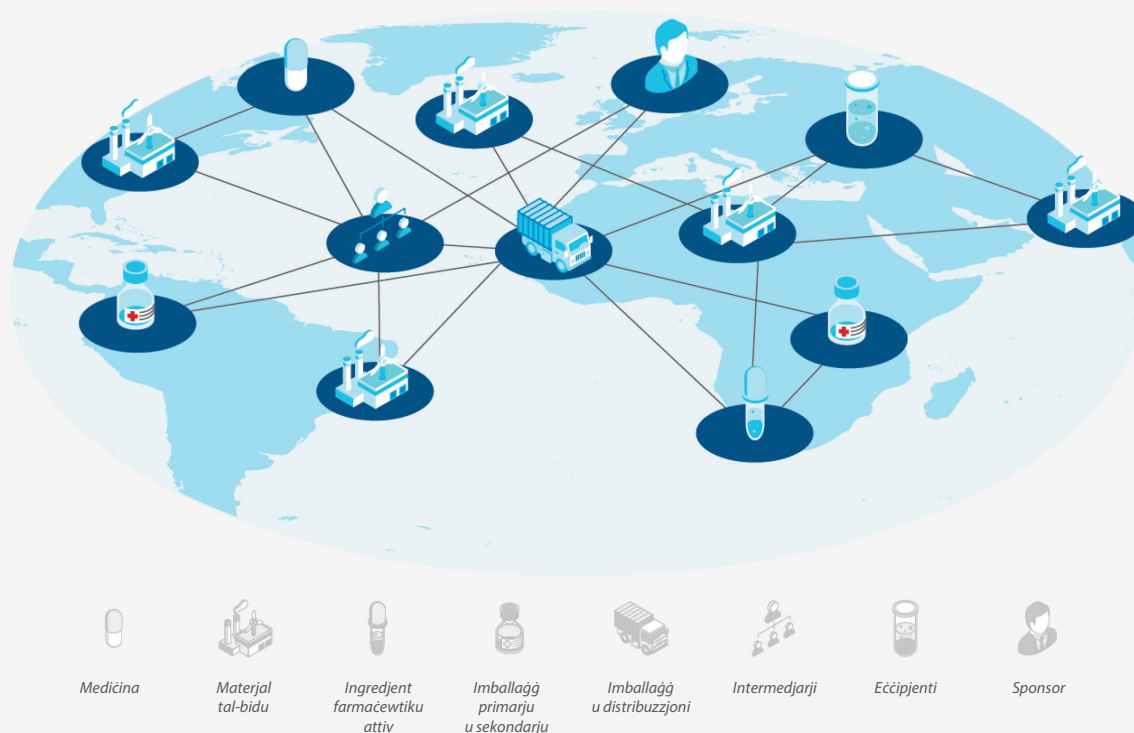
²⁸ Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, [COM\(2020\) 761](#), p. 17.

²⁹ EFCG, [Addressing the acute and complex challenge of medicine shortages](#), 2020.

³⁰ OECD, [Shortages of medicines in OECD countries](#), 2022, p. 24.

Kaxxa 3

Vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista rrapportati mill-industrija fl-2021



Sors: il-QEA, abbażi tal-European Fine Chemicals Group.

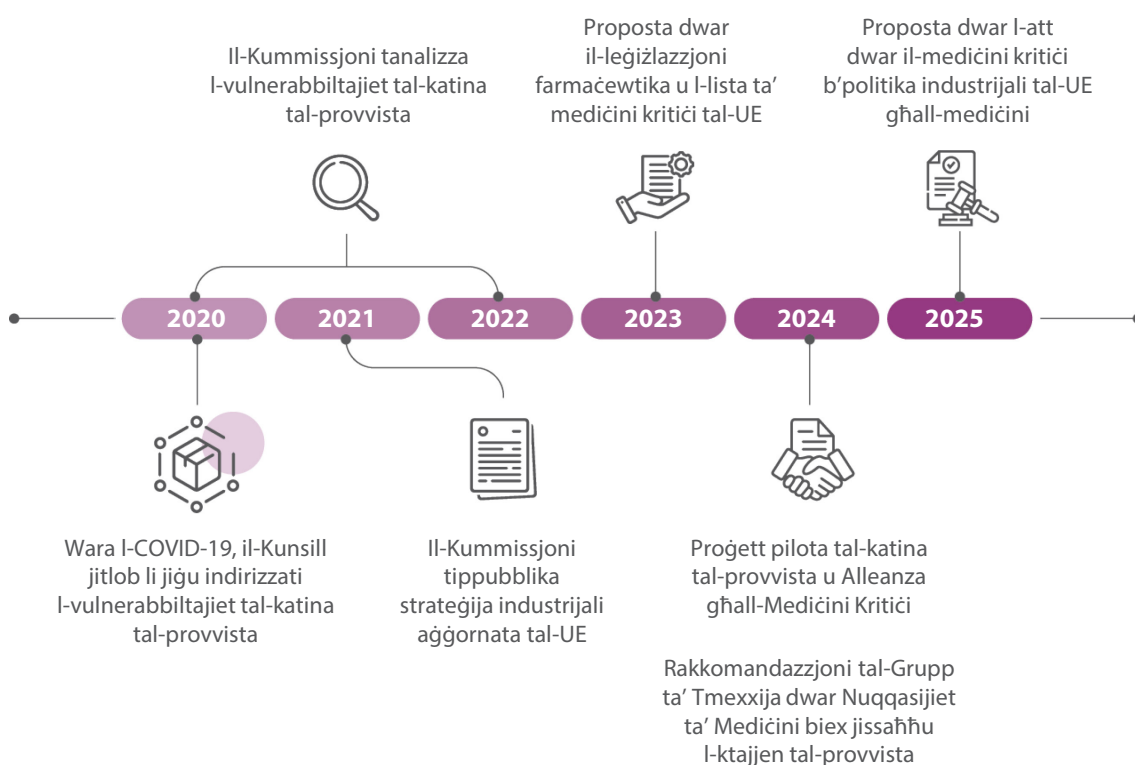
Il-kumpanija tal-analitika IQVIA stmat li l-UE tiddependi mill-Asja għal 70 % tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi tagħha u 79 % tal-prekursuri tal-mediċini tagħha (is-sustanzi bijokimiċi li huma ffurmati minnhom). L-istess studju jindika li l-UE hija kompletament dipendenti mill-Asja għal ingredjenti farmaċewtiċi attivi ta' mediċini komuni kontra l-uġigħ (eż. paracetamol u ibuprofen) u li d-dipendenza hija ta' madwar 80 % għal mediċini komuni oħra li kienu f'nuqqas kritiku fl-UE, bħal amoxicillin (antibijotiku) u salbutamol (medicina meħtieġa għat-trattament tal-ażma).

Sors: IQVIA study for the European Fine Chemicals Group, 11 ta' Diċembru 2020.

- 75** Matul il-pandemija tal-COVID-19, lejn l-aħħar tal-2020, il-Kunsill Ewropew talab lill-Kummissjoni tindirizza d-dgħufijiet fil-katina tal-provvista għall-mediċini. Il-Kummissjoni impenjat ruħha għal ċerti miżuri fl-Istrateġija Farmaċewtika tal-2020 tagħha, bħaż-żieda fit-trasparenza dwar il-ktajjen tal-provvista u ż-żieda fir-reżiljenza tagħhom.

76 Il-Kummissjoni ppubblikat [aġġornament għall-Istrateġija Industrijali tal-UE fl-2021](#), li fih appellat għal politika industrijali attiva għas-setturi kritiċi, inklużi l-mediċini. Wettqet ukoll diversi studji dwar il-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista għall-mediċini³¹. Madankollu, kien biss f'April 2023 li l-Kummissjoni pproponiet l-ewwel miżuri biex tindirizza dawn il-vulnerabbiltajiet permezz tal-[proposti tal-2023](#) tagħha, b'hal obbligi ta' rappurtar godda għall-industrija. F'Mejju 2023, l-[Istati Membri appellaw għal miżuri addizzjonali urgenti](#). B'rizultat ta' dan, il-Kummissjoni u l-EMA bdew aktar thejjijiet (ara l-[Figura 14](#)).

Figura 14 | Miżuri prinċipali tal-UE biex jappoġġaw ir-reżiljenza tal-katina tal-provvista



Sors: il-QEA.

³¹ Vulnerabilities of the global supply – Structured Dialogue on the security of medicines supply, 2022.

- 77** L-ewwel nett, f'Diċembru 2023, il-Kummissjoni, l-EMA u l-NCAs ippubblikaw [l-ewwel lista tal-UE ta' 268 mediċina kritika](#), fil-biċċa l-kbira ġeneriċi bi prezz baxx li jenħtieġ li jkunu dejjem disponibbli għall-pazjenti. Sibna li x-xogħol s'issa kien iffukat fuq l-analiżi tal-ktajjen tal-provvista u għadu ma wassalx għal azzjoni preventiva biex tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-mediċini, hlief għal proġett pilota volontarju dwar il-pjanijiet ta' prevenzjoni u mitigazzjoni tan-nuqqasijiet. Fil-fatt, diversi mediċini fil-lista, eż. [salbutamol](#) (għall-ażma), [methotrexate](#) (għall-kanċer u għall-mard tas-sistema immunitarja) u [amoxicillin](#) (antibijotiku), kienu f'nuqqas kritiku fl-UE kollha matul l-awditu tagħna. Għalihom ittiehdu azzjonijiet ta' mitigazzjoni (ara l-paragrafu [44](#)).
- 78** It-tieni, il-Kummissjoni vvalutat il-ktajjen tal-provvista ta' 11-il mediċina kritika, magħżula bħala proġett pilota. Il-valutazzjoni pprovdiet għarfien dwar il-kumplessità tal-ktajjen tal-provvista. Pereżempju, hija kkonkludiet li għal 4 minn 11-il API, l-UE kienet tiddependi minn sorsi f'pajjiżi mhux tal-UE u li kien hemm dipendenza żejda (> 30 %) fuq manifatturi uniċi jew pajjiżi individwali għall-11-il API kollha³². Il-Kummissjoni mbagħad laqqgħet [Alleanza għall-Mediċini Kritiċi](#), biex tiddiskuti kif il-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista jistgħu jiġu identifikati u indirizzati bl-aħjar mod. Hija [ppubblikat rakkomandazzjonijiet](#) fi Frar 2025. Il-Kummissjoni talbet ukoll lill-EMA biex tkompli tiżviluppa l-metodoloġija biex tidentifika vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista.
- 79** F'Marzu 2025, il-Kummissjoni pproponiet politika industrijali tal-UE għall-mediċini f'[att dwar il-mediċini kritiċi](#), li jibni fuq ir-[Regolament STEP tal-2024](#). Tipproponi qafas biex jiġi ffacilitat l-investment fil-kapaċità tal-manifattura għall-mediċini kritiċi, jiġu kkoordinati l-miżuri u tiżdied ir-reżiljenza tal-ktajjen tal-provvista. Il-miżuri konkreti tal-UE biex jiġu indirizzati l-vulnerabbiltajiet eżistenti tal-katina tal-provvista se jiddependu mill-adozzjoni u mill-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni proposta mill-Kummissjoni.
- 80** Fin-nuqqas ta' politika industrijali fil-livell tal-UE għall-mediċini, mill-2021 l-Istati Membri kienu bdew jirrilokalizzaw il-produzzjoni ta' mediċini kritiċi lejn l-UE (rilokalizzazzjoni). Fl-istħarriġ tagħna, tliet NCAs qalu li pajjiżhom kien beda r-rilokalizzazzjoni u sitt NCAs qalu li pajjiżhom kien qed jippjana li jagħmel dan (ara l-[Anness III](#)). Madankollu, il-[Fond Monetarju Internazzjonali](#) u l-[OECD](#) enfasizzaw li r-rilokalizzazzjoni mhux koordinata tesponi lill-UE għal riskji u għandha mnejn tirriżulta f'duplikazzjoni tal-isforzi u spiża sinifikanti għall-kontribwenti. Dan ġie enfasizzat ukoll minn [valutazzjoni](#) tal-inizjattiva Franċiża ta' rilokalizzazzjoni.

³² [Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines: Technical report](#), Awtorità għat-Thejjiġa u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa, 2024, p. 16.

- 81** Xi Stati Membri użaw fondi nazzjonali u tal-UE biex jappoġġaw ir-rilokalizzazzjoni. Pereżempju, Franza użat il-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza biex **tirriloka mediċini essenzjali lejn Franza**, bl-għan li timmobilizza aktar minn EUR 800 miljun għal 15-il proġett. L-Awstrija użat **fondi nazzjonali** (EUR 40–45 miljun) biex tappoġġa u testendi l-manifattura lokali eżistenti tal-APIs. L-appoġġ finanzjarju tal-UE huwa possibbli permezz ta' **diversi flussi ta' finanzjament tal-UE**, bħall-UE għas-Saħħa, Orizzont Ewropa u l-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza. Il-Kummissjoni ma għandhiex stampa ġenerali suffiċjenti tal-użu tagħhom għar-rilokalizzazzjoni, li jnaqqas il-kapaċità tagħha li timmonitorja l-progress u tidentifika lakuni u trikkib. Fl-Att dwar il-Mediċini Kritiċi, il-Kummissjoni pproponiet li tintroduċi Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Mediċini Kritiċi, ippresedut minnha stess. Dan jista' jagħti lill-Kummissjoni stampa ġenerali aħjar tal-proġetti u tal-flussi ta' finanzjament.

Is-suq uniku għall-mediċini huwa frammentat u jirrizulta f'ħafna sfidi marbuta mad-disponibbiltà

- 82** Il-Kummissjoni hija responsabbli biex tiżgura suq uniku li jiffunzjona tajjeb, li jiggarantixxi l-fluss liberu tal-merkanzija fl-UE. Dan huwa prerekwizit għad-disponibbiltà tal-mediċini³³. L-azzjoni tal-UE f'dan il-qasam tistrieħ fuq is-suq uniku għas-sigurtà tal-provvista.
- 83** Konna qed infittxu li nsiru nafu jekk il-Kummissjoni kinitx indirizzat l-ostakli għal suq uniku għall-mediċini billi:
- tarmonizza biżżejjed il-proċeduri regolatorji, l-istandards u l-pakketti;
 - tiżgura pprezzar u rimborż trasparenti;
 - tiżgura l-moviment liberu tal-mediċini fis-suq uniku.

³³ OECD, *Developing a set of indicators to monitor the performance of the pharmaceutical industry*, 2023, p. 16, paragrafu 2.

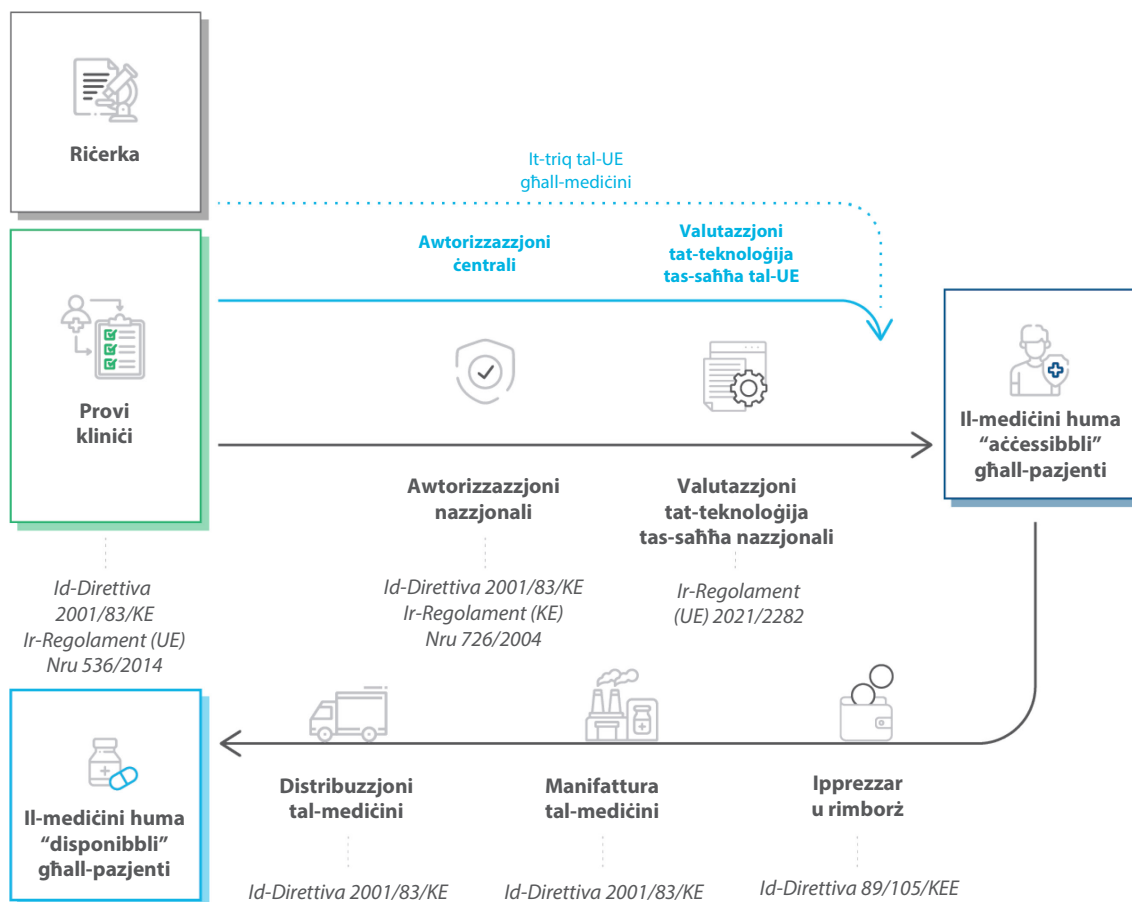
Minkejja l-isforzi, armonizzazzjoni insuffiċjenti tal-ambjent regolatorju tikkontribwixxi għal aċċess mhux ugwali għall-mediċini u ostakli għall-kummerċ

- 84** L-armonizzazzjoni tal-proċeduri regolatorji, tal-istandards u tal-pakketti hija vitali għal suq uniku tal-mediċini li jiffunzjona tajjeb u għad-disponibbiltà tal-mediċini. Ivvalutajna l-livell ta' armonizzazzjoni miksub mill-Kummissjoni f'dawn l-oqsma.

Il-proċeduri regolatorji ġew armonizzati parzjalment, u dan wassal għall-awtorizzazzjoni u għall-kummerċjalizzazzjoni ta' mediċini differenti fl-Istati Membri

- 85** Biex isiru "aċċessibbli" għall-pazjenti tal-UE, mediċini godda jeħtieġ li jiġu awtorizzati biex jiġu żgurati s-sigurtà, il-kwalità u l-effikaċja tagħhom, u jaf ikollhom jgħaddu minn valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, biex jiġi vvalutat il-valur miżjud tagħhom. L-armonizzazzjoni ta' tali proċeduri regolatorji tippermetti lill-NCAs u lill-pazjenti jafdaw fis-sikurezza u fl-effikaċja tal-mediċini minn pajjiżi oħra. Dan huwa prerekwizit għall-kummerċ u għalhekk biex żgur ikun hemm disponibbiltà (ara l-[Figura 15](#)).

Figura 15 | L-ċiklu tal-ħajja u l-qafas legali tal-UE għall-mediċini



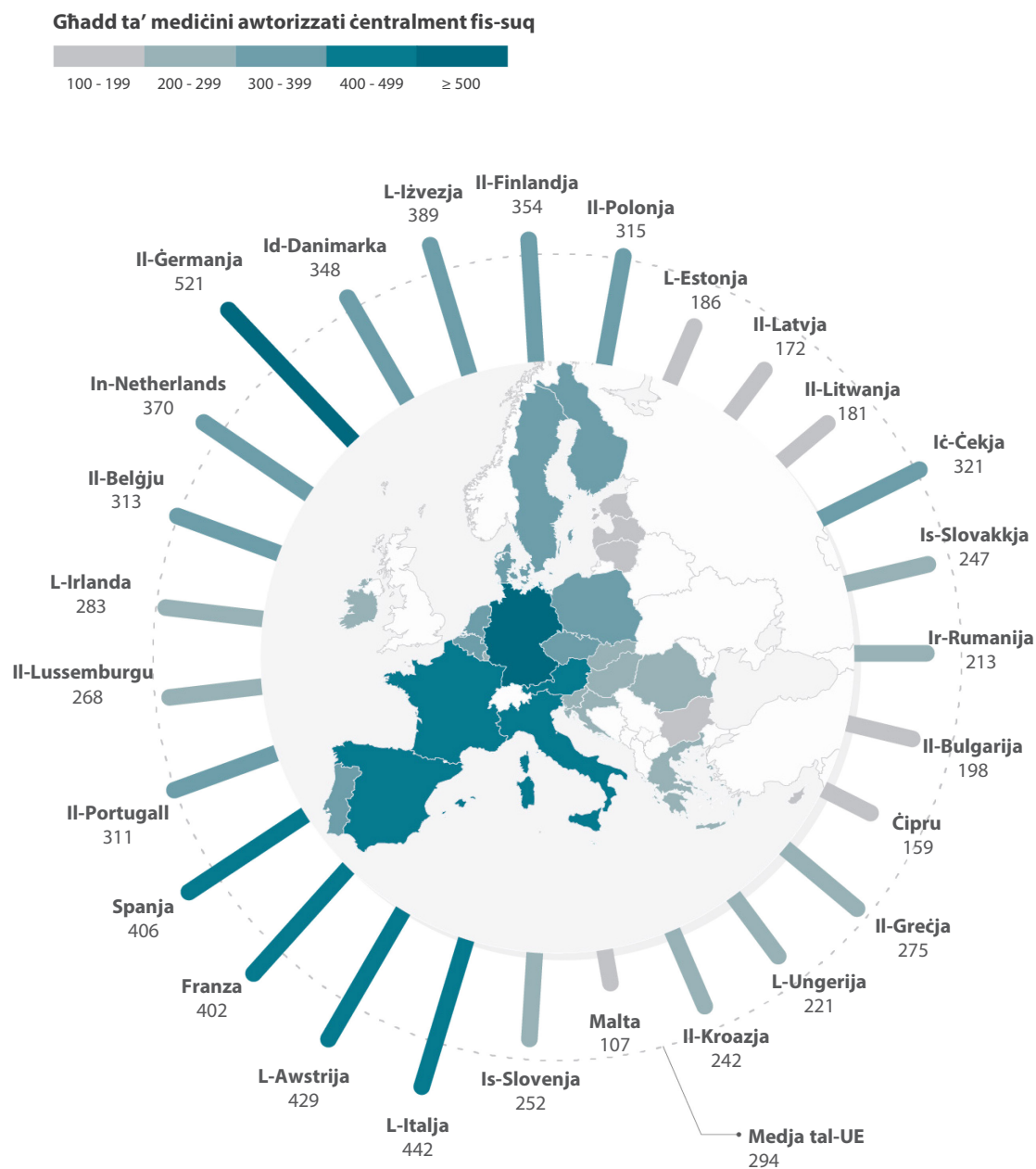
Sors: il-QEA, abbażi tal-Valutazzjoni tal-Impatt tal-Kummissjoni.

- 86** Hemm "perkors tal-UE" għall-awtorizzazzjoni tal-mediċini. Dan jippermetti li xi mediċini jiġu awtorizzati ċentralment mill-Kummissjoni, bl-appoġġ tal-EMA. Madankollu, filwaqt li l-industrija jeħtiġilha tapplika għal awtorizzazzjoni fl-UE kollha għal ċerti mediċini, ma tistax tapplika għall-mediċini kollha³⁴. Dan ifisser li l-biċċa l-kbira mill-mediċini fl-UE għadhom awtorizzati nazzjonalment.
- 87** Minn l-2025 'il hawn, skont ir-Regolament tal-UE dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa, l-Istati Membri jistgħu jwettqu b'mod kongunt il-valutazzjoni klinika tal-valur miżjud ta' mediċina. Madankollu, aspetti oħra bħall-kosteffettività ta' mediċini godda għadhom qed jiġu vvalutati nazzjonalment, u l-EMA tista' tiffaċilita biss dawn il-proċeduri.

³⁴ L-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

- 88** L-ipprezzar u r-rimborż sussegwenti tal-mediċini huwa regolat mil-leġiżlazzjoni nazzjonali. Għalhekk l-Istati Membri għandhom id-dritt li jagħzlu liema mediċini jippreferu jħallsu. L-industrija mhijiex obbligata li tikkummerċjalizza l-mediċini kullimkien fl-UE. Il-[WHO osservat](#) li l-industrija tqis id-daqs kummerċjali ta' pajjiż meta tagħti prijorità fejn tikkummerċjalizza l-mediċini tagħha, u b'hekk toħloq sfidi partikolari għal pajjiżi iżgħar.
- 89** B'rizultat ta' dan, il-mediċini awtorizzati għall-UE kollha spiss ma jgux effettivament ikkummerċjalizzati fl-Istati Membri kollha. Sibna li minn 629 mediċina awtorizzata centralment, bejn 107 u 521 kienu fis-suq fi Stati Membri differenti, bil-medja ta' 294 (ara l-[Figura 16](#)). Billi mediċini differenti huma disponibbli f'kull Stat Membru, in-negozjar tal-mediċini fis-suq uniku u ċ-ċaqliq tal-mediċini biex jiġu miġġielda n-nuqqasijiet huma diffiċli.

Figura 16 | Għadd ta' mediċini awtorizzati ċentralment ikkummerċjalizzati għal kull Stat Membru tal-UE fl-2025



Nota: Użajna l-istatus tal-kummerċjalizzazzjoni tal-mediċini kollha awtorizzati ċentralment mill-2015 li ġew ikkummerċjalizzati f'mill-inqas Stat Membru wieħed.

Sors: il-QEA, abbażi ta' data disponibbli għall-EMA għall-mediċini għall-użu mill-bniedem sal-10 ta' Jannar 2025.

Filwaqt li l-istandards tas-sikurezza u tal-kwalità tal-mediċini ġew armonizzati, l-użu ta' spezzjonijiet għall-prevenzjoni u għall-indirizzar tan-nuqqasijiet ma kienx biżżejjed

- 90** Sibna li l-Kummissjoni kienet ħolqot standards armonizzati għall-UE kollha għas-sikurezza u għall-kwalità tal-mediċini. Dawn jinkludu regoli dwar il-farmakovigilanza, qafas kontra l-mediċini ffalsifikati u regoli dwar prattika tajba tal-laboratorju, prattika tajba ta' manifattura u prattika tajba ta' distribuzzjoni. L-Istati Membri huma responsabbli għall-implimentazzjoni u għall-infurzar, pereżempju, permezz ta' spezzjonijiet³⁵.
- 91** L-ispezzjonijiet huma għodda ewlenija biex tithegġeg manifattura ta' kwalità għolja u jiġu pprevenuti difetti fil-kwalità. Il-Food and Drug Administration tal-Istati Uniti użat l-ispezzjonijiet bħala mod kif tindirizza u tipprevieni n-nuqqasijiet³⁶. Pereżempju, l-ispezzjonijiet jistgħu jiskopru azzjonijiet jew attivitajiet li jistgħu jheddu d-disponibbiltà minn stadju bikri. Madankollu, mhumiex possibbli spezzjonijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq b'rabta mal-provvista fl-Istati Membri kollha, u l-kwalità tal-APIs importati, speċjalment mill-Indja u miċ-Ċina, ilha ta' tħassib għal xi snin³⁷. Fl-2023, gie propost mill-Kummissjoni li l-EMA jenhtieg li jkollha l-ispetturi tagħha stess u tikkoordina l-ispezzjonijiet nazzjonali. Flimkien ma' regoli internazzjonali dwar il-ġestjoni tar-riskju tal-kwalità li ġew imsaħħa reċentement, dan jista' jsaħħa b'mod sinifikanti l-qafas ta' sorveljanza u jgħin biex tiġi żgurata d-disponibbiltà.

Il-pakketti tal-mediċini jvarjaw fl-UE, u dan ifixkel il-kummerċ kosteffettiv

- 92** Il-pakketti tal-mediċini (ismijiet tal-mediċini, daqsijiet tal-pakketti u tikkettar) ivarjaw b'mod sinifikanti madwar l-UE (ara l-Kaxxa 4). Pakketti differenti għal swieq nazzjonali differenti jagħmlu l-kummerċ tal-mediċini fl-UE kumpless u aktar għali. Fl-istħarriġ tagħna, 14-il NCA qiesu li pakketti differenti ziedu l-ispiża tal-kummerċ tal-mediċini fl-UE (ara l-Anness III). Ir-riżultat naqqas id-disponibbiltà tal-mediċini. Pakketti differenti huma wkoll ostaklu għar-ridistribuzzjoni faċli tal-mediċini matul nuqqas.

³⁵ L-Artikolu 111 tad-Direttiva 2001/83/KE.

³⁶ Food and Drug Administration tal-Istati Uniti, *Annual Report on Drug Shortages For Calendar Year 2023*, p. 11.

³⁷ Il-Kumitat Farmaċewtiku fis-7 ta' Novembru 2019, il-punt 7 tal-Aġenda.

Kaxxa 4

Ismijiet li jvarjaw u daqsijiet tal-pakketti

Salbutamol, medicina b'nuqqas kritiku, tiġi kkummerċjalizzata bħala **Ventolin** fin-Netherlands iżda bħala **Ventilan** fil-Portugall.

Fexofenadine, antiallerġiku komuni, huwa kkummerċjalizzat bħala **Allegra tab** fil-Belġju u fil-Lussemburgu, iżda huwa kkummerċjalizzat bħala **Telfast** fil-Portugall u fl-Irlanda. Id-daqsijiet tal-pakketti disponibbli fl-Istati Membri huma differenti (10, 20 jew 30 pillola).

Amoxicillin, antibijotiku komuni f'nuqqas kritiku, huwa kkummerċjalizzat minn Sandoz f'daqsijiet ta' pakketti ta' 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 u 1000 fi Stati Membri differenti. Sandoz staqsiet lir-regolaturi jekk tistax tissimplifika l-pakketti u l-preżentazzjoni u jekk ir-regolaturi jippermettux pakketti multinazzjonali sabiex tiżdied il-provvista.



Sors: ©Sandoz.

Sors: PGEU u EURIPID.

93 Ir-raġunijiet ewlenin għal pakketti differenti jinkludu:

- rekwiżiti tal-UE għat-tikkettar tal-pakketti u tal-fuljetti stampati bil-lingwa/i uffiċjali ta' kull pajjiż;
- l-Istati Membri jirrikjedu tikkettar nazzjonali, bħal barcodes jew simboli nazzjonali;
- is-sistemi tas-saħħa fl-Istati Membri jirrimborżaw daqsijiet differenti ta' pakketti;
- prattiki kliniċi differenti, li jirriżultaw, pereżempju, f'durata tat-trattament u f'daqsijiet tal-pakketti differenti.

94 Il-Kummissjoni pproponiet xi miżuri biex tarmonizza l-pakketti fil-proposti leġiżlattivi tagħha tal-2023. Dawn jinkludu pakketti b'diversi lingwi u fuljetti ta' tagħrif elettronici bil-lingwi kollha biex jiġu indirizzati l-ostakli transfruntiera għall-kummerċ. Madankollu, jistgħu jippersistu ismijiet, daqsijiet tal-pakketti u rekwiżiti tat-tikkettar nazzjonali addizzjonali differenti.

Ir-regoli tal-UE għal swieq trasparenti huma skaduti

95 Filwaqt li l-politiki tal-ipprezzar u tar-rimborż għall-mediċini huma kompetenza nazzjonali, il-Kummissjoni tqis li hija essenzjali kooperazzjoni f'dan il-qasam biex jiġi evitat li d-deċiżjonijiet fi Stat Membru wieħed joħolqu nuqqasijiet fi Stati Membri oħra. Id-[Direttiva dwar it-Trasparenza](#) tal-1988 tirrikjedi li l-Istati Membri jaraw li żgur ikun hemm ċertu livell ta' trasparenza fir-rigward tal-prezzijiet tal-mediċini u d-deċiżjonijiet marbuta mar-rimborżi, billi miżuri differenti jistgħu jfixklu l-kummerċ fl-UE.

96 L-[eżerċizzju ta' rendikont tal-Kummissjoni](#) tad-Direttiva dwar it-Trasparenza fl-2022-2023 ikkonkluda li, f'ħafna każijiet, din ma ġietx applikata b'mod xieraq mill-Istati Membri. Barra minn hekk, it-trasparenza fil-prezzijiet tal-mediċini hija baxxa. L-Istati Membri introduċew mekkanizmi bħal ftehimiet dwar il-prezzijiet u l-volum, mekkanizmi ta' rkupru, u mmanigġjaw ftehimiet ta' dħul biex jiżguraw l-affordabbiltà tal-mediċini fi Stat Membru partikolari. Fil-prattika, dawn il-mekkanizmi spiss jirriżultaw f'kuntratti kunfidenzjali, bi prezzijiet magħrufa biss mill-partijiet kontraenti. Il-prezzijiet bejn l-Istati Membri jvarjaw b'mod sinifikanti.³⁸ Barra minn hekk, l-Istati Membri u l-industrija jippubblikaw biss il-“prezzijiet elenkati”, li spiss ikunu ħafna ogħla mill-prezzijiet effettivi wara l-iskontijiet. L-iskont medju fuq il-prezzijiet elenkati, wara n-negożjati, jista' jkun sa 50 %.

³⁸ [European Parliament study on differences in cost of an access to pharmaceutical products in the EU, 2010.](#)

- 97** Il-WHO u [partijiet ikkonċernati importanti](#) (eż. it-tobba u l-assiguraturi tas-saħħa pubblika) appellaw għal aktar trasparenza tal-prezzijiet tal-mediċini. Fl-[Istrateġija Farmaċewtika tal-2020](#) tagħha, il-Kummissjoni wiegħdet li tippromwovi t-trasparenza tal-informazzjoni dwar il-prezzijiet. Il-Kummissjoni ilha mill-2010 tiffinanzja bażi tad-*data* ([EURIPID](#)) għall-Istati Membri biex jiskambjaw informazzjoni dwar il-prezzijiet elenkati, li hija ristretta għall-NCAs. Minkejja l-valur limitat tal-prezzijiet elenkati, il-biċċa l-kbira mill-NCAs jużaw is-sistema. L-[OECD sabet](#) li l-Istati Membri jkunu interessati li jirċievu informazzjoni dwar il-prezzijiet effettivi iżda l-livell ta' predispożizzjoni għall-kondiviżjoni ta' tali informazzjoni huwa baxx.
- 98** Reviżjoni tad-Direttiva dwar it-Trasparenza tal-1988 ilha ppjanata mill-1992. Kellu jkun fiha miżuri xierqa li jwasslu għall-abolizzjoni ta' kwalunkwe ostaklu li jifdal. Din ir-reviżjoni qatt ma seħħet. Il-Kummissjoni għamlet proposta biex [tirrevedi d-Direttiva fl-2012](#) biex tiżgura l-effettività tagħha u tipprevieni l-ostakli għall-kummerċ iżda ma ġietx adottata. Il-Kummissjoni bħalissa ma għandha l-ebda pjan li tevalwa jew tirrevedi l-qafas legali minkejja l-problemi eżistenti, minħabba appoġġ insuffiċjenti mill-Istati Membri.

Il-Kummissjoni ma indirizzatx biżżejjed l-ostakli għall-kummerċ fis-suq uniku

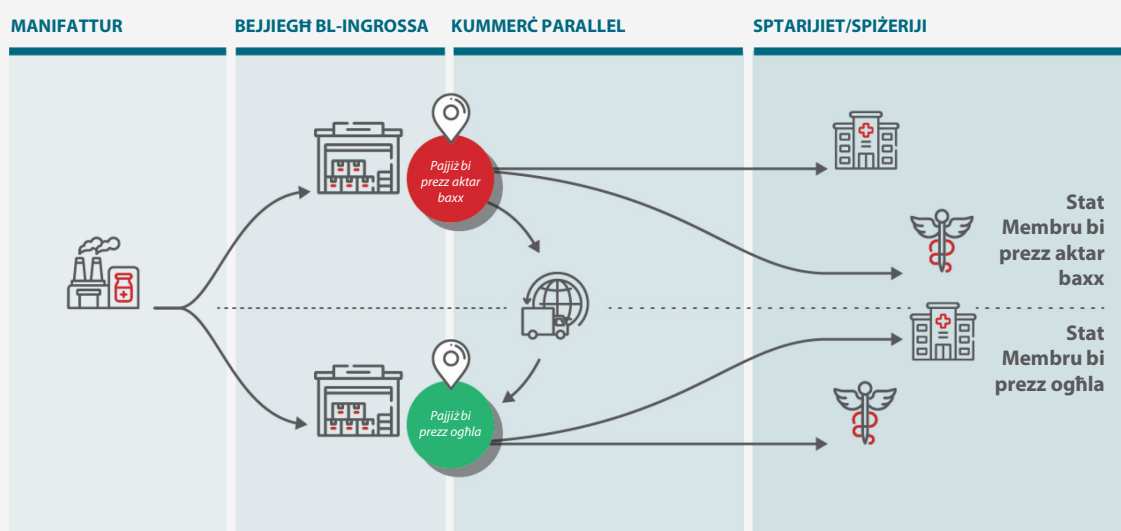
- 99** Wieħed mill-modi prinċipali biex jittaffew in-nuqqasijiet ta' mediċini huwa ċ-ċaqliq tal-mediċini minn Stat Membru għal ieħor (ara l-paragrafu [44](#)). Dan jenħtieġ li jiġi ggarantit mill-moviment liberu tal-merkanzija fis-suq uniku. Ivvalutajna kif il-Kummissjoni kienet qed tidentifika u tindirizza l-ostakli għall-kummerċ.
- 100** Sibna li xi Stati Membri kienu ħolqu ostakli għall-kummerċ biex jipprevienu nuqqasijiet ikkawżati minn kwoti tal-provvista tal-industrija u kummerċ parallel (ara l-[Kaxxa 5](#)). Fl-2017, il-Parlament Ewropew kien talab lill-Kummissjoni tivvaluta l-impatt tal-kwoti tal-provvista u tal-kummerċ parallel. L-[istudju tal-Kummissjoni tal-2021](#) dwar in-nuqqasijiet irrakkomanda l-ħtieġa ta' trasparenza akbar, fin-nuqqas ta' *data* affidabbli dwar il-kummerċ parallel u l-kwoti tal-provvista. Nosservaw li l-Kummissjoni ma komplietx tindirizza dawn il-problemi.

Kaxxa 5

Kummerċ parallel u kwoti tal-provvista tal-industrija

Il-kummerċ parallel jisfrutta prezzijiet differenti għall-mediċini fl-UE (ara l-paragrafu 96) billi jesporta mediċini mill-Istati Membri bi prezzijiet baxxi u jipprovdihom lill-Istati Membri bi prezzijiet ogħla (ara l-[Figura 17](#)). Dan jikkonċerna prinċipalment mediċini tad-ditta għaljin jew mediċini li l-provvista tagħhom hija limitata, li mbagħad jistgħu jinbiegħu bi prezz ogħla.

Figura 17 | Kummerċ parallel fil-mediċini bejn l-Istati Membri



Sors: il-QEA.

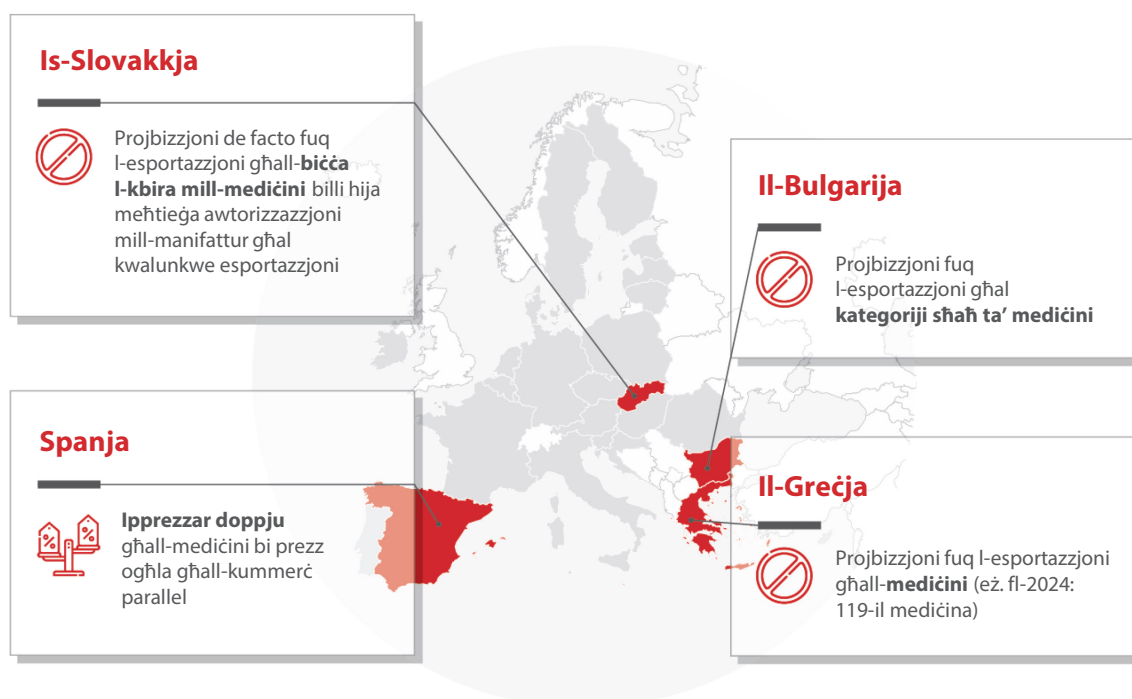
Fl-2022, mediċini b'valur ta' EUR 6.4 biljun ġew imċaqalqa minn kummerċjanti paralleli bejn l-Istati Membri. Id-[data tal-industrija](#) turi li l-importazzjonijiet paralleli kienu partikolarment kbar fid-Danimarka (29.4 % tal-bejgħ tal-ispizeriji) u fl-Iżvezja (11.2 %).

Filwaqt li l-kummerċ parallel jista' jgħallni nuqqasijiet, spiss jintuża wkoll biex jippreveni hom jew itaffi hom, iżid l-aċċess għal mediċini li ma jiġux ikkummerċjalizzati f'ċertu Stat Membru, u jista' jnaqqas il-prezzijiet tal-mediċini. Total ta' 12-il NCA rrapportaw li l-kummerċ parallel kien ikkawża nuqqasijiet fl-Istat Membru tagħhom u 15-il NCA rrapportaw li kienu għenu lill-Istati Membri tagħhom biex itaffu n-nuqqasijiet (ara l-[Anness III](#)).

Billi l-kummerċ parallel jista' jnaqqas il-profitti tal-industrija, l-industrija tapplika limitu fuq il-provvista għal ċerti Stati Membri, abbażi tad-domanda nazzjonali stmata. Dan huwa magħruf bħala "kwoti tal-provvista" u huwa meqjus legali. Jaf jirrestringi l-obbligu tal-provvista tal-industrija (ara l-paragrafu 64).

101 L-ostakli għall-kummerċ, stabbiliti biex jipproteġu liċ-ċittadini fi Stat Membru partikolari (ara l-[Figura 18](#)), jistgħu joħolqu nuqqasijiet fi Stati Membri oħra. Filwaqt li huma permessi projbizzjonijiet fuq l-esportazzjoni **f'ċerti kundizzjonijiet** għall-“protezzjoni tas-saħħa u l-ħajja tal-bnedmin”, dawn mhux dejjem kienu temporanji u f'xi każijiet affettwaw ħafna mediċini u ġew imġedda ripetutament matul ħafna snin. Fil-passat, il-Kummissjoni nediet proċeduri ta' ksur kontra xi projbizzjonijiet fuq l-esportazzjoni, pereżempju, kontra l-Polonja, ir-Rumanija u s-Slovakkja. Madankollu, [fl-2018, hija għalqet dawn il-proċedimenti](#), u ddikjarat li jkollha bżonn issib modi oħra biex issolvi din il-kwistjoni kumplessa. Il-Kummissjoni tat segwitu, pereżempju, bi studju dwar in-nuqqasijiet, id-[djalogu strutturat](#) u d-diskussjonijiet fil-[Kumitat Farmaċewtiku](#). Madankollu, hija ma pproponiet l-ebda soluzzjoni għall-problemi kkawżati mill-ostakli għall-kummerċ, mill-kummerċ parallel u mill-kwoti tal-provvista.

Figura 18 | Eżempji ta' ostakli għall-kummerċ għall-mediċini f'ċerti Stati Membri fi żminijiet differenti bejn l-2019 u l-2024



Sors: il-QEA.

102 Fil-prinċipju, kwalunkwe miżura li għandha mnejn tirrestringi l-kummerċ jeħtieġ li tiġi nnotifikata lill-Kummissjoni permezz tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar ir-Regolamenti Tekniċi (TRIS) tagħha qabel ma tiġi adottata³⁹. Dan jippermetti lill-Kummissjoni tirrispondi u tiegħu azzjoni biex tipprevieni lill-Istati Membri milli joħolqu ostakli għall-kummerċ. Xi Stati Membri li imponew restrizzjonijiet relatati mal-medicini rrappurtawhom (eż. il-Belġju, il-Bulgarija u l-Greċja) filwaqt li oħrajn le. Dan jillimita l-istampa ġenerali li jkollha l-Kummissjoni ta' dawn ir-restrizzjonijiet. Sibna li l-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tan-notifiki rċevuti u talbet lill-Istati Membri notifikanti jillimitaw ir-restrizzjonijiet tagħhom, pereżempju billi jnaqqsu l-għadd ta' medicini kkonċernati.

Dan ir-Rapport ġie adottat mill-Awla I, immexxija mis-Sa Joëlle Elvinger, Membru tal-Qorti tal-Awdituri, fil-Lussemburgu fil-laqgħa tagħha tad-14 ta' Lulju 2025.

Għall-Qorti Ewropea tal-Awdituri



Tony Murphy
Il-President

³⁹ L-Artikolu 5 tad-Direttiva (UE) 2015/1535.

Annessi

Anness I – Dwar l-awditu

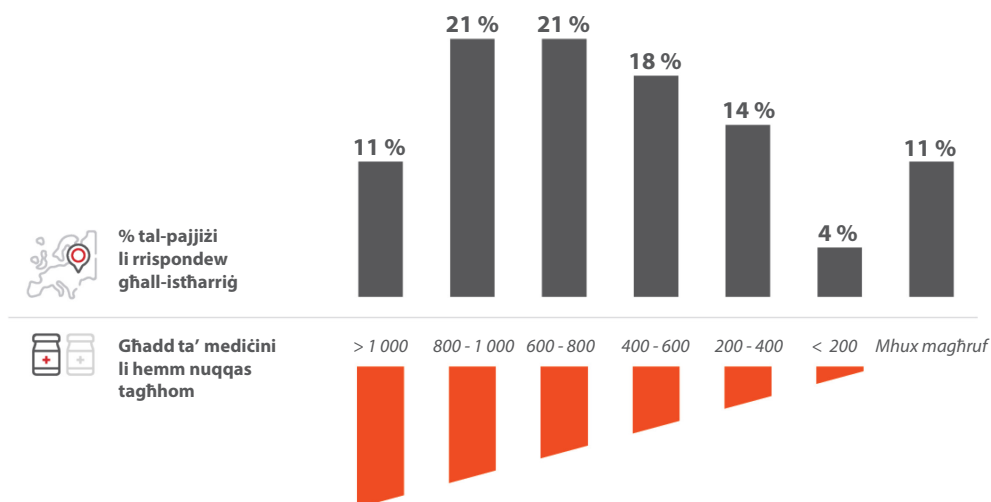
Introduzzjoni

Nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE

- 01** Il-mediċini spiss jissejhu “prodotti mediċinali”¹, “farmaċewtiċi”, jew “drogi”. F’dan ir-rapport, nużaw it-terminu “mediċini” għal finijiet ta’ simplifikazzjoni.
- 02** In-nuqqasijiet ta’ mediċini ilhom problema sinifikanti fl-UE kollha għal żmien twil. L-[ispizeriji tal-isptarijiet](#) u l-[ispizeriji komunitarji](#) rrapportaw għadd dejjem akbar ta’ mediċini “li hemm nuqqas tagħhom” matul l-aħħar 10 snin u livelli rekord għall-2023 u għall-2024. Għall-2024, 53 % tal-gruppi ta’ spizeriji komunitarji f’25 pajjiż taż-ŻEE, fir-Renju Unit u fil-Maċedonja ta’ Fuq irrappurtaw nuqqasijiet ta’ aktar minn 600 mediċina (ara l-[Figura 1](#)). Dan minkejja l-miżuri mill-UE u mill-Istati Membri biex jiġu pprevenuti u mitigati n-nuqqasijiet.

¹ L-Artikolu 1 tad-[Direttiva 2001/83/KE](#).

Figura 1 | Għadd ta' mediċini li hemm nuqqas tagħhom irrappurtati mill-ispizeriji, tmiem l-2024



Nota: Data minn organizzazzjonijiet tal-ispizeriji komunitarji f'25 pajjiż taż-ŻEE, fir-Renju Unit u fil-Maċedonja ta' Fuq fi tmiem l-2024.

Sors: [PGEU Medicine Shortages Report 2024](#).

- 03** In-nuqqasijiet ta' mediċini jikkompromettu s-saħħa tal-pazjenti u jistgħu wkoll ikunu ta' theddida sinifikanti għas-saħħa pubblika (ara l-[Kaxxa 1](#)). Barra minn hekk, dawn jikkawżaw spejjeż addizzjonali sinifikanti għat-tobba, għall-ispizeriji u għas-sistema tas-saħħa. It-tobba u l-ispizjara jkollhom iqattgħu ħafna ħin jimmaniġġjaw in-nuqqasijiet u jsibu trattamenti alternattivi.

Kaxxa 1

Nuqqasijiet kritiċi fl-UE kollha u l-impatt fuq il-pazjenti

Amoxicillin huwa antibijotiku komuni użat fit-trattament ta' ħafna infezzjonijiet. Meta lejn l-aħħar tal-2022 tneħħew il-miżuri ta' tbeġħid soċjali tal-pandemija tal-COVID-19, l-infezzjonijiet respiratorji, u għalhekk id-domanda għall-antibijotiċi, żdiedu. Fl-istess ħin, il-problemi tal-manifattura rriżultaw f'**nuqqas kritiku ta' amoxicillin**. B'rizultat ta' dan, ħafna pazjenti, speċjalment tfal, ma setgħux jirċievu l-aktar trattament effettiv u minflok kellhom jintużaw antibijotiċi bi spettru wiesa', li jista' jirriżulta f'aktar **reżistenza antimikrobika**.

Mill-2021'il hawn, **nuqqas ta' verteporfin**, medicina essenzjali għat-trattament ta' firxa wiesgħa ta' kundizzjonijiet tal-għajnejn, kellu effetti avversi sinifikanti fuq il-kura tal-pazjenti fl-Istati Membri kollha. Bħala riżultat tan-nuqqas, għadd ta' pazjenti sofrew telf sinifikanti u irriversibbli fil-vista.

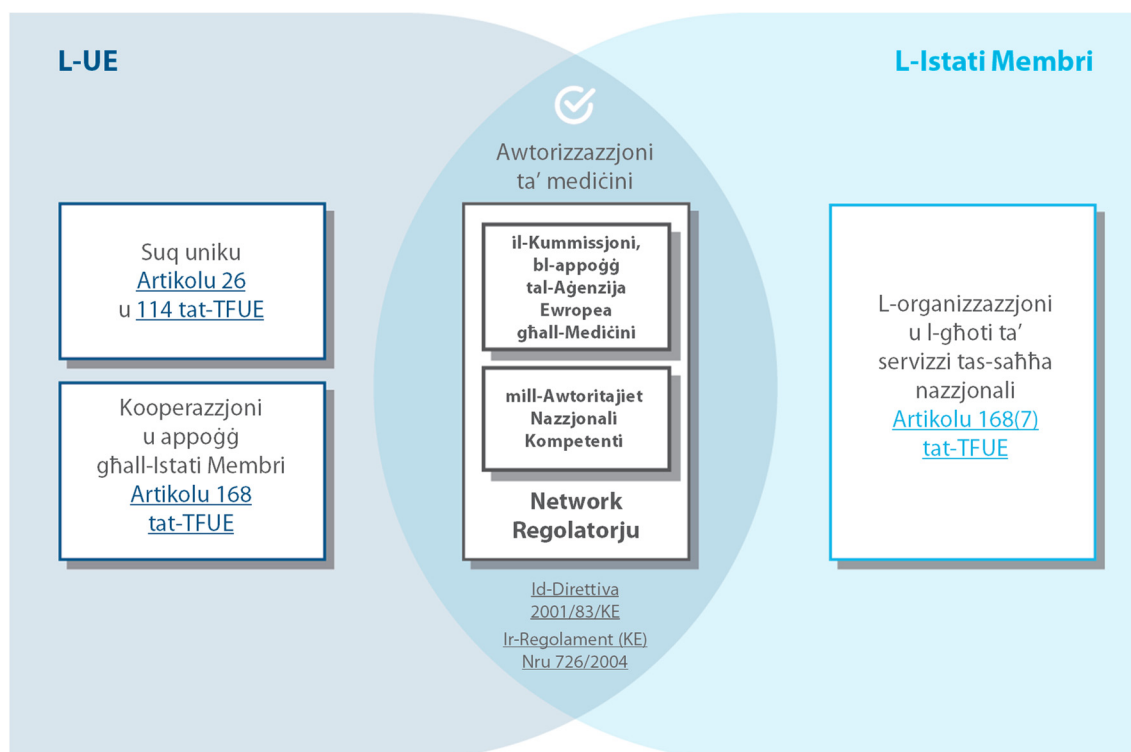
Fi tmiem l-2024, iż-żewġ nuqqasijiet kritiċi kienu għadhom għaddejnin.

- 04** In-nuqqasijiet jistgħu jaffettwaw il-kategoriji kollha ta' medicini inklużi medicini innovattivi bi privattiva, medicini ġeneriċi li skaditilhom il-privattiva jew vaċċini. Dawn jistgħu jaffettwaw ukoll il-formulazzjonijiet kollha, bħal pilloli, formulazzjonijiet ġol-vini jew orali, u l-oqsma kollha ta' trattament.

Rwoli u responsabbiltajiet

- 05** Il-medicini huma responsabbiltà kondiviża tal-UE u tal-Istati Membri (ara l-**Figura 2**). Il-Kummissjoni hija responsabbli għall-“istabbiliment u l-iżgurar tal-funzjonament” tas-suq uniku, inkluż għall-medicini. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jeħtiġilha tikkunsidra s-saħħa fil-politiki kollha tagħha, tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika u tappoġġa lill-Istati Membri f'dan il-qasam. Il-Kummissjoni tingħata appoġġ mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) biex twettaq il-kompiti tagħha.

Figura 2 | Responsabbiltajiet għall-mediċini fil-livell tal-UE u tal-Istati Membri



Sors: il-QEA, abbażi tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

- 06** L-awtorizzazzjoni tal-mediċini hija bbażata fuq il-leġiżlazzjoni tal-UE iżda hemm responsabbiltajiet tal-UE u tal-Istati Membri. Il-Kummissjoni, appoġġata mill-EMA, hija responsabbli għall-awtorizzazzjoni ċentrali ta' ċerti mediċini. Madankollu, il-biċċa l-kbira mill-mediċini huma awtorizzati nazzjonalment permezz tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs) tal-Istati Membri. Għal kull mediċina awtorizzata, hemm detentur wieħed tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (f'dan ir-rapport, nirreferu għal dawn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni bħala l-“industrija”). L-industrija hija responsabbli biex tara li żgur ikun hemm provvisti kontinwi ta' mediċini. Flimkien, l-EMA, l-NCAs u l-Kummissjoni jikkoperaw fin-**Network Regulatorju Ewropew għall-Mediċini**.
- 07** L-Istati Membri huma responsabbli għall-organizzazzjoni, għall-finanzjament u għall-għoti tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika. Is-sistemi tas-saħħa tagħhom ivarjaw b'mod sinifikanti, u n-nefqa tagħhom fuq il-kura tas-saħħa tvarja minn 5.5 % sa 12.6 % tal-PDG. In-nefqa totali tagħhom għall-kura tas-saħħa fl-2022 kienet ta' EUR 1 648 biljun². L-Istati Membri huma x-xerrejja prinċipali tal-mediċini fl-UE.

² Healthcare expenditure statistics, Eurostat, data tal-2022.

L-objettivi rilevanti tal-UE

08 Iċ-ċittadini tal-UE għandhom dritt fundamentali ta' aċċess għal kura tas-saħħa preventiva u trattament mediku³. L-aċċess għall-kura tas-saħħa u għall-mediċini huwa wkoll objettiv ewlieni tal-[Għan ta' Żvilupp Sostenibbli 3 tan-NU](#). Għaldaqstant, id-“disponibbiltà”, l-“aċċessibbiltà” u l-“affordabbiltà” tal-mediċini huma objettivi importanti tal-UE, li jiggwidaw ix-xogħol tal-Kummissjoni u appoġġati mill-baġit tal-UE (ara l-[Figura 3](#))⁴.

Figura 3 | Definizzjonijiet użati mill-Kummissjoni Ewropea



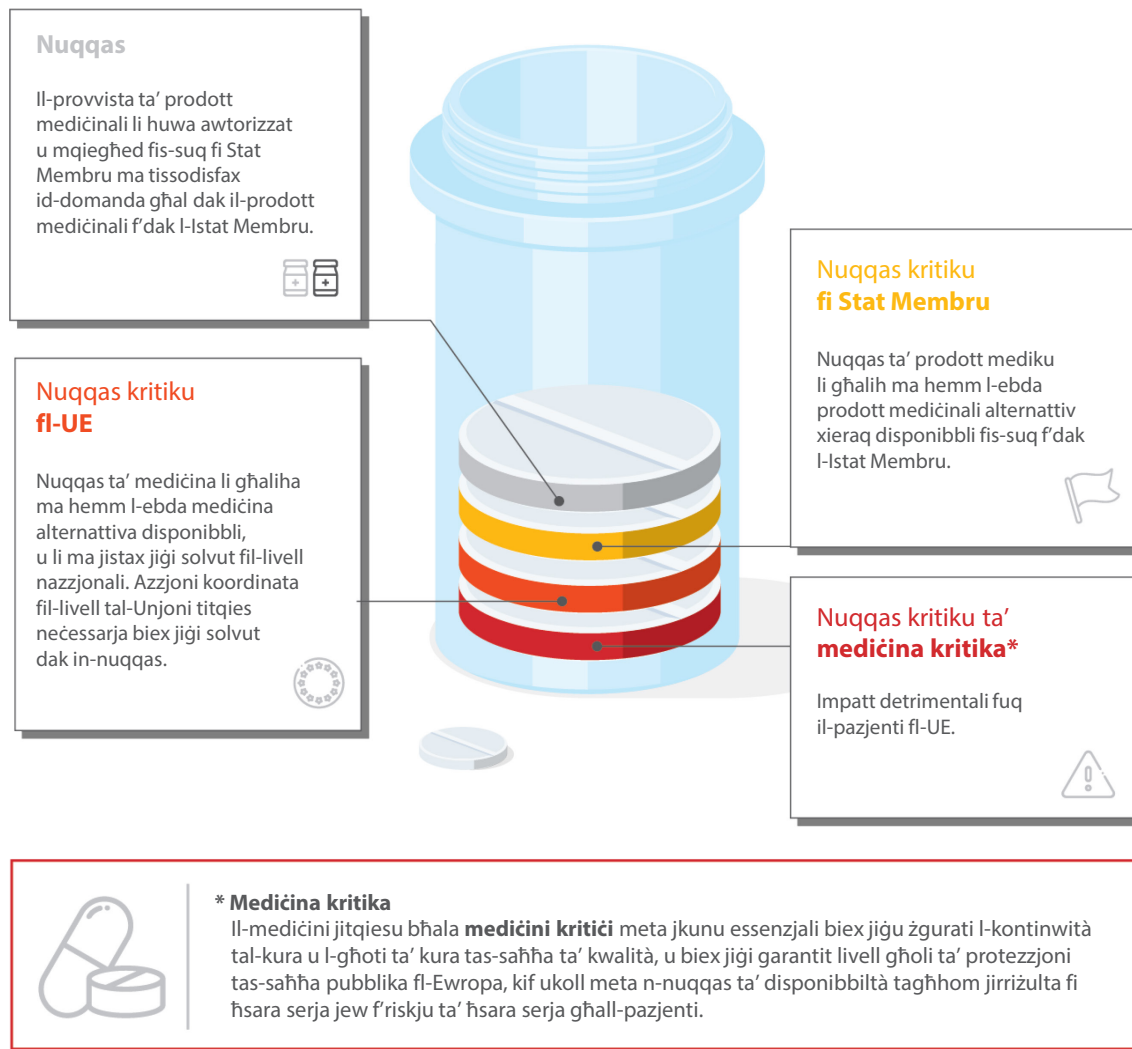
Sors: il-Kummissjoni.

³ L-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

⁴ L-Artikolu 4c tar-Regolament (UE) 2021/522.

09 Il-Kummissjoni ddefiniet livelli differenti ta' nuqqas (ara l-**Figura 4**).

Figura 4 | Definizzjonijiet tal-Kummissjoni għal-livelli ta' nuqqas



Sors: Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni bit-titolu "Nindirizzaw in-nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE", l-24 ta' Ottubru 2023, p. 3.

Miżuri ewlenin tal-UE relatati man-nuqqasijiet ta' mediċini.

10 Il-Kunsill⁵ u l-Parlament Ewropew⁶ stiednu lill-Kummissjoni tindirizza n-nuqqasijiet ta' mediċini f'ħafna okkażjonijiet. Il-Kummissjoni rrispondiet b'għadd ta' miżuri (ara l-**Figura 4**) b'hal proposti legiżlattivi godda fl-2023 u fl-2025.

⁵ Eż. fl-2016, fl-2020, fl-2021 u fl-2023.

⁶ Eż. fl-2017, fl-2020 u fl-2021.

Figura 5 | Kronoloġija ta' avvenimenti u pubblikazzjonijiet relatati ma' nuqqasijiet ta' mediċini



Sors: il-QEA.

11 L-azzjoni tal-UE biex tiżgura d-disponibbiltà tal-mediċini tista' tinqasam fi tliet kategoriji:

- (1) Mill-2011'il hawn, **b'rispons għan-nuqqasijiet li qed jiżdiedu**, diversi elementi kostitwenti ffurmaw **sistema tal-UE biex tipprevieni u ttaffi nuqqasijiet kritiċi** meta dawn iseħħu.
- (2) Il-Kummissjoni ilha mill-2018 taħdem fuq l-analiżi u l-indirizzar tal-**kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet ta' mediċini**.
- (3) Il-Kummissjoni ħadmet fuq il-**holqien ta' suq uniku li jiffunzjona**, li kien stabbilit formalment fl-1993, inkluż **għall-mediċini**.

Ambitu u approċċ tal-awditjar

12 L-oġġettiv tal-awditu tagħna kien li nivvalutaw jekk il-miżuri tal-UE biex tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-mediċini kinux effettivi. Eżaminajna jekk il-Kummissjoni u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kinux:

- (1) stabbilew u implimentaw qafas effettiv għall-prevenzjoni u l-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet kritiċi;
- (2) identifikaw u indirizzaw il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet;
- (3) indirizzaw l-ostakli għas-suq biex jiġi żgurat suq uniku li jiffunzjona għall-mediċini.

13 Filwaqt li d-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà tal-mediċini jimxu id f'id, iffukajna prinċipalment fuq id-disponibbiltà, minħabba l-impatt serju ta' nuqqasijiet frekwenti u kritiċi ta' mediċini fl-UE. Ma awditjajniex Stati Membri individwali. Lanqas ma koprejna l-azzjoni tal-UE f'oqsma relatati b'ħar-reżistenza għall-antimikrobiċi jew in-nuqqas ta' apparati mediċi jew mediċini veterinarji. Koprejna l-perjodu mill-2019 sal-31 ta' Ottubru 2024. Ikkunsidrajna xi xogħol preċedenti tal-Kummissjoni, meta jkun meħtieġ, pereżempju, dwar is-suq uniku għall-mediċini.

14 Il-**Figura 6** turi kif ksibna evidenza għall-osservazzjonijiet tagħna.

Figura 6 | Xogħol tal-awditjar imwettaq

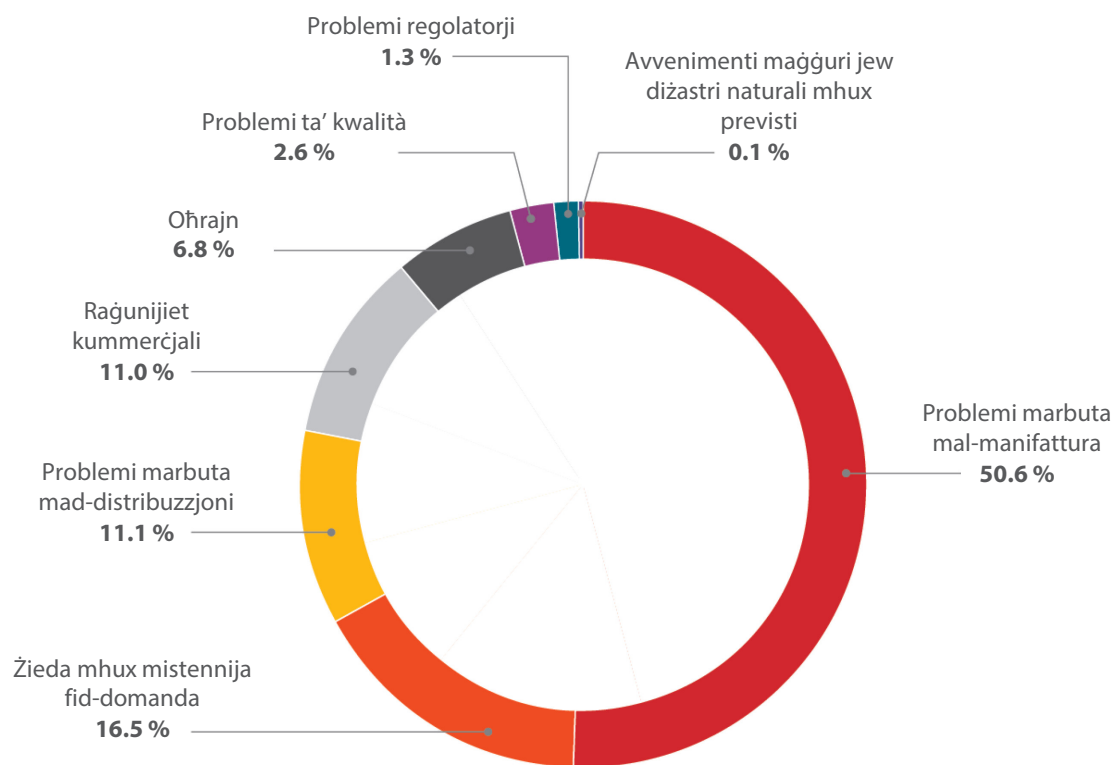
Eżaminajna	- il-qafas legali applikabbli għat-30 pajjiż taż-Żona Ekonomika Ewropea - ir-responsabbiltajiet relatati mad-disponibbiltà tal-mediċini
Analizzajna	- ix-xogħol u d-dokumentazzjoni interna tal-Kummissjoni dwar it-twaqqif ta' sistema biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet, il-kawżi ewlenin u l-ostakli għal Suq Uniku li jiffunzjona għall-mediċini - id-dokumentazzjoni tal-EMA relatata mal-prevenzjoni u mal-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet, inkluża l-ħidma tagħha fi: - it-task force dwar id-disponibbiltà ta' mediċini awtorizzati - il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċina (MSSG) - il-grupp ta' ħidma tal-Punti Uniċi ta' Kuntatt għan-Nuqqasijiet ta' Mediċini (SPOC) Analizzajna wkoll: - kampjun ta' nuqqasijiet kritiċi li kienu ġew indirizzati
Intervistajna	- rappreżentanti tal-Kummissjoni Ewropea (DĠ SG, DĠ SANTE, DĠ GROW, DĠ HERA u DĠ ECHO) - rappreżentanti tal-EMA - rappreżentanti minn kampjun* ta' tliet Stati Membri (id-Danimarka, il-Greċja u Franza) inklużi r-regolaturi tal-mediċini u l-ministeri tas-saħħa * Kriterji tal-għażla tal-kampjun: is-severità tan-nuqqasijiet, l-esperjenza fil-ġestjoni tan-nuqqasijiet, id-daqs tal-pajjiż, il-problemi fil-kummerċ parallel
Ikkonsultajna	lill-partijiet ikkonċernati ewlenin, inklużi: - organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-pazjenti, lit-tobba, lill-ispiżjara, lin-negozjanti, u lill-industrija - organizzazzjonijiet internazzjonali (eż. WHO Ewropa u d-Divizjoni tas-Saħħa tal-OECD) - awtoritajiet ewlenin tal-Istati Uniti
L-istħarriġ tagħna kopra	rappreżentanti tal-Istati Membri, li jipparteċipaw fil-grupp ta' ħidma SPOC

Sors: il-QEA.

Anness II – Il-kawżi ewlenin analizzati mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti

L-NCAs analizzaw 83 266 notifika ta' nuqqas minn 24 pajjiż taż-ŻEE matul l-2022-2023 (ara l-[Figura 1](#)). L-analiżi twettqet permezz tal-azzjoni konġunta [CHESSMEN](#), iffinanzjata mill-programm l-UE għas-Saħħa 2021-2027.

Figura 1 | Analizi tal-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet ta' mediċini fiż-ŻEE abbażi tad-data tal-2022-2023



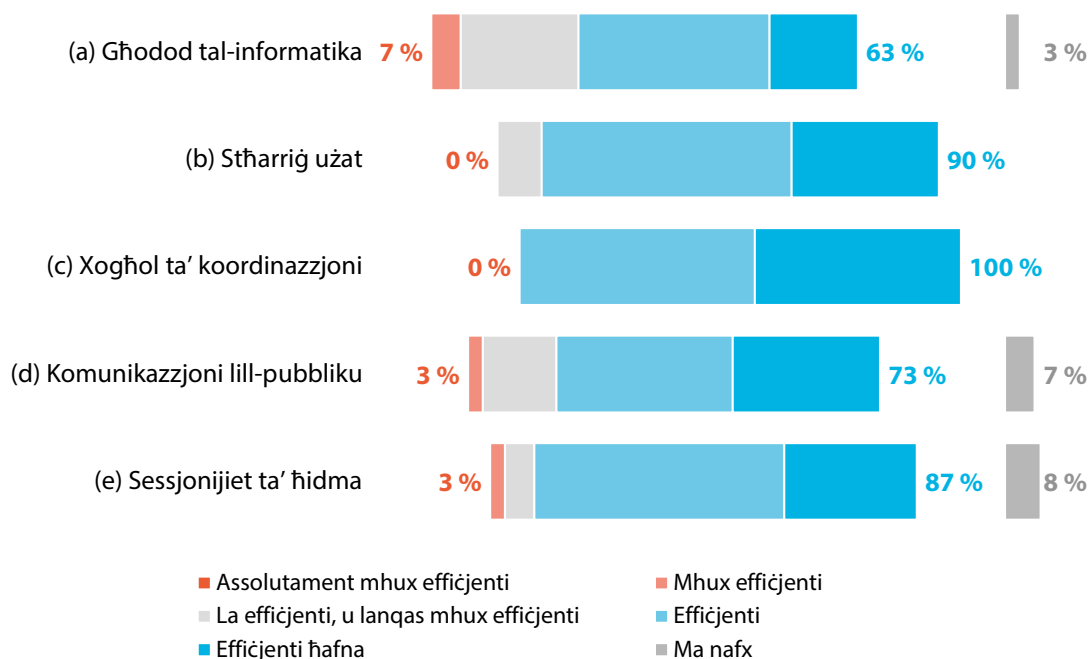
Sors: il-QEA, abbażi ta' [CHESSMEN](#).

Anness III – Stharriġ tal-Istati Membri

- 01** Użajna EUSurvey biex niġbru l-fehmiet tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs) għall-medicini għall-użu mill-bniedem dwar l-azzjoni tal-Kummissjoni u tal-EMA biex jindirizzaw in-nuqqasijiet ta' medicini, u biex niskopru dwar is-sitwazzjoni fl-Istati Membri.
- 02** Tlabna informazzjoni mingħand 30 NCA li kienu parti mill-grupp ta' ħidma tal-Punti Uniċi ta' Kuntatt (SPOC). Dawn l-NCAs huma responsabbli biex itaffu n-nuqqasijiet ta' medicini fit-30 pajjiż taż-Żona Ekonomika Ewropea ta' 27 Stat Membru tal-UE, flimkien man-Norveġja, mal-Iżlanda u mal-Liechtenstein. Madankollu, ma kellna l-ebda risponent tal-NCA mil-Liechtenstein peress li ma għandu l-ebda rappreżentant fl-SPOC, iżda żewġ risponenti tal-NCA mill-Ġermanja miż-żewġ rappreżentanti tal-SPOC tagħha. Ir-risponsi mit-30 NCA kollha ngabru bejn id-9 ta' Diċembru 2024 u l-15 ta' Jannar 2025.

- 03** Iċ-ċarts ta' hawn taħt juru r-risponsi kumulattivi għall-istħarriġ.

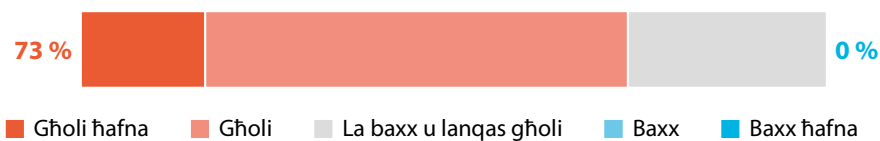
- (1) Kif tikklassifika l-ġhodod u l-proċessi tal-EMA għall-ġestjoni tan-nuqqasijiet?



- (2) B'mod ġenerali, kemm kienet utli l-ħidma tal-EMA dwar in-nuqqasijiet għall-prevenzjoni u għall-ġestjoni tan-nuqqasijiet għal pajjiżek?



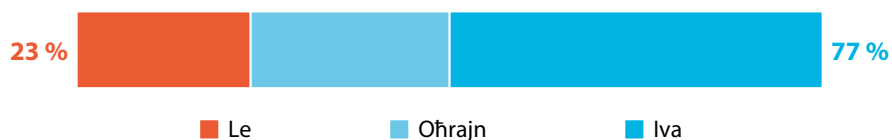
- (3) Kif tivvaluta l-ammont ta' xogħol li jirrizulta mill-attivitajiet tal-SPOC u tal-MSSG fuq l-awtorità tiegħek?



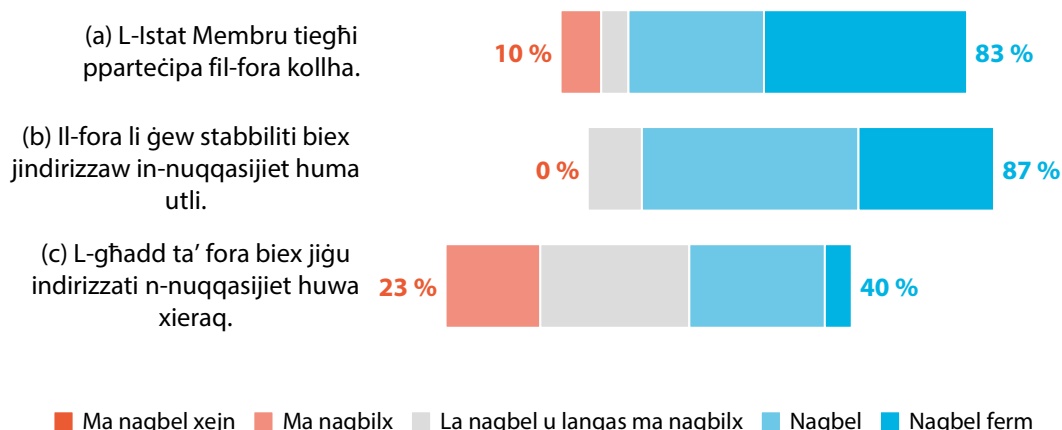
- (4) L-eżerċizzju kongunt mill-EMA u mill-Kummissjoni (HERA) kemm għen biex jiġu mminimizzati n-nuqqasijiet ta' antibijotiċi matul ix-xitwa 2023-2024?



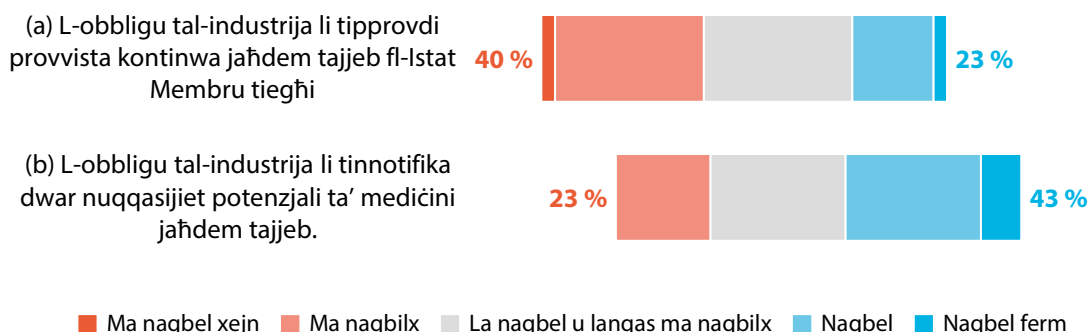
- (5) Il-leġiżlazzjoni nazzjonali f'pajjiżek tippermetti spezzjonijiet tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex tiġi vverifikata l-konformità mal-Prattiki Tajba ta' Manifattura u/jew Prattiki Tajba ta' Distribuzzjoni fir-rigward tad-disponibbiltà tal-provvista?



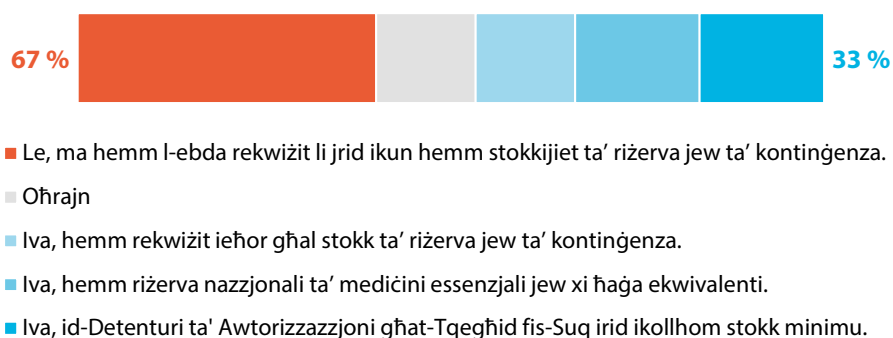
- (6) Il-kwistjoni tan-nuqqasijiet ta' mediċini qed tiġi diskussa f'fora u inizjattivi differenti stabbiliti mill-UE u mill-Istati Membri. Dan jinkludi l-Kumitat Farmaċewtiku, it-Task Force AAM, l-MSSG, l-SPOC, il-JA CHESSMEN u l-Alleanza għall-Mediċini Kritiċi. Taqbel mad-dikjarazzjonijiet li ġejjin?



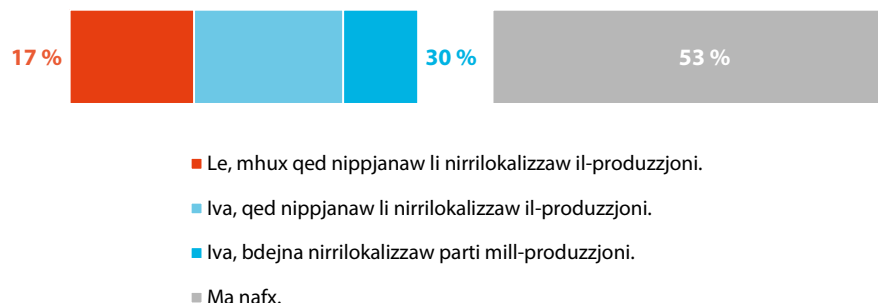
- (7) L-Artikoli 23a u 81 tad-Direttiva 2001/83/KE jispeċifikaw l-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Taqbel mad-dikjarazzjonijiet li ġejjin?



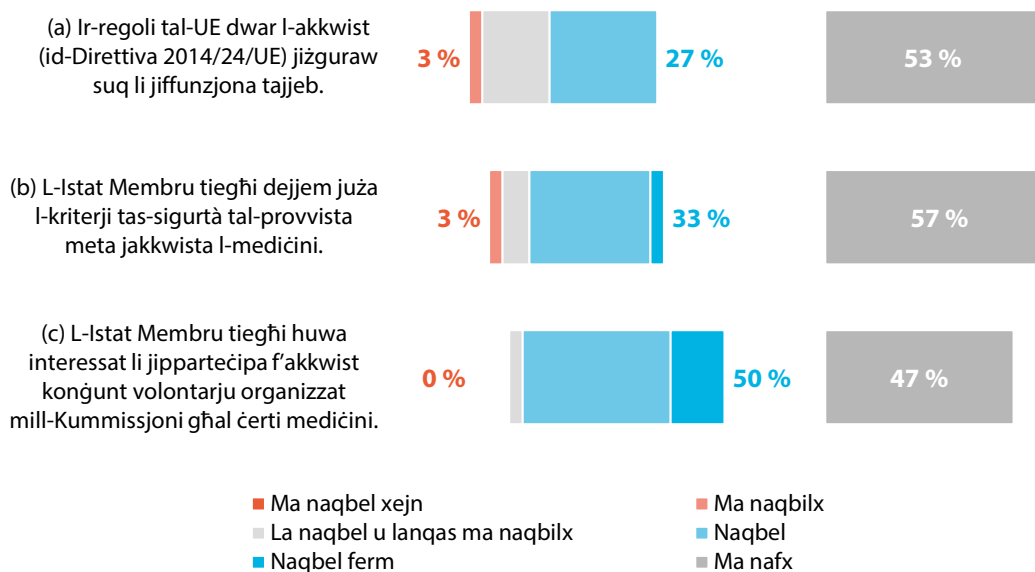
- (8) L-Istat Membru tiegħek għandu rekwiżit legali li jaħžen mediċini essenzjali/kritiċi (kemm jekk stokkijiet ta' riżerva/kontinġenza jew riżervi nazzjonali)?



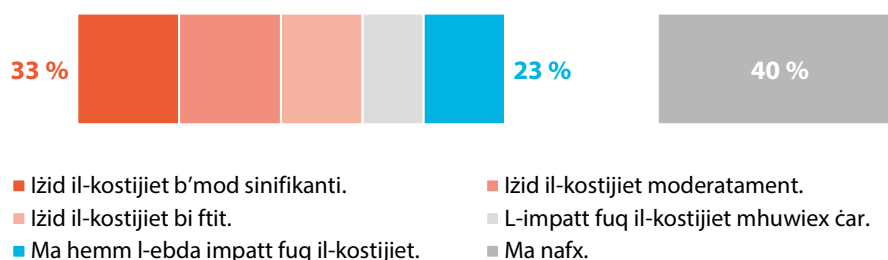
- (9) L-Istat Membru tiegħek irrilokalizza l-produzzjoni ta' mediċini essenzjali jew ingredjenti farmaċewtiċi attivi matul l-aħħar tliet snin jew qed jippjana li jagħmel dan?



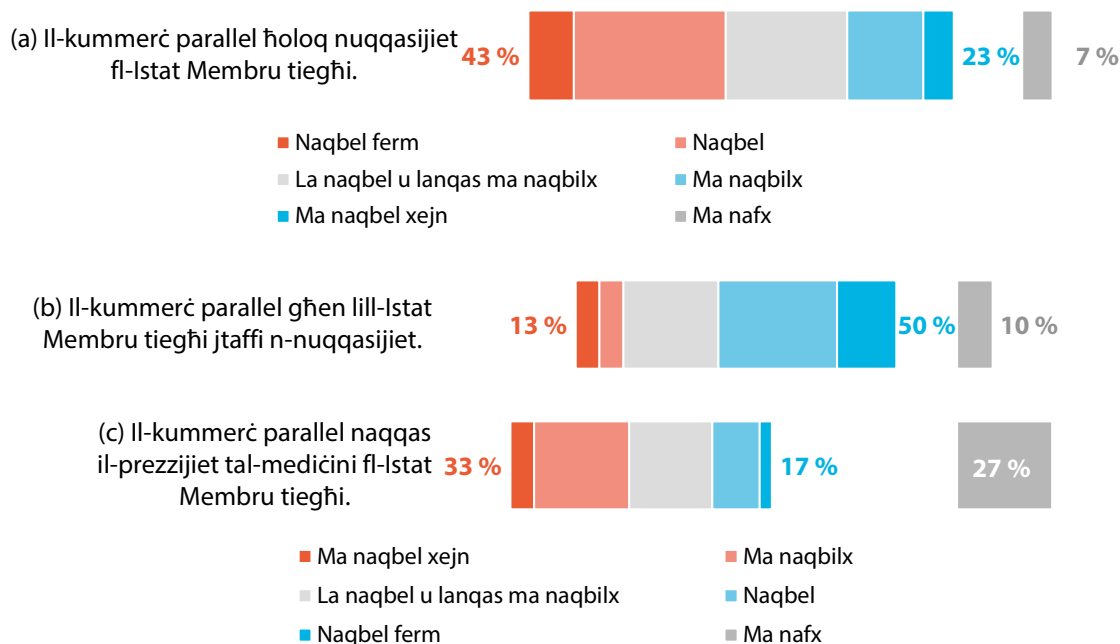
- (10) Il-Kummissjoni tqis l-akkwist essenzjali għal suq li jiffunzjona u għas-sigurtà tal-provvista. Taqbel mad-dikjarazzjonijiet li ġejjin?



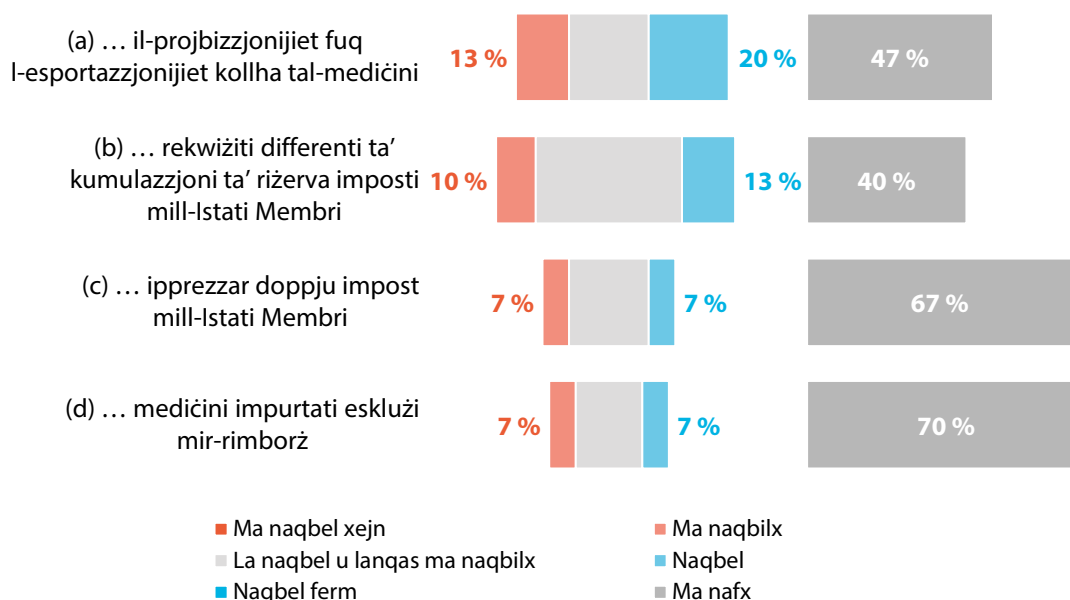
- (11) Fl-UE hemm ismijiet tal-mediċina, daqsijiet tal-pakkett u rekwiżiti tat-tikkettar differenti. Fl-esperjenza tiegħek, x'inhu l-impatt tagħhom fuq l-ispiza tal-importazzjoni/esportazzjoni tal-mediċini fl-UE?



(12) Il-kummerċ parallel jitqies li joħloq nuqqasijiet ta' mediċini iżda jintuża wkoll bħala għodda biex itaffi n-nuqqasijiet. Taqbel mad-dikjarazzjonijiet li ġejjin?



(13) Abbażi tat-Trattat, il-Kummissjoni jenħtieġ li tindirizza l-ostakli transfruntiera rilevanti għall-kummerċ fis-Suq Uniku. Taqbel mad-dikjarazzjonijiet li ġejjin? Il-Kummissjoni indirizzat b'mod xieraq...



Abbrevjazzjonijiet

API	Ingredjent farmaċewtiku attiv
CHESSMEN	Koordinazzjoni u Armonizzazzjoni tas-Sistemi Eżistenti kontra Nuqqasijiet ta' Mediċini – Network Ewropew
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
EMA	Aġenzija Ewropea għall-Mediċini
MSSG	Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija tal-UE dwar nuqqasijiet ta' mediċini kkawżati minn eventi maġġuri (Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċina)
NCA	Awtorità nazzjonali kompetenti
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi
SPOC	Punt Uniku ta' Kuntatt
WHO	Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa

Glossarju

Aċċess	L-aċċess jeżisti meta medicina li tkun ġiet awtorizzata, tiġi kkommerċjalizzata b'mod attiv fi Stat Membru u għalhekk fil-prinċipju tkun disponibbli għall-pazjenti.
Akkwist pubbliku	Ix-xiri, minn korp pubbliku jew minn awtorità oħra ta' oġġetti, xogħlijiet jew servizzi.
Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Kumpanija jew entità legali oħra li għandha awtorizzazzjoni biex tikkommerċjalizza medicina fi Stat Membru wieħed, diversi Stati Membri jew fl-Istati Membri kollha taż-ŻEE.
Disponibbiltà	Sitwazzjoni li fiha medicina li tkun ġiet awtorizzata u kkommerċjalizzata fi Stat Membru partikolari, tkun disponibbli fuq bażi kontinwa. Għalhekk, ma hemm l-ebda nuqqas.
Farmakovigilanza	Monitoraġġ kostanti tas-sikurezza tal-medicini matul il-provi kliniċi u wara l-awtorizzazzjoni.
Ftehim ta' dħul ġestit	Arranġament bejn manifattur u pagatur/fornitur li jiftaħ l-aċċess għal (kopertura/rimborz ta') teknoloġija tas-saħħa f'kundizzjonijiet speċifiċi.
Ingredjent farmaċewtiku attiv	Komponent ta' medicina li tipprovdi l-effett terapewtiku tagħha.
IRIS	Pjattaforma online tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini li fuqha l-industrija farmaċewtika tista' tippreżenta ċerti tipi ta' informazzjoni, bħall-istatus tal-kommerċjalizzazzjoni tal-medicini.
Kriżi tas-saħħa ddikjarata	Il-Kummissjoni tista' tiddikjara emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri, li jattiva setgħat u responsabbiltajiet addizzjonali.
Kummerċ parallel	Il-bejgħ transfruntier ta' oġġetti fl-UE minn kummerċjanti barra mis-sistema ta' distribuzzjoni tal-manifattur.
Kwota tal-provvista	Restrizzjoni imposta minn detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fuq il-volum ta' provvisti lill-bejjieġha bl-ingrossa.
Medicina kritika	Medicina li hija essenzjali biex tiġi żgurata l-kontinwità ta' kura tas-saħħa ta' kwalità jew protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Ewropa, u fin-nuqqas ta' dan ikun hemm riskju ta' ħsara serja għall-pazjenti.
Mekkanizmu ta' rkupru	Dispożizzjoni li tirrikjedi li kumpanija farmaċewtika tħallas lura lil fornitur tal-assigurazzjoni tas-saħħa kwalunkwe ammont li tkun irċeviet u li jaqbeż il-baġit ta' rimborz individwali tagħha.
Nuqqas kritiku	Nuqqas ta' kwalunkwe medicina li għaliha ma hemm l-ebda medicina alternattiva disponibbli, u li ma jistax jiġi solvut b'miżuri nazzjonali biss iżda jirrikjedi azzjoni koordinata fil-livell tal-UE.
Obbligu ta' provvista	Rekwiżit legali għall-industrija u għad-distributuri biex jiżguraw provvista xierqa u kontinwa ta' medicini biex jissodisfaw il-htigijiet tal-pazjenti.

Prezz elenkat	Prezz inizjali ta' medicina stabbilit mill-manifattur tagħha qabel kwalunkwe skont, roġs jew negozjat.
Rilokalizzazzjoni	Ir-rilokazzjoni tal-produzzjoni ta' mediċini kritiċi lejn l-UE.
Żona Ekonomika Ewropea	L-Istati Membri tal-UE, flimkien mal-Iżlanda, mal-Liechtenstein u man-Norveġja.

Twegibiet tal-Kummissjoni

<https://www.eca.europa.eu/mt/publications/sr-2025-19>

Risposti tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini

<https://www.eca.europa.eu/mt/publications/sr-2025-19>

Kronoloġija

<https://www.eca.europa.eu/mt/publications/sr-2025-19>

Tim tal-awditjar

Ir-rapporti speċjali tal-QEA jipprezentaw ir-rizultati tal-awditi li twettaq ta' politiki u programmi tal-UE, jew ta' suġġetti relatati mal-ġestjoni minn oqsma baġitarji speċifiċi. Il-QEA tagħzel u tfassal dawn il-kompiti tal-awditjar biex timmassimizza l-impatt tagħhom billi tqis ir-riskji għall-prestazzjoni jew għall-konformità, il-livell ta' introjtu jew ta' nfiq involut, l-iżviluppi li jkunu għad iridu jsejtnu u l-interess politiku u pubbliku.

Dan l-awditu tal-prestazzjoni twettaq mill-Awla I tal-Awditjar – Użu sostenibbli tar-rizorsi naturali, li hija mmexxija minn Joëlle Elvinger, Membru tal-QEA. L-awditu tmexxa minn Klaus-Heiner Lehne, Membru tal-QEA, li ngħata appoġġ minn Thomas Arntz, Kap tal-Kabinett u Marc-Oliver Heidkamp, Attaché tal-Kabinett; Florence Fornaroli, Maniġer Principali; Matthias Blaas, Kap tal-Kompitu; Monika Dedicova u Vasileia Kalafati, Awdituri. Jennifer Schofield ipprovdiet appoġġ lingwistiku. Dunja Weibel ipprovdiet appoġġ grafiku.



Mix-xellug għal-lemin: Dunja Weibel, Florence Fornaroli, Vasileia Kalafati, Marc-Oliver Heidkamp, Klaus-Heiner Lehne, Matthias Blaas, Monika Dedicova u Thomas Arntz.

DRITTIJET TAL-AWTUR

© Unjoni Ewropea, 2025

Il-politika tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri (QEA) dwar l-użu mill-ġdid hija stabbilita fid-[Deciżjoni Nru 6–2019 tal-QEA](#) dwar il-politika tad-*data* miftuħa u l-użu mill-ġdid ta' dokumenti.

Sakemm ma jkunx indikat mod ieħor (eż. f'avviżi individwali dwar id-drittijiet tal-awtur), il-kontenut tad-dokumenti tal-QEA li jkun proprjetà tal-UE huwa liċenzjat taħt il-[liċenzja tal-Creative Commons Attribution 4.0 International \(CC BY 4.0\)](#). Għalhekk, bħala regola ġenerali, l-użu mill-ġdid huwa awtorizzat sakemm jingħata kreditu xieraq u li kwalunkwe bidla tiġi indikata. Dawk li jużaw mill-ġdid il-kontenut tad-dokumenti tal-QEA ma jistgħux ibiddu s-sinifikat jew il-messaġġ originali. Il-QEA ma għandha tkun responsabbli għall-ebda konsegwenza relatata mal-użu mill-ġdid.

Irid jinkiseb permess addizzjonali jekk kontenut speċifiku juri individwi privati identifikabbli, eż. f'ritratti tal-persunal tal-QEA, jew jinkludi xogħlijiet ta' parti terza.

Fejn ikun inkiseb permess ta' dan it-tip, dan għandu jikkancelła u jissostitwixxi l-permess ġenerali msemmi hawn fuq u għandu jindika b'mod ċar kwalunkwe restrizzjoni dwar l-użu.

Għal użu jew riproduzzjoni ta' kontenut li ma jkunx proprjetà tal-UE, jaf ikun meħtieġ li jintalab il-permess direttament mingħand id-detenturi tad-drittijiet tal-awtur.

Il-Figura 2 u l-figura fil-kaxxa 3 – lkoni u stampi tfasslu bl-użu ta' riżorsi minn stock.adobe.com/Hilch.

Il-Figuri 3, 4, 5, 7, 9, 11, 13, 14, 15, 17 u 18; il-figuri 1-3 fl-Anness I – lkoni u stampi tfasslu bl-użu ta' riżorsi minn [Flaticon.com](https://www.flaticon.com). © Freepik Company S.L. Id-drittijiet kollha huma riżervati.

Il-Figura 4 fl-Anness I – Stampa u ikoni tfasslu bl-użu ta' riżorsi minn stock.adobe.com/grumpybox u [Flaticon.com](https://flaticon.com).

Il-Figura 5, 13, 16, u 18 – maġep: I-Eurostat.

Software jew dokumenti li jkunu koperti mid-drittijiet ta' proprjetà industrijali, bħal privattivi, trademarks, disinji rreġistrati, logos u ismijiet, huma esklużi mill-politika tal-QEA dwar l-użu mill-ġdid.

Il-familja ta' siti elettronici istituzzjonali tal-Unjoni Ewropea, fid-dominju europa.eu, tipprovdi links għal siti ta' partijiet terzi. Peress li l-QEA ma għandha l-ebda kontroll fuqhom, inti m'hegġeg taqra l-politiki tagħhom dwar il-privatezza u dwar id-drittijiet tal-awtur.

Uzu tal-logo tal-QEA

Ma jistax isir użu mil-logo tal-QEA mingħajr ma jinkiseb il-kunsens tagħha minn qabel.

HTML	ISBN 978-92-849-5742-2	ISSN 1977-5741	doi:10.2865/2792433	QJ-01-25-049-MT-Q
PDF	ISBN 978-92-849-5743-9	ISSN 1977-5741	doi:10.2865/9956083	QJ-01-25-049-MT-N

KIF TIKKWOTA

Il-Qorti Ewropea tal-Awdituri, ir-[Rapport Speċjali 19/2025](#): “Nuqqasijiet kritiċi ta’ medicini:
Il-miżuri li ttieħdu mill-UE kienu ta’ valur miżjud, iżda għad hemm problemi strutturali”,
l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2025.

Nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini saru theddida frekwenti għas-saħħa pubbliku fl-UE. Aħna vvalutajna l-miżuri li ħadet l-UE biex tara li żgur ikun hemm mediċini disponibbli.

Nikkonkludu li għad m'hemmx qafas effettiv għan-nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini. Filwaqt li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini pprovdiet appoġġ siewi lill-Istati Membri, u l-Kummissjoni ħadet passi inizjali billi pproponiet bidliet leġiżlattivi, l-isforzi biex jiġu indirizzati l-kawżi sottostanti ta' dawn in-nuqqasijiet għadhom fi stadju bikri. Barra minn hekk, il-frammentazzjoni fis-suq uniku tkompli tfixkel id-disponibbiltà tal-mediċini madwar l-UE. Aħna nirrakkomandaw li l-Kummissjoni tkompli ttejjeb is-sistema biex tindirizza n-nuqqasijiet kritiċi, tniedi azzjoni kkoordinata biex tindirizza l-kawżi sottostanti u ttejjeb il-funzjonament tas-suq uniku għall-mediċini.

Rapport speċjali tal-QEA skont l-Artikolu 287(4), it-tieni subparagrafu, TFUE.



QORTI
EWROPEA
TAL-AWDITURI



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet
tal-Unjoni Ewropea

IL-QORTI EWROPEA TAL-AWDITURI
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398 – 1

Mistoqsijiet: eca.europa.eu/mt/contact
Sit web: eca.europa.eu
Media soċjali: @EUauditors