

Brussell, 17 ta' Diċembru 2021  
(OR. en)

15132/21

---

---

**Fajl Interistituzzjonali:  
2021/0294(NLE)**

---

---

**SAN 763  
PHARM 225  
MI 961  
IPCR 164  
COVID-19 415  
RECH 572  
COMPET 920  
PROCIV 166**

**NOTA PUNT "A"**

---

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kunsill
Nru dok. Cion:	11956/21
Suġġett:	Regolament tal-Kunsill dwar il-qafas ta' emerġenza fir-rigward ta' kontromiżuri mediċi - <i>Qbil politiku</i>

---

**I. INFORMAZZJONI ĠENERALI**

1. Fis-16 ta' Settembru 2021, il-Kummissjoni ppreżentat il-proposta għal Regolament tal-Kunsill dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni<sup>1</sup>. Fl-istess jum, il-Kummissjoni adottat id-deċiżjoni tagħha li tistabbilixxi l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA).

---

<sup>1</sup> 11956/21

2. Il-proposta hija waħda mill-pilastri ewlenin tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. Din qed tiġi proposta flimkien mal-proposti mressqa mill-Kummissjoni f'Novembru 2020: il-proposta għal Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-mandati estenzi ta' Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).
3. Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 122(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Ma kienx hemm valutazzjoni tal-impatt mal-proposta minhabba l-urgenza li jissahħaħ il-qafas ta' emerġenza bi thejjija għal emerġenza futura tas-saħħa pubblika. Il-miżuri ewlenin tal-proposta huma:
  - l-istabbiliment ta' Bord għall-Kriżi tas-Saħħa biex jiġu żgurati l-koordinazzjoni u l-integrazzjoni ta' approċċi għall-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-livell tal-Unjoni fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;
  - l-istabbiliment ta' mekkaniżmi għall-monitoraġġ, l-attivazzjoni ta' finanzjament ta' emerġenza, l-akkwist u x-xiri ta' kontromiżuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi;
  - l-attivazzjoni tal-faċilitajiet EU FAB, l-attivazzjoni ta' pjanijiet ta' ricerka u innovazzjoni ta' emerġenza, u l-użu ta' networks u ta' provvisti u pjattaformi ta' provi kliniċi madwar l-Unjoni kollha għall-kondiviżjoni rapida tad-data; u
  - miżuri li jikkonċernaw il-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

## II. SITWAZZJONI ATTWALI

4. Mit-28 ta' Settembru 2021, il-Presidenza Slovena laqqgħet b'kollox disa' laqgħat flivell tekniku biex tiġi eżaminata l-proposta.
5. Wara l-hidma fil-livell tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti ddiskuta abbozz ta' test ta' kompromess<sup>2</sup> fl-1 ta' Diċembru 2021, abbozz rivedut ta' test ta' kompromess<sup>3</sup> fil-15 ta' Diċembru 2021 u abbozz rivedut ta' test ta' kompromess ieħor<sup>4</sup> fis-17 ta' Diċembru 2021.
6. Matul id-diskussjoni fil-laqgħa tal-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti fis-17 ta' Diċembru, il-Presidenza pproponiet aktar modifiki limitati għat-test sabiex jiġi indirizzat xi tħassib li fadal. Il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti eżamina l-aħħar abbozz ta' test ta' kompromess kif rivedut mill-Presidenza matul il-laqgħa u mniżżel fl-Anness għal dan id-dokument.
7. Il-Presidenza kkonkludiet li kien hemm appoġġ kbir għal dan it-test mid-delegazzjonijiet, erba' delegazzjonijiet li ma jirrapreżentawx minoranza li timblokka daħħlu riżerva ta' skrutinju (AT, BG, DE, NL).<sup>5</sup> Il-Kummissjoni indikat il-qbil tagħha mat-test. Il-Presidenza nnotat ukoll l-appoġġ mid-delegazzjonijiet kollha għall-preżentazzjoni ta' dan it-test lill-Kunsill ENVI għal qbil politiku fil-laqgħa tiegħu tal-20 ta' Diċembru 2021, taht il-punti A tal-aġenda.
8. Il-Presidenza għadha temmen li l-hidma fuq din il-proposta ma tippregudikax id-diskussjonijiet dwar il-proposta għal Regolament dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Ladarba jintlaħaq qbil dwar it-test finali tar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-aġġustamenti tekniċi meħtieġa, speċjalment il-kontroreferenzi, jiġu introdotti fir-regolament qafas qabel l-adozzjoni finali tiegħu mill-Kunsill.

---

<sup>2</sup> 14031/21

<sup>3</sup> 14849/21

<sup>4</sup> 15110/21

<sup>5</sup> Wara l-laqgħa tas-17 ta' Diċembru 2021 dawn id-delegazzjonijiet neħhew ir-riżervi ta' skrutinju tagħhom. NL zammet ir-riżerva parlamentari tagħha, li ma tistax titneħħa qabel il-Kunsill ENVI u indikat l-intenzjoni tagħha li tastjeni. BG ipprezentat dikjarazzjoni (15132/21 ADD 1).

9. Wara t-talba tal-Parlament Ewropew, espressa fittra datata l-25 ta' Ottubru 2021, il-**proċedura ta' skrutinju baġitarju** ser titnieda f'konformità mad-dikjarazzjoni kongunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni dwar l-iskrutinju baġitarju ta' proposti godda abbażi tal-Artikolu 122 TFUE b'implikazzjonijiet potenzjali apprezzabbli għall-baġit tal-Unjoni<sup>6</sup>. L-eżitu possibbli ta' din il-proċedura ser jiġi kkunsidrat bil-ħsieb tal-adozzjoni finali ta' din il-proposta mill-Kunsill.

### III. KONKLUŻJONI

10. Il-Kunsill huwa mistieden li jilhaq qbil politiku dwar it-test kif jinsab fl-Anness.
- 

---

<sup>6</sup> 2020/C 444 I/05

Abbozz

**REGOLAMENT TAL-KUNSILL**

**dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi  
fil-każ ta' emerġenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 122(1) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Il-miżuri *ad hoc* imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tillimita t-tixrid tal-pandemija tal-COVID-19 kienu reattivi, u l-Unjoni ma kinitx imhejjija biżżejjed biex tiżgura l-iżvilupp effiċjenti, il-manifattura, l-akkwist u d-distribuzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, speċjalment fil-fażi bikrija tal-pandemija tal-COVID-19. Il-pandemija żvelat ukoll li ma kinitx teżisti biżżejjed sorveljanza tal-attivitajiet ta' riċerka u tal-kapaċitajiet tal-manifattura, u kixfet ukoll vulnerabbiltajiet b'rabta mal-ktajjen tal-provvista globali.

- (2) [...]L-esperjenza li nkisbet uriet il-htieġa ta' qafas għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi ta' miżuri fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, sabiex l-Unjoni tkun tista' twettaq il-miżuri li jkunu meħtieġa biex tiżgura d-disponibbiltà u l-provvista suffiċjenti u f'waqthom ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fejn dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika. **Għalhekk, ir-Regolament attwali għandu l-għan li jistabbilixxi strument ta' politika ekonomika fundamentali biex jiġu evitati l-konsegwenzi ekonomiċi avversi tal-kriżijiet tas-saħħa bħat-tkabbir negattiv, il-qgħad, it-tfixkil fis-suq, il-frammentazzjoni tas-suq intern, u l-ostakli għall-manifattura rapida, liema konsegwenzi dehru biċ-ċar fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, bil-ħsieb aħhari jkun il-harsien tal-istabbiltà ekonomika tal-Unjoni u tal-Istati Membri tagħha.**
- (3) Fil-każ ta' rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kunsill jista', fuq proposta tal-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 122(1) TFUE, jiddeċiedi li jattiva l-qafas ta' miżuri sal-punt li daww il-miżuri jkunu xierqa għas-sitwazzjoni ekonomika **waqt li iqis il-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem f'konformità mal-Artikolu 9 TFUE u riskji possibbli ta' xkiel globali tal-provvisti ta' kontromizuri mediċi rilevanti għal kriżi li jistgħu jolqtu s-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. Il-proposta tal-Kummissjoni jenhtieġ li tispjega r-raġunament u l-htieġa tal-attivazzjoni proposta tal-qafas ta' emerġenza inkluż għal kull waħda mill-miżuri proposti li għandhom jiġu attivati, fosthom analiżi tal-impatt antiċipat, is-sussidjarjetà, il-proporzjonalità u l-implikazzjonijiet finanzjarji għal kull waħda mill-miżuri proposti.** L-użu ta' miżuri f'dan il-qafas jenhtieġ li jkun limitat fiż-żmien **sa** sitt xhur, u wara dan jista' jiġi estiż skont is-sitwazzjoni. **L-implimentazzjoni ta' dawn il-miżuri jenhtieġ li tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri li jorganizzaw u jipprovdu servizzi tas-saħħa u kura medika, inkluż l-allokazzjoni tar-rizorsi fil-livell nazzjonali, kif imsemmi fl-Artikolu 168(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.**

(4) Il-qafas ta' mizuri jenhtieg li jinkludi l-istabbiliment ta' Bord għall-Križi tas-Sahħa dwar kontromizuri mediċi rilevanti għall-križi biex tiġi żgurata l-koordinazzjoni [...] tal-approċċi fil-livell tal-Unjoni. Dan huwa ta' importanza partikolari minħabba t-tqassim tar-responsabbiltajiet bejn il-livell nazzjonali u dak tal-Unjoni. Biex tappoġġa lill-Bord għall-Križi tas-Sahħa, jenhtieg li l-Kummissjoni, **fuq l-inizjattiva tagħha stess jew fuq proposta tal-Bord għall-Križi tas-Sahħa**, tkun intitolata li tistabbilixxi sottogruppi **jew gruppi ta' hidma ad hoc**, inkluż jekk meħtieġ għall-aspetti industrijali. **Sabiex jiġi żgurat l-involviment effettiv u sistematiku tal-Istati Membri fid-deċiżjonijiet mehuda għall-implimentazzjoni ta' dan ir-regolament, jenhtieg li jiġu definiti r-regoli għad-deliberazzjonijiet tal-Bord għall-Križi tas-Sahħa. Meta jiddeliberaw, jenhtieg li l-membri tal-Bord għall-Križi tas-Sahħa jagħmlu hilitom kollha biex jilhqun kunsens. Jekk tali kunsens ma jkunx jista' jintlaħaq, u sabiex jiġi żgurat mekkanizmu ta' deliberazzjoni bla xkiel fil-Bord għall-Križi tas-Sahħa, jenhtieg li l-Bord għall-Križi tas-Sahħa jagħxi b'magħġoranza ta' żewġ terzi, fejn jingħata vot wiehed għal kull Stat Membru.**

**Barra minn hekk, ikun utli għall-operazzjoni effettiva u għat-tehid rapidu tad-deċiżjonijiet tal-Bord għall-Križi tas-Sahħa li jiġi appoġġat permezz tat-thejjija u l-ippjanar imwettqa mill-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Sahħa stabbilita mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16.9.2021 inkluż, inter alia, billi tagħti valutazzjoni biex jiġu attivati l-mizuri f'dan ir-Regolament, tipproponi regoli ta' proċedura, tabbozza mandati ta' negozjati u regoli ta' proċedura għall-akkwist kongunt u tipprovdi l-informazzjoni rilevanti għall-istabbiliment ta' inventarju tal-produzzjoni u tal-faċilitajiet ta' produzzjoni ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-križi. L-involviment tal-Istati Membri jenhtieg li jikkontribwixxi wkoll għall-koordinazzjoni meħtieġa bejn l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-operazzjonijiet tal-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenzi tas-Sahħa. Il-Bord għall-Križi tas-Sahħa jista' jikkoordina wkoll, kif xieraq, mal-Bord tal-HERA stabbilit fid-deċiżjoni tal-Kummissjoni tas-16.9.2021 li tistabbilixxi l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenzi tas-Sahħa.**

**(4a) Jenhtieg li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jahtru r-rappreżentant u r-rappreżentant supplenti tagħhom fil-Bord għall-Križi tas-Sahħa.**

- (5) Il-Kummissjoni jenhtieg li tiżgura li tiġi stabbilita lista ta' kontromiżuri mediċi u ta' materja prima rilevanti għall-kriżi u tiżgura wkoll li l-provvista u d-domanda tagħhom jiġu mmonitorjati. Dan ikun jagħti idea ġenerali komprensiva tal-kontromiżuri mediċi meħtieġa li jkunu rilevanti għall-kriżi, u tal-kapaċità tal-Unjoni li tissodisfa din il-ħtieġa u li tiggwida t-teħid ta' deċiżjonijiet rilevanti matul emerġenzi tas-saħħa pubblika.
- (6) Fid-dawl tal-mandat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u r-rwol tagħha fir-rigward tal-monitoraġġ u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet potenzjali u reali tal-prodotti mediċinali, tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* inkluż l-istabbiliment ta' listi ta' prodotti mediċi kritiċi u ta' apparati mediċi kritiċi, skont ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ir-Regolament dwar l-EMA (COM/2020/725)]<sup>7</sup>, jenhtieg li jiġu żgurati kooperazzjoni u koordinazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-EMA sabiex jiġu implimentati l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament. **Meta twettaq il-kompiti stipulati fl-Artikoli 6 sa 12, il-Kummissjoni, inkluż l-HERA, jenhtieg li tirrispetta bis-shih ir-responsabbiltajiet tal-EMA.** [...] **Fil-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa** [...] jenhtieg li jiġu mistiedna rappreżentant tal-Grupp Eżekuttiv tat-Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi, rappreżentant mit-Task Force għall-Emerġenzi u rappreżentant mill-Grupp Eżekuttiv tat-Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza Tagħhom bħala osservaturi għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, kif stabbilit skont ir-Regolament (UE) Nru.../... [ir-Regolament dwar l-EMA]. Dan jenhtieg li jikkomplementa t-tranżizzjoni bla xkiel tad-data u tal-informazzjoni matul emerġenzi tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, inkluż permezz ta' sistemi integrati tal-IT.

**(6a) Rigward il-monitoraġġ tad-domanda u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi f'pajjiżi terzi, il-Kummissjoni jenhtieg li żżomm dijalogu mal-kontropartijiet tagħhom biex trawwem kollaborazzjoni internazzjonali.**

---

<sup>7</sup> Regolament (UE) Nru .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi [ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru, id-data u r-referenza tal-pubblikazzjoni].

(7) Jenhtieg li l-mizuri jqisu wkoll l-istrutturi u l-mekkanizmi stabbiliti mill-atti tal-Unjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ir-Regolament SCBTH (COM/2020/727)]<sup>8</sup>, u dwar il-mandat estiż tal-ECDC stabbilit bir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ir-Regolament dwar l-ECDC (COM/2020/726)]<sup>9</sup>, biex tiġi żgurata l-koordinazzjoni tar-rispons fi hdan il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u l-Kumitat Konsultattiv dwar l-emergenzi tas-saħħa pubblika, filwaqt li jitqies il-kontribut mill-ECDC dwar is-sorveljanza u l-monitoraġġ epidemjoloġici. Jenhtieg li jiġu mistiedna jattendu l-laqgħat tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa id-Direttur taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, u rappreżentant tal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emergenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont ir-Regolament (UE) Nru.../...[ir-Regolament SCBTH]. Jenhtieg li jiġi mistieden membru tal-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa bhala osservatur għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa.

---

<sup>8</sup> Regolament (UE) Nru .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE [ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru, id-data u r-referenza tal-pubblikazzjoni].

<sup>9</sup> Regolament (UE) Nru .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard [ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru, id-data u r-referenza tal-pubblikazzjoni].

- (8) L-attivazzjoni ta' pjanijiet ta' ricerka u innovazzjoni ta' emergenza, kif ukoll l-għoti ta' skop ġdid u l-attivazzjoni ta' networks ta' provi kliniċi, u t-twettiq ta' provi kliniċi, jenħtieġ li jiġu żgurati biex jitnaqqas kull dewmien fil-fazi tal-iżvilupp ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi. L-attivitajiet ta' ricerka u innovazzjoni jistgħu jużaw l-Infrastruttura u l-pjattaformi diġitali tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa li jopera taħt il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa u pjattaformi diġitali oħra aċċessibbli tal-UE, biex jiksbu aċċess għal data (tad-dinja reali) għal analiżi rapida. Jenħtieġ li tiġi żgurata l-koordinazzjoni mill-qrib tal-Kummissjoni mal-ECDC u mal-EMA, li hi l-Aġenzija responsabbli għall-pariri xjentifiċi u għall-valutazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali ġodda u bi skop ġdid, għal dawn il-kwistjonijiet, kif ukoll għal dawk relatati mal-aspetti regolatorji dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali inkluż għall-istabiliment ta' siti ġodda ta' manifattura għal prodotti mediċinali awtorizzati u biex tiġi ggarantita l-aċċettabbiltà tal-provi kliniċi u tal-evidenza li jiġġeneraw għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini ġodda jew bi skop ġdid. Ir-riċerka ta' emergenza tista' tinkludi wkoll it-tnejn għal dijanjosi. Dan għandu jippermetti li l-atturi ewlenin u l-infrastruttura rilevanti jkunu lesti jibdeu jaħdmu minnufih fi żminijiet ta' emergenzi tas-saħħa pubblika, u b'hekk jitnaqqas kull dewmien.

(9) Jenhtieg li jiġu żgurati proċeduri effiċjenti għall-akkwist ta' kontromiżuri mediċi u ta' materja prima rilevanti għall-kriżi, u l-Kummissjoni [...] **tista'** taġixxi bħala korp ċentrali tal-akkwist għall-Istati Membri **parteċipanti**, [...] **skont** ir-regoli u l-proċeduri [...] **stipulati** fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>10</sup>, [...] **u fejn xieraq**, ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369<sup>11</sup> **kif ukoll proċeduri ta' akkwist kongunt imsemmija fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ir-Regolament SCBTH (COM/2020/727)]. Sabiex ikun hemm akkwist aktar mgħaġġel u effiċjenti matul żminijiet ta' kriżi, jistgħu jkunu mehtieġa simplifikazzjonijiet proċedurali. Barra minn hekk, għall-fini li jinsiltu tagħlimiet mill-esperjenza tal-akkwist mill-Covid-19 jenhtieg li jiġi żgurat involviment ahjar tal-Istati Membri fit-thejjija u l-ghoti ta' kuntratti. Il-ftehimiet bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iżguraw li l-Istati Membri kollha jkollhom aċċess ugwali u f'waqtu għall-informazzjoni kollha, filwaqt li l-htigijiet tagħhom jitgħiesu kif xieraq.**

**L-akkwisti ta' kontromiżuri mediċi mwettqa f'dan ir-Regolament jistgħu jkunu esklużivi jew mhux esklużivi skont il-ftehim tal-Istati Membri parteċipanti.**

**(9b) Abbażi tal-htigijiet tal-Istati Membri, kif rakkomandat mill-Bord għall-Kriżi tas-Sahha, il-Kummissjoni jenhtieg li tipprova tiżgura li l-kontromiżuri mediċi kollha akkwistati jew żviluppata skont dan ir-Regolament jissodisfaw ir-rekwiżiti regolatorji rilevanti tal-UE, u fejn applikabbli, dawk nazzjonali, filwaqt li tippermetti kwalunkwe deroga, jew eżenzjoni nazzjonali oħra, bħala applikabbli.**

---

<sup>10</sup> Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

<sup>11</sup> Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-ghoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1).

(10) Dawn ir-regoli u l-proċeduri jistgħu jiġu appoġġati bi kwalunkwe pass preparatorju meħtieġ, inkluz zjarat fuq il-post fil-lokalità tal-faċilitajiet ta' produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. Dan jenħtieġ li jippermetti l-akkwist u x-xiri **f'waqthom** ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi madwar l-Unjoni u jenħtieġ li jippromwovi l-aċċessibbiltà madwar l-Istati Membri, bl-oġġettiv primarju li jiġi żgurat **l-aktar** forniment **u distribuzzjoni rapidi** u ekwi possibbli tal-kontromiżuri fil-kwantità meħtieġa **minn kull Stat Membru** u bil-garanziji kollha neċessarji. **Il-possibbiltà ta' rilokazzjoni, ridistribuzzjoni, bejgħ mill-ġdid, self u donazzjoni jenħtieġ li diġà titqies kuntrattwalment fil-mument tax-xiri.**

**(10a) Fil-każijiet koperti minn dan ir-Regolament, l-ghoti immedjat u t-twettiq tal-kuntratti li jirriżultaw minn proċeduri ta' akkwist imwettqa għall-finijiet ta' dan ir-Regolament jistgħu jiġu ġġustifikati minhabba l-urġenza estrema tal-kriżi tas-saħħa u d-diffikultajiet ekonomiċi li ġġib magħha. Jistgħu jkunu meħtieġa wkoll aġġustamenti għall-kuntratti li huma strettament meħtieġa għall-adattament għall-evoluzzjoni tal-emerġenza tas-saħħa pubblika kif ukoll iż-żieda tal-awtoritajiet kontraenti matul it-twettiq tal-kuntratt. Għal dan il-ghan speċifiku, jeħtieġ li jkun hemm derogi mid-dispożizzjonijiet speċifiċi tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 filwaqt li jkunu dokumentati kif meħtieġ mill-awtorità kontraenti. Peress li daww id-derogi huma introdotti għall-fini ta' dan il-qafas ta' emerġenza, ser ikunu temporanji u japplikaw biss għall-perjodu tal-attivazzjoni tal-miżura msemmija fl-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament.**

(11) Matul emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, id-domanda għal kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi tista' tkun akbar mill-provvista. F'sitwazzjoni bħal din, iż-żieda fil-produzzjoni u l-manifattura ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi hija essenzjali u l-Kummissjoni jenħtieġ li tiġi fdata sabiex tattiva ż-żieda hesrem fil-kapaċitajiet tal-manifattura tal-Unjoni għall-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, inkluż l-iżgurar ta' ktajjen tal-provvista reziljenti għall-materja prima u l-provvisti anċillari meħtieġa, **pereżempju** taht l-"EU-FAB". Kif deskritt fil-Komunikazzjoni "L-Inkubatur HERA: Nantiċipaw flimkien it-thedidda tal-varjanti tal-COVID-19"<sup>12</sup>, proġett "EU Fab" huwa network ta' kapaċitajiet ta' produzzjoni dejjem lesti, ta' utent wieħed u/jew ta' diversi utenti, ta' teknoloġija waħda u/jew ta' diversi teknoloġiji għall-manifattura tal-vaċċini u tal-medicina fil-livell Ewropew.

(11a) **Jenħtieġ li jiġu elaborati u miftiehma mekkaniżmi effettivi fil-livell tal-Unjoni sabiex tiġi żgurata d-distribuzzjoni mill-ġdid f'każijiet fejn iż-żieda qawwija fil-manifattura tkun irrizultat fi provvista li taqbez id-domanda.**

(12) Huma meħtieġa għodod xierqa tal-proprjeta' intellettuali biex jimmitigaw ir-riskji ta' abbandun tal-isforzi għall-iżvilupp jew kwistjonijiet ta' provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi matul emerġenza tas-saħħa pubblika, speċjalment fejn l-awtoritajiet pubbliċi jkunu pprovdedew appoġġ finanzjarju għall-iżvilupp u l-produzzjoni ta' tali kontromiżuri. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' titlob il-liċenzjar, f'termini ġusti u raġonevoli, tad-drittijiet tal-proprjeta' intellettuali u tal-għarfien espert relatati mal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, li l-Kummissjoni tkun iffinanzjat l-iżvilupp u l-produzzjoni tagħhom, f'każijiet eċċezzjonali ġġustifikati, bħala xibka ta' sikurezza u element ta' incentiv. **Meta tiffacilita l-liċenzjar tal-proprjeta' intellettuali u l-għarfien espert relatat mal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tqis il-finanzjament bil-quddiem mill-UE jew mill-Istati Membri tal-iżvilupp u l-produzzjoni ta' dawk il-kontromiżuri.**

---

<sup>12</sup> COM/2021/78 final.

- (13) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369<sup>13</sup> jipprevedi qafas flessibbli għal appoġġ finanzjarju ta' emerġenza. Dan jippermetti li jiġi pprovdut appoġġ li ma jistax jiġi implimentat permezz tal-programmi ta' nfiq eżistenti. Tali għodda jenhtieg li ssir disponibbli jekk ikun hemm rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni sal-punt li dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika **b'kont mehud tal-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Jenhtieg li jiġi pprovdut finanzjament ta' emerġenza mill-Istrument għall-appoġġ ta' emerġenza f'konformità mal-proċeduri baġitarji xierqa.**
- (14) Matul emerġenza tas-saħħa pubblika, il-harsiet generali dettaljati tal-kapaċitajiet ta' produzzjoni attwali u futuri tal-Unjoni fuq perjodu ta' żmien qasir ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi huma element integrali tal-ġestjoni tad-domanda u tal-provvista. Għalhekk, jenhtieg li jinholoq inventarju ta' faċilitajiet ta' produzzjoni ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi u li dan jiġi aġġornat regolarment abbażi tat-trażmissjoni obbligatorja tal-informazzjoni mill-operaturi ekonomiċi rilevanti.
- (15) In-nuqqas ta' provvista ta' materja prima, oġġetti tal-konsum, apparati, tagħmir jew infrastruttura jista' jkollu impatt fuq il-produzzjoni ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi. Mal-identifikazzjoni ta' nuqqas ta' provvista jew tar-riskju tiegħu, l-inventarju jenhtieg li jkopri wkoll dawn l-elementi. Dan jikkomplementa l-harsa generali dettaljata tal-kapaċitajiet ta' produzzjoni attwali u kważi futuri tal-Unjoni, sabiex jippermetti l-kunsiderazzjoni tal-elementi tal-provvista li jista' jkollhom impatt fuq il-kapaċitajiet tal-produzzjoni u biex tittejjeb il-ġestjoni tad-domanda u tal-provvista ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-livell tal-Unjoni.
- (16) Infurmati mill-harsiet generali dettaljati tal-kapaċitajiet tal-produzzjoni, tal-materja prima, tal-oġġetti tal-konsum, tat-tagħmir u tal-infrastruttura, jistgħu jkunu meħtieġa aktar miżuri biex jissahħu l-ktajjen tal-provvista u l-kapaċitajiet tal-produzzjoni. Fejn is-suq ma jiżgurax, jew ma jistax jiżgura, provvista adegwata ta' kontromizuri mediċi meħtieġa rilevanti għall-kriżi, għalhekk jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' timplimenta miżuri f'dawn l-oqsma li jservu biex iżidu d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' kontromizuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi[...]

---

<sup>13</sup> Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-għoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1).

**(17) Meta l-attivitajiet li għandhom jitwettqu skont dan ir-Regolament jinvolu l-ipproċessar ta' data personali, l-ipproċessar ta' dan it-tip jenhtieg li jikkonforma mal-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, jiġifieri r-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>14</sup> u r-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>15</sup>.**

**(18) L-implimentazzjoni tal-qafas ta' emerġenza jenhtieg li tiġi riezaminata mill-Kummissjoni. Matul it-twettiq tar-rieżami, l-attivitajiet ta' krizi tal-HERA jenhtieg li jitqiesu flimkien mal-attivitajiet ta' thejijja tagħha. Jenhtieg li tinghata kunsiderazzjoni wkoll lit-tagħlim rilevanti, kemm mill-modi preparatorji kif ukoll minn dawk ta' krizi, u lill-htieġa li tiġi stabbilita entità distinta, bħal aġenzija.**

**(19) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament tal-Kunsill, jenhtieg li jinghataw setghat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenhtieg li dawk is-setghat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.<sup>16</sup> Jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih fejn, f'każijiet debitament ġustifikati marbuta mal-emerġenza tas-saħha pubblika, dan ikun mehtieg għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.**

---

<sup>14</sup> Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, ufficċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

<sup>15</sup> Regolament (UE) 2016/769 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

<sup>16</sup> [ref]

*Artikolu 1*

**Suġġett u kamp ta' applikazzjoni**

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ("il-qafas ta' emerġenza").
2. Il-**qafas** ta' emerġenza msemmi fil-paragrafu 1 jinkludi:
  - (a) l-istabbiliment ta' Bord għall-Kriżi tas-Saħħa;
  - (b) il-monitoraġġ, l-akkwist u x-xiri ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi u materja prima rilevanti għall-kriżi;
  - (c) l-attivazzjoni ta' pjanijiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza, inkluż l-użu ta' networks ta' provi kliniċi madwar l-Unjoni u pjattaformi għall-kondiviżjoni tad-data;
  - (d) fondi u finanzjament ta' emerġenza **tal-UE inkluż fost l-oħrajn skont ir-Regolament (UE) 2016/369**;
  - (e) miżuri li jikkonċernaw il-produzzjoni, id-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi, inkluż l-istabbiliment ta' inventarju tal-produzzjoni u tal-faċilitajiet ta' produzzjoni rilevanti għall-kriżi, tal-materja prima, tal-oġġetti tal-konsum, tat-tagħmir u tal-infrastruttura, u li jinkludi l-miżuri li għandhom l-għan li jzidu l-produzzjoni ta' dawn l-affarijiet fl-Unjoni.
3. Il-**qafas** [...] imsemmi fil-paragrafu 1 jista' jiġi attivat biss sa fejn ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika **b'kont mehud tal-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem**.

## Artikolu 2

### Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) "monitoraġġ" tfisser monitoraġġ kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (5), tar-Regolament (UE) Nru.../...[ir-Regolament SCBTH];
- (2) "emerġenza tas-saħħa pubblika" tfisser emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni rikonoxxuta mill-Kummissjoni Ewropea f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru.../...[ir-Regolament SCBTH];
- (3) "kontromiżuri mediċi" tfisser kontromiżuri mediċi skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punt (8), tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH], [apparti t-tagħmir protettiv personali u s-sustanzi ta' oriġini umana<sup>17</sup>];
- (4) "materja prima" tfisser il-materjali meħtieġa sabiex jiġu prodotti l-kwantitajiet meħtieġa ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi;
- (5) "data tad-dinja reali" tfisser data relatata mal-istat tas-saħħa tal-pazjent jew mal-ġhoti ta' kura tas-saħħa minn sorsi oħra għajr il-provi kliniċi.

## Artikolu 3

### Attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza

1. Fil-każ ta' rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, il-Kunsill, fuq proposta tal-Kummissjoni, jista' jadotta regolament li jattiva l-qafas ta' emerġenza fejn dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika **b'kont meħud tal-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.**

---

<sup>17</sup> [Għandu jithassar jekk it-tagħmir protettiv personali u s-sustanzi ta' oriġini umana huma inkluzi fid-definizzjoni ta' kontromiżuri mediċi fir-Regolament SCBHT]

**1a. Fejn il-Kunsill jattiva miżura waħda jew aktar stipulati fl-Artikoli 6 sa 12, għandu japplika l-Artikolu 5.**

2. Il-Kunsill għandu jistipula fir-Regolament li jattiva l-qafas ta' emerġenza liema mill-miżuri kif jinsabu fl-Artikoli [...] **6** sa [...] **12**[...] huma xierqa għas-sitwazzjoni ekonomika **meta titqies il-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem** u għalhekk liema miżuri għandhom jiġu attivati.
3. It-tul ta' żmien tal-attivazzjoni **mhuwiex itwal minn** sitt xhur, li jista' jiġgedded f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 4.
4. Ir-Regolament dwar l-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-Deċiżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>18</sup> u r-rwol ta' koordinazzjoni generali taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza taħt il-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili **(UCPM) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE dwar l-arranġamenti għall-implimentazzjoni mill-Unjoni tal-klawżola ta' solidarjetà u r-rwol ta' koordinazzjoni politika tar-Rispons Politiku Integrat f'Sitwazzjonijiet ta' Krizi (IPCR).**

*Artikolu 4*

**Estensjoni, diżattivazzjoni u skadenza tal-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza**

1. Mhux aktar tard minn [...] **tliet** gimghat qabel l-iskadenza tat-terminu ta' żmien li jkun ġie attivat għalih il-qafas ta' emerġenza, il-Kummissjoni għandha tipprezenta rapport lill-Kunsill **imfassal b'konsultazzjoni tal-Bord għall-Krizi tas-Saħħa** li jivvaluta jekk jenhtieġ li l-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza tiġi estiża. B'mod partikolari, ir-rapport għandu janalizza s-sitwazzjoni tas-saħħa pubblika u l-konsegwenzi ekonomiċi tal-krizi tas-saħħa pubblika fl-Unjoni kollha kemm hi u fl-Istati Membri, **kif ukoll l-impatt tal-miżuri attivati qabel skont dan ir-Regolament.**

---

<sup>18</sup> Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Dicembru 2013 dwar Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (*ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924*).

2. Fejn dik il-valutazzjoni tikkonkludi li jkun xieraq li l-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza tiġi estiża, il-Kummissjoni tista' tipproponi l-estensjoni lill-Kunsill **u liema mill-miżuri huma xierqa biex jittawlu**. L-estensjoni ma għandhiex [...] **tkun iktar minn** sitt xhur. Il-Kunsill jista' jiddeċiedi kemm-il darba li jtawwal l-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza fejn ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika **b'kont mehud tal-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem**.
3. Il-Kummissjoni tista' tipproponi lill-Kunsill jadotta regolament li jattiva miżuri addizzjonali **jew id-dizattivazzjoni ta' kull [...] miżura [...] attivata** li tinsab fl-Artikoli [...] **6 sa [...] 12 [...]** flimkien ma' dawk il-miżuri li jkunu diġà gew attivati, fejn ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika **billi titqies il-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem**.
4. Malli jiskadi t-terminu taż-żmien li jkun ġie attivat għalih il-qafas ta' emerġenza, il-miżuri li jkunu twettqu f'konformità mal-Artikoli [...] **6** sa [...] **12** [...] ma għandhomx jibqgħu japplikaw [...] [...].
- 5. Il-miżuri stipulati fl-Artikoli 6 sa 12 għandhom jiġu dizattivati awtomatikament f'każ li l-emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-UE tintemm skont l-Artikolu 23(2) tar-Regolament (UE) Nru.../... [ir-Regolament SCBHT].**

**Stabbiliment tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahha**

1. Għandu jiġi stabbilit il-**Bord għall-Kriżi tas-Sahha**. [...] u għandu jiżgura l-koordinazzjoni tal-azzjoni mill-Kunsill, mill-Kummissjoni, mill-aġenziji , [...] il-korpi **u l-entitajiet** rilevanti tal-Unjoni u mill-Istati Membri biex tiġi żgurata l-provvista ta' kontromiżuri mediċi u l-aċċess għalihom.

Il-**Bord għall-Kriżi tas-Sahha** għandu [...] **jassisti u jipprovdi gwida lill-Kummissjoni** fit-tnejnija **u fl-implimentazzjoni** tal-miżuri li għandhom jittiehdu skont l-Artikoli 6 sa **12** [...].

**Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għandha kontinwament tipprovdi lill-Bord għall-Kriżi tas-Sahha b'informazzjoni dwar il-miżuri ppjanati jew meħuda.**

- 1a. Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahha għandu jiegaf jopera meta l-miżuri kollha li jinsabu fl-Artikoli 6 sa 12 jiġu diżattivati jew jiskadu.**

2. Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahha għandu jkun magħmul mill-Kummissjoni u minn rappreżentant wiehed minn kull Stat Membru. **Kull Stat Membru għandu jinnomina r-rappreżentant u r-rappreżentant supplenti tiegħu.** [...] **Is-segretarjat tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahha għandu jiġi żgurat mill-Kummissjoni.**

**2a. Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa għandu jkun kopresedut mill-Kummissjoni u l-Istat Membru li jkollu l-presidenza b'rotazzjoni tal-Kunsill.**

[...] **Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa** għandu jiżgura l-parteċipazzjoni tal-istituzzjonijiet u l-korpi rilevanti kollha tal-Unjoni, fosthom l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, u l-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont ir-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH] bhala osservaturi għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa. [...] **Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa** għandu jistieden **bhala osservaturi** rappreżentant mil-Parlament Ewropew u rappreżentant ta' Stat Membru tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa **u fejn rilevanti u skont ir-regoli ta' proċedura tiegħu rappreżentant tal-WHO** għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa.

Kull Stat Membru għandu jinnomina rappreżentant wiehed [...] u rappreżentant supplenti wiehed għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa.

3. Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa għandu jiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni mal-istrutturi stabbiliti skont:
- (a) ir-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament dwar l-EMA] matul il-perjodu tal-emerġenza tas-saħħa pubblika, relatat ma' prodotti mediċinali u ma' apparati mediċi;
  - (b) **ir-Regolament (UE).../... [ir-Regolament dwar l-ECDC] matul il-perjodu tal-emerġenza tas-saħħa pubblika;**
  - (c) ir-Regolament (UE).../... [ir-Regolament SCBTH], b'mod partikolari mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa **u l-Kumitat Konsultattiv dwar emerġenzi tas-saħħa pubblika;**
  - (d) id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE u b'mod partikolari iċ-Ċentru ta' koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza għall-fini li jitnaqqsu l-lakuni operazzjonali fl-aċċess għall-kontromiżuri mediċi u għall-materja prima u biex fejn meħtieġ, ikunu żgurati l-kompiti korrispondenti ta' monitoraġġ u koordinazzjoni fuq il-post.

- 3a. **Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa għandu jiżgura skambju ta' informazzjoni mal-Mekkanizmu Integrat għal Rispons Politiku f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi (IPCR), stabbilit skont id-Deciżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE dwar l-arrangamenti għall-implimentazzjoni mill-Unjoni tal-klawżola ta' solidarjeta'.**
4. [...] **Il-kopresidenti tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa** jistgħu jistiednu esperti b'għarfien expert speċifiku, fosthom rappreżentanti ta' aġenziji u korpi tal-Unjoni, awtoritajiet nazzjonali fosthom korpi ċentrali għall-akkwist u organizzazzjonijiet jew assoċjazzjonijiet tal-kura tas-saħħa, organizzazzjonijiet internazzjonali **bhall-WHO, il-FAO u l-OIE**, esperti mis-settur privat kif ukoll partijiet ikkonċernati oħra, fir-rigward ta' suġġett fuq l-aġenda, biex jieħdu sehem **bħala osservaturi** fil-ħidma tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa jew tas-sottogruppi fuq bażi ad hoc.
5. Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa għandu jiltaqa' kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru.
6. [...]. **Matul it-thejjija u l-implimentazzjoni tal-miżuri stabbiliti fl-Artikoli 6 sa 12, il-Kummissjoni għandha taġixxi f'koordinazzjoni mill-qrib mal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa fi żmien debitu, kull fejn possibbli qabel ma tiegħu azzjoni, u għandha tqis sew ir-riżultat tad-deliberazzjonijiet fil-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta l-azzjoni mehuda lill-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa.**
- 6a. Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa jista' johroġ opinjonijiet, fuq it-talba tal-Kummissjoni jew fuq inizzjattiva tiegħu stess. F'każ li l-Kummissjoni ma ssegwix l-opinjoni tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, għandha tispjega r-raġunijiet għall-azzjoni tagħha lill-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' inizzjattiva tal-Kummissjoni.**

**6b. Kemm jista' jkun, il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jiddelibera b'kunsens. Jekk ma ikunx jista' jintlaħaq kunsens il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jiddelibera b'maġġoranza ta' żewġ terzi tar-rappreżentanti tal-Istati Membri. Kull Stat Membru għandu jkollu vot wiehed.**

**Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu, abbażi ta' proposta ppreżentata mill-Kummissjoni. Ir-Regoli ta' Proċedura għandhom jagħtu dettalji dwar meta l-osservaturi għandhom u m'għandhomx jiġu mistiedna jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa u kif għandhom jiġu ġestiti l-kunflitti ta' interess potenzjali.**

- [...]8. **Fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq proposta mill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa l-Kummissjoni tista' tistabbilixxi gruppi ta' hidma biex jappoġġaw lill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa fil-hidma tiegħu għall-fini li jeżamina mistoqsijiet speċifiċi abbażi tal-kompiti ddefiniti fil-paragrafu 1. Il-gruppi ta' hidma għandhom jiddelibera skont ir-regoli li jinsabu fl-Artikolu 5(6a). L-Istati Membri għandhom jinnominaw esperti fil-gruppi ta' hidma.**
9. **Il-Kummissjoni għandha tiżgura t-trasparenza u tipprovdi lir-rappreżentanti nazzjonali kollha b'aċċess ugwali għall-informazzjoni, sabiex tiżgura li l-proċess ta' teħid tad-deċiżjonijiet jirrifletti s-sitwazzjoni u l-htigijiet tal-Istati Membri kollha.**

## Artikolu 5a

### Dikjarazzjoni ta' interess

1. Il-membri tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandhom jimpinjaw ruhhom li jaġixxu fl-interess pubbliku.
2. Il-membri tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa kif ukoll l-osservaturi u l-esperti esterni li jipparteċipaw fil-laqgħat għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' rabta u dikjarazzjoni ta' interessi fejn jindikaw jew in-nuqqas ta' xi interessi li jistgħu jitqiesu ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom jew xi interessi diretti jew indiretti li jistgħu jitqiesu ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom. Dawk id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru bil-miktub dwar il-holqien tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa u f'kull laqgħa sabiex jiġi ddikjarat kull interess li jaf jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom b'rabta ma' kwalunkwe punt fuq l-aġenda. F'dawn il-kazijiet il-persuna kkonċernata għandha tiġi eskluża minn diskussjonijiet u deċiżjonijiet rilevanti.

## *Artikolu 6*

### **Mekkanizmu għall-monitoraġġ ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi**

- Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni għandha, wara li titlob il-parir tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, tfassal u taġġorna regolarment, **permezz ta' atti ta' implimentazzjoni**, lista ta' kontromizuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi, kif ukoll mudell għall-monitoraġġ tal-provvista u d-domanda tagħhom, inkluż il-kapaċità tal-produzzjoni, il-kumulazzjonijiet, l-aspetti kritiċi possibbli jew ir-riskju ta' tfixkil fil-ktajjen tal-provvista u fil-ftehimiet ta' xiri.

**Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 12a(2) u, għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati, f'konformità mal-proċedura għall-atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament imsemmija fl-Artikolu 12a(3).**

2. Il-lista msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi lista qasira ta' kontromizuri mediċi u materja prima speċifiċi rilevanti għall-kriżi għat-tnejn tal-mizuri li għandhom jittiehdu f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Artikoli 7 sa **12** [...], filwaqt li titqies l-informazzjoni miksuba skont:
- (a) ir-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament dwar l-EMA] u b'mod partikolari l-Artikoli XX [in-numri tal-Artikolu għandhom jiġu kkonfermati wara l-adozzjoni] tiegħu, dwar il-monitoraġġ u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro kritiċi;
  - (b) ir-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament dwar l-ECDC], u b'mod partikolari l-punt (e) tal-Artikolu 3 tiegħu, dwar l-indikaturi disponibbli tal-kapaċità tal-Istati Membri fir-rigward tas-servizzi tas-saħħa meħtieġa għall-ġestjoni u r-rispons għat-theddid ta' mard komunikabli.
3. **Minghajr preġudizzju għall-interessi tas-sigurtà nazzjonali**, l-Istati Membri għandhom, **kif xieraq**, jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni **addizzjonali li ma tkunx inġabret diġà minn aġenziji tal-UE** abbażi tal-mudell ta' monitoraġġ **ta' kontromizuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi** msemmi fil-paragrafu 1.
4. **Minghajr preġudizzju għall-interessi tas-sigurtà nazzjonali u għal protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali li jirrizultaw minn ftehimiet konklużi minn Stati Membru**, [...]fejn Stat Membru[...] jkun beħsiebu jadotta mizuri fuq livell nazzjonali għall-akkwist, ix-xiri jew il-manifattura ta' kontromizuri mediċi jew materja prima rilevanti għall-kriżi **mil-lista msemmija fil-paragrafu 1**, dan **jista'** [...]jinforma[...] lill-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa **fil-hin**.
5. Fuq talba tal-Kummissjoni, **inkluż f'isem il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa**, l-EMA għandha tipprovdiha informazzjoni fir-rigward tal-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, inklużi d-domanda u l-provvista tagħhom, f'konformità mal-Artikoli XX [numri tal-Artikolu għandhom jiġu kkonfermati wara l-adozzjoni] tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament dwar l-EMA].

6. Il-Kummissjoni għandha tiġbor informazzjoni **addizzjonali mhux diġà miġbura minn aġenziji tal-UE** permezz ta' sistema tal-IT sigura u, **fuq il-bażi tal-mudell**, timmonitorja l-informazzjoni kollha rilevanti dwar il-provvista u d-domanda ta' kontromizuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi fl-Unjoni u barra minnha. L-interoperabbiltà tas-sistema tal-IT mas-sistemi elettronici ta' monitoraġġ u rapportar żviluppati mill-EMA skont l-Artikolu 9, il-punt (c), [in-numri tal-Artikolu għandhom jiġu kkonfermati wara l-adozzjoni], tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament dwar l-EMA] għandha tiġi żgurata mill-Kummissjoni[...].
7. Il-Kummissjoni għandha **regolarment** tipprovdi informazzjoni dwar ir-rizultati tal-monitoraġġ tal-kontromizuri mediċi u l-materja prima rilevanti għall-kriżi lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill [...].

Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill **u lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahha**[...] l-immudellar u t-tbassir dwar il-ħtiġijiet għal kontromizuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi bl-appoġġ tal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, fejn xieraq.

**Il-Kummissjoni għandha sussegwentement tinforma lill-Bord għall-Kriżi tas-Sahha dwar il-monitoraġġ u r-rizultati tiegħu.**

**Akkwist, xiri u manifattura ta' kontromizuri mediċi  
u materja prima rilevanti għall-kriżi**

0. **Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Bord għall-Kriżi tas-Sahha għandu jagħti parir lill-Kummissjoni dwar il-mekkanizmu xieraq biex jinxtraw kontromizuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi, jew permezz tal-attivazzjoni ta' kuntratti eżistenti jew permezz tan-negozjar ta' kuntratti ġodda, bl-użu ta' strumenti disponibbli, bhall-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2016/369; il-proċedura ta' akkwist kongunt imsemmija fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH], jew is-Shubijiet Ewropej għall-Innovazzjoni.**
- B'mod partikolari, il-Bord għall-Kriżi tas-Sahha għandu jagħti parir lill-Kummissjoni dwar il-htieġa li jintuża mod ta' xiri fejn il-Kummissjoni taġixxi bhala korp ċentrali għall-akkwisti f'isem l-Istati Membri, jew flimkien ma' strumenti ohra disponibbli jew bhala mod ta' akkwist awtonomu.**
1. **Fejn xieraq, l-Istati Membri jistghu jagħtu mandat lill-Kummissjoni biex taġixxi bhala korp ċentrali għall-akkwist biex takkwista kontromizuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi f'isimhom, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi li ġejjin.**
- L-Istati Membri għandhom ikunu liberi li jipparteċipaw fil-proċedura ta' akkwist, inkluż permezz ta' mekkaniżmi ta' nonparteċipazzjoni u, f'każijiet ġustifikati kif xieraq, permezz ta' mekkaniżmi ta' parteċipazzjoni.**

**Il-Kummissjoni għandha, f'koordinazzjoni mill-qrib mal-Bord għall-Kriżi tas-Sahha, tfassal il-proposta għal ftehim qafas li għandu jiġi[...] ffirmat mill-Istati Membri li jixtiequ jiġu rappreżentati mill-Kummissjoni ("l-Istati Membri parteċipanti") biex taġixxi bhala korp ċentrali għall-akkwisti għal kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi. [...]**

1a. Dan il-ftehim qafas ghandu jinkludi regoli proċedurali għall-bidu, it-thejġija ta' proċeduri ta' akkwist stabbiliti f'dan l-artikolu, il-modalitajiet għall-partekipazzjoni libera tal-Istati Membri inkluż il-kondizzjonijiet u l-perijodi ta' żmien għall-partekipazzjoni u n-nonpartekipazzjoni possibbli mill-Istati Membri, kif ukoll il-modalitajiet għall-involviment tal-Istati Membri partekipanti matul il-proċess kollu tal-akkwist kif ukoll il-proċeduri ta' allokkazzjoni ta' kontromiżuri mediċi akkwistati.

1b. Megħjuna mill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, il-Kummissjoni għandha twettaq il-proċeduri ta' akkwist u tikkonkludi l-ftehimiet li jirriżultaw mal-operaturi ekonomiċi f'isem l-Istati Membri partekipanti, f'konformità mar-Regolament Finanzjarju.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, fuq bażi regolari, dwar il-progress li jkun sar fil-proċess ta' akkwist u dwar is-sustanza tan-negożjati. Il-Kummissjoni għandha tqis sew il-parir tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa u l-htigijiet reali tal-Istati Membri. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra biss it-tnedija ta' negożjati fejn għadd suffiċjenti ta' Stati Membri jkunu esprimew l-appoġġ tagħhom.

1c. L-Istati Membri partekipanti kollha għandhom ikunu assoċjati mal-proċess ta' akkwist. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għandha tistieden lill-Istati Membri partekipanti biex jinnominaw rappreżentanti biex jiehdu sehem fit-thejġija tal-proċeduri ta' akkwist kif ukoll fin-negożjati għall-ftehimiet ta' xiri. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri partekipanti għandu jkollhom l-istatus ta' esperti assoċjati mal-proċess ta' akkwist, f'konformità mar-Regolament Finanzjarju.

Fejn il-Kummissjoni tkun bihsiebha tikkonkludi kuntratt li jkun fih obbligu li jinkisbu kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, għandha tinforma lill-Istati Membri partekipanti dwar din l-intenzjoni u t-termini dettaljati. L-Istati Membri partekipanti għandu jkollhom l-opportunità li jesprimu l-kummenti tagħhom dwar l-abbozz tal-kuntratti, li l-Kummissjoni għandha tikkunsidra. Jekk jiġi applikat il-mekkanizmu ta' nonpartekipazzjoni fakultattiva, l-Istati Membri partekipanti għandu jkollhom id-dritt ta' mill-inqas hamest ijiem biex jagħzlu li ma jiehdux sehem.

2. [...]L-akkwist [...]imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jitwettaq mill-Kummissjoni f'konformità mar-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>19</sup> għall-akkwist tagħha stess. **Meta jkun debitament ġustifikat mill-urgenza estrema tal-kriżi tas-saħħa jew meta jkun strettament meħtieġ għall-adattament għal ċirkostanzi mhux previsti fl-evoluzzjoni tal-emergenza tas-saħħa pubblika**, jistgħu jintużaw is-simplifikazzjonijiet li ġejjin tal-proċeduri tal-akkwist:
- (a) B'deroga mill-Artikolu 137 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, il-possibbiltà li tingħata prova jew evidenza dwar il-kriterji ta' esklużjoni u tal-għażla wara l-iffirmar tal-kuntratt dment li tkun ġiet ippreżentata dikjarazzjoni fuq l-unur f'dan ir-rigward qabel l-għoti;
  - (b) B'deroga mill-Artikolu 172(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, il-Kummissjoni tista' timmodifika l-kuntratt, kif meħtieġ biex tadatta għall-evoluzzjoni tal-emergenza tas-saħħa pubblika;
  - (c) B'deroga mill-Artikolu 165 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, il-possibbiltà li jiżdiedu awtoritajiet kontraenti, mhux identifikati fid-dokumenti tal-akkwist, wara l-iffirmar tal-kuntratt;
  - (d) B'deroga mill-Artikolu 172(1) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, l-awtoritajiet kontraenti għandhom ikunu intitolati li jitolbu l-kunsinna ta' oġġetti jew servizzi mid-data li fiha jibagħtu l-abbozzi tal-kuntratti li jirriżultaw mill-akkwist imwettaq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, mhux aktar tard minn 24 siegħa mill-għoti.

---

<sup>19</sup> Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deciżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

3. F'konformità mal-[...]ftehim qafas stabbilit, il-Kummissjoni jista' jkollha l-kapaċità u r-responsabbiltà, f'isem l-Istati Membri parteċipanti kollha u abbażi tal-htigijiet tagħhom, li tidhol fi ftehimiet ta' xiri mal-operaturi ekonomiċi, inkluż produtturi individwali ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, dwar ix-xiri ta' tali kontromiżuri [...] inkluż mekkaniżmu ta' hlas bil-quddiem għall-produzzjoni jew l-iżvilupp ta' tali kontromiżuri bi skambju għad-dritt għar-riżultat.

Sabiex ihejju t-twettiq ta' tali kompiti, ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni jew l-esperti nnominati mill-Kummissjoni jistgħu jwettqu zjarat fuq il-post f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti fil-lokalitajiet tal-faċilitajiet tal-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

4. Il-Kummissjoni għandu jkollha l-kapaċità u r-responsabbiltà li tattiva l-faċilitajiet tal-EU-FAB biex isiru disponibbli l-kapaċitajiet riżervati ta' hafna manifattura f'daqqa biex tiżgura t-twassil tal-kontromiżuri mediċi u l-materja prima rilevanti għall-kriżi, li jikkorrispondu għall-kwantitajiet miftiehma u f'konformità mal-iskeda tal-kuntratti tal-EU-FAB. Għandhom jitwettqu proċeduri speċifiċi ta' akkwist għal dawn il-kwantitajiet miftiehma ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.
5. Meta l-Kummissjoni tipprovdi finanzjament għall-produzzjoni u/jew għall-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, il-Kummissjoni għandu jkollha d-dritt li titlob il-liċenzjar, taħt kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli, tal-proprjetà intellettuali u tal-għarfien espert li jappartjeni għal tali kontromiżuri, jekk operatur ekonomiku jabbanduna l-isforz ta' żvilupp tiegħu jew ma jkunx jista' jiżgura t-twettiq suffiċjenti u f'waqtu tiegħu skont it-termini tal-ftehim konkluz. Fil-ftehimiet speċifiċi mal-operaturi ekonomiċi jistgħu jiġu stabbiliti aktar kundizzjonijiet u proċeduri relatati mal-eżerċitar ta' dan id-dritt.

6. **[...]L-implimentazzjoni u l-użu tal-kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi għandhom jibqgħu l-kompetenza tal-Istati Membri parteċipanti. F'każijiet fejn l-ammonti nnegozjati jaqbżu d-domanda, il-Kummissjoni fuq talba tal-Istati Membri kkonċernati jenhtieg li telabora mekkanizmu għar-riallokazzjoni, il-bejgħ mill-ġdid u d-donazzjoni.**
7. **Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri parteċipanti jiġu ttrattati b'mod ugwali meta jwettqu l-proċeduri ta' akkwist u meta jimplimentaw il-ftehimiet li jirriżultaw.**

#### *Artikolu 8*

#### **Attivazzjoni ta' pjanijiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza u l-użu ta' [...] networks ta' provi kliniċi u pjattaformi ta' kondivizzjoni tad-data**

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom, **wara li jikkonsultaw mal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa**, jattivaw l-aspetti ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza tal-Pjan ta' Thejjija u ta' Rispons tal-Unjoni msemmi fir-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH].

2. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-aċċess għad-data rilevanti mill-provi kliniċi, iżda wkoll għad-data tad-dinja reali. Jekk ikun possibbli, il-Kummissjoni għandha tibni fuq inizjattivi eżistenti ta' riċerka dwar it-thejjija bħan-networks madwar l-Unjoni kollha **u internazzjonali** għall-provi kliniċi [...] **kif ukoll** l-istudji ta' osservazzjoni **inkluż**[...] koorti strateġiċi, appoġġati minn pjattaformi u infrastrutturi diġitali, bħall-computing ta' prestazzjoni għolja, li jippermettu l-kondiviżjoni miftuħa ta' data traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli (FAIR), kif ukoll l-attivitajiet tal-korpi nazzjonali kompetenti li jappoġġaw id-disponibbiltà u l-aċċess għad-data, inkluża d-data dwar is-saħħa **f'konformità mal-Artikolu 12b.**
3. Meta tistabbilixxi azzjonijiet dwar provi kliniċi, il-Kummissjoni għandha tinvolvi lit-Task Force għall-Emerġenzi tal-EMA stabbilita bir-Regolament (UE).../... [ir-Regolament EMA], **networks eżistenti bħan-Network Ewropew tal-Infrastrutturi tar-Riċerka Klinika filwaqt li tiżgura konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014<sup>20</sup>** u koordinazzjoni mal-ECDC.
4. Il-parteciġazzjoni u l-kontribut tal-Unjoni fl-aspetti ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza tal-Pjan ta' Thejjija u ta' Rispons tal-Unjoni mal-Istati Membri għandhom ikunu f'konformità mar-regoli u l-proċeduri tad-diversi programmi tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali.

#### *Artikolu 9*

### **Inventarju tal-produzzjoni u tal-faċilitajiet tal-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi**

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni tista', [...] **permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, [...] tfassal u taġġorna regolarment inventarju tal-produzzjoni u tal-faċilitajiet ta' produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u mudell għall-monitoraġġ tal-kapaċità tal-produzzjoni u l-istokkijiet.**

---

<sup>20</sup> [ref]

**Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 12a(2) u, għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati, f'konformità mal-proċedura għall-atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih imsemmija fl-Artikolu 12a(3).[...]** **Il-Kummissjoni tista', billi tuża l-**

**mudell stabbilit**, titlob lill-produtturi tal-kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi biex jinfurmaw lill-Kummissjoni fi żmien hamest ijiem dwar il-kapaċità totali attwali tal-produzzjoni u l-ħażniet eżistenti possibbli tal-kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi u l-komponenti tagħhom fil-facilitajiet ta' produzzjoni tal-Unjoni u fil-facilitajiet ta' pajjiżi terzi li topera jew li tagħmel kuntratti magħhom jew li tixtri mingħandhom, filwaqt li tiġi rrispettata bis-sħiħ is-segretezza kummerċjali u tan-negozju u jibagħtu lill-Kummissjoni skeda tal-output tal-produzzjoni mistenni għat-tliet xhur ta' wara għal kull faċilità tal-produzzjoni tal-Unjoni.

3. Fuq talba tal-Kummissjoni, kull produttur ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi għandu jinforma lill-Kummissjoni fi żmien massimu ta' hamest ijiem b'kull faċilità tal-produzzjoni tal-kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi tal-Unjoni li jopera, u jagħti wkoll l-informazzjoni dwar il-kapaċità tal-produzzjoni tagħha fir-rigward ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi permezz ta' aġġornamenti regolari. Għall-prodotti mediċinali, din l-informazzjoni għandha tinkludi l-facilitajiet relatati kemm mal-prodotti lesti kif ukoll mal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi.
4. Il-Kummissjoni għandha tinforma regolarment lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-produzzjoni ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi u r-rata ta' produzzjoni mistennija fl-Unjoni u dwar il-provvisti minn faċilitajiet ta' pajjiżi terzi kemm jekk ikunu prodotti lesti, intermedji jew komponenti oħra, kif ukoll dwar il-kapaċità tal-Unjoni u ta' pajjiżi terzi tal-facilitajiet tal-produzzjoni tal-kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi, filwaqt li tiġi protetta b'mod adegwat l-informazzjoni kummerċjalment sensitiva tal-produtturi.

## Artikolu 10

### **Inventarju tal-materja prima, tal-oġġetti tal-konsum, tal-apparati, tat-tagħmir u tal-infrastruttura rilevanti għall-kriżi**

Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni għandha testendi l-inventarju **u l-mudell** previsti fl-Artikolu 9 għal materja prima, oġġetti tal-konsum, apparati, tagħmir u infrastruttura rilevanti għall-kriżi, jekk tqis li hemm riskju ta' nuqqas fil-provvista ta' materja prima, oġġetti tal-konsum, apparati, tagħmir rilevanti għall-kriżi jew xi problema bl-infrastruttura.

## Artikolu 11

### **Miżuri li jiżguraw id-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi**

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni **tista'** [...], meta tqis li hemm riskju ta' nuqqas ta' materja prima, oġġetti tal-konsum, apparat **mediku u apparat ieħor**, tagħmir u infrastruttura rilevanti għall-kriżi, timplimenta **bi qbil** mal-[...]Istati Membri **kkonċernati u wara konsultazzjoni mal-operaturi ekonomiċi kkonċernati**, miżuri speċifiċi rilevanti biex tiżgura l-organizzazzjoni mill-ġdid effiċjenti tal-ktajjen tal-provvista u tal-linji tal-produzzjoni u tuża l-istokkijiet eżistenti biex iżżid id-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, kemm jista' jkun malajr.
2. B'mod partikolari, il-miżuri msemmijin fil-paragrafu 1 **jistgħu** [...] jinkludu:
  - (a) l-iffaċilitar tal-espansjoni jew tal-għoti ta' skop ġdid ta' kapaċitajiet tal-produzzjoni eżistenti jew l-istabbiliment ta' kapaċitajiet godda għall-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi;

- (b) l-iffaċilitar tal-espansjoni tal-kapaċitajiet eżistenti jew l-istabbiliment ta' kapaċitajiet ġodda relatati mal-attivitajiet, l-introduzzjoni ta' miżuri li jiżguraw flessibilità regolatorja, bl-għan li jappoġġaw il-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi **filwaqt li jiġu rrispettati l-prerogattivi tal-EMA u tal-awtoritajiet nazzjonali tal-mediċini fir-rigward tal-evalwazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali**;
- (c) l-implimentazzjoni ta' inizjattivi ta' akkwist, ir-riżerva tal-kumulazzjonijiet u l-kapaċitajiet tal-produzzjoni biex jiġu kkoordinati l-approċċi, u jiġu pprovduti provvista, servizzi u riżorsi kritiċi għall-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi;
- (d) l-iffaċilitar tal-kollaborazzjoni tal-kumpaniji rilevanti fi sforz kongunt tal-industrija biex jiġu żgurati d-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi; u
- (e) l-iffaċilitar tal-liċenzjar tal-proprjetà intellettuali u l-għarfien espert relatat mal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.
3. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi **mekkaniżmi f'waqthom** ta' inċentivi finanzjarji meħtieġa biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni rapida tal-miżuri msemmija fil-paragrafu 2.

#### *Artikolu 12*

#### **Attivazzjoni ta' finanzjament ta' emerġenza**

Meta din il-miżura tiġi attivata **u jiġu ssodisfati r-rekwiżiti skont ir-Regolament (UE) 2016/369**, l-istrument ta' appoġġ ta' emerġenza skont ir-Regolament (UE) 2016/369 jiġi attivat biex jiffinanzja n-nefqa meħtieġa biex tiġi indirizzata l-emerġenza tas-saħħa pubblika[...]

## Artikolu 12a

### Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni ghandha tkun assistita minn Kumitat ta' Implimentazzjoni għall-Kriżi tas-Sahha. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.  
Fejn il-Kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni m'għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4), tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mal-emerġenza tas-sahha pubblika, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

## Artikolu 12b

### Protezzjoni ta' data personali

1. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-ipproċessar tagħhom ta' data personali skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika, jew l-obbligi tal-Kummissjoni u, fejn xieraq, istituzzjonijiet u korpi oħra tal-Unjoni, relatati mal-ipproċessar tagħhom ta' data personali skont ir-Regolament (UE) 2018/1725, meta jkunu qed iwettqu r-responsabbiltajiet tagħhom.

2. **Id-data personali ma ghandhiex tiġi pproċessata jew ikkomunikata hlief f'kazijiet fejn dan ikun strettament mehtieġ għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. F'kazijiet bhal dawn, għandhom japplikaw kif xieraq il-kondizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/679 u tar-Regolament (UE) 2018/1725.**
3. **Fejn l-ipproċessar ta' data personali ma jkunx strettament mehtieġ għall-issodisfar tal-mekkaniżmi stabbiliti f'dan ir-Regolament, id-data personali għandha ssir anonima b'tali mod li s-suġġett tad-data ma jkunx identifikabbli.**
4. **Il-Kummissjoni, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, għandha tadotta regoli dettaljati biex tiżgura li jkun hemm konformità shiha mar-rekwiżiti previsti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar ir-rwoli tal-atturi involuti fil-ġbir u l-ipproċessar ta' data personali.**  
**Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 12a(2).**

### *Artikolu 13*

#### **Rieżami**

Sa mhux aktar tard mill-**2024** [...], il-Kummissjoni għandha twettaq rieżami ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin ta' dak ir-rieżami lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. **Dan ir-rieżami għandu jinkludi evalwazzjoni tal-hidma tal-HERA skont il-qafas ta' emerġenza stabbilit b'dan ir-Regolament, u r-relazzjoni tagħha mal-attivitajiet ta' thejjiġa tal-HERA [b'kont mehud tal-evalwazzjoni msemmija fl-Artikolu 29(1) tar-Regolament SCBTH] u għandu jinkludi valutazzjoni tal-htieġa li l-HERA tiġi stabbilita bhala entità distinta fid-dawl tal-aġenziji jew l-awtoritajiet rilevanti attivi fil-qasam tal-kriżi tas-sahha. L-Istati Membri għandhom jiġu kkonsultati u l-fehmiet u r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar l-implimentazzjoni tal-qafas ta' emerġenza għandhom ikunu riflessi fir-rapport finali. Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposti bbażati fuq dak ir-rapport sabiex temenda dan ir-Regolament jew tagħmel aktar proposti.**

*Artikolu 14*

**Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill  
Il-President*

---