

Brussell, 20 ta' Jannar 2022
(OR. en)

5408/22

Fajl Interistituzzjonali:
2020/0321(COD)

CODEC 50
SAN 36
PHARM 9
MI 42
COMPET 33
COVID-19 14
PE 4

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Strasburgu, 17-20 ta' Jannar 2022)

I. INTRODUZZJONI

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 294 TFUE u d-Dikjarazzjoni kongunta dwar arrangamenti prattiċi għall-proċedura ta' kodeċiżjoni¹, saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-ħsieb li jintlaħaq qbil dwar dan il-fajl fl-ewwel qari.

F'dan il-kuntest, ir-rapporteur, Nicolás GONZÁLEZ CASARES (S&D, ES), ippreżenta emenda ta' kompromess (l-emenda numru 156) għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq f'isem il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel. Din l-emenda kienet giet maqbula matul il-kuntatti informali msemmija hawn fuq. Ma tressqet ebda emenda ohra.

¹ ĠU C 145, 30.6.2007, p. 5.

II. VOTAZZJONI

Meta vvotat fid-19 ta' Jannar 2022, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda numru 156) għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-risoluzzjoni leġislattiva tiegħu tal-20 ta' Jannar 2022, kif tinsab fl-Anness għal dan id-dokument^{2*}.

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq qbil dwaru preċedentement bejn l-istituzzjonijiet. Il-Kunsill għandu għalhekk ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament.

² Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-risoluzzjoni leġislattiva giet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iz-żidiet għat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati ***b'tipa grassa u bil-korsiv***. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

* L-iffurmattjar tal-verżjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kollox mal-verżjoni EN.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini *I**

Riżoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' Jannar 2022 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar rwol imsahħa għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (COM(2020)0725 – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2020)0725),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), il-punt (c), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0365/2020),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni motivata preżentata mis-Senat Franciż, fil-qafas tal-Protokoll Nru 2 dwar l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' sussidjarjetà u proporzjonalità li tiddikjara li l-abbozz ta' att leġislattiv ma jikkonformax mal-prinċipju ta' sussidjarjetà,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tas-27 ta' April 2021³,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni tas-7 ta' Mejju 2021⁴,
 - wara li kkunsidra l-ftehim proviżorju approvat mill-kumitat responsabbli fis-sens tal-Artikolu 74(4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu u l-impenn meħud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tal-10 ta' Novembru 2021, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Industrija, ir-Riċerka u l-Enerġija,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0216/2021),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taht⁵;

³ ĠU C 286, 16.7.2021, p. 109..

⁴ ĠU C 300, 27.2.2021, p. 87.

2. Jitlob lill-Kummissjoni terga' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-hsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

⁵ Din il-pożizzjoni tissostitwixxi l-emendi adottati fit-8 ta' Lulju 2021 (Testi adottati, P9_TA(2021)0351).

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fid-20 ta' Jannar 2022 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2022/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-krizijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), punt (c), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁶,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni⁷,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja⁸,

⁶ ĠU C 286, 16.7.2021, p. 109.

⁷ ĠU C 300, 27.7.2021, p. 87.

⁸ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-20 ta' Jannar 2022.

Billi:

- (1) Skont l-Artikoli 9 u 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE") u l-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-"Karta"), l-Unjoni ghandha tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni.
- (2) *Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat l-interkonnessjoni bejn is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ekosistema, u r-riskji kkawżati mit-telf tal-bijodiversità fid-dinja. Kif rikonoxxut mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, hafna mikrobi jinfettaw kemm lill-annimali kif ukoll lill-bniedem, u għalhekk sforzi li jiffokaw fuq is-saħħa tal-bniedem biss jew fuq is-saħħa tal-annimali biss ma jistgħux jipprevjenu jew jeliminaw il-problema tat-trażmissjoni tal-mard. Il-mard jista' jiġi trażmess mill-bniedem għall-annimali jew viċi versa u għalhekk jehtieg li jiġi indirizzat fit-tnejn li huma, filwaqt li jittiehed vantaġġ mis-sinergiji potenzjali fir-riċerka u t-trattamenti. Madwar 70 % tal-mard emergenti u kważi l-pandemiji kollha magħrufa, jiġifieri l-influwenza, l-HIV/AIDS u l-COVID-19, huma żoonożi. Dak il-mard żdied globalment matul l-aħħar 60 sena. Il-bidliet fl-użu tal-art, id-deforestazzjoni, l-urbanizzazzjoni, l-espansjoni u l-intensifikazzjoni agrikoli, it-traffikar ta' organiżmi selvaġġi u x-xejriet tal-konsum huma fatturi li kkontribwew għal dik iż-żieda. Patoġeni żoonotiċi jistgħu jkunu batteriċi, virali jew parassitiċi, u jistgħu jinkludu aġenti mhux konvenzjonali li jistgħu jinfirxu għall-bniedem permezz ta' kuntatt dirett jew permezz tal-ikel, l-ilma jew l-ambjent. Il-pandemija tal-COVID-19 hija eżempju ċar tal-htieġa li tissaħħah l-applikazzjoni tal-approċċ Saħħa Wahda fl-Unjoni biex jinkisbu eżiti aħjar għas-saħħa pubblika, peress li, kif iddikjarat fir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹, "is-saħħa tal-bniedem hija konnessa mas-saħħa tal-annimali u mal-ambjent, u ... l-azzjonijiet biex jiġi indirizzat it-theddid għas-saħħa jridu jqisu daww it-tliet dimensjonijiet".*

⁹ Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perijodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

- (3) L-esperjenza minghajr preċedent tal-pandemija tal-COVID-19 **enfasizzat ukoll id-diffikultajiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri biex jindirizzaw tali emerġenza tas-saħħa pubblika**. F'dak ir-rigward, uriet **il-htieġa li jissahħah** ir-rwol tal-Unjoni sabiex tkun aktar effettiva fil-manigġar tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali u tad-disponibbiltà ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji rispettivi tagħhom (kollettivament "apparati mediċi") u fl-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi, biex tindirizza t-treddidiet għas-saħħa pubblika **fi stadju bikri b'mod armonizzat li tiżgura kooperazzjoni u koordinazzjoni bejn l-Unjoni, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u reġjonali, l-industrija tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi u atturi oħra fil-ktajjen tal-provvista għall-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi, inkluż il-professjonisti tal-kura tas-saħħa**. **Filwaqt li l-Unjoni tehtieġ li tagħti prijorità oghla lis-saħħa**, il-kapaċità tagħha li tiżgura l-provvista kontinwa ta' servizzi ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, u biex tkun imhejjija biex tindirizza epidemiji u theddidiet oħra għas-saħħa ġiet imfixkla severament min-nuqqas ta' qafas legali definit b'mod ċar għall-manigġar tar-rispons tagħha għall-pandemiji u mill-**mandati u riżorsi limitati tal-aġenziji tas-saħħa tagħha**, kif ukoll mil-livell limitat ta' thejjija tal-Unjoni **u tal-Istati Membri** għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika li jkollhom impatt fuq il-maġġoranza tal-Istati Membri.
- (4) **Il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi huma differenti u kumplessi u jenhtieġ li jiġu identifikati, mifhuma u analizzati aktar flimkien mal-partijiet ikkonċernati differenti sabiex jiġu indirizzati b'mod komprensiv**. **Il-fehim aħjar ta' dawk in-nuqqasijiet jenhtieġ li jinkludi l-identifikazzjoni ta' vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista**. **Fil-każ speċifiku tal-pandemija tal-COVID-19, in-nuqqas ta' trattamenti għall-marda kellu diversi kawżi, li jvarjaw minn diffikultajiet ta' produzzjoni f'pajjiżi terzi, għal diffikultajiet ta' loġistika jew ta' produzzjoni fl-Unjoni, fejn in-nuqqas tal-vaċċini kien dovut għal kapaċità inadegwata fil-manifattura**.

- (5) ***It-tfixkil fil***-ktajjen tal-provvista spiss kumplessi għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi, ir-restrizzjonijiet u l-projbizzjonijiet nazzjonali fuq l-esportazzjoni, l-gheluq tal-fruntieri li jimpedixxu l-moviment liberu ta' tali oġġetti, **l**-inċertezza relatata mal-provvista ta' u d-domanda għal tali oġġetti fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, **u n-nuqqas ta' produzzjoni fl-Unjoni ta' ċerti prodotti mediċinali essenzjali jew ta' sustanzi attivi**, wasslu għal impedimenti sinifikanti għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u għall-indirizzar tat-theddidiet serji għas-saħħa pubblika fl-Unjoni kollha, **b'konsegwenzi serji għaċ-ċittadini tal-Unjoni**.
- (6) ***L-indirizzar*** tal-kwistjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali ilha prijorità għall-Istati Membri u għall-Parlament Ewropew kif muri minn diversi rapporti tal-Parlament Ewropew bħar-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar in-nuqqas ta' mediċini – kif nindirizzaw problema emergenti¹⁰, kif ukoll minn diskussjonijiet fi ħdan il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea. Madankollu, dik il-kwistjoni għada sal-ġurnata tal-lum, mhux riżolta.

¹⁰ ĠU C 385, 22.9.2021, p. 83.

- (7) *In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrappreżentaw theddida dejjem akbar għas-saħħa pubblika, b'impatt serju fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa u fuq id-dritt tal-pazjenti li jkollhom aċċess għal trattament mediku xieraq. Iż-żieda fid-domanda globali għall-prodotti mediċinali, li għet aggravata bil-pandemija tal-COVID-19, wasslet għal aktar nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, dghajfet is-sistemi tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri u ppreżentat riskji sinifikanti għas-saħħa u għall-kura tal-pazjenti, b'mod partikolari f'termini tal-progressjoni tal-mard u l-aggravar tas-sintomi, dewmien jew interruzzjonijiet itwal fil-kura jew fit-terapija, perijodi itwal fl-isptar, żieda fir-riskju ta' esponiment għal prodotti mediċinali ffalsifikati, żbalji fil-medikazzjoni, effetti avversi li jirriżultaw mis-sostituzzjoni ta' prodotti mediċinali mhux disponibbli b'oħrajn alternattivi, stress psikoloġiku sinifikanti għall-pazjenti u aktar spejjeż għas-sistemi tal-kura tas-saħħa.*
- (8) Il-pandemija tal-COVID-19 aggravat il-problema tan-nuqqasijiet ta' ċerti prodotti mediċinali meqjusa li huma kritiċi fl-indirizzar tal-pandemija, u enfasizzat id-*dipendenza esterna tal-Unjoni f'termini tal-produzzjoni domestika ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, in-nuqqas ta' koordinazzjoni u l-limitazzjonijiet strutturali* fil-kapaċità tal-Unjoni *u tal-Istati Membri* li jirreaġixxu b'mod rapidu u effettiv għal sfidi bħal dawn matul l-emerġenzi tas-saħħa pubblika. *Enfasizzat ukoll il-htieġa li jiġu appoġġati u msahħa l-kapaċitajiet industrijali biex jiġu prodotti dawk il-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi permezz ta' politiki xierqa, kif ukoll il-htieġa ta' involviment aktar attiv u estensiv tal-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni biex jipproteġu s-saħħa taċ-ċittadini Ewropej.*

- (9) L-evoluzzjoni rapida tal-COVID-19 u t-tixrid tal-virus wasslu għal żieda qawwija fid-domanda għal apparati mediċi bħal ventilaturi, maskri kirurġiċi, u kits għall-ittestjar tal-COVID-19, filwaqt li t-tfixkil fil-produzzjoni jew il-kapaċità limitata biex tiżdied b'mod rapidu l-produzzjoni u l-kumplessità u n-natura globali tal-katina tal-provvista għall-apparati mediċi wasslu għal ***diffikultajiet serji fil-provvista u, f'ċerti żminijiet, f'nuqqasijiet serji ta' apparati mediċi. Wasslet ukoll biex l-Istati Membri spiċċaw f'kompetizzjoni ma' xulxin fir-rispons tagħhom għall-htigijiet legittimi taċ-ċittadini tagħhom, b'hekk ikkontribwew għal azzjonijiet mhux ikkoordinati fil-livell nazzjonali bħall-kumulazzjoni u l-ħżin ta' riżervi nazzjonali.*** Dawk il-kwistjonijiet irriżultaw ***ukoll fl-involviment ta' entitajiet godda fil-produzzjoni mghaġġla ta' tali apparati mediċi, li sussegwentement irriżultaw f'dewmien fil-valutazzjoni tal-konformità u l-prevalenza ta' apparati mediċi li kienu għaljin iżżejjed, mhux konformi, mhux sikuri, u f'xi każijiet kontrafatti. Għalhekk, huwa xieraq u bħala kwistjoni urġenti li jiġu stabbiliti strutturi dejjiema fi hdan l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-“Aġenzija”) stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ biex jiġu żgurati monitoraġġ aktar sod u effettiv ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi li jistghu jsehhu waqt emergenza tas-saħħa pubblika u koordinazzjoni tal-manigġar ta' dawk in-nuqqasijiet, kif ukoll aktar djalogu bikri mal-industrija tal-apparati mediċi u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jiġu pprevenuti u mtaffa dawk in-nuqqasijiet.***
- (10) ***Il-pandemija tal-COVID-19 u l-emergenza tas-saħħa pubblika sussegwenti żvelaw li jenhtieg approċċ tal-Unjoni aktar ikkoordinat fil-manigġar ta' kriżijiet. Minkejja li n-nuqqas ta' valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja lill-proposta tal-Kummissjoni għal dan ir-Regolament kien minhabba is-sitwazzjoni kważi ta' emergenza, jenhtieg li tiġi żgurata allokazjoni suffiċjenti tar-riżorsi f'termini ta' persunal u finanzjament, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tas-settur tas-saħħa fl-Istati Membri differenti.***

¹¹ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

- (11) L-inċertezza fil-provvista u d-domanda u r-riskju ta' **■** prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi matul emerġenza tas-saħħa pubblika bħall-pandemija tal-COVID-19 jistgħu jikkawżaw restrizzjonijiet fuq l-esportazzjoni fost l-Istati Membri u miżuri protettivi nazzjonali oħra, li jista' jkollhom impatt serju fuq il-funzjonament tas-suq intern, ***u b'hekk jaggravaw il-konsegwenzi għas-saħħa pubblika, kif ukoll iwasslu għall-htieġa ta' mekkaniżmi temporanji ta' trasparenza dwar l-esportazzjoni u ta' awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni.*** Barra minn hekk, in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jistgħu jirriżultaw f'riskji serji għas-saħħa tal-pazjenti fl-Unjoni minhabba n-nuqqas ta' disponibbiltà tagħhom, li jistgħu jirriżultaw fi żbalji fil-medikazzjoni, zieda fid-durata tal-indukrar fl-isptar, **■** reazzjonijiet avversi ***u riskju akbar ta' fatalitajiet*** ikkawżati mill-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali inadegwati użati bħala sostituti għal prodotti mediċinali mhux disponibbli. Fir-rigward tal-apparati mediċi, in-nuqqasijiet jistgħu jwasslu għal nuqqas ta' riżorsi dijanjostiċi b'konsegwenzi negattivi għall-miżuri tas-saħħa pubblika jew għal marda li tiddeterjora jew li ma tiġix ikkurata, u jistgħu wkoll jipprevjenu lill-professjonisti tas-saħħa milli jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod adegwat ***jew milli jkun protetti waqt li jwettquhom, kif intwera matul il-pandemija tal-COVID-19, b'konsegwenzi serji għas-saħħa tagħhom.*** Tali nuqqasijiet, pereżempju, provvista insuffiċjenti ta' kits għall-ittestjar tal-COVID-19, jista' jkollhom ukoll impatt sinifikanti fuq il-kontroll tat-tixrid ta' patoġenu partikolari. Għalhekk, huwa importanti li ***jkun hemm qafas xieraq fil-livell tal-Unjoni biex jiġi kkoordinat ir-rispons tal-Unjoni,*** għan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi u biex il-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi kritiċi jissahħa u jiġi fformalizzat ***bl-aktar mod effiċjenti u b'mod li jiġi evitat li jinholqu piżijiet mhux meħtieġa għall-partijiet ikkonċernati li jistgħu jgħallqu tensjoni fuq ir-riżorsi u jikkawżaw dewmien addizzjonali.***

- (12) Prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanostikaw mard li jikkawża emergenzi tas-saħħa pubblika, jenhtieg li jiġu **identifikati**, żviluppati, **b'mod partikolari permezz ta' sforzi kongunti mill-awtoritajiet pubbliċi, mis-settur privat u mid-dinja akkademika**, u magħmula disponibbli **għaċ-ċittadini** tal-Unjoni malajr kemm jista' jkun matul emergenzi bħal dawn. Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat ukoll **il-htieġa li jiġu kkoordinati l-valutazzjonijiet u l-konkluzjonijiet dwar** il-provi kliniċi multinazzjonali, **f'konformità ma' dak li sar fuq bażi volontarja mill-esperti tal-provi kliniċi tal-Istati Membri qabel id-data ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**¹², u l-htieġa ta' pariri fil-livell tal-Unjoni dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fi programmi nazzjonali ta' użu ħanin jew l-użu ta' prodotti mediċinali għal indikazzjonijiet li ma humiex koperti mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni, sabiex jiġi evitat id-dewmien fl-implimentazzjoni tar-riżultati tar-riċerka u fl-iżvilupp u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali godda jew bi skop ġdid.
- (13) Matul il-pandemija tal-COVID-19, kellhom jinstabu soluzzjonijiet ad hoc, bħal arrangamenti kontingenti bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-manifatturi **jew atturi ohra fil-katina tal-provvista għal prodotti mediċinali, minn naħa waħda**, u l-Istati Membri, minn naħa ohra, sabiex isiru disponibbli prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jittrattaw il-COVID-19 jew jipprevjenu t-tixrid tiegħu, u sabiex jiġu ffaċilitati u mhaffa l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tat-trattamenti u tal-vaċċini.

¹² Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

- (14) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat il-funzjonament aħjar tas-suq intern għal prodotti mediċinali siguri u effikaċi għat-trattament tal-COVID-19 jew il-prevenzjoni tat-tixrid tagħha u jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, huwa xieraq li jiġu approssimati ***u msahħa*** r-regoli dwar il-monitoraġġ ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, u li jiġu ffaċilitati r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li jkollhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanostikaw mard li jikkawża emergenzi tas-saħħa pubblika, ***bil-hsieb li jiġu kkomplementati l-isforzi tal-Kummissjoni, inkluż tal-Awtorità għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa ("HERA" - Health Emergency Preparedness and Response Authority), stabbilita bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021¹³ u tal-aġenziji tal-Unjoni, għal dak il-ghan.***
- (15) ***Sabiex tappoġġa l-valutazzjoni tal-qafas tat-thejjija għall-kriżijiet u l-manigġar tagħhom previst f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tuża l-eżiti ta' testijiet tal-istress immirati mwettqa mill-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-Istati Membri u atturi rilevanti ohra. Dawn it-testijiet tal-istess jinvolve simulazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri li fi hdanu jiġu ttestjati l-proċessi u l-proċeduri stipulati f'dan ir-Regolament, jew xi partijiet minnhom.***

¹³ *GU C 393I*, 29.9.2021, p. 3.

- (16) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura ***livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem billi jiżgura*** l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi **■**. Barra minn hekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika. Iż-żewġ objettivi qed jitfittxu li jintlaħqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, mingħajr ma wiehed ikun sekondarju għall-iehor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas għall-monitoraġġ u r-rappurtar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4), punt (c), TFUE, dan ir-Regolament jenhtieg li jipprevedi qafas imsaħħaħ tal-Unjoni li jiżgura l-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi.
- (17) ***Dan ir-Regolament jenhtieg li jistabbilixxi qafas biex tiġi indirizzata l-kwistjoni ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri. Madankollu, daww in-nuqqasijiet huma problema persistenti li ilha ghexieren ta' snin taffettwa dejjem aktar is-saħħa u l-hajja taċ-ċittadini tal-Unjoni. Għalhekk, dan ir-Regolament jenhtieg li jkun l-ewwel pass biex jittejjeb ir-rispons tal-UE għal dik il-problema persistenti. Jenhtieg li sussegwentement il-Kummissjoni tivvaluta l-espansjoni ta' dak il-qafas biex jiġi żgurat li l-kwistjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi tkun indirizzata.***

- (18) Sabiex jitjiebu t-thejjija għall-kriżijiet u l-manigġar tagħhom fir-rigward tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi u jżiedu r-reżiljenza u s-solidarjetà fl-Unjoni kollha, jenħtieġ li jiġu ċċarati l-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tad-diversi entitajiet ikkonċernati. Jenħtieġ li l-qafas stabbilit b'dan ir-Regolament jibni fuq is-soluzzjonijiet *ad hoc* identifikati sa issa fir-rispons għall-pandemija tal-COVID-19, ***li wrew li huma effettivi, u jenħtieġ li jibnu fuq l-esperjenza, l-aħjar prattiki u l-eżempji minn pajjiżi terzi, filwaqt li jibqa' flessibbli biżżejjed biex jindirizza kwalunkwe emerġenza tas-saħħa pubblika u avveniment maġġuri fil-futur bl-aktar mod effiċjenti għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika u tal-pazjenti.***

- (19) Jenħtieg li tigi stabbilita sistema armonizzata ta' monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi. Din tiffaċilita l-aċċess xieraq għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi kritiċi matul emergenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri, li jista' jkollhom impatt serju fuq is-saħħa pubblika. Jenħtieg li dik is-sistema tkun ikkomplementata bi strutturi mtejba li jiżguraw manigġar xieraq tal-emergenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri u tikkoordina u tipprovdi pariri dwar ir-riċerka u l-iżvilupp b'rabta ma' prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li **jtaffu** emergenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri. Sabiex tiffaċilita l-monitoraġġ u r-rappurtar dwar nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, jenħtieg li l-Aġenzija tkun tista' titlob u tikseb informazzjoni u data mingħand id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati, il-manifatturi u l-Istati Membri permezz ta' punti uniċi ta' kuntatt magħżula, **filwaqt li tigi evitata kwalunkwe duplikazzjoni tal-informazzjoni mitluba u ppreżentata. Jenħtieg li dan ma jinterferixx mal-obbligu fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴ li jinnotifikaw lil Stat Membru meta prodott ma jibqax jitmigħhed fis-suq ta' dak l-Istat Membru jew l-obbligu skont l-Artikolu 81 ta' dik id-Direttiva fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-distributuri bl-ingrossa li jiżguraw provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lill-persuni u lill-entitajiet legali li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali, sabiex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni.**

¹⁴ **Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).**

- (20) *Sabiex jiġu ffaċilitati l-prevenzjoni, il-monitoraġġ u r-rappurtar ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, jenhtieg li l-Aġenzija tistabbilixxi pjattaforma tat-teknoloġija tal-informazzjoni ("IT" – information technology) li għandha tkun magħrufa bħala l-pjattaforma Ewropea għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ("ESMP" - European shortages monitoring platform), li hija kapaċi tipproċessa informazzjoni dwar il-provvista ta' u d-domanda għal prodotti mediċinali kritiċi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri u, 'l barra minn dawk is-sitwazzjonijiet, biex ikun jista' jsir rappurtar dwar nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri. Biex jiġi ffaċilitat l-iżvilupp tal-ESMP jenhtieg li jiġu sfruttati u użati s-sistemi tal-IT eżistenti, fejn possibbli. Jenhtieg li l-ESMP tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jippreżentaw u jimmonitorjaw informazzjoni dwar domandi mhux issodisfati, inkluż informazzjoni li jirċievu minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet legali ohra, li huma awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali, sabiex jiġu antiċipati nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. L-ESMP tista' wkoll tipproċessa informazzjoni addizzjonali li tasal minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa u persuni u entitajiet legali ohra li huma awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku sabiex tiġi evitata emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri. L-ESMP, ladarba tiġi kompletament implimentata, jenhtieg li taġixxi bħala l-uniku portal għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri, bil-hsieb li jiżdiedu l-effiċjenza u l-prevedibbiltà matul l-emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri, u jithaffef il-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet filwaqt li jiġu evitati d-duplikazzjoni tal-isforzi u piżijiet mhux iġġustifikati fuq il-partijiet ikkonċernati. Sabiex jiġi ffaċilitat ir-rwol ta' koordinazzjoni tal-Aġenzija, l-interoperabbiltà tad-data mal-pjattaformi tal-IT għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet u ma' sistemi ohra eżistenti tal-Istati Membri, hija essenzjali biex tkun possibbli l-kondiviżjoni ta' informazzjoni rilevanti mal-ESMP, li jenhtieg li tkun ġestita mill-Aġenzija.*

- (21) *Fil-każ li d-domanda futura attwali ma tkunx magħrufa minhabba emergenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri, huwa importanti li jsir tbassir prammatiku dwar id-domanda għal ċerti prodotti mediċinali abbażi tal-aħjar informazzjoni disponibbli. F'dak il-kuntest, informazzjoni u data dwar l-istokkijiet disponibbli u l-istokkijiet minimi ppjanati jenhtieg li jingabru mill-Istati Membri u l-Aġenzija u li jittiehed kont tagħhom fl-identifikazzjoni tad-domanda sa fejn ikun possibbli. Dawk l-informazzjoni u data huma essenzjali għat-twettiq ta' aġġustamenti korretti fil-manifattura ta' prodotti mediċinali biex jiġi evitat jew għall-inqas jittaffa l-impatt tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Madankollu, meta d-data dwar l-istokkijiet ma tkunx disponibbli jew ma tkunx tista' tiġi pprovduta minhabba interessi tas-sigurtà nazzjonali, jenhtieg li l-Istati Membri jipprovdu lill-Aġenzija data stmata tal-volumi tad-domanda.*

- (22) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali, jenhtieg li jiġi stabbilit grupp ta' tmexxija eżekuttiv fi ħdan l-Aġenzija li jiżgura rispons robust għal avvenimenti maġġuri u jikkoordina azzjonijiet urġenti fi ħdan l-Unjoni fir-rigward tal-manigġar ta' kwistjonijiet relatati mal-provvista ta' prodotti mediċinali (il-“Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini – MSSG” – (*Medicine Shortages Steering Group*)). Jenhtieg li l-MSSG jistabbilixxi listi ta' prodotti mediċinali kritiċi biex jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk il-prodotti u jkun jista' jipprovdi pariri ***u rakkomandazzjonijiet*** dwar l-azzjoni li għandha tittiehed biex jiġu ssalvagwardjati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ***kif ukoll biex tiġi ssalvagwardjata l-provvista ta' prodotti mediċinali*** u jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

- (23) *Sabiex tiġi ffaċilitata komunikazzjoni adegwata bejn il-pazjenti u l-konsumaturi, minn naha waħda, u l-MSSG, minn naha oħra, l-Istati Membri jistghu jiġbru data dwar l-impatt tan-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali fuq il-pazjenti u l-konsumaturi, u jikkondividu informazzjoni rilevanti mal-MSSG sabiex jipprovdu informazzjoni dwar l-approċċi għall-manigġar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali.*
- (24) *Sabiex jiġi żgurat l-inklużività u t-trasparenza tal-hidma tal-MSSG, jenhtieg li jkun hemm involviment adegwat bejn l-MSSG u partijiet terzi rilevanti, inkluż rappreżentanti ta' gruppi b'interess fi prodotti mediċinali, detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa, kwalunkwe attur adatt ieħor fil-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali u rappreżentanti ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa, ta' pazjenti u konsumaturi.*
- (25) *Jenhtieg li l-MSSG jibbenefika mill-għarfien espert xjentifiku estensiv tal-Aġenzija fir-rigward tal-evalwazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali u jenhtieg li dan ikompli jiżviluppa r-rwol ewlieni tal-Aġenzija fil-koordinazzjoni u fl-appoġġ tar-rispons għannuqqasijiet ta' prodotti mediċinali matul il-pandemija tal-COVID-19.*

- (26) Sabiex jiġi żgurat li prodotti mediċinali ta' kwalità għolja, sikuri u effikaċi, li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika, ikunu jistgħu jiġu żviluppati u magħmula disponibbli fi ħdan l-Unjoni malajr kemm jista' jkun waqt emerġenzi tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li tiġi stabbilita task force għall-emerġenzi fi ħdan l-Aġenzija li tipprovdi pariri dwar tali prodotti mediċinali (it-“Task Force għall-Emerġenzi – EFT” – (*Emergency Task Force*)). L-ETF jenħtieġ li tipprovdi pariri dwar kwistjonijiet xjentifiċi relatati mal-iżvilupp ta' trattamenti u vaċċini u dwar protokoll tal-provi kliniċi mingħajr ħlas, lil dawk l-entitajiet involuti fl-iżvilupp tagħhom, bħal detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, sponsors tal-provi kliniċi, korpi tas-saħħa pubblika, u l-akkademja, irrispettivament mir-rwol tagħhom fl-iżvilupp ta' tali prodotti mediċinali. ***Jenħtieġ li d-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet ta' provi kliniċi jibqgħu taht il-kompetenza tal-Istati Membri, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014.***
- (27) Il-hidma tal-ETF jenħtieġ li tkun separata mill-hidma tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija u jenħtieġ li titwettaq mingħajr preġudizzju għall-valutazzjonijiet xjentifiċi ta' dawk il-kumitati. L-ETF jenħtieġ li tipprovdi ***pariri u*** rakkomandazzjonijiet fir-rigward tal-użu ta' prodotti mediċinali fil-ġlieda biex ***jingħelbu l-emerġenzi*** tas-saħħa pubblika. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (“CHMP” – (*Committee for Medicinal Products for Human Use*)) stabbilit bl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jenħtieġ li jkun jista' juża dawk ir-rakkomandazzjonijiet meta jhejji opinjonijiet xjentifiċi dwar l-użu ħanin jew użu bikri ieħor ta' prodott mediċinali qabel l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. ***L-MSSG jista' juża wkoll il-hidma tal-ETF fl-iżvilupp tal-listi ta' mediċini kritiċi.***

- (28) L-istabbiliment tal-ETF jenhtieg li jibni fuq l-appogg ipprovdut mill-Aġenzija matul il-pandemija tal-COVID-19, b'mod partikolari fir-rigward tal-pariri xjentifiċi dwar id-dizinn tal-provi kliniċi u dwar l-iżvilupp tal-prodotti kif ukoll dwar ir-rieżami "kontinwu" tal-evidenza emergenti, jiġifieri fuq bażi kontinwa, biex tkun possibbli valutazzjoni aktar effiċjenti tal-prodotti mediċinali inkluż tal-vaċċini, matul emergenzi tas-saħħa pubblika, *filwaqt li jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.*
- (29) *Għalhekk, sabiex jiġi żgurat funzjonament ahjar tas-suq intern għall-prodotti mediċinali u sabiex jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, huwa xieraq li l-ETF tikkoordina u tipprovdi pariri lill-iżviluppaturi involuti fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, li jkollhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard li jikkawża emergenza tas-saħħa pubblika.*
- (30) *L-ETF għall-Emerġenzi jenhtieg li tipprovdi pariri dwar il-protokoll tal-provi kliniċi u lill-iżviluppaturi ta' provi kliniċi li jitwettqu fl-Unjoni, filwaqt li tipprovdi gwida dwar il-punti ta' tmim u l-miri klinikament rilevanti għall-vaċċini u t-trattamenti sabiex tiffaċilita li t-tfassil tal-prova klinika jissodisfa l-kriterji għal interventi effettivi tas-saħħa pubblika.*
- (31) *L-esperjenza miksuba mill-provi kliniċi matul il-pandemija tal-COVID-19 żvelat ammont kbir hafna ta' duplikazzjoni ta' investigazzjonijiet fuq l-istess interventi, għadd kbir ta' provi żgħar, sottorappreżentanza ta' sottogruppi importanti tal-popolazzjoni, abbażi tal-ġeneru, l-età, l-etniċità jew il-komorbidityet mediċi, u nuqqas ta' kollaborazzjoni, li jwassal għar-riskju li r-riċerka tinhela. Ir-regolaturi internazzjonali indikaw il-htieġa li tittejjeb l-aġenda tar-riċerka klinika sabiex tiġi ġġenerata evidenza soda dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali. Il-mod prinċipali biex tinkiseb evidenza affidabbli huwa permezz ta' provi kbar ikkontrollati u aleatorji li jkunu kkoordinati, imfassla tajjeb u sostnuta b'mod adegwat. Ir-riżultati tal-provi kliniċi u d-data klinika prodotti wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni rilevanti għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jkunu disponibbli għall-pubbliku fi żmien debitu. Il-pubblikazzjoni tal-protokoll tal-prova fil-bidu tal-prova klinika tippermetti skrutinju pubbliku.*

- (32) ***Kull meta jkun mehtieg, b'kunsiderazzjoni li l-prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem jista' jkollhom impatt fuq is-settur veterinarju, jenhtieg li jiġi previst kollegament mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti medicinali veterinarji.***
- (33) Minkejja li l-entitajiet ta' riċerka individwali jistgħu jaqblu bejniethom, jew ma' parti oħra li jaġixxu bħala sponsor biex ihejju protokoll wieħed ta' prova klinika armonizzat fl-Unjoni kollha, l-esperjenza matul il-pandemija tal-COVID-19 uriet li l-inizjattivi biex jiġu stabbiliti provi multinazzjonali kbar ibatu biex jimmaterjalizzaw minhabba n-nuqqas ta' entità waħda tista' twettaq ir-responsabbiltajiet u l-attivitajiet kollha ta' sponsor fl-Unjoni u kif ukoll tinteragixxi ma' diversi Stati Membri. ***Biex tiġi indirizzata dik il-problema, tnieda network ġdid għall-provi tal-vaċċini fl-Unjoni kollha u ffinanzjat mill-Unjoni, imsejjah VACCELERATE, wara l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Frar 2021 intitolata "L-Inkubatur HERA: Nantiċipaw flimkien it-theddida tal-varjanti tal-COVID-19". Jenhtieg li l-Aġenzija tidentifika u tiffaċilita inizjattivi bħal dawn billi tagħti pariri dwar il-possibiltajiet li tagħxi bħala sponsor jew, fejn applikabbli, li talloka r-responsabbiltajiet rispettivi tal-kosponsors f'konformità mal-Artikolu 72 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 u tikkordina l-iżvilupp tal-protokoll tal-provi kliniċi.*** Tali approċċ isahha l-ambjent tar-riċerka fl-Unjoni, jippromwovi armonizzazzjoni u jevita dewmien sussegwenti fid-disponibbiltà tar-riżultati tar-riċerka għal fajls tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Sponsor tal-Unjoni jista' jibbenefika mill-finanzjament tal-Unjoni għar-riċerka disponibbli fiż-żmien tal-emergenza tas-saħha pubblika kif ukoll min-networks eżistenti tal-provi kliniċi biex jiġu ffaċilitati l-iżvilupp, l-applikazzjoni, il-preżentazzjoni u t-twettiq tal-provi. Dan jista' jkun partikolarment siewi għall-provi stabbiliti minn organizzazzjonijiet tas-saħha pubblika jew tar-riċerka, tal-Unjoni jew daww internazzjonali.

- (34) *L-Aġenzija tippubblika Rapporti Pubbliċi Ewropej ta' Valutazzjoni (EPARs - European Public Assessment Reports) għal prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jipprovdi informazzjoni dwar il-valutazzjoni ta' daww il-prodotti mediċinali billi jiddeskrivi d-data vvalutata u r-raġunijiet li għalihom għe rakkomandat li l-prodott mediċinali għandu jiġi awtorizzat. L-EPAR jinkludi informazzjoni dettaljata fir-rigward tal-attivitajiet rilevanti kollha ta' qabel il-preżentazzjoni taht dak ir-Regolament, inkluż l-ismijiet tal-koordinaturi u l-esperti involuti, u, fejn żviluppatur ta' prodott mediċinali jitlob parir xjentifiku fil-fażi ta' qabel il-preżentazzjoni, harsa ġenerali lejn is-sugġetti xjentifiċi diskussi fid-daww ta' dak il-parir.*
- (35) Fir-rigward tal-apparati mediċi, jenhtieg li jiġi stabbilit grupp eżekuttiv ta' tmexxija dwar nuqqasijiet ta' apparati mediċi li jikkoordina azzjonijiet urgenti fl-Unjoni fir-rigward tal-manigġar ta' kwistjonijiet ta' provvista u domanda għall-apparati mediċi, u li jistabbilixxi lista ta' apparati mediċi kritiċi fil-każ ta' emergenza tas-saħħa pubblika (il-“Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi - MDSSG” – (*Medical Device Shortages Steering Group*)). *Sabiex tiġi żgurata tali koordinazzjoni, jenhtieg li l-MDSSG jikkollega wkoll mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (“MDCG” – (*Medical Devices Coordination Group*)) stabbilit bl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵, fejn xieraq. F'dak ir-rigward, l-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistghu jahtru l-istess rappreżentanti kemm fil-MDSSG kif ukoll fil-MDCG.*
- (36) Il-fażi operazzjonali tal-ħidma tal-MSSG, tal-MDSS u tal-ETF jenhtieg li titnieda hekk kif tiġi rikonoxxuta emergenza tas-saħħa pubblika f'konformità mad-*Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*¹⁶ u, fir-rigward tal-MSSG, ukoll bir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri. Jenhtieg li jiġi żgurat ukoll monitoraġġ kontinwu tar-riskji għas-saħħa pubblika kkawżati minn avvenimenti maġġuri, inkluż problemi fil-manifattura, diżastri naturali u bijoterroriżmu li għandhom il-potenzjal li jaffettwaw il-

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

¹⁶ Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew il-provvista ta' prodotti mediċinali. *Barra minn hekk jenhtieg li dan il-monitoraġġ isegwi l-approċċ ta' Sahha Wahda.*

- (37) *Huwa mifhum li r-rakkomandazzjonijiet, il-pariri, il-gwida u l-opinjonijiet kollha previsti f'dan ir-Regolament mhumix intrinsikament vinkolanti. Kull wiehed minn dawk l-istrumenti huwa intiż li jippermetti lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija, lill-MSSG, lill-MDSSG u lill-ETF jesprimu l-fehmiet tagħhom u jissuġġerixxu linja ta' azzjoni minghajr ma jimponu xi obbligu legali fuq id-destinatarji ta' dawk l-istrumenti.*
- (38) *Huwa imperattiv li jiġu stabbiliti miżuri u standards ta' trasparenza sodi fir-rigward tal-attivitajiet regolatorji tal-Aġenzija b'rabta mal-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dawk il-miżuri jenhtieg li jinkludu l-pubblikazzjoni f'waqtha tal-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi approvati u tad-data klinika, inkluż protokoll tal-provi kliniċi. L-Aġenzija jenhtieg li tkun trasparenti hafna fir-rigward tas-shubija, ir-rakkomandazzjonijiet, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet tal-MSSG, tal-MDSSG u tal-ETF. Jenhtieg li l-membri tal-MSSG, tal-MDSSG u tal-ETF ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew ta' tip iehor fl-industrija tal-prodotti mediċinali jew tal-apparati mediċi li jista' jaffettwa l-imparzjalità tagħhom.*

- (39) *Sabiex tiġi stabbilita l-lista ta' kategoriji ta' apparati mediċi kritiċi u biex jiġi ffaċilitat il-proċess ta' monitoraġġ tan-nuqqasijiet, jenħtieġ li l-manifatturi ta' dawg l-apparati mediċi, jew tar-rappreżentanti awtorizzati tagħhom u, fejn meħtieġ, il-korpi notifikati rilevanti jipprovdu l-informazzjoni mitluba mill-Aġenzija. F'sitwazzjonijiet speċifiċi, jiġifieri fejn Stat Membru jqis il-ħtieġa li jipprevedi eżenzjonijiet temporanji skont l-Artikolu 59(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 jew l-Artikolu 54(1) tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷ bil-hsieb li jittaffew in-nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi, jenħtieġ li anke l-importatur u d-distributur ikollhom rwol fl-għoti tal-informazzjoni mitluba, jekk il-manifattur mhux tal-UE ma jkunx hatar rappreżentant awtorizzat.*

¹⁷ *Ir-Regolament (UE) Nru 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2014, p. 176).*

- (40) Dan ir-Regolament jenhtieg li jipprovdi lill-Aġenzija rwol biex tappoġġa lill-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi maħtura skont l-**Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745** (il-“grupp ta' esperti”) biex jipprovdu assistenza xjentifika u teknika indipendenti lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lill-**MDCG** , lill-korpi notifikati u lill-manifatturi, ***filwaqt li tiġi żgurata trasparenza massima bhala kondizzjoni għat-trawwim tal-fiduċja u l-kunfidenza fis-sistema regolatorja tal-Unjoni.***

- (41) Minbarra r-rwol tagħhom fil-valutazzjonijiet tal-evalwazzjoni klinika u l-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni rigward ċerti apparati mediċi ta' riskju għoli f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 rispettivament, kif ukoll fl-għoti ta' opinjonijiet bi tveġiba għall-konsultazzjonijiet minn manifatturi u korpi notifikati, **il-gruppi ta' esperti għandhom jipprovdu assistenza xjentifika, teknika u klinika lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, u lill-MDCG . B'mod partikolari, il-gruppi ta' esperti għandhom jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' gwida dwar għadd ta' punti li jinkludu aspetti kliniċi u ta' prestazzjoni ta' apparati mediċi speċifiċi, kategoriji, jew gruppi ta' apparati mediċi jew għal perikli speċifiċi relatati ma' kategorija jew ma' grupp ta' apparati mediċi, jiżviluppaw gwida għall-evalwazzjoni klinika u għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità mal-oghla livell ta' żvilupp tekniku, u jikkontribwixxu għall-identifikazzjoni ta' thassib u ta' kwistjonijiet emergenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni. *F'dak il-kuntest, il-gruppi ta' esperti jista' jkollhom rwol rilevanti fit-thejija u l-immaniġġar ta' emerġenzi tas-saħha pubblika marbuta mal-apparati mediċi, b'mod partikolari dawk ta' riskju għoli inkluż dawk l-apparati mediċi li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħha pubblika, minghajr preġudizzju għall-kompiti u l-obbligi skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.***

- (42) Minhabba r-rekord fit-tul u pprovat ta' għarfien espert tal-Aġenzija fil-qasam tal-prodotti mediċinali u fid-dawl tal-esperjenza tal-Aġenzija mill-hidma ma' għadd kbir ta' gruppi ta' esperti, huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-istrutturi ***adegwati*** fi hdan l-Aġenzija għall-monitoraġġ ta' nuqqasijiet potenzjali ta' apparati mediċi fil-kuntest ta' emergenza tas-saħħa pubblika u li l-Aġenzija tipprovdi s-segretarjat għall-gruppi ta' esperti. Dan jiżgura l-grupp ta' esperti jopera b'sostenibbiltà fit-tul u jipprovdi sinerġiji ċari ma' xogħol relatat ta' thejjiya għall-kriżijiet fil-qasam tal-prodotti mediċinali. Dawk l-istrutturi bl-ebda mod ma jbiddu s-sistema regolatorja jew il-proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet fil-qasam tal-apparati mediċi li huma diġà fis-seħħ fl-Unjoni, li jenhtieg li jibqgħu distinti b'mod ċar minn dawk għall-prodotti mediċinali. ***Biex tkun żgurata tranżizzjoni bla xkiel għall-Aġenzija, jenhtieg li l-Kummissjoni tipprovdi l-appoġġ lill-gruppi ta' esperti sal-1 ta' Marzu 2022.***
- (43) Biex jiġu ffaċilitati l-hidma u l-iskambji ta' informazzjoni skont dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu previsti l-istabbiliment u l-immaniggar ta' infrastrutturi tal-IT u li jinholqu sinerġiji ma' sistemi tal-IT eżistenti ohra ***u*** sistemi tal-IT li qed jiġu żviluppati, inkluż il-***bażi ta' data Ewropea dwar l-apparati mediċi (Eudamed) previsti fl-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) 2017/745, flimkien ma' protezzjoni mtejba tal-infrastruttura tad-data u deterrenza minn attakki ċibernetiċi possibbli. Fi hdan l-Eudamed, in-Nomenklatura Ewropea għall-Apparat Mediku prevista fl-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 23 tar-Regolament 2017/746 jenhtieg li tintuża biex tghin il-ġbir ta' informazzjoni rilevanti dwar il-kategorizzazzjoni tal-apparati mediċi. Dik il-hidma tista' tiġi ffaċilitata wkoll, fejn xieraq, minn teknoloġiji diġitali emergenti bħal mudelli komputazzjonali u simulazzjonijiet għal provi kliniċi, kif ukoll minn data mill-Programm Spazjali tal-Unjoni stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/696 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸, bħal mis-servizzi ta' ġeolokalizzazzjoni ta' Galileo, u mid-data ta' osservazzjoni tad-Dinja ta' Copernicus.***
- (44) ***Sabiex tiġi żgurata l-kompletezza tal-informazzjoni u d-data miksuba mill-Aġenzija u filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tas-settur tal-apparat mediku, sakemm il-Eudamed ikun kompletament funzjonali, jenhtieg li jkun possibbli li tinholq il-lista tal-***

¹⁸ Ir-Regolament (UE) 2021/696 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Programm Spazjali tal-Unjoni u l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Programm Spazjali u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 912/2010, (UE) Nru 1285/2013 u, (UE) Nru 377/2014 u d-Deciżjoni Nru 541/2014/UE (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 69).

punti uniċi ta' kuntatt għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta' apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika permezz tal-użu bħala sors ta' informazzjoni l-bażijiet ta' data jew l-assoċjazzjonijiet tal-apparat mediku rilevanti fil-livell tal-Unjoni jew dak nazzjonali.

- (45) L-aċċess rapidu u l-iskambji tad-data dwar is-saħħa, li tinkludi d-data tad-dinja reali, jiġifieri d-data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, huma essenzjali biex jiġi żgurat l-immaniġġar effettiv tal-emerġenzi tas-saħħa pubblika u ta' avvenimenti maġġuri oħra. Jenhtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Aġenzija tuża u tiffacilita tali skambji u tkun parti mill-istabbiliment u mit-tħaddim tal-infrastruttura *interoperabbli* tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, *filwaqt li tiegħu vantaġġ mill-potenzjal kollu tas-supercomputing, l-intelliġenza artiċijali u x-xjenza tal-big data biex tiżviluppa mudelli ta' tbassir u tiegħu deċiżjonijiet aħjar u aktar effettivi f'waqthom, mingħajr ma tikkomprometti d-drittijiet tal-privatezza.*

- (46) *Sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju affidabbli tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali b'mod robust u konsistenti, l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali jenhtieg li tkun ibbażata fuq l-istandards żviluppati mill-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.*
- (47) *It-trattament ta' data sensittiva, kruċjali biex jiġu indirizzati emergenzi potenzjali tas-saħha pubblika, jirrikjedi livell għoli ta' protezzjoni kontra l-attakki ċibernetiċi. L-organizzazzjonijiet tal-kura tas-saħha qed ihabbtu wiċċhom ukoll ma' theddid akbar għaċ-ċibersigurtà waqt il-pandemija tal-COVID-19. L-Aġenzija nnifisha kienet il-mira ta' attakk ċibernetiku li wassal biex xi whud mid-dokumenti relatati mal-prodotti mediċinali u l-vaċċini tal-COVID-19 li jappartjenu lil partijiet terzi ġew aċċessati b'mod illegali u xi whud minn dawg id-dokumenti ġew rivelati fuq l-internet. Għalhekk huwa neċessarju li l-Aġenzija tkun mghammra b'kontrolli u proċessi ta' livell għoli ta' sigurtà kontra l-attakki ċibernetiċi biex tiżgura li l-Aġenzija topera normalment f'kull hin u speċjalment matul emergenzi tas-saħha pubblika u avvenimenti maġġuri. Għal dak il-ghan, jenhtieg li l-Aġenzija tistabbilixxi pjan għall-prevenzjoni, l-identifikazzjoni u t-taffija ta' attakki ċibernetiċi u r-rispons għalihom sabiex l-operazzjonijiet tagħha jkunu siguri f'kull hin, filwaqt li tipprevjeni kwalunkwe aċċess illegali għal dokumentazzjoni miżmuma mill-Aġenzija.*

(48) *Minhabba n-natura sensittiva tad-data dwar is-sahha, l-Aġenzija jenhtieg li tissalvagwardja l-operazzjonijiet ta' pproċessar tagħha u tiżgura li l-operazzjonijiet ta' pproċessar tagħha jirrispettaw il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data ta' legalità, ġustizzja u trasparenza, limitazzjoni tal-iskop, minimizzazzjoni tad-data, akkuratezza, limitazzjoni tal-ħżin, integrità u kunfidenzjalità. Meta l-ipproċessar ta' data personali huwa neċessarju għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, tali pproċessar jenhtieg li jitwettaq f'konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali. Kwalunkwe pproċessar ta' data personali skont dan ir-Regolament jenhtieg li jitwettaq f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679¹⁹ u (UE) 2018/1725²⁰ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.*

¹⁹ *Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).*

²⁰ *Ir-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, uffiċċji 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).*

- (49) *Il-kredibbiltà tal-Aġenzija u l-fiduċja pubblika fid-deċiżjonijiet tagħha jiddependu minn grad għoli ta' trasparenza. Għalhekk, l-użu ta' għodod ta' komunikazzjoni adegwati biex ikun hemm involviment proattiv mal-pubbliku ġenerali. Barra minn hekk, it-tishih rapidu tal-istandards u miżuri ta' trasparenza rigward il-korpi ta' hidma tal-Aġenzija u d-data klinika li għet invaluatata għall-evalwazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi huma essenzjali biex tinkiseb u tinzamm il-fiduċja tal-pubbliku. Dan ir-Regolament jenhtieg li jistabbilixxi qafas għal dawk l-istandards u l-miżuri msahha tat-trasparenza, abbażi tal-istandards u l-miżuri ta' trasparenza adottati mill-Aġenzija matul il-pandemija tal-COVID-19.*
- (50) Matul emergenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri, jenhtieg li l-Aġenzija tiżgura l-kooperazzjoni maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("ECDC" - *European Centre for Disease Prevention and Control*) stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹ u ma' aġenziji oħra tal-Unjoni, kif xieraq. Tali kooperazzjoni jenhtieg li tinkludi l-kondiviżjoni tad-data, inkluż data dwar it-tbassir epidemjoloġiku, komunikazzjoni regolari fil-livell eżekuttiv, u l-istedina lir-rappreżentanti taċ-ECDC u aġenziji oħra tal-Unjoni biex jattendu laqgħat tal-ETF, tal-MSSG u tal-MDSSG, kif xieraq. *Tali kooperazzjoni jenhtieg li tinkludi wkoll diskussjonijiet strateġiċi mal-entitajiet rilevanti tal-Unjoni li jkunu f'pożizzjoni li jassistu fir-riċerka u l-iżvilupp rigward soluzzjonijiet u teknoloġiji xierqa biex jiġu mtaffa l-effetti tal-emergenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri jew jiġu pprevenuti emergenzi futuri simili tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri.*

²¹ Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1).

- (51) *F'kazijiet ta' emergenzi tas-saħħa pubblika, jew b'rabta ma' avvenimenti maġġuri, jenhtieg li jkun possibbli li l-Aġenzija tippermetti skambji regolari ta' informazzjoni mal-Istati Membri, mad-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, mal-atturi rilevanti tal-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, u mar-rappreżentanti tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi, biex tiżgura diskussjonijiet bikrija dwar in-nuqqasijiet potenzjali tal-prodotti mediċinali fis-suq u dwar ir-restrizzjonijiet fuq il-provvista, sabiex ikunu jistghu jsiru koordinazzjoni u sinerġiji aħjar biex jiġu mtaffa l-emergenza tas-saħħa pubblika jew l-avveniment maġġuri u jkun hemm rispons għalihom.*
- (52) *Peress li l-pandemija tal-COVID-19 għadha ma ntemmitx, u li d-durata u l-evoluzzjoni tal-emergenzi tas-saħħa pubblika, bħall-pandemiji, huma inċerti, jenhtieg li jsir provvediment għar-rieżami tal-effikaċja tal-funzjonament tal-istrutturi u l-mekkaniżmi stabbiliti f'konformità ma' dan ir-Regolament. Fid-dawl ta' dak ir-rieżami, jenhtieg li dawk l-istrutturi u l-mekkaniżmi jiġu aġġustati, jekk ikun xieraq.*
- (53) Minhabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament ma jistghux jintlahqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom minhabba d-dimensjoni transfruntiera tal-emergenzi tas-saħħa pubblika u ta' avvenimenti maġġuri, iżda pjuttost jistghu, minhabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

- (54) Sabiex jiġi żgurat li jkunu disponibbli biżżejjed riżorsi, ***inkluż il-persunal xieraq u għarfien espert adegwat***, biex jitwettqu l-kompiti previsti skont dan ir-Regolament, in-nefqa tal-Aġenzija jenhtieg li tkun koperta mill-kontribuzzjoni tal-Unjoni għad-dhul tal-Aġenzija. ***Dik in-nefqa għandha tinkludi remunerazzjoni għar-relaturi li huma mahtura biex jipprovdu servizzi xjentifiċi fir-rigward tal-ETF u, f'konformità mal-prattika tas-soltu, ir-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar, l-akkomodazzjoni u s-sussistenza relatati mal-laqgħat tal-MSSG, l-MDSSG, l-ETF u l-gruppi ta' hidma tagħhom.***
- (55) ***Il-Programm l-UE għas-Saħħa stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522 jew il-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²² huma whud mill-ghodod biex jingħata appoġġ addizzjonali lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti b'rabta man-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, inkluż permezz tal-implimentazzjoni ta' azzjonijiet biex jittaffew in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u tittejjeb is-sigurtà tal-provvista. L-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jitolbu appoġġ finanzjarju mill-Unjoni speċifikament għall-implimentazzjoni tal-obbligi tagħhom stipulati f'dan ir-Regolament.***
- (56) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-kummenti formali fl-4 ta' Marzu 2021.

²² Ir-Regolament (UE) 2021/241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 2021 li jistabbilixxi l-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza (ĠU L 57, 18.2.2021, p. 17).

- (57) F'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-TFUE, dan ir-Regolament jirrispetta b'mod sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika kif ukoll id-drittijiet fundamentali u l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta inkluż il-protezzjoni ta' data personali.
- (58) *Wiehed mill-ghanijiet ta' dan ir-Regolament huwa li jiżgura qafas imsahħah għall-monitoraġġ u r-rappurtar ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u l-monitoraġġ ta' dawn in-nuqqasijiet waqt emergenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri. Kif imħabbar fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-25 ta' Novembru 2020 intitolata "L-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa", il-Kummissjoni ser tipproponi li tirrevedi l-leġiżlazzjoni farmaċewtika biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista u tindirizza n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali permezz ta' miżuri speċifiċi. Dik il-leġiżlazzjoni tista' tkopri rwol ta' koordinazzjoni ulterjuri għall-Aġenzija fil-monitoraġġ u l-manigġar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Jekk, bħala riżultat ta' dik ir-reviżjoni, jkunu meħtieġa miżuri msahħa b'rabta mal-monitoraġġ u r-rappurtar dwar il-provvista ta' u d-domanda għal prodotti mediċinali fil-livell tal-Unjoni, l-ESMP jenħtieġ li titqies bħala sistema xierqa biex tiffaċilita kwalunkwe dispożizzjoni ġdida relatata mal-monitoraġġ u mar-rappurtar ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Bħala parti mir-rappurtar dwar dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkunsidra l-ħtieġa li jiġi estiż il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament biex jinkludi prodotti mediċinali veterinarji u tagħmir protettiv personali, jiġu emendati d-definizzjonijiet u jiġu introdotti miżuri fil-livell tal-Unjoni jew dak nazzjonali biex tissahħah il-konformità mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament. Dak ir-rieżami jenħtieġ li jinkludi konsiderazzjoni tal-mandat u l-funzjonament tal-ESMP. L-estensjoni tal-funzjonament tal-ESMP u l-ħtieġa ta' sistemi nazzjonali għall-monitoraġġ ta' nuqqasijiet jenħtieġ li jiġu kkunsidrati jekk ikun meħtieġ. Biex issir thejjija għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali waqt emergenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri u biex jiġi appoġġat il-monitoraġġ ta' tali nuqqasijiet, jenħtieġ li jiġi kkunsidrat it-tishih tal-kapaċitajiet li huwa appoġġat mill-mekkanizmi ta' finanzjament tal-Unjoni biex tissahħah il-kooperazzjoni fost l-Istati Membri. Dan jista' jinkludi l-esplorazzjoni tal-aħjar prattiki u l-koordinazzjoni tal-iżvilupp ta' għodod tal-IT għall-monitoraġġ u l-manigġar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri u għall-konnessjoni mal-ESMP. Biex jiġi żgurat li jintuża l-potenzjal sħiħ tal-ESMP u biex jiġu identifikati u previsti l-problemi b'rabta mal-*

provvista ta' u d-domanda għall-prodotti mediċinali, fejn xieraq, l-ESMP jenħtieġ li tiffaċilita l-użu tat-tekniki tal-big data u tal-intelligenza artiċjali.

- (59) *Biex tiġi żgurata l-applikazzjoni immedjata tal-miżuri previsti f'dan ir-Regolament, jenħtieġ li dan jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea,*

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Fi hdan l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-“Aġenzija”), dan ir-Regolament jipprevedi qafas u l-mezzi għal:

- (a) ***il-prevenzjoni, il-koordinazzjoni*** u l-immaniggar tal-impatt ta' emergenzi tas-saħħa pubblika fuq prodotti mediċinali u fuq apparati mediċi u l-impatt ta' avvenimenti maġġuri fuq prodotti mediċinali u fuq apparati mediċi ***fil-livell tal-Unjoni*** u t-thejjija għal dan l-impatt;
- (b) il-monitoraġġ, ***il-prevenzjoni, u r-rappurtar*** tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u tan-nuqqasijiet ta' apparati mediċi;
- (c) ***l-istabbiliment ta' pjattaforma interoperabbli tat-teknoloġija tal-informazzjoni (IT) fil-livell tal-Unjoni għall-monitoraġġ u r-rappurtar dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali;***
- (d) l-għoti ta' pariri dwar prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħħa pubblika;
- (e) l-għoti ta' appoġġ għall-gruppi ta' esperti previsti fl-***Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745.***

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (a) "emergenza tas-saħħa pubblika" tfisser sitwazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika **■** rikonoxxuta mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 12(1) tad-***Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE***;
- (b) "avveniment maġġuri" tfisser avveniment li x'aktarx ikun ta' riskju serju għas-saħħa pubblika fir-rigward ta' prodotti mediċinali f'aktar minn Stat Membru wieħed, li jikkonċerna theddida fatali jew theddida li b'xi mod ieħor tkun serja għas-saħħa u li jkollha orijini bijoloġika, kimika, ambjentali jew oħra, jew incident serju li jista' jaffettwa l-provvista ta' jew ***id-domanda*** għall-prodotti mediċinali, jew il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali, li tista' twassal għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali f'aktar minn Stat Membru wieħed u li tehtieg koordinazzjoni urgenti fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;
- (c) "prodott mediċinali" tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 1, punt (2) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (d) ***"prodott mediċinali veterinarju" tfisser prodott mediċinali veterinarju kif definit fl-Artikolu 4, punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³;***
- (e) "apparat mediku" tfisser **■** apparat mediku kif definit fl-Artikolu 2, punt (1), tar-Regolament (UE) 2017/745 **■** jew apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif definit fl-Artikolu 2, punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/746, u jinkludi aċċessorji għal tali apparati fis-sens tal-Artikolu 2, punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/745, u l-Artikolu 2, punt (4) tar-Regolament (UE) 2017/746, rispettivament;

²³ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

- (f) *"provvista" tfisser il-volum totali tal-istokk ta' prodott mediċinali jew apparat mediku partikolari li jitqiegħed fis-suq minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew manifattur;*

- (g) *"domanda" tfisser it-talba għal prodott mediċinali jew apparat mediku minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew pazjent b'rispons għal htiġa klinika; id-domanda tiġi ssodisfata b'mod sodisfaċenti meta l-prodott mediċinali jew l-apparat mediku jiġi akkwistat fil-hin xieraq u fi kwantità suffiċjenti sabiex ikun hemm il-kontinwità tal-aħjar kura tal-pazjenti;*
- (h) *"nuqqas" tfisser sitwazzjoni fejn il-provvista ta' prodott mediċinali **li huwa awtorizzat u mqiegħed fis-suq fi Stat Membru** jew ta' apparat mediku **bil-marka CE** ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali jew l-apparat mediku **f'livell nazzjonali, tkun xi tkun il-kawża**;*
- (i) *"żviluppatur" tfisser kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tfittex li tiġġenera data xjentifika fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja ta' prodott mediċinali bħala parti mill-iżvilupp ta' dak il-prodott;*

KAPITOLI II
MONITORAĠĠ U TAFFIJA
TAN-NUQQASIJIET TA' PRODOTTI MEDICINALI KRITIČI
U MANIĠĠAR TA' AVVENIMENTI MAĠĠURI

Artikolu 3

Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom

1. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom (il-"Grupp ta' Tmexxija dwar **Nuqqasijiet** ta' Mediċini – MSSG" – (*Medicines Shortages Steering Group*)) huwa b'dan stabbilit fi hdan l-Aġenzija.

L-MSSG għandu jkun responsabbli għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikolu 4(3) u (4) u fl-Artikoli 5 sa 8.

L-MSSG għandu jiltaqa' **regolarment u wkoll kull meta s-sitwazzjoni teħtieġ**, wiċċ imb'wiċċ jew b'mod remot, bi thejjija għal emergenza tas-saħħa pubblika jew matulha, jew meta titqajjem kwistjoni ta' thassib fi hdan l-MSSG jew meta l-Kummissjoni tkun irrikonoxxiet avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3).

L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat tal-MSSG.

2. Il-membri tal-MSSG għandhom jikkonsistu minn rappreżentant tal-Aġenzija, minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant **mahtur** minn kull Stat Membru.

Il-membri tal-MSSG jistgħu jkunu akkumpanjati għal-laqgħat tal-MSSG minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.

Il-lista tal-membri tal-MSSG għandha tkun ippubblikata fuq il-portal web tal-Aġenzija.

Rappreżentant tal-Grupp ta' Hidma għall-Konsumaturi u l-Pazjenti ("PCWP" - Patients' and Consumers' Working Party) tal-Aġenzija u rappreżentant tal-Grupp ta' Hidma tal-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa ("HCPWP" - Healthcare Professionals' Working Party) tal-Aġenzija jistgħu jattendu l-laqgħat bhala osservaturi.

3. L-MSSG għandu jkun *kopresedut mir-rappreżentant tal-Aġenzija u minn wiehed mir-rappreżentanti tal-Istati Membri, li għandu jkun elett mir-rappreżentanti tal-Istati Membri fil-MSSG u minn fosthom.*

Il-kopresidenti tal-MSSG jistgħu, fuq l-inizjattiva tagħhom stess jew fuq talba ta' membru wiehed jew aktar tal-MSSG, jistiednu, bhala osservaturi u biex jipprovdu parir espert, rappreżentanti ta' awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali veterinarji, rappreżentanti ta' awtoritajiet kompetenti rilevanti ohrajn u partijiet terzi, inkluż rappreżentanti ta' gruppi ta' interess għall-prodotti mediċinali , detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa, kwalunkwe attur xieraq fil-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, u rappreżentanti tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħha, tal-pazjenti u tal-konsumaturi, biex jattendu l-laqgħat tal-Grupp, kif mehtieg.

4. *L-MSSG għandu, f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali, jiffaċilita komunikazzjoni xierqa mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ir-rappreżentanti tagħhom, il-manifatturi, atturi rilevanti ohrajn tal-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, u r-rappreżentanti tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħha, tal-pazjenti u tal-konsumaturi, bil-ghan li jirċievi informazzjoni rilevanti dwar nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali meqjusa li huma kritiċi matul emerġenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri kif previst fl-Artikolu 6.*

5. L-MSSG għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu, inkluż il-proċeduri relatati mal-grupp ta' ħidma msemmija **fil**-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu u l-proċeduri għall-adozzjoni ta' listi ta' mediċini kritiċi, settijiet ta' informazzjoni u rakkomandazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 8(3) u (4).

Ir-regoli ta' proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jidhlu fis-seħħ wara li l-MSSG ikun irċieva opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

6. L-MSSG għandu jkun appoġġat fil-ħidma tiegħu minn grupp ta' ħidma stabbilit f'konformità mal-Artikolu 9(1), punt (d).

Il-grupp ta' ħidma msemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jikkonsisti minn rappreżentanti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali li għandhom ikunu l-punti uniċi ta' kuntatt fir-rigward tan-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali.

7. ***L-MSSG jista' jikkonsulta mal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju ("CVMP" - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) stabbilit bl-Artikolu 56(1), punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kull meta l-MSSG iqis li dan ikun neċessarju sabiex jittratta emergenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri relatati maż-żoonożi jew mard li jaffettwaw biss lill-annimali u li għandhom jew li jista' jkollhom impatt kbir fuq is-saħħa tal-bniedem jew fejn l-użu ta' sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali veterinarji jista' jkun utli biex tiġi indirizzata emergenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri.***

Artikolu 4

Monitoraġġ ta' avvenimenti u thejjiġa għal emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri

1. L-Aġenzija, ***f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri***, għandha timmonitorja kontinwament kwalunkwe avveniment li x'aktarx li jwassal għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri. ***Kif mehtieg, l-Aġenzija għandha tikkoopera maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("ECDC") u, fejn ikun rilevanti, ma' aġenziji ohra tal-Unjoni.***
2. Biex jiffaċilitaw il-monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali, li jaġixxu permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 3(6), ***jew permezz tal-pjattaforma msemmija fl-Artikolu 13 (l-“ESMP”), ladarba tkun kompletament funzjonali***, għandhom jirrapportaw ***b'mod f'waqtu*** lill-Aġenzija dwar kwalunkwe avveniment li x'aktarx iwassal għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri, inkluż nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodott mediċinali fi Stat Membru. Tali rapportar għandu jkun ibbażat fuq il-metodi u l-kriterji ta' rappurtar skont l-Artikolu 9(1), punt (b).

Meta awtorità nazzjonali kompetenti tinforma lill-Aġenzija dwar nuqqas ta' prodott mediċinali kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu ■ , hija għandha tipprovdi lill-Aġenzija bi kwalunkwe informazzjoni li hija rċeviet mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE, jekk dik l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fl-ESMP.

Meta Aġenzija tirċievi rapport ta' avveniment minn awtorità nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, permezz tal-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 3(6), sabiex tevalwa l-impatt tal-avveniment fi Stati Membri ohra.

3. Meta l-Aġenzija tqis li avveniment maġġuri attwali jew imminenti jeħtieġ li jiġi indirizzat, hija għandha ***tqajjem il-kwistjoni ta' thassib mal-MSSG.***

Wara opinjoni pożittiva tal-MSSG, il-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi l-avveniment maġġuri.

Il-Kummissjoni ***jew mill-inqas Stat Membru wiehed*** jistgħu ***jqajmu l-kwistjoni ta' thassib mal-MSSG fuq inizjattiva tagħhom stess.***

4. L-MSSG għandu jinforma lill-Kummissjoni u lid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija ladarba l-MSSG jqis li l-avveniment maġġuri jkun ġie indirizzat b'mod suffiċjenti u jqis li l-assistenza tiegħu ma għadhiex meħtieġa.

Abbażi tal-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu jew fuq inizjattiva tagħhom stess, il-Kummissjoni jew id-Direttur Eżekuttiv jistgħu jikkonfermaw li l-avveniment maġġuri ġie indirizzat b'mod suffiċjenti u li għalhekk l-assistenza tal-MSSG ma għadhiex meħtieġa.

5. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew ta' ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-Artikoli 5 sa 12 japplikaw kif ġej:
- (a) meta l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-avveniment maġġuri jistgħu jaffettwaw il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali, japplika l-Artikolu 5;
 - (b) meta l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-avveniment maġġuri jistgħu jwasslu għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali f'aktar minn Stat Membru wieħed, japplikaw l-Artikoli 6 sa 12.

Artikolu 5

Evalwazzjoni ta' informazzjoni u l-għoti ta' rakkomandazzjonijiet dwar azzjoni fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja ta' prodotti mediċinali relatati ma' emerġenzi tas-saħħa pubblika u ma' avvenimenti maġġuri

1. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3), l-MSSG għandu jevalwa l-informazzjoni relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika jew mal-avveniment maġġuri u jqis il-htieġa ta' azzjoni urġenti u kkoordinata fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali kkonċernati.

2. L-MSSG għandu jipprovdi **rakkomandazzjonijiet** lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar kwalunkwe azzjoni xierqa li huwa jemmaen li tenhtieg li tittiehed fil-livell tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali kkonċernati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. **■**
3. ***L-MSSG jista' jikkonsulta mas-CVMP kull meta l-MSSG iqis mehtieg li jsir dan, b'mod partikolari, sabiex jiġu ttrattati emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri relatati maż-żoonożi jew mard li jaffettwaw biss lill-annimali u li għandhom jew li jista' jkollhom impatt kbir fuq is-saħħa tal-bniedem, jew fejn l-użu ta' sustanzi attivi għal prodotti mediċinali veterinarji jista' jkun utli biex jiġu indirizzati l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-avveniment maġġuri.***

Artikolu 6

Listi ta' prodotti mediċinali kritiċi u informazzjoni li għandha tigi pprovduta

1. ***Minghajr preġudizzju għall-paragrafu 2, l-MSSG għandu jistabbilixxi lista bil-gruppi terapewtiċi ewlenin ta' prodotti mediċinali li huma neċessarji għall-kura ta' emerġenza, għall-kirurgiji u għall-kura intensiva, sabiex jinforma lit-thejjja ta' listi ta' mediċini kritiċi kif imsemmi fil-paragrafi 2 u 3, li għandhom jintużaw bħala rispons għal emerġenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri. Il-lista għandha tigi stabbilita sa ... [sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] u aġġornata kull sena u kull meta jkun meħtieġ.***
2. Immedjatament wara r-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3) ta' dan ir-Regolament, l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 3(6) ta' dan ir-Regolament. Immedjatament wara dik il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jadotta lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li huwa jqis li huma kritiċi matul l-avveniment maġġuri (il-“lista ta' mediċini kritiċi għal avveniment maġġuri”).

L-MSSG għandu jaġġorna l-lista ta' mediċini kritiċi għal avveniment maġġuri kull meta jkun meħtieġ sakemm l-avveniment maġġuri jkun ġie indirizzat b'mod suffiċjenti ***u jkun ġie kkonfermat li l-assistenza tal-MSSG ma tibqax meħtieġa skont l-Artikolu 4(4) ta' dan ir-Regolament.***

3. Immedjatament wara r-rikonoxximent ta' emergenza tas-saħħa pubblika, l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(6) ta' dan ir-Regolament.
- Immedjatament wara dik il-konsultazzjoni l-MSSG għandu jadotta lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li huwa jqis li huma kritiċi matul l-emergenza tas-saħħa pubblika (il-“lista ta' mediċini kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika”). L-MSSG għandu jaġġorna l-lista ta' mediċini kritiċi ta' emergenza għas-saħħa pubblika kull meta jkun meħtieġ sakemm ma tibqax rikonoxxuta l-emergenza tas-saħħa pubblika. ***Il-lista ta' mediċini kritiċi ta' emergenza għas-saħħa pubblika tista' tiġi aġġornata biex tiehu kont tar-riżultati tal-proċess ta' rieżami skont l-Artikolu 18 ta' dan ir-Regolament, fejn xieraq. F'każijiet bħal dawn, l-MSSG għandu jikkollabora mat-Task Force għall-Emergenzi msemmija fl-Artikolu 15 ta' dan ir-Regolament (“ETF”).***
4. Għall-finijiet tal-Artikolu 9(2), l-MSSG għandu jadotta ***u jagħmel disponibbli għall-pubbliku*** sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 9(2), punti (c) u (d), li huwa neċessarju biex jimmonitorja l-provvista tal-prodotti mediċinali u d-domanda għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu (il-“listi ta' mediċini kritiċi”) u għandu jinforma lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(6) dwar dak is-sett ta' informazzjoni.
5. Wara l-adozzjoni tal-listi ta' mediċini kritiċi f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, l-Aġenzija għandha tippubblika minnufih dawk il-listi u kwalunkwe aġġornament ta' dawk il-listi fuq il-portal web tagħha kif imsemmi fl-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

6. *L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal web tagħha paġna web aċċessibbli għall-pubbliku li tipprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet attwali ta' prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi fil-każijiet fejn l-Aġenzija tkun iwwalutata in-nuqqas u tkun ipprovdiet rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti. Il-paġna web għandha tipprovdi l-informazzjoni li ġejja:*

- (a) l-isem u l-isem komuni tal-prodott mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi;*
- (b) l-indikazzjonijiet terapewtiċi għall-prodott mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi;*
- (c) ir-raġuni għan-nuqqas tal-prodott mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi;*
- (d) id-dati tal-bidu u tat-tmiem tan-nuqqas tal-prodott mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi;*
- (e) l-Istati Membri affettwati min-nuqqas tal-prodott mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi;*
- (f) informazzjoni oħra rilevanti għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti, inkluż informazzjoni dwar jekk hemmx prodotti mediċinali alternattivi disponibbli.*

Il-paġna web imsemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tipprovdi wkoll referenzi għar-reġistri nazzjonali dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali.

Artikolu 7

Monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi

Wara r-rikonoxximent ta' emergenza tas-saħħa pubblika jew ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3), l-MSSG għandu jimmonitorja l-provvista ta' u d-domanda għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi, bil-ħsieb li jidentifika kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali ta' dawk il-prodotti mediċinali. L-MSSG għandu jwettaq tali monitoraġġ billi juża l-listi ta' mediċini kritiċi u l-informazzjoni u d-data pprovduti, f'konformità mal-Artikoli 10 u 11, u disponibbli permezz tal-ESMP, ladarba tkun kompletament funzjonali.

Għall-finijiet tal-monitoraġġ imsemmi fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu, fejn rilevanti, l-MSSG għandu jikkomunika mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilit bl-Artikolu 17 tad-***Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE ("HSC")*** u, fil-każ ta' emergenza tas-saħħa pubblika, ma' ***kwalunkwe kumitat konsultattiv rilevanti iehor*** dwar l-emergenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont ***il-liġi tal-Unjoni u mal-ECDC***.

Artikolu 8

Rappurtar u rakkomandazzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

1. Għal sakemm iddum emergenza tas-saħħa pubblika, jew wara ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri kif imsemmi fl-Artikolu 4(3) sakemm jiġi kkonfermat li l-avveniment maġġuri ġie indirizzat b'mod suffiċjenti skont l-Artikolu 4(4), l-MSSG għandu jirrapporta regolarment ir-riżultati tal-monitoraġġ msemmi fl-Artikolu 7 lill-Kummissjoni u lill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 3(6), u, b'mod partikolari, għandu jindika kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi ***jew kwalunkwe avveniment li jista' jwassal għal avveniment maġġuri.***

Ir-rapporti msemmija fl-ewwel subparagrafu jistgħu jsiru disponibbli wkoll għal atturi ohra fil-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, fejn xieraq, skont il-liġi tal-kompetizzjoni.

2. Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni jew minn punt uniku ta' kuntatt jew aktar kif imsemmi fl-Artikolu 3(6), l-MSSG għandu jipprovdi data aggregata u tbassir tad-domanda biex isostni s-sejbiet u l-konklużjonijiet tiegħu. F'dak ir-rigward, l-MSSG għandu:

(a)juża d-data mill-ESMP, ladarba tkun kompletament funzjonali;

(b)jikkollabora mal-ECDC biex jikseb data epidemjoloġika, mudelli u xenarji ta' żvilupp li tgħin fit-tbassir tal-htigijiet tal-prodotti mediċinali; u

(c)jikkollabora mal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi msemmi fl-Artikolu 21 ("MDSSG") meta l-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jintużaw b'mod kongunt ma' apparat mediku.

Id-data aggregata u t-tbassir tad-domanda msemija fl-ewwel subparagrafu jistghu jkun wkoll disponibbli ghal atturi ohra tal-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, fejn xieraq, u f'konformità mal-liġi tal-kompetizzjoni, bil-għan li jiġu evitati jew imtaffa ahjar in-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-prodotti mediċinali.

3. Għall-finijiet ta' dak ir-rappurtar imsemmi fil-paragrafi 1 u 2, l-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri, li l-Kummissjoni, l-Istati Membri, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet ohra, ***inkluż rappreżentanti ta' professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u tal-pazjenti***, jistghu jiehdu għall-prevenzjoni jew għat-taffija ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali.

L-Istati Membri jistghu jitolbu lill-MSSG biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri msemija fl-ewwel subparagrafu.

Għall-finijiet tat-tieni subparagrafu, l-MSSG għandu jikkomunika, fejn rilevanti, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u, fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, ma' kwalunkwe kumitat konsultattiv rilevanti iehor dwar emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbiliti skont il-liġi tal-Unjoni.

4. L-MSSG jista', fuq inizzjattiva proprja jew fuq talba mill-Kummissjoni ***jew minn Stat Membru***, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li l-Kummissjoni, l-Istati Membri, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, ***rappreżentanti ta' professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa*** u entitajiet ohra jistghu jiehdu biex tiġi żgurata t-tnejn għall-indirizzar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali kkawżati minn emerġenzi tas-saħħa pubblika jew minn avvenimenti maġġuri.

5. Meta mitlub mill-Kummissjoni, l-MSSG jista', jikkoordina miżuri meħuda mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet oħra, ***inklużi rappreżentanti tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u ta' pazjenti***, kif rilevanti, għall-prevenzjoni jew għat-taffija ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali fil-kuntest ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri.

Artikolu 9

Metodi ta' hidma u għoti ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali

1. Sabiex tipprepara għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 4 sa 8, l-Aġenzija, għandha:
- (a) tispeċifika l-proċeduri ***u l-kriterji*** għall-istabbiliment ***u r-rieżami*** tal-listi tal-mediċini kritiċi;
 - (b) tispeċifika l-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ, għall-ġbir tad-data u għar-rappurtar previsti fl-Artikoli 4, 7 u 8, ***sett ta' data minimu bażiku***;

- (c) tiżviluppa sistemi tal-IT simplifikati ta' monitoraġġ u ta' rappurtar, ***f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali rilevanti, li jiffaċilitaw l-interoperabbiltà ma' sistemi tal-IT eżistenti oħra u sistemi tal-IT li qed jiġu żviluppati sakemm l-ESMP tkun kompletament funzjonali, abbażi ta' oqsma ta' data li huma armonizzati bejn l-Istati Membri;***
- (d) tistabbilixxi l-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(6) u tiżgura li kull Stat Membru huwa rrapprezentat f'dak il-grupp ta' hidma;
- (e) tistabbilixxi u żżomm lista ta' punti uniċi ta' kuntatt għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni, permezz tal-bażi ta' data prevista fl-Artikolu 57(1), punt (I), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (f) tispeċifika l-metodi għall-għoti ta' rakkomandazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 5(2) u l-Artikolu 8(3) u (4) u għall-koordinazzjoni tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 8(5);
- (g) ***tippubblika l-informazzjoni koperta mill-punti (a), (b) u (f) fuq paġna web iddedikata fuq il-portal web tagħha.***

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punt (a), l-Istati Membri, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, atturi rilevanti oħra fil-katina tal-provvista tal-prodotti mediċinali u rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, ta' pazjenti u ta' konsumaturi, jistgħu jiġu kkonsultati kif meħtieġ;

2. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f' konformità mal-Artikolu 4(3), l-Aġenzija għandha:
- (a) tistabbilixxi **lista** ta' punti uniċi ta' kuntatt għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi;
 - (b) iżżomm il-lista ta' punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fil-punt (a) għad-durata tal-emerġenza tas-saħħa pubblika jew ta' avveniment maġġuri;
 - (c) titlob informazzjoni rilevanti dwar prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi mill-punti uniċi ta' kuntatt **imsemmija** fil-punt (a) u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni, **jekk dik l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fl-ESMP**;
 - (d) titlob informazzjoni dwar prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi mill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 3(6) abbażi tas-sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 6(4), u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni, **jekk dik l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fl-ESMP**.
3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, punt (c), għandha tinkludi mill-inqas:
- (a) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali;
 - (b) l-isem tal-prodott mediċinali;

- (c) *l-identifikazzjoni tas-siti tal-manifattura attivi għal prodotti lesti u sustanzi attivi tal-prodotti mediċinali;*
- (d) *l-Istat Membru li fih hija valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-istatus tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali f'kull Stat Membru;*
- (e) *id-dettalji tan-nuqqas attwali jew potenzjali tal-prodott mediċinali, bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati u l-kawża suspettata jew magħrufa;*
- (f) *data dwar il-bejgħ u s-sehem tas-suq tal-prodott mediċinali;*
- (g) *l-istokkijiet disponibbli tal-prodott mediċinali;*
- (h) *it-tbassir tal-provvista tal-prodott mediċinali, inkluż informazzjoni dwar il-vulnerabbiltajiet potenzjali fil-katina ta' provvista, il-kwantitajiet diġà kkonsenjati u l-konsenji proġettati;*
- (i) *it-tbassir dwar id-domanda għall-prodott mediċinali;*
- (j) *id-dettalji ta' prodotti mediċinali alternattivi disponibbli;*
- (k) *pjanijiet ta' **prevenzjoni** u taffija tan-nuqqasijiet li jinkludu, **mill-inqas informazzjoni** dwar il-produzzjoni u l-kapaċità tal-provvista u s-siti ta' produzzjoni approvati tal-prodott mediċinali lest u tas-sustanzi attivi, is-siti ta' produzzjoni alternattivi potenzjali u l-livelli minimi tal-istokk tal-prodott mediċinali.*

■ 4. *Sabiex jiġu ssupplimentati l-pjanijiet ta' prevenzjoni u ta' taffija tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali kritiċi msemmija fil-paragrafu, punt (k), l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali jistghu jitolbu informazzjoni addizzjonali mid-distributuri operaturi u atturi rilevanti ohra rigward kwalunkwe sfida logistika li tirriżulta fil-katina tal-provvista bl-ingrossa.*

Artikolu 10

Obbligi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni għandhom jipprovdu l-informazzjoni għall-finijiet tal-Artikolu 9(1), punt (e), ta' dan ir-Regolament sa ... [6 xhur mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], fil-forma ta' preżentazzjoni elettronika fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 57(1), punt (I), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jipprovdu aġġornamenti meta neċessarju.
2. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi li jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(2), punt (c).

Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jipprezentaw l-informazzjoni mitluba sad-data ta' skadenza stabbilita mill-Aġenzija, permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt msemmija fl-Artikolu 9(2), punt (b), bl-użu tal-metodi u s-sistemi ta' monitoraġġ u ta' rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 9(1), punti (b) u (c), rispettivament. Dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jipprovdu aġġornamenti fejn meħtieġ.

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jiġġustifikaw kwalunkwe nuqqas li jipprovdu l-informazzjoni mitluba u kwalunkwe dewmien biex jipprovdu l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

4. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 jindikaw li l-informazzjoni li huma ppreżentaw fuq talba ***tal-Aġenzija jew tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali*** għal prodotti mediċinali fiha informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, huma għandhom jidentifikaw il-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni li għandha tali natura u jispjegaw għalfejn dik l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

L-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull indikazzjoni ta' informazzjoni bħala li hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali u tipprotegi tali informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

5. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ***jew atturi rilevanti ohra tal-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali*** jkollhom kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għal dik meħtieġa taħt il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali, dawn għandhom jipprovdu minnufih din l-informazzjoni lill-Aġenzija.
6. Wara r-rappurtar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ msemmi fl-Artikolu 7 u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' taffija pprovduti f'konformità mal-Artikolu 8(3) u (4), id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandhom:
- (a) jipprovdu kwalunkwe kumment li jkollhom lill-Aġenzija;
 - (b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(3) u (4) u kwalunkwe linja gwida msemmija fl-Artikolu 12, punt (c);
 - (c) jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni jew tal-Istati Membri skont l-Artikoli 11 u 12;

- (d) jinformaw lill-MSSG bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar il-**monitoraġġ u** r-riżultati ta' dawk il-miżuri, inkluż l-ġħoti ta' informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali.

Artikolu 11

Ir-rwol tal-Istati Membri fil-monitoraġġ u fit-taffija ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7, sakemm l-informazzjoni kkonċernata ma tkunx disponibbli fuq l-ESMP, l-Aġenzija tista' titlob lil Stat Membru li:
 - (a) jippreżenta s-sett ta' informazzjoni, msemmi fl-Artikolu 6(4) inkluż id-data disponibbli u stmata dwar il-volum tad-domanda u t-tbassir tad-domanda, permezz tal-punt uniku ta' kuntatt imsemmi fl-Artikolu 3(6) u bl-użu tal-metodi u tas-sistemi ta' rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 9(1), punti (b) u (c), rispettivament;
 - (b) jindikaw l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u jispjegaw għalfejn dik l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, ***f'konformità mal-Artikolu 10(4)***;

- (c) jindikaw kwalunkwe nuqqas li jipprovdu informazzjoni mitluba, u jekk kienx hemm dewmien fl-ghoti ta' dik l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 10(3).

L-Istati Membri għandhom jikkonformaw mat-talba tal-Aġenzija sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

2. ***Għall-finijiet tal-paragrafu 1, id-distributori bl-ingrossa u persuni jew entitajiet legali ohra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali inklużi fil-listi tal-mediċini kritiċi lill-pubbliku għandhom jipprovdu lil dak l-Istat Membru b'informazzjoni u d-data rilevanti, inkluż informazzjoni u data dwar il-livelli tal-istokk ta' dawk il-prodotti mediċinali fuq it-talba ta' dak l-Istat Membru,.***
3. Meta l-Istati Membri jkollhom xi informazzjoni addizzjonali għall-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu dwar il-volumi tal-bejgħ ta' u l-volumi tar-riċetti għall-prodotti mediċinali, , li tipprovdi evidenza ta' nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodott mediċinali inkluż fil-listi ta' mediċini kritiċi, inkluża data msemija fl-Artikolu 23a, it-tielet paragrafu, tad-Direttiva 2001/83/KE, huma għandhom jipprovdu minnufih din l-informazzjoni lill-MSSG permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt rispettivi tagħhom msemija fl-Artikolu 3(6) ta' dan ir-Regolament.
4. Wara r-rappurtar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ msemija fl-Artikolu 7 u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' taffija pprovduti f'konformità mal-Artikolu 8 (3) u (4), l-Istati Membri għandhom:
- (a) ***iqisu*** kwalunkwe rakkomandazzjoni u linji gwida msemija fl-Artikolu 12, punt (c) u ***jikkoordinaw l-azzjonijiet tagħhom b'rabta ma'*** kwalunkwe azzjoni meħuda fil-livell tal-Unjoni ***skont l-Artikolu*** 12, punt (a);

- (b) jinformaw lill-MSSG bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-rizultati tal-azzjonijiet imsemmija fil-punt (a), inkluż l-ġħoti ta' informazzjoni dwar ir-risoluzzjoni tan-nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punti (a) u (b), l-Istati Membri li jiehdu linja ta' azzjoni alternattiva fil-livell nazzjonali għandhom jaqsmu r-raġunijiet għalfejn għamlu hekk mal-MSSG b'mod f'waqtu.

Ir-rakkomandazzjonijiet, il-linji gwida u l-azzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, punt (a) u rapport sommarju tat-tagħlimiet meħuda, għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal web imsemmi fl-Artikolu 14.

Artikolu 12

Ir-rwol tal-Kummissjoni rigward il-monitoraġġ u t-taffija ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

Il-Kummissjoni għandha tqis l-informazzjoni mill-MSSG u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu, imsemmija fl-Artikolu 8(1) u (2) u fl-Artikolu 8(3) u (4), rispettivament, u għandha:

- (a) tiegħu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni, bil-ħsieb li ttaffi n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi;

- (b) *tiffaċilita l-koordinazzjoni bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti ohra biex jiġu indirizzati ż-żidiet f'daqqa fid-domanda, fejn meħtieġ;*
- (c) tikkunsidra l-htieġa għal linji gwida *u rakkomandazzjonijiet* li għandhom jiġu indirizzati lill-Istati Membri, lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u lil entitajiet ohra, *inkluż entitajiet rilevanti mill-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, fejn rilevanti;*
- (d) tinforma lill-MSSG bi kwalunkwe miżura meħuda mill-Kummissjoni u tirrapporta dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri;
- (e) titlob lill-MSSG jipprovdi rakkomandazzjonijiet jew jikkordina miżuri kif previst fl-Artikolu 8(3), (4) u (5);
- (f) tikkunsidra l-htieġa għal kontromiżuri mediċi f'konformità mad-*Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE u ma' liġi applikabbli ohra tal-Unjoni;* **1**
- (g) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex ittaffi n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' medicini kritiċi jew tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi tagħhom, meta dawk il-prodotti mediċinali jew sustanzi attivi jiġu importati fl-Unjoni u meta tali nuqqasijiet attwali jew potenzjali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali, *u tirrapporta dawk kwalunkwe azzjoni relatata kif ukoll ir-riżultati ta' dawk l-azzjonijiet lill-MSSG, fejn rilevanti.*

Artikolu 13

Pjattaforma Ewropea għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet

1. *L-Aġenzija għandha tistabbilixxi, iżżomm u timmaniġġa pjattaforma tal-IT li għandha tkun magħrufa bhala l-pjattaforma Ewropea għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet (l-“ESMP” - European shortages monitoring platform), li għandha tkun marbuta mal-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 57(1), punt (l), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.*

L-ESMP għandha tintuża biex tiffaċilita l-ġbir ta' informazzjoni dwar in-nuqqasijiet ta', il-provvista ta', u d-domanda għal prodotti mediċinali, inkluż informazzjoni dwar jekk il-prodott mediċinali jitmiegmex jew ma jibqax jitmiegmex fis-suq fi Stat Membru.

2. *L-informazzjoni miġbura permezz tal-ESMP għandha tintuża għall-monitoraġġ, il-prevenzjoni u l-manigġar ta':*

- (a) nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali fil-listi tal-mediċini kritiċi matul emergenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri; u*
- (b) nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emergenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri skont l-Artikolu 4(2).*

3. *Ghall-finijiet tal-paragrafu 2, waqt emergenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri:*

- (a) *id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jużaw l-ESMP biex jirrapportaw l-informazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi lill-Aġenzija, permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 9(2), punt (a), f'konformità mal-Artikoli 9 u 10;*
- (b) *l-Istati Membri għandhom jużaw l-ESMP biex jirrapportaw l-informazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi lill-Aġenzija, permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt msemmija fl-Artikolu 9(1), punt (d), f'konformità mal-Artikoli 9 u 11.*

Ir-rappurtar imsemmi fl-ewwel subparagrafu, punt (b), għandu jinkludi informazzjoni b'żieda ma' dik imsemmija f'dak il-punt li tasal mingħand id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-distributuri bl-ingrossa, jew persuni jew entitajiet legali ohra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu lill-pubbliku prodotti mediċinali inklużi fil-listi tal-mediċini kritiċi, fejn rilevanti.

4. *Ghall-finijiet tal-paragrafu 2, u fir-rigward tal-iżgurar tat-thejija għal emergenzi tas-saħha pubblika u avvenimenti maġġuri:*
- (a) *id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jużaw l-ESMP biex jirrappurtaw lill-Aġenzija:*
- (i) *l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont dak ir-Regolament;*
- (ii) *informazzjoni bbażata fuq is-sett tal-kategoriji stabbilit fl-Artikolu 9(3) li hija relatata ma' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emergenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri, fejn xieraq;*
- (b) *l-Istati Membri għandhom jużaw lill-ESMP biex jirrappurtaw lill-Aġenzija dwar nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emergenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri skont l-Artikolu 4(2), permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt msemmija fl-Artikolu 9(1), punt (e).*
5. *Ir-rappurtar imsemmi fil-paragrafu 4, punt (b):*
- (a) *għandu jinkludi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE li ġiet irrappurtata lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont dik id-Direttiva;*
- (b) *jista' jinkludi informazzjoni addizzjonali li tasal mingħand detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet legali oħra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku.*

6. *Sabiex jiġi żgurat l-aħjar użu tal-ESMP, l-Aġenzija għandha:*

- (a) tiżviluppa l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u funzjonali tal-ESMP, inkluż il-mekkaniżmu tal-iskambju tad-data għall-iskambju mas-sistemi nazzjonali eżistenti u l-format għall-preżentazzjonijiet elettronici, f'kollaborazzjoni mal-MSSG;*
- (b) tirrikjedi li d-data ppreżentata lill-ESMP tkun konformi mal-istandards żviluppati mill-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni għall-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali u tkun ibbażata fuq l-oqsma ta' data ewlenija fil-proċessi regolatorji farmaċewtiċi, jiġifieri d-data dwar is-sustanza, il-prodott, l-organizzazzjoni u dik referenzjali, fejn rilevanti;*
- (c) tiżviluppa terminoloġija standardizzata ta' rappurtar, li għandha tintuża mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mill-Istati Membri meta jirrappurtaw lill-ESMP, f'kollaborazzjoni mal-MSSG;*
- (d) tistabbilixxi gwida rilevanti għar-rappurtar permezz tal-ESMP, f'kollaborazzjoni mal-MSSG;*

- (e) tiżgura li d-data tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi tal-IT tal-Istati Membri u sistemi u bażijiet ta' data rilevanti ohra tal-IT, minghajr ebda duplikazzjoni tar-rappurtar;*
- (f) tiżgura li l-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-MSSG ikollhom livell adegwat ta' aċċess għall-informazzjoni li tinsab fl-ESMP;*
- (g) tiżgura li l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali ppreżentata lis-sistema tkun protetta kontra żvelar mhux ġustifikat;*
- (h) tiżgura li l-ESMP tkun kompletament operattiva sa ... [36 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament] u tfassal pjan għall-implimentazzjoni tal-ESMP.*

Artikolu 14

Komunikazzjoni dwar l-MSSG

1. L-Aġenzija għandha ttipprovdi informazzjoni lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess fir-rigward tal-ħidma tal-MSSG b'mod f'waqtu ***u għandha tirreagixxi għad-diżinformazzjoni li fil-mira tagħha jkollha l-ħidma tal-MSSG, kif xieraq***, permezz ta' ***paġna web iddedikata fuq*** il-portal web tagħha u mezzi xierqa oħra, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

2. ***Il-proċedimenti mwettqa mill-MSSG għandhom ikunu trasparenti.***

Is-sommarji tal-aġenda u tal-minuti tal-laqgħat tal-MSSG, kif ukoll ir-regoli ta' proċedura tiegħu msemija fl-Artikolu 3(5) u r-rakkomandazzjonijiet msemija fl-Artikolu 8(3) u (4), għandhom jiġu ddokumentati u jsiru disponibbli għall-pubbliku f'paġna web iddedikata fuq il-portal web tal-Aġenzija.

Fejn ir-regoli ta' proċedura msemija fl-Artikolu 3(5) jippermettu lill-membri tal-MSSG li jkollhom opinjonijiet diverġenti rreġistrati, l-MSSG għandu jagħmel tali opinjonijiet diverġenti, u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali fuq talba tagħhom.

KAPITOLU III
PRODOTTI MEDICINALI BIL-POTENZJAL
LI JINDIRIZZAW EMERĠENZI TAS-SAĦĦA PUBBLIKA

Artikolu 15

Task Force għall-Emerġenzi

1. It-Task Force għall-Emerġenzi (“ETF”) hija b’dan stabbilita fi hdan l-Aġenzija.

L-ETF għandha titlaqqa' **bi thejjija għal u** waqt emerġenzi tas-saħħa pubblika, jew wiċċ imb wiċċ jew b'mod remot.

L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat tal-ETF.

2. Matul emerġenzi tas-saħħa pubblika, l-ETF għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

- (a) ***f'kuntatt mal-kumitati xjentifiċi, il-gruppi ta' hidma, u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi tal-Aġenzija***, tipprovdi pariri xjentifiċi u tirrieżamina d-data xjentifika disponibbli dwar il-prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw l-emerġenza tas-saħħa pubblika, inkluż li titlob data mill-iżviluppaturi u tinvolvihom f'diskussjonijiet preliminari;

- (b) *tipprovdi pariri dwar l-aspetti ewlenin tal-protokolli tal-provi kliniċi*, u tipprovdi pariri lill-iżviluppaturi dwar provi kliniċi ■ għal prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjustikaw il-marda li tikkawża l-emergenza tas-saħħa pubblika, f'konformità mal-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament *minghajr preġudizzju għall-kompiti tal-Istati Membri fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal provi kliniċi ppreżentati li jitwettqu fit-territorji tagħhom f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014*;
- (c) tipprovdi appoġġ xjentifiku biex jiġu ffaċilitati l-provi kliniċi ■ għal prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjustikaw il-marda li tikkawża l-emergenza tas-saħħa pubblika;
- (d) tikkontribwixxi għall-ħidma tal-kumitati xjentifiċi, tal-gruppi ta' ħidma u tal-gruppi konsultattivi xjentifiċi tal-Aġenzija;
- (e) *f'kuntatt mal-kumitati xjentifiċi, il-gruppi ta' ħidma, u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi tal-Aġenzija*, tipprovdi rakkomandazzjonijiet xjentifiċi fir-rigward tal-użu ta' kwalunkwe prodott mediċinali, li jkollu l-potenzjal li jindirizza emergenzi tas-saħħa pubblika, f'konformità mal-Artikolu 18;

- (f) tikkoopera ma' **awtoritajiet nazzjonali kompetenti**, korpi u aġenziji tal-Unjoni, mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, ma' pajjiżi terzi, u ma' organizzazzjonijiet xjentifiċi internazzjonali, dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-emergenza tas-saħħa pubblika u ma' prodotti mediċinali li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħħa pubblika, kif meħtieġ.

L-appoġġ imsemmi fl-ewwel subparagrafu, punt (c), għandu jinkludi pariri lill-isponsors ta' provi kliniċi ppjanati simili jew relatati dwar l-istabbiliment, ta' provi kliniċi kongunti u jista' jinkludi pariri dwar l-istabbiliment ta' ftehimiet biex jaġixxu bħala sponsor jew bħala kosponsor f'konformità mal-Artikoli 2(2), punt (14) u l-Artikolu 72 tar-Regolament (UE) 536/2014.

3. Il-membri tal-ETF għandhom jikkonsistu minn:

- (a) presidenti jew viċi presidenti, jew it-tnejn, ta' kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, jew ta' rappreżentanti oħra ta' daww il-kumitati;
- (b) rappreżentanti tal-gruppi ta' hidma tal-Aġenzija, **inkluż rappreżentanti tal-PCWP u rappreżentanti tal-HCPWP**;
- (c) membri tal-persunal tal-Aġenzija;
- (d) rappreżentanti tal-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit f'konformità mal-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (e) rappreżentanti tal-Grupp ta' Konsulenza u ta' Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi stabbilit f'konformità mal-Artikolu 85 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014; u
- (f) **esperti oħra tal-provi kliniċi li jirrappreżentaw awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali.** ¹

Il-membri tal-ETF għandhom jiġu nnominati mill-entitajiet li jirrappreżentaw.

Jistgħu jinhatru esperti esterni għall-ETF fuq bażi *ad hoc*, kif meħtieġ, **speċjalment fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 5(3).**

Ir-rappreżentanti ta' korpi u aġenziji oħra tal-Unjoni għandhom jiġu mistiedna fuq bażi *ad hoc*, kif neċessarju, biex jipparteċipaw fil-hidma tal-ETF, speċjalment fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 5(3).

L-ETF għandha tkun preseduta mir-rappreżentant tal-Aġenzija ***u kopreseduta mill-president jew mill-viċi president tas-CHMP.***

4. Il-kompożizzjoni tal-ETF għandha tiġi approvata mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, ***b'kont mehud tal-gharfien espert speċifiku rilevanti għar-rispons terapewtiku għall-emergenza tas-saħħa pubblika.***

Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu, kif ukoll ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni ***u tal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija***, għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-ETF.

Il-kompożizzjoni tal-ETF għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

5. Il-***kopresidenti*** tal-ETF jistgħu jistiednu lil rappreżentanti ***ohra*** tal-Istati Membri, membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-gruppi ta' hidma tal-Aġenzija, u partijiet terzi, li jinkludu rappreżentanti ta' gruppi ta' interess għall-prodotti mediċinali, detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, żviluppaturi, sponsors tal-provi kliniċi, riċerkaturi, rappreżentanti tan-networks tal-provi kliniċi, ***esperti u riċerkaturi indipendenti fil-qasam tal-provi kliniċi***, u rappreżentanti ta' professjonisti fil-kura medika u ta' pazjenti biex jattendu l-laqgħat tiegħu.

6. L-ETF għandha tistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tagħha inklużi regoli dwar l-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet.

Ir-regoli ta' proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jidhlu fis-seħħ ladarba l-ETF tkun irċeviet opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

7. L-ETF għandha twettaq il-kompiti tagħha bħala korp ***konsultattiv u ta' appoġġ*** separat minn, u mingħajr preġudizzju għall-kompiti tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija fir-rigward tal-awtorizzazzjoni, tas-superviżjoni u tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali konċernati u tal-azzjonijiet regolatorji relatati biex jiġu żgurati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' dawk il-prodotti mediċinali.

Is-CHMP u kumitati xjentifiċi rilevanti ohra tal-Aġenzija għandhom iqisu r-rakkomandazzjonijiet tal-ETF, meta jadottaw l-opinjonijiet tagħhom.

L-ETF għandha tqis kwalunkwe opinjoni xjentifika mahruġa mill-kumitati msemmija fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u mad-Direttiva 2001/83/KE.

8. L-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 japplika għall-ETF fir-rigward tat-trasparenza u tal-indipendenza tal-membri tiegħu.

9. L-Aġenzija għandha tippubblika informazzjoni rigward il-prodotti mediċinali li l-ETF tqis li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħħa pubblika u kwalunkwe aġġornament fuq il-portal web tagħha. ***L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istati Membri u lill-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa, kif xieraq, dwar kwalunkwe tali pubblikazzjoni mingħajr dewmien żejjed u, fi kwalunkwe każ, qabel tali pubblikazzjoni.***

Artikolu 16

Pariri dwar il-provi kliniċi

1. Matul emergenza tas-saħħa pubblika, l-ETF għandha ***tipprovdi pariri dwar l-aspetti ewlenin tal-provi kliniċi u tal-protokoll tal-provi kliniċi ppreżentati jew maħsuba li jiġu ppreżentati f'applikazzjoni mill-iżviluppaturi bħala parti minn proċess aċċellerat ta' pariri xjentifiċi, mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonċernati skont ir-Regolament (UE) 536/2014.***
2. Meta żviluppatur jinvolti ruħu fi proċess aċċellerat ta' pariri xjentifiċi, l-ETF għandha tipprovdi l-pariri msemmija fil-paragrafu 1 mingħajr hlas f'mhux aktar minn 20 jum minn meta l-iżviluppatur ikun ippreżenta sett komplut tal-informazzjoni u tad-data mitluba lill-Aġenzija. Il-parir għandu jkun approvat mis-CHMP.

3. L-ETF għandha tistabbilixxi proċeduri **u gwida** għat-talba u għall-preżentazzjoni tas-sett ta' informazzjoni u ta' data meħtieġa, inkluża informazzjoni dwar l-Istat Membru jew dwar l-Istati Membri meta tiġi ppreżentata jew meta jkun hemm il-ħsieb li tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika.
4. L-ETF għandha tinvolvi rappreżentanti tal-Istati Membri **b'għarfien espert tal-provi kliniċi fit-thejjija tal-pariri xjentifiċi, u b'mod partikolari f'każijiet** fejn tiġi ppreżentata jew hija maħsuba li tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika **u** .
5. Meta jawtorizzaw applikazzjoni għal prova klinika li għaliha l-ETF tkun tat parir xjentifiku, l-Istati Membri għandhom **iqisu** dak il-parir **u** . **Il-parir xjentifiku pprovdut mill-ETF għandu jkun minghajr preġudizzju għar-rieżami etiku previst fir-Regolament (UE) Nru 536/2014.**
6. Meta żviluppatur ikun ir-riċevitur ta' parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, dak l-iżviluppatur għandu sussegwentement jippreżenta d-data li tirriżulta minn provi kliniċi lill-Aġenzija jekk l-Aġenzija tagħmel talba għal dik id-data wara skont l-Artikolu 18.

7. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 sa 6 ta' dan l-Artikolu, il-parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu għandu jingħata f'każijiet oħra f'konformità mal-proċeduri stabbiliti skont l-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Artikolu 17

Informazzjoni pubblika rigward provi kliniċi u deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

- 1. Sakemm iddum l-emergenza tas-saħħa pubblika, l-isponsors tal-provi kliniċi mwettqa fl-Unjoni għandhom, b'mod partikolari, jagħmlu l-informazzjoni li ġejja disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Portal tal-UE u tal-Bażi tad-Data tal-UE stabbiliti rispettivament mill-Artikoli 80 u 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014:***
- (a) il-protokoll tal-prova klinika, fil-bidu ta' kull prova għall-provi kollha awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 li jeżaminaw il-prodotti mediċinali li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw l-emergenza tas-saħħa pubblika;***

(b) is-sommarju tar-riżultati disponibbli għall-pubbliku fi żmien perijodu ta' żmien stabbilit mill-Aġenzija li jkun iqsar mill-perijodu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

2. Meta prodott mediċinali ta' rilevanza għall-emerġenza tas-saħħa pubblika jirċievi awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tippubblika, b'mod partikolari:

- (a) l-informazzjoni dwar il-prodott b'dettalji tal-kundizzjonijiet tal-użu fil-mument tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;*
- (b) ir-Rapporti Pubbliċi Ewropej ta' Valutazzjoni mill-aktar fis possibbli u, fejn ikun possibbli, fi żmien sebat ijiem mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;*
- (c) id-data klinika ppreżentata lill-Aġenzija b'appoġġ tal-applikazzjoni, fejn ikun possibbli fi żmien xahrejn mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Kummissjoni;*
- (d) il-pjan għall-ġestjoni tar-riskju kollu msemmi fl-Artikolu 1, punt 28c, tad-Direttiva 2001/83/KE, u kwalunkwe verżjoni aġġornata tiegħu.*

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punt (c), l-Aġenzija għandha tagħmel anonima d-data personali kollha u tghatti l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 18

Rieżami ta' prodotti mediċinali u rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tagħhom

1. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, l-ETF għandha twettaq rieżami tad-data xjentifika disponibbli dwar il-prodotti mediċinali li jkollhom l-potenzjal li jintużaw biex jindirizzaw l-emerġenza tas-saħħa pubblika. Dak ir-rieżami għandu jiġi aġġornat **■ kull meta jkun hemm bżonn** matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika, ***inkluż fejn l-ETF u s-CHMP jiftiehm u dwar it-thejjja għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.***
2. Fit-thejjja għar-rieżami msemmi fil-paragrafu 1, l-ETF tista' titlob informazzjoni u data mingħand id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-iżviluppaturi u tista' tagħmel diskussjonijiet preliminari magħhom. L-ETF tista' wkoll tagħmel użu minn data dwar **■** is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, fejn disponibbli, filwaqt li tqis l-affidabbiltà ta' dik id-data.

L-ETF tista' tikkoordina mal-aġenziji ta' pajjiż terz għall-prodotti mediċinali fir-rigward ta' informazzjoni addizzjonali u skambji tad-data.

3. Wara talba minn Stat Membru wiehed jew aktar, jew mill-Kummissjoni, l-ETF għandha ttipprovdi rakkomandazzjonijiet lis-CHMP għal opinjoni f'konformità mal-paragrafu 4:
 - (a) l-użu hanin ta' prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004; jew
 - (b) l-użu u d-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.
4. Wara li jirċievi rakkomandazzjoni mogħtija skont il-paragrafu 3, is-CHMP għandu jadotta l-opinjoni **tagħha** dwar il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu imposti dwar l-użu u d-distribuzzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat u dwar il-pazjenti fil-mira. Dik l-opinjoni għandha tiġi aġġornata meta dan ikun meħtieġ.
5. L-Istati Membri għandhom iqisu l-opinjonijiet imsemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu. L-Artikolu 5(3) u (4) tad-Direttiva 2001/83/KE japplika għall-użu ta' tali opinjoni.
6. Fit-tnejn tar-rakkomandazzjonijiet tagħha previsti skont il-paragrafu 3, l-ETF tista' tikkonsulta lill-Istat Membru kkonċernat u titolbu jipprovdi kwalunkwe informazzjoni jew data **disponibbli li l-Istat Membru** uża għad-deċiżjoni tiegħu biex jagħmel il-prodott mediċinali disponibbli għal użu hanin. Wara talba bħal din, l-Istat Membru għandu jipprovdi l-informazzjoni u d-data kollha mitluba.

I

Artikolu 19

Komunikazzjoni dwar l-ETF

L-Aġenzija għandha ttipprovdi informazzjoni lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess rilevanti fir-rigward tal-ħidma tat-ETF b'mod f'waqtu ***u għandha tirrispondi għad-diżinformazzjoni li fil-mira tagħha jkollha l-ħidma tal-ETF, kif xieraq***, permezz ta' ***paġna web iddedikata fuq*** il-portal web tagħha u mezzi xierqa oħra, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

L-Aġenzija għandha tippubblika regolarment fuq il-portal web tagħha l-lista tal-membri tal-ETF, ir-regoli ta' proċedura msemmiya fl-Artikolu 15(6) u l-lista ta' prodotti mediċinali taħt rieżami, kif ukoll l-opinjonijiet adottati skont l-Artikolu 18(4).

Artikolu 20
Għodod tal-IT u data

Bi thejjija u biex tappoġġa l-hidma tal-ETF matul emergenzi tas-saħħa pubblika, l-Aġenzija għandha:

- (a) tiżviluppa u żżomm għodod tal-IT, ***inkluż pjattaforma interoperabbli tal-IT***, għall-preżentazzjoni ta' informazzjoni u data, inkluż data elettronika dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, ***li jiffaċilitaw l-interoperabbiltà ma' għodod tal-IT eżistenti oħra u ma' għodod tal-IT li qed jiġu żviluppati, u tipprovdi appoġġ adegwat lill-awtoritajiet kompetenti tal-nazzjonali***;
- (b) tikkoordina studji ta' monitoraġġ indipendenti dwar l-użu, l-effettività u s-sikurezza ***ta' prodotti mediċinali mahsuba biex jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanostikaw mard relatat mal-emergenza tas-saħħa pubblika***, bl-użu ta' data rilevanti, ***inkluż, fejn rilevanti, data*** miżmuma mill-awtoritajiet pubbliċi ;

- (c) bhala parti mill-kompiti regolatorji tagħha, tagħmel użu minn infrastrutturi digitali jew minn għodod tal-IT sabiex tiffaċilita l-aċċess rapidu għal jew l-analizi ta' data elettronika disponibbli dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi u sabiex tiffaċilita l-iskambju ta' tali data bejn l-Istati Membri, l-Aġenzija u korpi oħra tal-Unjoni;
- (d) tipprovdi aċċess lill-ETF għal sorsi esterni ta' data elettronika dwar is-saħħa li l-Aġenzija jkollha aċċess għalihom, li tinkludi data dwar is-saħħa ġġenerata barra ■ minn studji kliniċi.

Għall-finijiet tal-ewwel paragrafu, punt (b), il-koordinazzjoni fir-rigward tal-vaċċini għandha ssir flimkien tal-ECDC, b'mod partikolari, permezz ta' pjattaforma tal-IT ġdida għall-monitoraġġ tat-tilqim.

KAPITOLU IV
MONITORAĠĠ U TAFFIJA
TA' NUQQASIJIET TA' APPARATI MEDIČI KRITIČI
U APPOĠĠ GĦAL GRUPPI TA' ESPERTI

Artikolu 21

Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar **Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi**

1. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar **Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi** (il-“Grupp ta' Tmexxija dwar **Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi – MDSSG**”) huwa b'dan stabbilit f'hdan l-Aġenzija.

L-MDSSG għandu jkun responsabbli għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 22, 23 u 24.

L-MDSSG għandu jiltaqa' **regolarment u wkoll kull meta s-sitwazzjoni tehtiegħ**, jew wiċċ imb'wiċċ jew inkella b'mod remot, bi thejjija għal emergenza tas-saħħa pubblika jew matulha.

L-Aġenzija għandha ttipprovdi s-segretarjat tal-MDSSG.

2. Il-membri tal-MDSSG għandhom jikkonsistu minn rappreżentant tal-Aġenzija, minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant wiehed **mahtur** minn kull Stat Membru.

Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri għandu jkollhom **għarfien espert fil-qasam tal-apparati mediċi, kif rilevanti. Dawk ir-rappreżentanti jistgħu jkunu l-istess bħar-rappreżentanti mahturin għall-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit bl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 (“MDCG”), fejn xieraq.**

Il-membri tal-MDSSG jistgħu jkunu akkumpanjati għal-laqgħat tal-MDSSG minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.

Il-lista tal-membri tal-MDSSG ghandha tigi ppubblikata fuq il-portal web tal-Aġenzija.

Rappreżentant tal-PCWP u rappreżentant tal-HCPWP jista' jattendi laqgħat tal-MDSSG bħala osservatur.

3. L-MDSSG għandu jkun *kopresedut mir-rappreżentanti tal-Aġenzija u minn wiehed mir-rappreżentanti tal-Istati Membri, li għandu jkun elett minn u fost ir-rappreżentanti tal-Istati Membri fil-MDSSG.*

Il-kopresidenti tal-MDSSG jistgħu, fuq inizzjattiva tagħhom stess jew fuq talba ta' membru tal-MDSSG wiehed jew aktar, jistiednu, bhala osservaturi u biex jipprovdu parir espert, lil partijiet terzi inkluż rappreżentanti ta' gruppi ta' interess ta' apparat mediku, bhal rappreżentanti ta' manifatturi u korpi notifikati jew kwalunkwe attur rilevanti iehor fil-katina tal-provvista għall-apparati mediċi, u rappreżentanti ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa, pazjenti u konsumaturi, biex jattendu l-laqgħat tagħhom, kif meħtieġ.

4. L-MDSSG għandu jstabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu, inklużi l-proċeduri relatati mal-grupp ta' ħidma msemija fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, u l-proċeduri għall-adozzjoni tal-listi msemija fl-Artikolu 22, settijiet ta' informazzjoni, u rakkomandazzjonijiet imsemija fl-Artikolu 24(3) u (4).

Ir-regoli ta' proċedura msemija fl-ewwel subparagrafu għandhom jidhlu fis-seħħ wara li l-MDSSG tkun irċeviet opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

5. L-MDSSG għandu jkun appoġġat fil-ħidma tiegħu minn grupp ta' ħidma stabbilit f'konformità mal-Artikolu 25(1).

Il-grupp ta' ħidma msemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jikkonsisti minn rappreżentanti tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ***responsabbli mill-monitoraġġ u l-manigġjar tan-nuqqasijiet ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, li għandhom ikunu l-punti uniċi ta' kuntatt b'rabta man-nuqqasijiet ta' apparati mediċi.***

Artikolu 22

Lista ta' apparati mediċi kritiċi u informazzjoni li għandha tiġi pprovduta

1. Immedjatement wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, l-MDSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 21(5). Immedjatement wara dik il-konsultazzjoni, l-MDSSG għandu jadotta lista ta' ***kategoriji ta' apparati mediċi kritiċi*** li jqijs li huma kritiċi matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika ("lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika").

Sa fejn possibbli, informazzjoni rilevanti dwar apparati mediċi kritiċi u manifatturi relatati għandha tingabar minn Eudamed, meta din tkun kompletament funzjonali. L-informazzjoni għandha tingabar ukoll minghand l-importaturi u d-distributuri, kif xieraq. Sakemm il-Eudamed ma tkunx kompletament funzjonali, l-informazzjoni disponibbli tista' tingabar ukoll minn bażijiet ta' data nazzjonali jew minn sorsi ohra disponibbli.

L-MDSSG għandu jaġġorna l-lista ta' apparati mediċi kritiċi tas-saħħa pubblika kull meta jkun meħtieġ sal-mument li ma tibqax rikonoxxuta l-emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 25(2), l-MDSSG għandu jadotta ***u jagħmel disponibbli għall-pubbliku*** s-sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 25(2), punti (b) u (c), li huwa meħtieġa biex jimmonitorja l-provvista ta' u d-domanda għall-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u jinforma lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 21(5) ta' dak is-sett ta' informazzjoni.
3. L-Aġenzija għandha tippubblika fuq paġna web iddedikata fuq il-portal web tagħha:
 - (a) il-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, kif ukoll kwalunkwe aġġornament ta' dik il-lista; u
 - (b) informazzjoni dwar in-nuqqasijiet attwali ta' apparati mediċi kritiċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

Artikolu 23

Monitoraġġ ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika

1. **Matul** emerġenza tas-saħħa pubblika l-MDSSG għandu jimmonitorja l-provvista ta' u d-domanda għall-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, bil-ħsieb li jiġi identifikat kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali ta' dawk l-apparati mediċi. L-MDSSG għandu jwettaq tali monitoraġġ bl-użu tal-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-informazzjoni u d-data pprovduta f'konformità mal-Artikoli 26 u 27.

Għall-finijiet tal-monitoraġġ imsemmi fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, fejn rilevanti, l-MDSSG għandu jikkomunika mal-**MDCG, il-Kumitat** għas-Sigurtà tas-Saħħa u **kwalunkwe kumitat konsultattiv rilevanti ieħor** dwar emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbiliti skont il-liġi **tal-Unjoni**.

2. Għall-finijiet tal-monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-MDSSG jista' jagħmel użu minn data mir-registri tal-apparati u mill-bażijiet ta' data meta tali data tkun disponibbli għall-Aġenzija. Meta jagħmel dan, l-MDSSG **jista'** jqis id-data ġġenerata skont l-Artikolu 108 tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 101 tar-Regolament (UE) 2017/746.

Artikolu 24

Rappurtar u rakkomandazzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' apparati mediċi

1. Sakemm iddum l-emergenza tas-saħħa pubblika, l-MDSSG għandu jirrapporta regolarment ir-riżultati tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 23 lill-Kummissjoni u lill-***punti uniċi ta' kuntatt*** imsemmi fl-Artikolu **25(2)**, punt (a), u, b'mod partikolari, għandu jindika kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali tal-***apparati mediċi*** inklużi fil-lista ta' apparati mediċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika.
2. Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni l-***Istati Membri*** jew ***punt uniku ta' kuntatt*** wiehed jew aktar imsemmija fl-Artikolu 25(2), punt (a), l-MDSSG għandu jipprovdi data aggregata u jitlob tbassir biex jappoġġa s-sejbiet u l-konklużjonijiet tiegħu.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-MDSSG għandu jikkomunika mal-ECDC biex jikseb data epidemjoloġika li tgħin fit-tbassir tal-htigijiet tal-apparati mediċi, u mal-MSSG meta l-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika jintużaw b'mod kongunt ma' prodott mediċinali.

Is-sejbiet u l-konklużjonijiet tal-MDSSG imsemmija fl-ewwel subparagrafu jistghu jkunu disponibbli għal atturi ohra fis-settur tal-apparati mediċi, fejn rilevanti, f'konformità mal-liġi tal-kompetizzjoni, bil-għan tal-prevenzjoni jew it-taffija aħjar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali.

3. Bhala parti mir-rappurtar imsemmi fil-paragrafi 1 u 2, l-MDSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar mizuri, li l-Kummissjoni, l-Istati Membri, il-manifatturi ta' apparati mediċi, il-korpi notifikati u entitajiet oħra jistgħu jieħdu għall-prevenzjoni jew għat-taffija ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-MDSSG l-għandu jikkomunika, fejn rilevanti, mal-**MDCG, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u ma' kwalunkwe kumitat konsultattiv rilevanti iehor** dwar emergenzi tas-saħħa pubblika **stabbiliti skont il-liġi tal-Unjoni**.

4. L-MDSSG jista' fuq inizzjattiva proprja jew fuq talba mill-Kummissjoni, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar mizuri li l-Kummissjoni, l-Istati Membri, il-manifatturi ta' apparati mediċi, il-korpi notifikati u entitajiet oħra jistgħu jieħdu biex tiġi żgurata t-tnejn għall-indirizzar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' **apparati mediċi** kkawżati minn emergenzi tas-saħħa pubblika.

5. ***Fejn mitlub mill-Kummissjoni, l-MDSSG jista' jikkoordina miżuri*** ■ meħuda mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għal apparati mediċi, il-manifatturi ta' apparati mediċi, il-korpi notifikati, u entitajiet oħra, kif rilevanti, għall-prevenzjoni jew għat-taffija ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi fil-kuntest ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri.

Artikolu 25

Metodi ta' hidma u għoti ta' informazzjoni dwar apparati mediċi

1. Sabiex tipprepara għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 22, 23 u 24, l-Aġenzija għandha:
- (a) tispeċifika l-proċeduri ***u l-kriterji*** għall-istabbiliment ***u r-rieżami*** ■ tal-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;
 - (b) tiżviluppa sistemi tal-IT ssimplifikati ta' monitoraġġ u ta' rappurtar, ***f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti, li jiffaċilitaw l-interoperabbiltà mal-ghodod tal-IT eżistenti u l-Eudamed, la darba tkun kompletament funzjonali, u tipprovdi l-appoġġ xieraq lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-monitoraġġ u r-rappurtar***;

- (c) tistabbilixxi l-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 21(5) u tiżgura li kull Stat Membru huwa rrapprezentat f'dak il-grupp ta' hidma;

■

- (d) tispeċifika l-metodi għall-għoti ta' rakkomandazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 24(3) u (4) u għall-koordinazzjoni tal-miżuri msemmi fl-Artikolu 24.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punt (a), l-MDCG, ir-rappreżentanti tal-manifatturi, atturi rilevanti oħra fil-katina tal-provvista tas-setturi tal-apparati mediċi u r-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, ta' pazjenti u ta' konsumaturi jistgħu jigu kkonsultati kif mehtieg.

2. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, l-Aġenzija għandha:

- (a) tistabbilixxi **lista** ta' punti uniċi ta' kuntatt għall-manifatturi ta' apparati mediċi, **jew minn rappreżentanti awtorizzati tagħhom, importaturi** u minn korpi notifikati, għall-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;
- (b) iżzomm il-lista ta' punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fil-punt (a) għad-durata tal-emerġenza tas-saħħa pubblika;

- (c) titlob informazzjoni **rilevanti** dwar apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika mill-punti **uniċi** ta' kuntatt **imsemmija** fil-**punt (a)** abbażi tas-sett ta' informazzjoni adottat mill-MDSSG u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni;
- (d) titlob informazzjoni **rilevanti** dwar apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika mill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 21(5), it-tieni subparagrafu, abbażi tas-sett ta' informazzjoni adottat mill-MDSSG f'konformità mal-Artikolu 22(2) u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni.

L-Aġenzija tista' tuża sorsi oħra apparati dawk imsemmija fl-ewwel subparagrafu, inkluż bażijiet ta' data eżistenti u bażijiet ta' data li qed jiġu żviluppati, biex tiġbor l-informazzjoni meħtieġa skont il-paragrafu 3.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punt (a), fejn ikun ikkunsidrat rilevanti, il-bażijiet tad-data nazzjonali jew tal-Unjoni, inkluż l-Eudamed, ladarba tkun kompletament funzjonali, jew l-assocjazzjonijiet tal-apparati mediċi jistgħu jintużaw bħala sors ta' informazzjoni.

3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, punt (c), għandha tinkludi mill-inqas:
- (a) l-isem tal-manifattur tal-apparat mediku u, jekk ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
 - (b) l-informazzjoni li tidentifika l-apparat mediku ***u*** l-għan maħsub ***u fejn mehtieg, il-karatteristiċi speċifiċi tal-apparat mediku;***
 - (c) jekk applikabbli, l-isem u n-numru tal-korp notifikat u l-informazzjoni rigward iċ-ċertifikat jew iċ-ċertifikati rilevanti;
 - (d) id-dettalji tan-nuqqas attwali jew potenzjali tal-apparat mediku, bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati, u l-kawża suspettata jew magħrufa;
 - (e) data dwar il-bejgħ u s-sehem tas-suq tal-apparat mediku;
 - (f) l-istokkijiet disponibbli tal-apparat mediku;***

- (g) *it-tbassir tal-provvista tal-apparati mediċi, inkluż informazzjoni dwar il-vulnerabbiltajiet potenzjali fil-katina ta' provvista;*
- (h) *il-kwantitajiet diġà kkonsenjati u tal-konsenji proġettati* tal-apparat mediku;
- (i) *it-tbassir tad-domanda għall-apparat mediku;*
- (j) il-pjanijiet ta' *prevenzjoni u* taffija tan-nuqqasijiet li *mill-inqas* jinkludu *informazzjoni dwar* il-kapaċità tal-produzzjoni u tal-provvista;
- (k) informazzjoni mill-korpi notifikati rilevanti rigward il-kapaċità tagħhom biex jipproċessaw l-applikazzjonijiet u jwettqu u jlestu valutazzjonijiet tal-konformità fir-rigward tal-apparati mediċi *inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, f'perijodu ta' żmien xieraq meta wiehed iqis l-emerġenza;*

- (l) informazzjoni dwar in-numru ta' applikazzjonijiet riċevuti mill-korpi notifikati rilevanti fir-rigward tal-**apparati mediċi** inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u dwar il-proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (m) meta l-valutazzjonijiet tal-konformità jkunu għadhom għaddejjin, l-istatus tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati rilevanti fir-rigward tal-apparati mediċi **inklużi** fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-problemi **kritiċi** possibbli **fuq l-eżitu finali tal-valutazzjoni u** li jeħtieġ li **jitqiesu** sabiex jitlesta l-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punt (k), il-korpi notifikati rilevanti għandhom jikkomunikaw id-data sa meta l-valutazzjoni hija mistennija li ttlesta. F'dak ir-rigward, il-korpi notifikati għandhom jagħtu prijorità lill-valutazzjonijiet tal-konformità tal-apparati mediċi inklużi fil-lista tal-apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;

Artikolu 26

Obbligi fuq il-manifatturi ta' apparati mediċi, ir-rappreżentanti awtorizzati,
l-importaturi, id-distributuri u l-korpi notifikati

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 23, l-Aġenzija tista' titlob lill-manifatturi ta' apparati mediċi, ***jew lir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif applikabbli, u, jekk xieraq, lill-importaturi u lid-distributuri***, inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika u, fejn meħtieġ, il-korpi notifikati rilevanti, li jippreżentaw l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

Il-manifatturi tal-apparati mediċi, jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif applikabbli, u kif xieraq, l-importaturi u d-distributuri, imsemmija fil-ewwel subparagrafu, għandhom jippreżentaw l-informazzjoni mitluba permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 25(2), punt (a), bl-użu tas-sistemi ta' monitoraġġ u ta' rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 25(1), punt (b). Huma għandhom jipprovdu aġġornamenti fejn dawn ikunu meħtieġa.

2. Il-manifatturi ta' apparati mediċi, ***jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif applikabbli***, il-korpi notifikati ***u, jekk xieraq, l-importaturi jew id-distributuri*** għandhom jiġġustifikaw kwalunkwe nuqqas li jipprovdu l-informazzjoni mitluba u kwalunkwe dewmien biex jipprovdu l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

3. Fejn il-manifatturi ta' apparati mediċi, ***jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, il-korpi notifikati jew, jekk xieraq, l-importaturi jew id-distributuri*** jindikaw li l-informazzjoni li huma pprezentaw ikun fiha informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, huma għandhom jidentifikaw il-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni ta' tali natura u jispjegaw għalfejn dik l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

L-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull indikazzjoni li l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali u tipprotegi tali informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

4. Fejn il-manifatturi ***ta' apparati mediċi, jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, il-korpi notifikati jew, jekk xieraq, l-importaturi jew id-distributuri*** ikollhom xi informazzjoni addizzjonali għal dik meħtieġa fil-paragrafu 1, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi, huma għandhom jipprovdu t-tali informazzjoni minnufih lill-Aġenzija.
5. Wara r-rappurtar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 23 u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' taffija provduti f'konformità mal-Artikolu 24, il-manifatturi ***tal-apparati mediċi, jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, u, jekk xieraq, l-importaturi u d-distributuri*** msemija fil-paragrafu 1, għandhom:

(a) jipprovdu kwalunkwe kumment li jkollhom lill-Aġenzija;

■

(b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni msemija fl-Artikolu 24(3) u (4) u kwalunkwe linji gwida msemija fl-Artikolu 28, punt (b);

(c) jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni jew tal-Istati Membri skont l-Artikolu 27 jew 28;

(d) jinformaw lill-MDSSG bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri, inkluż li tiġi pprovduta informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi.

6. Meta manifatturi ta' apparati mediċi msemija fil-paragrafu 1 ikunu stabbiliti barra mill-Unjoni ■, l-informazzjoni mitluba ■ skont dan l-Artikolu ■ għandha tiġi pprovduta mir-rappreżentanti awtorizzati, ***jew, jekk xieraq, mill-importaturi jew mid-distributuri.***

Artikolu 27

Rwol tal-Istati Membri fil-monitoraġġ u fit-taffija ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 23, l-Aġenzija tista' titlob lil Stat Membru li:
 - (a) jippreżenta s-sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 22(2), inkluż l-informazzjoni **disponibbli** dwar il-htigijiet relatati mal-**apparati mediċi** inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, u d-data disponibbli u stmata dwar il-volum tad-domanda u t-tbassir tad-domanda għal dawk l-apparati mediċi, permezz tal-punt uniku ta' kuntatt rispettiv imsemmi fl-Artikolu 25(2), punt (a), u bl-użu tal-metodi u tas-sistemi ta' monitoraġġ u ta' rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 25(1), punt (b);
 - (b) jindika l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u jispjega għalfejn dik l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, **f'konformità mal-Artikolu 26(3)**;
 - (c) jindika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi l-informazzjoni mitluba u jekk hemmx xi dewmien fl-ġhoti ta' dik l-informazzjoni sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 26(2).
- L-Istati Membri għandhom jikkonformaw mat-talba tal-Aġenzija sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jiġbru informazzjoni mingħand il-manifatturi ta' apparati mediċi **u r-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, il-fornituri tal-kura tas-saħħa**, l-importaturi u d-distributuri, **kif applikabbli**, u l-korpi notifikati dwar l-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

3. Meta l-Istati Membri jkollhom xi informazzjoni addizzjonali għall-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi, huma għandhom jipprovdu din l-informazzjoni minnufih lill-MDSSG permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt tagħhom rispettivi msemmija fl-Artikolu 25(2), punt (a).
4. Wara r-rapportar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ imsemmija fl-Artikolu 23 u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' taffija magħmulin provduti f'konformità mal-Artikolu 24, l-Istati Membri għandhom:
- (a) iqisu l-htieġa li jiġu previsti eżenzjonijiet temporanji fil-livell tal-Istati Membri skont l-Artikolu 59(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 jew l-Artikolu 54(1) tar-Regolament (UE) 2017/746 bil-ħsieb li jiġu mtaffa n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, ***filwaqt li jiżguraw livell għoli ta' sikurezza tal-pazjenti u tal-prodotti;***
 - (b) ***iqisu*** kwalunkwe rakkomandazzjoni msemmija fl-Artikolu 24(3) u kwalunkwe linji gwida msemmija fl-Artikolu 28, punt (b), u ***jikkoordinaw l-azzjonijiet tagħhom b'rabta ma'*** kwalunkwe azzjoni meħuda fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 12, ***punt (a);***
 - (c) jinformaw lill-MDSSG bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati tal-azzjonijiet imsemmija fil-punt (b), inkluż li tiġi pprovduta informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi kkonċernati.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punti (b) u (c), l-Istati Membri li jiehdu linja ta' azzjoni alternattiva fil-livell nazzjonali għandhom jaqsmu r-raġunijiet għalfejn għamlu hekk mal-MDSSG.

Ir-rakkomandazzjonijiet, il-linji gwida u l-azzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, punt (b), ta' dan il-paragrafu, u rapport sommarju tat-tagħlimiet meħuda, għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal web imsemmi fl-Artikolu 29.

Artikolu 28

Rwol tal-Kummissjoni rigward il-monitoraġġ u t-taffija ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi

Il-Kummissjoni għandha tqis l-informazzjoni mill-MDSSG u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu, u għandha:

- (a) tiehu l-azzjoni kollha mehtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni, bil-ħsieb li jittaffu n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-**apparati mediċi** inklużi fil-lista tal-apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika, inkluż, fejn mehtieġ, l-ġħoti ta' eżenzjonijiet temporanji fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 59(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 jew l-Artikolu 54(3) tar-Regolament (UE) 2017/746, ***filwaqt li tirrispetta l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dawk l-Artikoli u tfittex li tiżgura kemm is-sikurezza tal-pazjenti kif ukoll tal-prodotti***;
- (b) tikkunsidra l-ħtieġa għal linji gwida ***u rakkomandazzjonijiet*** li għandhom jiġu indirizzati lill-Istati Membri, lill-manifatturi ta' apparati mediċi, lill-korpi notifikati, u lil entitajiet oħra, ***fejn rilevanti***;
- (c) titlob lill-MDSSG biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet jew jikkoordina miżuri previsti fl-Artikolu 24(3), (4) u (5);

- (d) tikkunsidra l-htieġa għal kontromizuri mediċi f'konformità mad-**Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE u mal-liġi applikabbli ohra tal-Unjoni**; **l**
- (e) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex ittaffi n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' **apparati mediċi** inklużi fil-lista ta' apparati mediċi tal-emergenza tas-saħħa pubblika jew tal-komponenti tagħhom, fejn daww l-apparati jew komponenti ta' tali apparati jiġu importati fl-Unjoni, u meta tali nuqqasijiet attwali jew potenzjali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali, **u tirrapporta dwar kwalunkwe azzjoni relatata kif ukoll ir-riżultati ta' daww l-azzjonijiet lill-MDSSG, fejn rilevanti.**

Artikolu 29

Komunikazzjoni rigward l-MDSSG

- 1.** L-Aġenzija għandha tipprovdi informazzjoni lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess rilevanti fir-rigward tal-hidma tal-MDSSG **b'mod f'waqt u għandha tirreagixxi għad-diżinformazzjoni li tolqot il-hidma tal-MDSSG, kif xieraq, permezz ta' pagna web iddedikata fuq il-portal web tagħha u ta' mezzi xierqa ohra f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.**

2. *Il-proċedimenti tal-MDSSG għandhom ikunu trasparenti.*

Is-sommarji tal-aġenda u tal-minuti tal-laqgħat tal-MDSSG, kif ukoll ir-regoli ta' proċedura tiegħu msemmija fl-Artikolu 21(4) u r-rakkomandazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 24(3) u (4), għandhom jiġu ddokumentati u jsiru disponibbli għall-pubbliku fil-paġna web iddedikata fuq il-portal web tal-Aġenzija.

Fejn ir-regoli ta' proċedura msemmija fl-Artikolu 21(4) jippermettu lill-membri tal-MDSSG li jkollhom opinjonijiet diverġenti rreġistrati, l-MDSSG għandu jagħmel tali opinjonijiet diverġenti, u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fuq talba tagħhom.

Artikolu 30

Appoġġ għall-gruppi ta' esperti fil-qasam tal-apparati mediċi

Mill-1 ta' Marzu 2022, f'isem il-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha ttipprovdi s-segretarjat għall-gruppi ta' esperti maħtura f'konformità mal-**Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745** (il-“grupp ta' esperti”) u għandha ttipprovdi l-appoġġ meħtieġ biex jiġi żgurat li daww il-gruppi ta' esperti jkunu jistgħu jwettqu l-kompiti b'mod effiċjenti kif stipulat fl-Artikolu 106(9) u (10) ta' dak ir-Regolament.

L-Aġenzija għandha:

- (a) ttipprovdi appoġġ amministrattiv u tekniku lill-gruppi ta' esperti għall-ġħoti ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri xjentifiċi;

- (b) tiffacilita u timmanigga laqgħat remoti u fiżiċi tal-gruppi ta' esperti;
- (c) tiżgura li l-hidma tal-gruppi ta' esperti titwettaq b'mod indipendenti f'konformità mal-Artikolu 106(3), it-tieni subparagrafu, **u l-Artikolu 107** tar-Regolament (UE) 2017/745 u **mas**-sistemi u proċeduri **stabbiliti mill-Kummissjoni** skont dak ir-Regolament biex timmanigga u tipprevjeni b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali f'konformità mal-Artikolu 106(3), it-tielet subparagrafu, **■** ta' dak ir-Regolament;
- (d) iżżomm u taggorna regolarment paġna web għall-gruppi ta' esperti u tagħmel l-informazzjoni kollha neċessarja **li mhix diġà disponibbli għall-pubbliku f'Eudamed** disponibbli għall-pubbliku f'dik il-paġna web sabiex tiġi żgurata t-trasparenza tal-attivitajiet tal-gruppi ta' esperti, inklużi l-għoti ta' ġustifikazzjonijiet tal-korpi notifikati fejn daww il-korpi ma segwewx il-pariri tal-gruppi ta' esperti previsti skont l-Artikolu 106(9) tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (e) tippubblika l-opinjoni, il-fehmiet u l-pariri xjentifiċi tal-gruppi ta' esperti filwaqt li tiżgura l-kunfidenzjalità f'konformità mal-Artikolu 106(12), it-tieni subparagrafu, u mal-Artikolu 109 tar-Regolament (UE) 2017/745;

- (f) tiżgura li l-esperti jiġu pprovduti rimunerazzjoni u spejjeż f'konformità ma' ***atti ta' implimentazzjoni adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) Nru 2017/745***;
- (g) timmonitorja l-konformità mar-regoli ta' proċedura komuni tal-gruppi ta' esperti u mal-linji gwida u mal-metodoloġiji disponibbli rilevanti għall-funzjonament tal-gruppi ta' esperti;
- (h) tipprovdi rapporti annwali lill-Kummissjoni ***u lill-MDCG*** dwar il-hidma tal-gruppi ta' esperti, inkluż informazzjoni dwar in-numru ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri mogħtija mill-grupp ta' esperti.

KAPITOLU V
DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 31

Kooperazzjoni bejn l-MSSG, l-MDSSG, ***l-ETF u l-gruppi ta' esperti***

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-MSSG u l-MDSSG jikkooperaw fir-rigward ta' miżuri biex jiġu indirizzati emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri.
2. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG, u membri tal-gruppi ta' hidma tagħhom imsemmija fl-Artikolu 3(6) u l-Artikolu 25(2), punt (a), rispettivament, jistgħu jattendu l-laqgħat u l-gruppi ta' hidma ta' xulxin u, fejn xieraq, jikkooperaw fl-eżerċizzji ta' monitoraġġ, fir-rappurtar u fit-thejjija tal-opinjoni.
3. Bi qbil tal-presidenti jew il-kopresidenti rispettivi, jistgħu jsiru laqgħat kongunti tal-MSSG u tal-MDSSG.
4. ***Fejn ikun rilevanti, l-Aġenzija għandha tiżgura li l-ETF u l-gruppi ta' esperti jikkooperaw fir-rigward tat-thejjija u l-manigġar ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika.***

Artikolu 32

Trasparenza u kunflitti ta' interess

1. *L-MSSG u l-MDSSG ghandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u trasparenti.*
2. *Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, ma ghandu jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interessi ohra fl-industrija tal-prodotti mediċinali jew tal-apparati mediċi li jistghu jaffettwaw l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom.*
3. *Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, ghandhom jagħmlu dikjarazzjoni tal-interessi finanzjarji u interessi ohra tagħhom u ghandhom jaġġornaw dawk id-dikjarazzjonijiet tal-interessi kull sena u kull meta jkun meħtieġ.*

Id-dikjarazzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu ghandha ssir disponibbli għall-pubbliku fuq il-portal web tal-Aġenzija.
4. *Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, ghandhom jiżvelaw kwalunkwe fatt iehor li jsiru jafu bih li jista' raġonevolment ikun mistenni in bona fide li jinvolvi jew jaghti lok għal kunflitt ta' interess.*

5. *Qabel kull laqgħa, il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi li jipparteċipaw fil-laqgħat tal-MSSG u tal-MDSSG għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda.*
6. *Fejn l-Aġenzija tiddeċiedi li interess iddikjarat f'konformità mal-paragrafu 5 jikkostitwixxi kunflitt ta' interess, il-membri jew l-osservatur ikkonċernat ma għandu jiehu sehem fl-ebda diskussjoni jew tehid ta' deċiżjonijiet, jew jikseb xi informazzjoni, dwar il-punt ta' thassib fuq l-aġenda.*
7. *Id-dikjarazzjonijiet u d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija msemija fil-paragrafi 5 u 6, rispettivament, għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa.*
8. *Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom ikunu soġġetti għal rekwiżit ta' segretezza professjonali, anke wara li dmiriethom ikunu ntemmu.*
9. *Il-membri tal-ETF għandhom jaġġornaw id-dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom jew ta' interessi ohra previsti fl-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kull meta ssehh bidla rilevanti għad-dikjarazzjoni tagħhom.*

Artikolu 33

Protezzjoni kontra attakki ċibernetiċi

L-Aġenzija għandha tkun mghammra b'livell għoli ta' kontrolli u proċessi tas-sigurtà kontra l-attakki ċibernetiċi, l-ispjunaġġ ċibernetiku u ksur ieħor tad-data biex tiżgura l-protezzjoni tad-data dwar is-saħħa u l-funzjonament normali tal-Aġenzija f'kull hin, speċjalment matul emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri fil-livell tal-Unjoni.

Għall-finijiet tal-ewwel paragrafu, l-Aġenzija għandha tidentifika u timplimenta b'mod attiv l-ahjar Prattiki ta' Ċibersigurtà adottati fl-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni biex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u tirrispondi għall-attakki ċibernetiċi.

Artikolu 34

Kunfidenzjalità

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴ ***u d-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***²⁵, u d-dispożizzjonijiet u l-prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-tweġiq tal-kompiti tagħhom sabiex jipproteġu l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi ***f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***²⁶, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali.

■

²⁴ Ir-Regolament (KE) Nru. 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.05.2001, p. 43).

²⁵ ***Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksur tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17).***

²⁶ ***Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konossenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).***

2. *Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, il-partijiet kollha* involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li l-ebda informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali ma tinqasam b'mod li jkollu l-potenzjal li jippermetti lill-imprizi jillimitaw jew ifixklu l-kompetizzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 101 TFUE.
3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, u bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni u l-Aġenzija, ma għandhiex tiġi ddivulgata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità minn fejn tkun toriġina dik l-informazzjoni.
4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 la ma jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, u tal-Aġenzija, tal-Istati Membri jew tal-atturi l-oħrajn identifikati f'dan ir-Regolament fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas ma jaffettwaw l-obbligi tal-persuni konċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.
5. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali ■ mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehimiet bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 35

Protezzjoni ta' data personali

1. *Trasferimenti ta' data personali skont dan ir-Regolament għandhom ikunu soġġetti għar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, kif applikabbli.*
2. *Fir-rigward tat-trasferimenti ta' data personali lejn pajjiż terz, fin-nuqqas ta' deċiżjoni ta' adegwatezza, jew ta' salvagwardji xierqa, kif imsemmi fl-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) 2016/679 u fl-Artikolu 48 tar-Regolament (UE) 2018/1725 rispettivament, il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistghu jwettqu ċerti trasferimenti ta' data personali lill-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu dahħlu fis-sehħ arrangamenti ta' kunfidenzjalità fejn daww it-trasferimenti ikunu neċessarji għal raġunijiet importanti ta' interess pubbliku, bħal pereżempju l-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Tali trasferimenti għandhom isiru f'konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 49 tar-Regolament (UE) 2016/679 u fl-Artikolu 50 tar-Regolament (UE) 2018/1725.*

Artikolu 36

Rappurtar u rieżami

1. *Sal-31 ta' Diċembru 2026, u kull erba' snin minn dakinhar 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tibgħat rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. B'mod partikolari, dak ir-rapport għandu jirrieżamina:*
 - (a) *it-thejija għall-kriżijiet u l-qafas ta' maniġġar għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi, inkluż l-eżiti tat-testijiet tal-istress perjodiċi;*
 - (b) *każijiet ta' nuqqas ta' konformità mal-obbligi stipulati fl-Artikoli 10 u 26 mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-manifatturi tal-apparati mediċi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi, id-distributuri u l-korpi notifikati;*
 - (c) *il-mandat u l-funzjonament tal-ESMP.*
2. *Minkejja l-paragrafu 1, wara emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri, il-Kummissjoni għandha tippreżenta, b'mod f'waqtu, rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-każijiet imsemmija fil-paragrafu 1, punt (b).*

3. *Abbażi tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tippreżenta proposta leġiżlattiva sabiex temenda dan ir-Regolament. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-htieġa li:*
- (a) jiġi estiż il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-prodotti mediċinali veterinarji u għat-tagħmir protettiv personali għall-użu mediku;*
 - (b) jiġi emendat l-Artikolu 2;*
 - (c) jiġu introdotti miżuri biex issaħħah fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali l-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 10 u 26; u*
 - (d) jiġi mwessa' l-mandat tal-ESMP, il-htieġa li tiġi ffaċilitata aktar l-interoperabbiltà tal-ESMP mas-sistemi tal-IT nazzjonali u tal-Unjoni, il-htieġa għal pjattaformi nazzjonali għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet, u l-htieġa li jiġi ssodisfat kwalunkwe rekwiżit addizzjonali biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet strutturali ta' prodotti mediċinali li jistgħu jiġu introdotti fil-kuntest ta' reviżjoni tad-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004.*

Artikolu 37

Finanzjament mill-Unjoni

1. *L-Unjoni ghandha tipprovdi l-finanzjament tal-attivitajiet tal-Aġenzija b'appoġġ għall-hidma tal-MSSG u tal-MDSSG, tal-ETF, tal-gruppi ta' hidma msemmija fl-Artikolu 3(6) u fl-Artikolu 25(1), il-punt (c), u tal-gruppi ta' esperti, li jinvolve l-kooperazzjoni tagħha mal-Kummissjoni u mal-ECDC.*

L-assistenza finanzjarja tal-Unjoni għall-attivitajiet skont dan ir-Regolament ghandha tiġi implimentata f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷.

2. *L-Aġenzija ghandha thallas l-attivitajiet ta' valutazzjoni tar-relaturi fir-rigward tal-ETF skont dan ir-Regolament, minbarra li tirrimborża l-ispejjeż imġarrba mir-rappreżentanti tal-Istati Membri u mill-esperti b'rabta mal-laqgħat tal-MSSG, tal-MDSSG, tal-ETF u tal-gruppi ta' hidma msemmija fl-Artikolu 3(6) u fl-Artikolu 21(5), f'konformità mal-arrangamenti finanzjarji stabbiliti mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija. Tali remunerazzjoni ghandha tithallas lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali rilevanti.*

²⁷ *Ir-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 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).*

3. *Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni prevista fl-Artikolu 67 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandha tkopri l-kompiti tal-Aġenzija prevista skont dan ir-Regolament, u għandha tkopri l-ammont kollu tar-remunerazzjoni mħallsa lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali fejn japplikaw eżenzjonijiet mill-hlas tal-miżata f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95²⁸.*

Artikolu 38

Dhul fis-Sehh u data ta' applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2022.

Madankollu, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 30, il-Kapitolu IV għandu japplika minn... [12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President

²⁸ *Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-miżati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (ĠU L 35, 15.2.95, p. 1).*