



Brussell, 16 ta' Ġunju 2021
(OR. en)

9764/21

**Fajl Interistituzzjonali:
2020/0321(COD)**

**SAN 399
PHARM 128
MI 470
COMPET 481
COVID-19 266
CODEC 886**

EŻITU TAL-PROCEDIMENTI

minn: Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill

lil: Delegazzjonijiet

Nru. dok. preċ.: 9406/21

Nru dok. Cion: 12971/20

Sugġett: Proposta għal REGOLAMENTO 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
- *Approċċ ġenerali (adottat fil-15 ta' Ġunju 2021)*

Id-delegazzjonijiet isibu fl-anness it-test tal-Approċċ ġenerali dwar il-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 kif maqbul mill-Kunsill (EPSCO Saħħa) fit-3802 laqgħa tiegħu li saret fil-15 ta' Ġunju 2021.

Abbozz ta' test

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet 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-Artikoli 114 u 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġislattiv lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Regġuni²,

Waqt li jagixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

¹ ĠU C , , p. .

² ĠU C , , p. .

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, l-Unjoni għandha tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.
- (2) L-esperjenza mingħajr preċedent tal-pandemija tal-COVID-19 uriet li l-Unjoni jenhtieg li tkun aktar effettiva fl-immaniggar tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi u fl-iżvilupp ta' kontromizuri mediċi biex tindirizza t-theddidiet għas-saħħa pubblika. Il-kapaċità tal-Unjoni li tagħmel dan giet imfixkla severament min-nuqqas ta' qafas legali definit b'mod ċar għall-immaniggar tar-rispons tagħha għall-pandemija, kif ukoll mil-livell limitat ta' thejjija tal-Unjoni f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika li jkollha impatt fuq il-magġoranza tal-Istati Membri.
- (3) Il-ktajjen tal-provvista li hafna drabi jkunu kumplessi ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, ir-restrizzjonijiet u l-projbizzjonijiet nazzjonali fuq l-esportazzjoni, l-gheluq tal-fruntieri li jimpedixxu l-moviment liberu ta' dawg l-oġġetti, u l-inċertezza relatata mal-provvista tagħhom u mad-domanda għalihom fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19 wasslu għal impedimenti sinifikanti għall-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku u għall-indirizzar tat-theddidiet serji għas-saħħa pubblika madwar l-Unjoni.
- (4) L-indirizzar tal-kwistjoni ta' nuqqas ta' prodotti mediċinali ilha prijorità għall-Istati Membri u għall-Parlament Ewropew kif muri minn diversi rapporti mill-Parlament Ewropew³ kif ukoll minn diskussjonijiet taht Presidenzi riċenti tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea.

³ Rizoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar in-nuqqas ta' mediċini – kif nindirizzaw problema emergenti (2020/2071(INI))

- (5) Il-pandemija tal-COVID-19 aggravat il-problema ta' nuqqasijiet għal ċerti prodotti mediċinali meqjusa bħala kritiċi fl-indirizzar tal-pandemija, u xeh̄tet dawl fuq il-limitazzjonijiet strutturali fil-kapaċità tal-Unjoni li tirreagixxi malajr u b'mod effettiv għal dawn l-isfidi matul il-kriżijiet tas-saħħa pubblika.
- (6) L-evoluzzjoni rapida tal-COVID-19 u t-tixrid tal-virus wasslu għal żieda qawwija fid-domanda għal apparati mediċi bħal ventilaturi, maskri kirurgiċi, u kits għall-ittestjar tal-COVID-19, filwaqt li t-tfixkil tal-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 impatt negattiv fuq il-provvista. Dawk il-kwistjonijiet irriżultaw fl-involvement ta' entitajiet godda fil-produzzjoni ta' dawk il-prodotti, li sussegwentement irriżultaw f'kongestjonijiet fil-valutazzjoni tal-konformità, kif ukoll fil-prevalenza ta' prodotti mhux konformi, mhux sikuri, u f'xi każijiet iffalsifikati. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu stabbiliti strutturi dejjiema fi h̄dan korp xieraq tal-Unjoni biex jiġi żgurat il-monitoraġġ ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi li jirriżultaw minn emerġenza tas-saħħa pubblika.
- (7) L-inċertezza fil-provvista u fid-domanda u r-riskju ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi essenzjali 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. Barra minn hekk, in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jistgħu jirriżultaw f'riskji serji għas-saħħa tal-pazjenti fl-Unjoni minħabba n-nuqqas ta' disponibbiltà tagħhom, li jistgħu jikkawżaw żbalji dwar mediċini, żieda fid-durata tal-indurkar fl-isptar, u reazzjonijiet avversi kkawżati mill-amministrazzjoni ta' prodotti inadegwati użati bħala sostituti għal dawk mhux disponibbli. Fir-rigward tal-apparati mediċi, in-nuqqasijiet jistgħu jwasslu għal nuqqas ta' riżorsi dijanjostiċi b'konsegwenzi negattivi għall-miżuri tas-saħħa pubblika, nuqqas ta' trattament jew deterjorament tal-marda u jistgħu wkoll jipprevjenu lill-professjonisti tas-saħħa milli jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod adegwat. Dawk in-nuqqasijiet jista' jkollhom ukoll impatt sinifikanti fuq il-kontroll tat-tixrid ta' patoġenu partikolari kkawżat, pereżempju, minn provvista insuffiċjenti ta' kits għall-ittestjar tal-COVID-19. Għalhekk, huwa importanti li tiġi indirizzata l-kwistjoni ta' nuqqasijiet u li jissahħa u jiġi fformalizzat il-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi kritiċi.

- (8) Prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjustikaw mard li jikkawża emergenzi tas-saħħa pubblika, jenhtieg li jiġu żviluppati u magħmula disponibbli fl-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 jsir bħalissa b'mod volontarju mill-esperti kliniċi tal-Istati Membri, u l-pariri fil-livell tal-Unjoni dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fi programmi nazzjonali ta' użu hanin jew barra mill-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom fl-Unjoni, li jikkawżaw dewmien fl-adozzjoni tal-eżiti tar-riċerka u fl-iżvilupp u fid-disponibbiltà ta' mediċini ġodda jew bi skop ġdid.
- (9) Matul il-pandemija tal-COVID-19, kellhom jinstabu soluzzjonijiet ad hoc, inklużi arrangamenti kontingenti bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija"), id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, il-manifatturi u l-Istati Membri, biex jintlaħaq l-oġettiv li jsiru disponibbli prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jittrattaw il-COVID-19 jew jipprevjenu t-tixrid tiegħu, u biex jiġu ffaċilitati u mħaffa l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tat-trattamenti u tal-vaċċini.
- (10) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat funzjonament aħjar tas-suq intern ta' daww il-prodotti u jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, huwa xieraq li jiġu approssimati 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 jista' jkollhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjustikaw mard li jikkawża kriżijiet tas-saħħa pubblika.

- (11) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi, b'livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem li jkun fundamentali fost dawg l-għanijiet. Barra minn hekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali bil-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħħa pubblika. Iż-żewġ objettivi qed jitfittxu li jintlaħqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, u l-ebda wiehed ma huwa anqas importanti mill-iehor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas għall-monitoraġġ u għar-rapportar dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi matul krizijiet tas-saħħa pubblika. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, dan ir-Regolament jipprevedi qafas imsaħħaħ tal-Unjoni li jiżgura l-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi.
- (12) Sabiex jitjiebu t-tnejn għall-krizijiet u l-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi u jiżdiedu r-reżiljenza u s-solidarjetà madwar l-Unjoni, jenhtieg li jiġu ċċarati l-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-entitajiet konċernati differenti involuti. Jenhtieg li l-qafas jibni fuq is-soluzzjonijiet ad hoc identifikati sa issa fir-rispons għall-pandemija tal-COVID-19.

- (13) Jenhtieg li tigi stabbilita sistema armonizzata ta' monitoragg tan-nuqqasijiet ta' prodotti medicinali u ta' apparati mediċi, li tiffacilita l-aċċess xieraq għal prodotti medicinali u għal apparati mediċi kritiċi matul emergenzi tas-saħħa pubblika u eventi maġġuri, li jista' jkollhom impatt serju fuq is-saħħa pubblika u ma jistgħux jiġu indirizzati b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri kkonċernati. Dik is-sistema għandha tkun ikkomplementata bi strutturi mtejbja li jiżguraw maniġġar xieraq tal-kriżijiet tas-saħħa pubblika u tikkoordina u tipprovdi pariri dwar ir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti medicinali li jista' jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħħa pubblika. Sabiex tiffacilita l-monitoragg u r-rapportar dwar nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' prodotti medicinali u ta' apparati mediċi, jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' titlob u tikseb informazzjoni u data mingħand id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq kkonċernati, il-manifatturi u l-Istati Membri permezz ta' punti ta' kuntatt magħżula. Dan ma għandux jinterferixxi mal-obbligu tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-marketing skont l-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE li jinnotifikaw lill-Istati Membri meta l-prodott ma jibqax jitqieghed fis-suq ta' dak l-Istat Membru u l-obbligu skont l-Artikolu 81 tad-Direttiva 2001/83/KE għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-marketing u d-distributuri bl-ingrossa fil-limiti tar-responsabbiltajiet tagħhom, li jiżguraw provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott medicinali lill-ispizeriji u lill-persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti medicinali sabiex il-htigijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni jkunu koperti.
- (14) Fil-każ li d-domanda futura reali ma tkunx magħrufa minhabba avveniment maġġuri jew emergenza tas-saħħa pubblika, huwa importanti li jsiru previzjonijiet prammatiċi tad-domanda għal ċerti mediċini bl-użu tal-aħjar informazzjoni disponibbli. F'dan il-kuntest, l-istokkijiet minimi ppjanati u l-istokkijiet disponibbli għandhom jingabru u jitqiesu fl-identifikazzjoni tad-domanda sa fejn ikun possibbli. Din l-informazzjoni hija essenzjali għal aġġustamenti korretti fil-manifattura ta' prodotti medicinali biex jiġi evitat jew għall-inqas jittaffa l-impatt ta' nuqqasijiet. Madankollu, meta d-data dwar l-istokkijiet ma tkunx disponibbli jew ma tkunx tista' tigi pprovduta minhabba l-interessi tas-sigurtà nazzjonali, jenhtieg li l-Istati Membri jipprovdu lill-Aġenzija data stmata dwar il-volumi tad-domanda.

- (15) Il-fażi operazzjonali tal-ħidma tal-Gruppi ta' Tmexxija u tat-Task Force għall-emerġenzi prevista f'dan ir-Regolament jenhtieg li titnieda mar-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika skont ir-Regolament (UE) 2020/[...] dwar it-Theddidiet Transkonfinali għas-Saħħa u, fir-rigward tal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini, mal-eżistenza ta' event maġġuri. Jenhtieg li jiġi żgurat ukoll monitoraġġ kontinwu tar-riskju għas-saħħa pubblika minn eventi maġġuri, inklużi problemi fil-manifattura, diżastri naturali u bijoterroriżmu bil-potenzjal li jaffettwaw il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew il-provvista ta' prodotti mediċinali. Barra minn hekk, jenhtieg li tali monitoraġġ iqis il-prinċipji ta' Saħħa Waħda, jiġifieri billi jirrikonoxxi l-importanza ta' approċċ multidixxiplinari u l-interkonnessjoni bejn il-bnedmin, l-annimali u l-pjanti u l-ambjent kondiviz tagħhom.
- (16) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali, jenhtieg li jitwaqqaf grupp ta' tmexxija eżekuttiv fi ħdan l-Aġenzija li jiżgura rispons robust għal eventi 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 jenhtieg li jistabbilixxi listi ta' prodotti mediċinali kritiċi biex jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk il-prodotti u jenhtieg li dan ikun jista' jipprovdi pariri dwar l-azzjoni meħtieġa li għandha tittiehed biex jiġu salvagwardjati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali u jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.
- (17) Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar in-Nuqqasijiet u s-Sikurezza tal-Mediċini jenhtieg li jibbenefika mill-għarfien espert xjentifiku estensiv tal-Aġenzija fir-rigward tal-evalwazzjoni u tas-supervizjoni tal-prodotti mediċinali u jenhtieg li dan ikompli jiżviluppa r-rwol ewlieni tal-Aġenzija fil-koordinazzjoni u fl-appoġġ tar-rispons għan-nuqqasijiet matul il-pandemija tal-COVID-19.

- (18) Sabiex jiġi żgurat li prodotti mediċinali sikuri, ta' kwalità għolja u effikaċi, li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika, ikunu jistgħu jiġu żviluppati u magħmula disponibbli fi hdan l-Unjoni malajr kemm jista' jkun waqt emerġenzi tas-saħħa pubblika, jenhtieg li tiġi stabbilita Task Force għall-emerġenzi fi hdan l-Aġenzija li tipprovdi pariri dwar tali prodotti mediċinali. It-Task Force għall-emerġenzi jenhtieg li tipprovdi pariri mingħajr hlas dwar kwistjonijiet xjentifiċi relatati mal-iżvilupp ta' trattamenti u ta' vaċċini u dwar protokoll tal-provi kliniċi, lil dawk l-organizzazzjonijiet involuti fl-iżvilupp tagħhom, bħal detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, sponsors tal-provi kliniċi, korpi tas-saħħa pubblika, u akkademiċi, irrispettivament mir-rwol eżatt tagħhom fl-iżvilupp ta' tali prodotti mediċinali. Jenhtieg li d-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għal provi kliniċi jibqgħu taħt ir-responsabbiltà tal-Istati Membri, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014.
- (19) Il-hidma tat-Task Force għall-emerġenzi jenhtieg li tkun separata mill-hidma tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija u jenhtieg li titwettaq mingħajr preġudizzju għall-valutazzjonijiet xjentifiċi ta' dawk il-kumitati. It-Task Force għall-Emerġenzi jenhtieg li tipprovdi pariri u rakkomandazzjonijiet fir-rigward tal-użu ta' prodotti mediċinali fil-ġlieda kontra l-marda li tkun responsabbli għall-kriżi tas-saħħa pubblika. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jenhtieg 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 għat-tqegħid fis-suq.
- (20) It-twaqqif tat-Task Force għall-emerġenzi jenhtieg li jibni fuq l-appoġġ ipprovdut mill-Aġenzija matul il-pandemija tal-COVID-19, b'mod partikolari fir-rigward tal-pariri xjentifiċi dwar id-disinn tal-provi kliniċi u dwar l-iżvilupp tal-prodotti kif ukoll dwar ir-rieżami "kontinwu", jiġifieri fuq bażi kontinwa, ta' evidenza emerġenti li tippermetti valutazzjoni aktar effiċjenti tal-prodotti mediċinali, li jinkludu l-vaċċini, matul emerġenzi tas-saħħa pubblika.
- (21) Kull meta jkun meħtieġ u meta wieħed iqis li l-prodotti mediċinali għall-bniedem jista' jkollhom impatt fuq is-settur veterinarju, jenhtieg li jiġi previst kollegament mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali veterinarji.

- (22) L-entitajiet ta' riċerka individwali jistgħu jaqblu bejniethom, jew ma' parti oħra, li jaġixxu bħala sponsor biex ihejju protokoll tal-provi kliniċi armonizzat madwar l-Unjoni kollha, iżda l-esperjenza matul il-pandemija tal-COVID-19 uriet li l-inizjattivi biex jitwaqqfu provi multinazzjonali kbar qed ibatu biex jimmaterjalizzaw irwieħhom minhabba n-nuqqas ta' entità waħda li tkun tista' twettaq ir-responsabbiltajiet u l-attivitajiet kollha ta' sponsor fl-Unjoni, filwaqt li tinteraġixxi ma' diversi Stati Membri. Għalhekk, huwa xieraq li l-Aġenzija tidentifika u tiffaċilita inizjattivi bħal dawn billi tagħti pariri dwar il-possibbiltajiet li tagixxi bħala sponsor jew, fejn applikabbli, tiddefinixxi r-responsabbiltajiet rispettivi bħala kosponsors skont l-Artikolu 72 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Approċċ bħal dan ikun isahħaħ l-ambjent tar-riċerka fl-Unjoni, u jippromwovi l-armonizzazzjoni u jevita dewmien sussegwenti fl-integrazzjoni tar-riżultati tar-riċerka ma' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Sponsor tal-Unjoni jista' jibbenefika mill-finanzjament tar-riċerka tal-Unjoni disponibbli fiż-żmien tal-emergenza tas-saħħa pubblika kif ukoll min-networks eżistenti tal-provi kliniċi biex jiffaċilita l-iżvilupp, l-applikazzjoni, is-sottomissjoni u t-tmexxija tal-prova. Dan jista' jkun partikolarment siewi għall-provi stabbiliti minn organizzazzjonijiet tas-saħħa pubblika jew tar-riċerka tal-Unjoni jew internazzjonali.
- (23) Fir-rigward tal-apparati mediċi, jenħtieġ li jitwaqqaf grupp eżekuttiv ta' tmexxija dwar l-apparati mediċi li jikkoordina azzjonijiet urġenti fl-Unjoni fir-rigward tal-manigġar ta' problemi ta' provvista u ta' domanda għall-apparati mediċi, u li jistabbilixxi lista ta' apparati kritiċi fil-każ ta' emergenza tas-saħħa pubblika.
- (24) Sabiex tiġi stabbilita l-lista ta' apparati kritiċi u biex jiġi ffaċilitat il-proċess ta' monitoraġġ, jenħtieġ li l-manifatturi jew ir-rappreżentant awtorizzat tagħhom u, fejn meħtieġ, il-korpi notifikati kkonċernati jipprovdu l-informazzjoni mitluba. F'sitwazzjonijiet speċifiċi, jiġifieri meta 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 bil-ħsieb li jittaffew in-nuqqasijiet potenzjali jew reali ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, jenħtieġ li anke l-importatur u d-distributur ikollhom rwol rilevanti fl-għoti tal-informazzjoni mitluba, jekk ma jinhatar ebda rappreżentant awtorizzat mill-manifattur mhux tal-UE.

- (25) Meta jitqies li l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG), kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2017/745, huwa l-forum formali biex jiġu diskussi l-aspetti regolatorji dwar is-settur tal-apparati mediċi, inkluża s-Sorveljanza tas-Suq u sabiex jikkontribwixxi bil-kompetenza u l-esperjenza fil-qasam tal-apparati mediċi meħtieġa għall-monitoraġġ u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet ta' apparati mediċi kritiċi, jenħtieġ li l-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar in-Nuqqasijiet tal-Apparati Mediċi jikkollabora mill-qrib mal-MDCG, kif xieraq. Koordinazzjoni effettiva mal-MDCG tista' tkun utli għad-definizzjoni tal-lista ta' apparati mediċi kritiċi u informazzjoni li għandha tiġi pprovduta kif ukoll għall-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet mill-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar in-Nuqqas tal-Apparati Mediċi.
- (26) Dan ir-Regolament jipprovdi wkoll lill-Aġenzija bi rwol li tappoġġa lill-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi maħtura skont id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1396⁴ biex jipprovdu assistenza xjentifika u teknika indipendenti lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lill-MDCG, lill-korpi notifikati u lill-manifatturi.

⁴ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1396 tal-10 ta' Settembru 2019 li tistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-hatra ta' gruppi ta' esperti fil-qasam tal-apparati mediċi ĠU L 234, 11.9.2019, p. 23

- (27) Minbarra r-rwol tagħhom fil-valutazzjonijiet tal-evalwazzjoni klinika u fl-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni ta' ċerti apparati mediċi ta' riskju għoli u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745⁵ u mar-Regolament (UE) 2017/746⁶ rispettivament, kif ukoll l-għoti ta' opinjonijiet b'rispons għall-konsultazzjoni mill-manifatturi u mill-korpi notifikati. Il-gruppi għandhom jipprovdu assistenza xjentifika, teknika u klinika lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, u lill-MDCG. B'mod partikolari, il-gruppi għandhom jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' gwida dwar għadd ta' punti li jinkludu aspetti kliniċi u ta' prestazzjoni għal apparati speċifiċi, għal kategoriji, jew għal gruppi ta' apparati jew għal perikli speċifiċi relatati ma' kategorija jew ma' grupp ta' apparati, jiżviluppaw gwida għall-evalwazzjoni klinika u għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, u jikkontribwixxu għall-identifikazzjoni ta' thassib u ta' kwistjonijiet emergenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni. F'dan il-kuntest, il-gruppi ta' esperti flimkien mal-MDCG u l-gruppi tekniċi tiegħu jista' jkollhom rwol rilevanti fit-tnejn għal u l-gestjoni ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika għal apparati mediċi, b'mod partikolari dawk ta' riskju għoli inkluż dawk l-apparati li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħħa pubblika minghajr preġudizzju għall-kompiti u l-obbligi skont ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) Nru 2017/746.

⁵ 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.

⁶ 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-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE ĠU L 117, 5.5.2014, p. 176.

- (28) Minhabba r-rekord fit-tul u pprovat ta' għarfien espert tal-Aġenzija fil-qasam tal-prodotti mediċinali u b'kunsiderazzjoni 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 tingħata mandat biex tospita lill-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi. Dan jippermetti sostenibbiltà fit-tul għall-funzjonament tal-gruppi u jipprovdi sinerġiji ċari ma' xogħol relatat ta' thejija għall-kriżijiet għall-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 diġà fis-seħħ fl-Unjoni, li jenħtieġ li jibqgħu distinti b'mod ċar minn dik għall-prodotti mediċinali.
- (29) Biex tkun żgurata tranżizzjoni bla xkiel għall-Aġenzija, jenħtieġ li l-appoġġ lill-gruppi ta' esperti jingħata mill-Kummissjoni, sal-1 ta' Marzu 2022.
- (30) Biex jiġu ffaċilitati l-hidma u l-iskambju ta' informazzjoni skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġu previsti l-istabbiliment u l-immaniġġar ta' infrastrutturi tal-IT u sinerġiji ma' sistemi tal-IT eżistenti ohra u sistemi li qed jiġu żviluppati, inkluża l-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi EUDAMED. Fil-Eudamed, is-Sistema Ewropea ta' Nomenklatura għall-Apparat Mediku (EMDN) suppost tgħin biex tingabar informazzjoni rilevanti dwar il-kategorizzazzjoni tal-apparati mediċi. Jenħtieġ li dik il-hidma tiġi ffaċilitata wkoll, fejn xieraq, minn teknoloġiji diġitali emergenti bħal mudelli komputazzjonali u simulazzjonijiet għal provi kliniċi, kif ukoll data mill-Programm Spazjali tal-UE bħas-servizzi ta' ġeolokalizzazzjoni ta' Galileo, u d-data ta' osservazzjoni tad-dinja ta' Copernicus. Sa fejn ikun possibbli jenħtieġ li jiġu evitati reġistrazzjonijiet doppji jew multipli.

- (31) L-aċċess rapidu u l-iskambju 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 il-manigġar effettiv tal-emergenzi tas-saħħa pubblika u ta' eventi maġġuri oħra. Jenhtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Aġenzija tuża u tiffacilita tali skambju u tkun parti mill-istabbiliment u mit-thaddim tal-infrastruttura tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa.
- (32) Matul emergenza tas-saħħa pubblika jew b'rabta ma' event maġġuri, jenhtieg li l-Aġenzija tiżgura l-kooperazzjoni maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u ma' Aġenziji oħra tal-Unjoni kif xieraq. Tali kooperazzjoni għandha tinkludi l-kondiviżjoni tad-data, li tinkludi data dwar it-tbassir epidemjoloġiku, komunikazzjoni regolari fil-livell eżekuttiv, u stedinet lir-rappreżentanti taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u Aġenziji oħra tal-Unjoni biex jattendu laqgħat tat-Task Force għall-emergenzi, tal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini, u tal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi, kif xieraq.
- (33) Billi l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħidhom minhabba d-dimensjoni transkonfinali tal-emergenzi tas-saħħa pubblika u ta' eventi maġġuri, u, għalhekk, jistgħu jintlaħqu 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 jilhaq dawk l-oġġettivi.
- (34) Sabiex jiġi żgurat li jkunu disponibbli biżżejjed riżorsi għall-hidma prevista f'dan ir-Regolament, in-nefqa tal-Aġenzija jenhtieg li tkun koperta mill-kontribuzzjoni tal-Unjoni għad-dhul tal-Aġenzija. Din in-nefqa jenhtieg li tkopri attivitajiet tar-rappreżentanti tal-Istati Membri u tal-esperti fil-Gruppi ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi, it-Task Force ta' Emergenza u l-gruppi ta' hidma tagħhom skont dan ir-Regolament.

- (35) Barra minn hekk, il-programm l-UE għas-Saħħa huwa għodda biex jingħata appoġġ addizzjonali lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fil-qasam tan-nuqqasijiet, inkluż permezz tal-implimentazzjoni ta' azzjonijiet biex jittaffew in-nuqqasijiet ta' mediċini u tittejjeb is-sigurtà tal-provvista. Skont il-programm l-UE għas-Saħħa l-Istati Membri jistgħu jitolbu appoġġ finanzjarju mill-Unjoni f'konformità mar-Regolament l-UE għas-Saħħa (UE) 2021/522, speċifikament fid-dawl tal-implimentazzjoni tal-obbligi tagħhom speċifikati fl-Artikoli 11 u 25 ta' dan ir-Regolament.
- (36) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data gie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) Nru 2018/1725⁷ u adotta opinjoni⁸.
- (37) F'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-Trattat, dan ir-Regolament jirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa pubblika 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 tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea inkluża l-protezzjoni ta' data personali,

⁷ 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-Deċizzjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

⁸ *[dahħal ir-referenza meta tkun disponibbli]*

Kapitolu I

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jipprevedi, fi ħdan l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija"), qafas għal u l-mezzi biex:

- (a) tipprepara għal u timmaniġġa l-impatt ta' eventi maġġuri fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u fuq apparati mediċi;
- (b) timmonitorja u tirrapporta dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u ta' apparati mediċi;
- (c) tipprovdi pariri dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem bil-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika;
- (d) tipprovdi appoġġ amministrattiv għall-gruppi ta' esperti maħtura f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (a) *"emergenza tas-saħħa pubblika"* tfisser emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni rikonoxxuta mill-Kummissjoni Ewropea f'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) 2020/[...]⁹;
- (b) *"prodott mediċinali"* tfisser prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kif definit fil-punt (2) tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;
- (c) *"apparat mediku"* tfisser apparat mediku kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (d) *"aċċessorju"* għal apparat mediku tfisser aċċessorju kif definit fil-punt (2) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/745 u għal apparat mediku in vitro tfisser aċċessorju kif definit fil-punt (4) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru 2017/746;
- (e) *"apparat mediku dijanjostiku in vitro"* tfisser apparat mediku dijanjostiku in vitro kif definit fil-punt (2) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/746;
- (f) *"nuqqas"* tfisser li l-provvista ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew ta' apparat mediku ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali jew l-apparat mediku;
- (g) *"żviluppatur"* tfisser kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tfittex li tiggenera data xjentifika fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja ta' prodott mediċinali bħala parti mill-iżvilupp ta' dak il-prodott;

⁹ [dahħal ir-referenza għar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni 1082/2013/UE] ĠU C [...], [...], p. [...].

- (h) *"event maġġuri"* tfisser event li x'aktarx ikun ta' riskju serju għas-saħħa pubblika fir-rigward ta' prodotti mediċinali f'aktar minn Stat Membru wieħed. Tali event jikkonċerna theddida fatali jew theddida li b'xi mod ieħor tkun serja għas-saħħa u li jkollha orġini bijoloġika, kimika, ambjentali jew oħra jew inċident li jista' jaffettwa l-provvista jew il-kwalità, is-sikurezza, u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali. Tali event jista' jwassal għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali f'aktar minn Stat Membru wieħed u jehtieg koordinazzjoni urġenti fil-livell tal-Unjoni biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, ir-referenzi għal *"apparati mediċi"* u *"apparati mediċi dijanjostiċi in vitro"* għandhom jinftehmli li jkopru l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u l-aċċessorji tagħhom fis-sens tal-paragrafu 1.

Kapitolu II

Monitoraġġ u mitigazzjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali kritiċi u manigġar ta' eventi maġġuri

Artikolu 3

"Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar in-Nuqqasijiet u s-Sikurezza tal-Mediċini"

1. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar in-Nuqqasijiet u s-Sikurezza tal-Mediċini ("il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini") huwa b'dan stabbilit bħala parti mill-Aġenzija. Għandu jiltaqa' jew personalment jew b'mod remot, bi thejjija għal jew waqt emerġenza tas-saħħa pubblika jew wara talba għall-assistenza kif imsemmi fl-Artikolu 4(3). L-Aġenzija għandha ttipprovdi s-segretarjat tiegħu.

2. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jkun magħmul minn rappreżentant tal-Aġenzija, minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant wiehed għal kull Stat Membru. Kull Stat Membru għandu jinnomina lir-rappreżentant tiegħu. Il-membri jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.
3. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jkun kopresedut mill-Aġenzija u minn rappreżentant ta' Stat Membru elett minn u fost il-membri tiegħu. Il-Ko-Presidenti jistiednu, skont il-bżonn, lil rappreżentanti ta' awtoritajiet nazzjonali kompetenti għal prodotti mediċinali għal użu veterinarju, rappreżentanti ta' awtoritajiet kompetenti rilevanti oħra u partijiet terzi oħra, inkluż rappreżentanti ta' gruppi ta' interess u ta' detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju biex jattendu l-laqgħat tiegħu. Il-Membri tal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini jistgħu jitolbu lill-President jistieden lil partijiet terzi biex jattendu l-laqgħat tiegħu.
4. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jstabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu inklużi l-proċeduri relatati mal-grupp ta' hidma msemija fil-paragrafu 5 u dwar l-adozzjoni ta' listi, settijiet ta' informazzjoni, u rakkomandazzjonijiet. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhru fis-sehħ wara r-riċevuta ta' opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.
5. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jkun appoġġat fil-hidma tiegħu minn grupp ta' hidma magħmul minn punti uniċi ta' kuntatt relatati man-nuqqasijiet mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 9(1).
6. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jkun responsabbli għat-twettiq tal-kompiti msemija fl-Artikolu 4(4) u l-Artikoli 5 sa 8.

Artikolu 4

Monitoraġġ ta' eventi u thejjiġa għal eventi maġġuri u għal emergenzi tas-saħħa pubblika

1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha timmonitorja kontinwament kwalunkwe event relatat ma' prodotti mediċinali li x'aktarx li jwassal għal event maġġuri jew għal emergenza tas-saħħa pubblika. Skont il-bżonn, l-Aġenzija tista' tfittex l-appoġġ tal-ECDC.
2. Biex jiffaċilitaw il-kompitu ta' monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 3(5), għandhom, abbażi tal-kriterji ta' rapportar speċifikati mill-Aġenzija skont l-Artikolu 9(1)(b), jirrapportaw lill-Aġenzija dwar kwalunkwe event relatat ma' prodotti mediċinali, inkluż nuqqas ta' prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, li x'aktarx iwassal għal event maġġuri jew għal emergenza tas-saħħa pubblika. Meta awtorità kompetenti nazzjonali tinforma lill-Aġenzija dwar nuqqas ta' prodott mediċinali, hija għandha tipprovdi lill-Aġenzija bi kwalunkwe informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE. Abbażi ta' rapport ta' event minn awtorità kompetenti nazzjonali u sabiex tifhem l-impatt tal-event fi Stati Membri oħra, l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, permezz tal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(5).
3. Meta l-Aġenzija tqis li event maġġuri attwali jew imminenti jrid jiġi indirizzat, hija għandha tqajjem il-kwistjoni ta' tħassib quddiem il-Kummissjoni u l-Istati Membri għall-konferma tal-event maġġuri u tagħti bidu għall-azzjonijiet previsti f'dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni, fuq inizzjattiva proprja jew wara talba minn Stat Membru wiehed jew aktar, jew id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jistgħu jitolbu l-assistenza tal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini biex jindirizzaw l-event maġġuri.

4. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jinforma lill-Kummissjoni u lid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija, ladarba jqis li l-event maġġuri jkun gie indirizzat b'mod suffiċjenti. Abbażi ta' dik l-informazzjoni jew fuq inizjattiva proprja, il-Kummissjoni jew id-Direttur Eżekuttiv jistgħu jikkonfermaw li l-assistenza tal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini ma għadhiex meħtieġa.
5. Fil-każ ta' event maġġuri jew ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, l-Artikoli 5 sa 12 għandhom japplikaw kif ġej:
- (a) meta l-event maġġuri jew l-emerġenza tas-saħħa pubblika tkun tista' taffettwa s-sikurezza, il-kwalità u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali, għandu jkun japplika l-Artikolu 5;
 - (b) meta l-event maġġuri jew l-emerġenza tas-saħħa pubblika tkun tista' twassal għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali f'aktar minn Stat Membru wieħed, għandhom ikunu japplikaw l-Artikoli 6 sa 12.

Artikolu 5

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

Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew talba għall-assistenza msemija fl-Artikolu 4(3), il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jevalwa l-informazzjoni relatata mal-event maġġuri jew mal-emerġenza tas-saħħa pubblika u jqis il-htieġa għal azzjoni urġenti u koordinata fir-rigward tas-sikurezza, tal-kwalità u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali konċernati.

Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jipprovdi pariri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar kwalunkwe azzjoni xierqa li jemmen li jenħtieġ li tittiehed fil-livell tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali konċernati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004¹⁰.

¹⁰ Regolament (KE) 726/2004

Artikolu 6

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

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jiddefinixxi l-gruppi terapewtiċi ewlenin ta' prodotti mediċinali, biex ikunu żgurati kura ta' emerġenza, kirurġiji u kura intensiva li jistgħu jiġu adattati skont il-bżonn, bil-ħsieb li jirrispondu għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew event maġġuri.
2. Wara talba għall-assistenza kif imsemmi fl-Artikolu 4(3) u wara konsultazzjoni mal-grupp ta' ħidma tiegħu, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jadotta lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li huwa jqis bħala kritiċi matul l-event maġġuri ("il-lista ta' mediċini kritiċi għal event maġġuri"). Il-lista għandha tiġi aġġornata kull meta jkun meħtieġ sakemm l-event maġġuri jkun gie indirizzat b'mod suffiċjenti.
3. Immedjatament wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u wara konsultazzjoni mal-grupp ta' ħidma tiegħu, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jadotta lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li huwa jqis bħala kritiċi matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika ("il-lista ta' mediċini kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika"). Il-lista għandha tiġi aġġornata kull meta jkun meħtieġ sakemm ma tibqax rikonoxxuta l-emerġenza tas-saħħa pubblika.
4. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jadotta sett ta' informazzjoni meħtieġa biex jimmonitorja l-provvista tal-prodotti mediċinali u d-domanda għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ("il-listi ta' mediċini kritiċi") u jinforma lill-grupp ta' ħidma tiegħu dwar dan.
5. L-Aġenzija għandha tippubblika minnufih il-listi ta' mediċini kritiċi u kwalunkwe aġġornament ta' daww il-listi fuq il-portal tal-web tagħha msemmi fl-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Artikolu 7

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

Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew talba għall-assistenza msemija fl-Artikolu 4(3), fuq il-bażi tal-listi ta' mediċini kritiċi u l-informazzjoni u d-data pprovduti f'konformità mal-Artikoli 10 u 11, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jimmonitorja l-provvista u d-domanda tal-prodotti mediċinali inklużi f'dawk il-listi bil-ħsieb li jidentifika kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' dawk il-prodotti mediċinali. Bħala parti minn dak il-monitoraġġ, il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jikkomunika, fejn rilevanti, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilit fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2020/[...]¹¹ u, fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont l-Artikolu 24 ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 8

Rapportar u rakkomandazzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

1. Għal sakemm iddum emerġenza tas-saħħa pubblika jew wara talba għall-assistenza kif imsemmi fl-Artikolu 4(3) u sal-għeluq tagħha, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jirrapporta regolarment ir-riżultati tal-monitoraġġ tiegħu lill-Kummissjoni u lis-subnetwork imsemmi fl-Artikolu 9(2), u, b'mod partikolari, jindika kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi.
2. Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni jew mis-subnetwork imsemmi fl-Artikolu 9(2), il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jipprovdi data aggregata u tbassir tad-domanda biex jissostanzja s-sejbiet tiegħu. F'dak ir-rigward, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini għandu jikkollabora maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard biex jikseb data epidemjoloġika li tghin fit-tbassir tal-ħtiġijiet tal-prodotti mediċinali, u mal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar in-Nuqqasijiet tal-Apparati Mediċi msemmi fl-Artikolu 19 meta l-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jingħataw b'apparati mediċi.

¹¹ [dahħal ir-referenza għat-test adottat imsemmi fin-nota 4 ta' qiegħ il-paġna]

3. Bhala parti minn dak ir-rapportar, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini jista' jipprovdi wkoll rakkomandazzjonijiet dwar miżuri, li jistgħu jittiehdu mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u minn entitajiet oħra għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali. L-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri. F'dak ir-rigward il-Grupp għandu jikkomunika, kif rilevanti, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u, fil-każ ta' emergenza tas-saħħa pubblika, mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emergenzi tas-saħħa pubblika.
4. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini jista', fuq inizzjattiva proprja jew fuq talba mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri, li jistgħu jittiehdu mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u minn entitajiet oħra biex tiġi żgurata t-tnejn għall-indirizzar ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' prodotti mediċinali kkawżati minn emergenzi tas-saħħa pubblika jew minn eventi maġġuri.
5. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini jista', fuq talba tal-Kummissjoni, jikkoordina miżuri, fejn rilevanti, bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u entitajiet oħra għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali fil-kuntest ta' event maġġuri jew ta' emergenza tas-saħħa pubblika.

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, flimkien mal-Istati Membri, għandha:
 - (a) tispeċifika l-proċeduri għall-istabbiliment tal-listi ta' mediċini kritiċi;
 - (b) tispeċifika l-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ, għall-ġbir tad-data u għar-rapportar previsti fl-Artikoli 4, 7 u 8;
 - (c) tiżviluppa sistemi elettronici simplifikati ta' monitoraġġ u ta' rapportar li jiffaċilitaw l-interoperabbiltà mas-sistemi eżistenti l-oħra tal-IT u mas-sistemi li qed jiġu żviluppati;
 - (d) tistabbilixxi u żżomm is-shubija fil-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(5) magħmul minn punti uniċi ta' kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali;
 - (e) tistabbilixxi u żżomm lista ta' punti uniċi ta' kuntatt mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni, permezz tal-bażi ta' data prevista fl-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament 726/2004;
 - (f) tispeċifika l-metodi għall-għoti ta' rakkomandazzjonijiet u ta' pariri u għall-koordinazzjoni tal-miżuri previsti fl-Artikoli 5 u 8.
2. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew talba għall-assistenza kif imsemmi fl-Artikolu 4(3), l-Aġenzija għandha:
 - (a) tistabbilixxi u żżomm, sakemm iddum l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-event maġġuri, subnetwork ta' punti uniċi ta' kuntatt mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fuq il-bażi tal-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi;

- (b) titlob informazzjoni mill-punti ta' kuntatt inklużi fis-subnetwork imsemmi fil-punt (a) u tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tagħha;
- (c) titlob informazzjoni mill-punti uniċi ta' kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri fuq il-bażi tas-sett ta' informazzjoni maqbul mill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tagħha.

3. L-informazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 2 għandha tinkludi mill-inqas:

- (a) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (b) l-isem tal-prodott mediċinali;
- (c) identifikazzjoni tas-siti tal-manifattura attivi ta' prodotti lesti u sustanzi attivi;
- (d) il-pajjiż tal-awtorizzazzjoni u l-istatus tal-kummerċjalizzazzjoni f'kull Stat Membru;
- (e) id-dettalji tan-nuqqas potenzjali jew attwali bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati u l-kawża suspettata jew magħrufa;
- (f) data dwar il-livelli tal-istokkijiet, il-bejgħ u s-sehem tas-suq;
- (g) id-dettalji ta' prodotti mediċinali alternattivi disponibbli;
- (h) il-pjanijiet ta' mitigazzjoni inkluża l-kapaċità tal-produzzjoni u tal-provvista;
- (i) l-informazzjoni mingħand id-distributuri operaturi u l-persuna ġuridika intitolata li ttipprovdi l-prodott mediċinali lill-pubbliku.

Artikolu 10

Obbligi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7 u wara talba mill-Aġenzija, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi għandhom jissottomettu l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija. Huma għandhom jissottomettu l-informazzjoni permezz tal-punti ta' kuntatt maħtura f'konformità mal-Artikolu 9(2) u bl-użu tal-metodi u s-sistema ta' rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 9(1). Huma għandhom jipprovdu aġġornamenti fejn meħtieġ.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni għandhom, fi żmien 6 xhur mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 9(1)(e) fil-forma ta' sottomissjoni elettronika fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jaġġornaw is-sottomissjoni tagħhom kull fejn ikun meħtieġ.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġġustifikaw in-nuqqas ta' kwalunkwe informazzjoni mitluba u kwalunkwe dewmien biex jipprovduha sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.
4. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jindikaw li l-informazzjoni sottomessa fiha informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, huma għandhom jidentifikaw il-partijiet rilevanti u jiċċaraw ir-raġunijiet għal indikazzjoni bħal din. L-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba u tipproteġi informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.
5. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jkollhom fil-pussess tagħhom kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tipprovdi evidenza ta' nuqqas potenzjali jew reali, dawn għandhom jipprovdu minnufih din l-informazzjoni lill-Aġenzija.

6. Wara r-rapportar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' mitigazzjoni f'konformità mal-Artikolu 8, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali inklużi fil-lista ta' mediċini kritiċi għandhom:
- (a) jipprovdu kwalunkwe kumment li jkollhom lill-Aġenzija;
 - (b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni u linja gwida u jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri skont l-Artikoli 11 u 12;
 - (c) jinformaw lill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri, inkluża informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas potenzjali jew attwali.

Artikolu 11

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

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7 wara talba mill-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom, sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija:
- (a) jissottomettu s-sett ta' informazzjoni mitlub mill-Aġenzija inkluża d-data disponibbli jew stmata dwar il-volum tad-domanda, permezz tal-punt ta' kuntatt maħtur tagħha u bl-użu tal-metodi u tas-sistema ta' rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 9(1);
 - (b) jindikaw l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u jiċċaraw ir-raġunijiet għal tali indikazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 10(4);
 - (c) jindikaw in-nuqqas ta' kwalunkwe informazzjoni mitluba, u kwalunkwe dewmien fl-għoti tal-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.
2. Fejn meħtieġ biex jissodisfaw l-obbligi ta' rapportar tagħhom stabbiliti fil-paragrafu 1, l-Istati Membri, bl-appoġġ tal-Aġenzija, għandhom jiġbru informazzjoni u data dwar il-livelli tal-istokkijiet minn distributuri operaturi u minn entitajiet legali oħra intitolati li jipprovdu lill-pubbliku bi prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi.

3. Meta l-Istati Membri jkollhom fil-pussess tagħhom kwalunkwe informazzjoni addizzjonali dwar il-volum tal-bejgħ u l-volumi tar-riċetti, inkluża data bbażata fuq l-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas potenzjali jew attwali ta' prodott mediċinali inkluż fil-listi ta' mediċini kritiċi, huma għandhom jipprovdu minnufih din l-informazzjoni lill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini permezz tal-punti ta' kuntatt mahtura tagħhom.
4. Wara r-rappurtar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' mitigazzjoni f'konformità mal-Artikolu 8, l-Istati Membri għandhom:
 - (a) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni, linja gwida u miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 12(a).
 - (b) jinformaw lill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri, inkluża informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas potenzjali jew attwali.

Artikolu 12

L-obbligi tal-Kummissjoni fil-monitoraġġ u fil-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

Il-Kummissjoni għandha tqis l-informazzjoni mill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu u għandha:

- (a) tiegħu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lilha, bil-ħsieb li timmitiga in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali tal-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi;
- (b) tikkunsidra l-htieġa għal linji gwida indirizzati lill-Istati Membri, lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, u lil entitajiet oħra;
- (c) tinforma lill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini bi kwalunkwe miżura meħuda u tirrapporta dwar ir-riżultati;

- (d) titlob lill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini jipprovdi rakkomandazzjonijiet jew jikkoordina miżuri kif previst fl-Artikolu 8(3), (4) u (5);
- (e) tqis il-ħtieġa għal kontromiżuri mediċi f'konformità mal-Artikoli 12 u 25(b) tar-Regolament (UE) 2020/[...];¹²
- (f) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex timmitiga n-nuqqasijiet potenzjali jew attwali tal-prodotti mediċinali inklużi fil-lista ta' mediċini kritiċi jew tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi tagħhom, meta daww il-prodotti jew ingredjenti jiġu importati fl-Unjoni u meta tali nuqqasijiet potenzjali jew attwali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali.

Artikolu 13

Komunikazzjoni dwar il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini

L-Aġenzija għandha, permezz tal-portal tal-web tagħha u mezzi xierqa oħra, flimkien mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, tinforma lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess fir-rigward tal-ħidma tal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini.

¹² [dahhal ir-referenza għat-test adottat imsemmi fin-nota 4 ta' qiegħ il-paġna]

Kapitolu III

Prodotti Medicinali bil-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħha pubblika

Artikolu 14

It-Task Force għall-Emergenzi

1. B'dan, it-Task Force għall-Emergenzi hija stabbilita bħala parti mill-Aġenzija. Din għandha titlaqqa' matul emergenzi tas-saħha pubblika, bi preżenza fiżika jew mill-bogħod, u ma tibqax titlaqqa' wara t-tmiem tar-rikonoxximent ta' emergenza tas-saħha pubblika skont l-Artikolu 23(2) tar-Regolament (UE) [.../...]. L-Aġenzija għandha ttipprovdi s-segretarjat tagħha.
2. Matul emergenzi tas-saħha pubblika, it-Task Force għall-Emergenzi għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:
 - (a) f'kontatt mal-kumitati xjentifiċi, il-gruppi ta' hidma, u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi tal-Aġenzija, ttipprovdi pariri xjentifiċi u tirrieżamina d-data xjentifika disponibbli dwar il-prodotti mediċinali bil-potenzjal li jindirizzaw l-emergenza tas-saħha pubblika, inkluż li titlob data mill-iżviluppaturi u tinvolvihom f'diskussjonijiet preliminari;
 - (b) ttipprovdi pariri dwar l-aspetti ewlenin tal-protokolli tal-provi kliniċi; u ttipprovdi pariri lill-iżviluppaturi dwar provi kliniċi għal prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw il-marda li tikkawża l-emergenza tas-saħha pubblika, f'konformità mal-Artikolu 15 mingħajr preġudizzju għall-kompiti tal-Istati Membri fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal provi kliniċi ppreżentati li jitwettqu fit-territorji tagħhom f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014;

- (c) tipprovdi appoġġ xjentifiku biex jiġu ffaċilitati l-provi kliniċi għal prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw il-marda li tikkawża l-emerġenza tas-saħħa pubblika. Tali appoġġ għandu jinkludi pariri lill-isponsors ta' provi kliniċi pjanati simili jew relatati dwar l-istabbiliment, minflokhom, 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(14) u 72 tar-Regolament (UE) 536/2014;
- (d) tikkontribwixxi għall-hidma tal-kumitati xjentifiċi, tal-gruppi ta' hidma u tal-gruppi konsultattivi xjentifiċi tal-Aġenzija;
- (e) f'kuntatt mal-kumitati xjentifiċi, il-gruppi ta' hidma, u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi tal-Aġenzija, tipprovdi rakkomandazzjonijiet xjentifiċi fir-rigward tal-użu ta' kwalunkwe prodott mediċinali, li jista' jkollu l-potenzjal li jindirizza emerġenzi tas-saħħa pubblika, f'konformità mal-Artikolu 16;
- (f) tikkoopera ma' korpi u ma' aġenziji tal-Unjoni, mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, ma' pajjiżi terzi, u ma' organizzazzjonijiet xjentifiċi internazzjonali dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-emerġenza tas-saħħa pubblika u ma' prodotti mediċinali li jista' jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika, kif meħtieġ.

3. It-Task Force għall-Emergenzi għandha tkun magħmula minn rappreżentanti nominati mill-kumitati xjentifiċi, tal-gruppi ta' ħidma, inkluż il-(viċi) Presidenti tal-kumitati xjentifiċi u tal-membri tal-persunal tal-Aġenzija, mill-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit f'konformità mal-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE, u mill-Grupp ta' Konsulenza u ta' Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi stabbilit f'konformità mal-Artikolu 85 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014¹³ kif ukoll esperti oħra tal-provi kliniċi li jirrappreżentaw awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Jistgħu jinhattru esperti esterni u rappreżentanti ta' korpi u aġenziji oħra tal-Unjoni għandhom jiġu mistiedna fuq bażi ad hoc, kif meħtieġ, speċjalment f'każijiet ta' emergenzi tas-saħħa pubblika li jaffettwaw ukoll il-qasam tal-prodotti mediċinali veterinarji. Hija għandha tkun preseduta mill-Aġenzija u kopreseduta mill-president jew mill-viċi president tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem. Il-kompożizzjoni tat-Task Force għall-Emergenzi għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.
4. Il-kompożizzjoni tat-Task Force għall-Emergenzi għandha tiġi approvata mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija b'kont meħud tal-għarfien espert speċifiku rilevanti għar-rispons terapewtiku għall-emergenza tas-saħħa pubblika. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni u tal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija għandhom ikunu intitolati jattendu l-laqgħat kollha.
5. Il-Kopresidenti jistgħu jistiednu rappreżentanti oħra tal-Istati Membri, tal-membri tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija u tal-gruppi ta' ħidma, u lil partijiet terzi, li jinkludu rappreżentanti ta' gruppi ta' interess għall-prodotti mediċinali, detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, żviluppaturi ta' prodotti mediċinali, sponsors tal-provi kliniċi, rappreżentanti tan-networks tal-provi kliniċi, u gruppi ta' interess li jirrappreżentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura medika biex jattendu l-laqgħat tiegħu.
6. It-Task Force għall-Emergenzi għandha tistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tagħha inklużi regoli dwar l-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħħ wara r-riċevuta ta' opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

¹³ 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 jħassar id-Direttiva 2001/20/KE, ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1

7. It-Task Force għall-Emergenzi 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. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jqis ir-rakkomandazzjoni tat-Task Force għall-Emergenzi, meta tadotta opinjoni indipendenti u bbażata fuq ix-xjenza. It-Task Force għall-Emergenzi għandha tqis kwalunkwe opinjoni xjentifika mahruġa minn dawk il-kumitati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u mad-Direttiva 2001/83/KE.
8. L-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għat-Task Force għall-Emergenzi fir-rigward tat-trasparenza u tal-indipendenza tal-membri tiegħu.
9. L-Aġenzija għandha tippubblika informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li t-Task Force għall-Emergenzi tqis li jista' jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħħa pubblika u kwalunkwe aġġornament fuq il-portal tal-web tagħha. Qabel dik il-pubblikazzjoni, l-Aġenzija għandha tinforma wkoll lill-Istati Membri u lill-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa, kif xieraq.

Artikolu 15

Pariri dwar il-provi kliniċi

1. Matul emergenza tas-saħħa pubblika, it-Task Force għall-Emergenzi għandha tipprovdi pariri dwar l-aspetti ewlenin tal-protokoll tal-provi kliniċi ppreżentati jew mahsuba li jiġu ppreżentati f'applikazzjoni, mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-Istat(i) Membru/i skont ir-Regolament (UE) 536/2014, mill-iżviluppaturi ta' prodotti mediċinali bħala parti minn proċess aċċellerat ta' pariri xjentifiċi.
2. Meta żviluppatur jinvolvi ruħu fi proċess aċċellerat ta' pariri xjentifiċi, it-Task Force għall-Emergenzi għandha tipprovdi dawn il-pariri mingħajr hlas fi żmien mhux aktar minn 20 jum mis-sottomissjoni lill-Aġenzija ta' sett komplut ta' informazzjoni u ta' data mitluba mill-iżviluppatur. Il-parir għandu jkun approvat mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

3. It-Task Force għall-Emergenzi għandha tistabbilixxi proċeduri 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. It-Task Force għall-Emergenzi għandha tinvolvi, fit-tnejn tal-pariri xjentifiċi, rappreżentanti b'għarfien espert tal-provi kliniċi tal-Istati Membri b'mod partikolari ta' dawk fejn tiġi ppreżentata jew hija maħsuba li tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika.
5. Meta jawtorizzaw applikazzjoni għal prova klinika li għaliha jkun ingħata parir xjentifiku, l-Istati Membri għandhom iqisu dak il-parir.
6. Meta żviluppatur ikun ir-riċevitur ta' parir xjentifiku, l-iżviluppatur għandu sussegwentement jissottometti d-data li tirriżulta minn provi kliniċi lill-Aġenzija wara talba magħmula skont l-Artikolu 16.
7. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu, il-parir xjentifiku għandu jingħata f'każijiet oħra lil dawk l-iżviluppaturi f'konformità mal-proċeduri stabbiliti skont l-Artikolu 57 tar-Regolament KE (Nru) 726/2004.

Artikolu 16

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

1. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, it-Task Force għall-Emergenzi għandha twettaq rieżami tad-data xjentifika disponibbli dwar il-prodotti mediċinali li jista' jkollhom l-potenzjal li jintużaw biex jindirizzaw l-emerġenza tas-saħħa pubblika. Ir-rieżami għandu jiġi aġġornat matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Bi thejjija għar-rieżami, it-Task Force għall-Emergenzi tista' titlob informazzjoni u data minghand id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-iżviluppaturi u tagħmel diskussjonijiet preliminari magħhom. Fejn disponibbli, it-Task Force għall-Emergenzi tista' wkoll tagħmel użu minn data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi filwaqt li tqis l-affidabbiltà tagħhom.
3. Abbażi ta' talba minn Stat Membru wieħed jew aktar, jew mill-Kummissjoni, it-Task Force għall-Emergenzi għandha ttipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għal opinjoni f'konformità mal-paragrafu 4 dwar dawn li ġejjin:
 - (a) l-użu ħanin ta' prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
 - (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 r-rakkomandazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jadotta opinjoni indipendenti u bbażata fuq ix-xjenza dwar il-kundizzjonijiet għall-użu, il-kundizzjonijiet għad-distribuzzjoni u l-pazjenti fil-mira. L-opinjoni għandha tiġi aġġornata meta dan ikun meħtieġ.
5. L-Istati Membri għandhom iqisu l-opinjonijiet imsemmija fil-paragrafu 4. Meta l-Istati Membri jagħmlu użu minn tali opinjoni, għandhom japplikaw l-Artikolu 5(3) u (4) tad-Direttiva 2001/83/KE.
6. Fit-thejjija tar-rakkomandazzjonijiet tagħha previsti skont il-paragrafu 3, it-Task Force għall-Emergenzi tista' tikkonsulta lill-Istat Membru konċernat u titolbu jipprovdi kwalunkwe informazzjoni u data disponibbli mill-Istat Membru għal użu ħanin. Wara talba bħal din, l-Istat Membru għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha mitluba.
7. L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjonijiet adottati skont il-paragrafu 4 inkluż kwalunkwe aġġornament fuq il-portal tal-web tagħha.

Artikolu 17

Komunikazzjoni dwar it-Task Force għall-Emergenzi

L-Aġenzija għandha, permezz tal-portal tal-web tagħha u mezzi xierqa oħra, u flimkien mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, tinforma lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess rilevanti fir-rigward tal-ħidma tat-Task Force għall-Emergenzi.

Artikolu 18

Għodod tal-IT u data

Sabiex tipprepara u tappoġġa l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet u l-ħidma tat-Task Force għall-Emergenzi matul emergenzi tas-saħħa pubblika, l-Aġenzija għandha:

- (a) tiżviluppa u tmantni għodod elettronici għas-sottomissjoni ta' informazzjoni u data, inkluż data elettronika dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji klinici li jiffaċilitaw l-interoperabbiltà ma' għodod elettronici eżistenti oħra, u għodod li qed jiġu żviluppati u li jipprovdu appoġġ adegwat lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri;
- (b) tikkoordina studji indipendenti dwar l-effettività tal-vaċċini u l-monitoraġġ tas-sikurezza bl-użu ta' data rilevanti miżmuma mill-awtoritajiet pubblici. Tali koordinazzjoni għandha titwettaq b'mod kongunt maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u b'mod partikolari permezz ta' pjattaforma ġdida għall-monitoraġġ tal-vaċċini;
- (c) bhala parti mill-kompiti regolatorji tagħha, tagħmel użu minn infrastrutturi jew minn għodod diġitali, biex tiffaċilita l-aċċess rapidu għal jew l-analizi ta' data elettronika disponibbli dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-istudji klinici, u l-iskambju ta' tali data bejn l-Istati Membri, l-Aġenzija, u korpi oħra tal-Unjoni;
- (d) tipprovdi aċċess lit-Task Force għall-Emergenzi għal sorsi esterni ta' data elettronika dwar is-saħħa, li tinkludi data dwar is-saħħa ġġenerata barra minn studji klinici, li l-Aġenzija jkollha aċċess għalihom.

Kapitolu IV

Monitoraġġ u mitigazzjoni ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi kritiċi u appoġġ għal gruppi ta' esperti

Artikolu 19

Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi

1. B'dan, il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi ("il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi") huwa stabbilit bħala parti mill-Aġenzija. Għandu jiltaqa' wiċċ imb wiċċ jew inkella b'mod remot, bi thejjija għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew matulha. L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat tiegħu.
2. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu jkun magħmul minn rappreżentant tal-Aġenzija, minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant wiehied għal kull Stat Membru. Kull Stat Membru għandu jahtar rappreżentant b'għarfien espert fil-qasam tal-apparati mediċi u/ jew tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, kif rilevanti. Dawn ir-rappreżentanti jistgħu jkunu l-istess bħal dak mahtur għall-MDCG fejn xieraq. Il-membri jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.
3. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu jkun Kopresedut mill-Aġenzija u minn rappreżentant ta' Stat Membru elett minn u fost il-membri tiegħu. Il-Ko-Presidenti jistgħu jistiednu partijiet terzi, inkluż rappreżentanti ta' gruppi ta' interess għall-apparati mediċi, bħal rappreżentanti mill-industrija jew minn korpi notifikati, biex jattendu l-laqgħat tiegħu.

4. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu inklużi l-proċeduri relatati mal-grupp ta' hidma msemmija fil-paragrafu 5, u dwar l-adozzjoni ta' listi, settijiet ta' informazzjoni, u rakkomandazzjonijiet. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-sehħ wara r-riċevuta ta' opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.
5. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu jkun appoġġat fil-hidma tiegħu minn grupp ta' hidma magħmul minn punti uniċi ta' kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali responsabbli mill-monitoraġġ u l-ġestjoni ta' nuqqasijiet għall-apparati mediċi u għall-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 23(1).
6. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu jkun responsabbli għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 20, 21, u 22.

Artikolu 20

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

1. Immedjatament wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u wara konsultazzjoni mal-grupp ta' hidma tiegħu, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu jadotta lista ta' kategorija ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro essenzjali li jqis bħala kritiċi matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika ("il-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika"). Sa fejn ikun possibbli, l-informazzjoni rilevanti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u l-manifatturi relatati għandha tingabar minn EUDAMED, meta tkun kompletament funzjonali, u wkoll, kif xieraq, mingħand l-importaturi u d-distributuri. Sa dak iż-żmien, l-informazzjoni disponibbli tista' tingabar ukoll minn bażijiet ta' data nazzjonali jew minn sorsi oħra disponibbli. Il-lista għandha tiġi aġġornata kull meta jkun meħtieġ sal-mument li ma tibqax rikonoxxuta l-emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu skont l-Artikolu 23(3) jiddefinixxi sett ta' informazzjoni meħtieġa biex jimmonitorja l-provvista u d-domanda tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u jinforma lill-grupp ta' hidma tiegħu dwar dan.
3. L-Aġenzija għandha tippubblika l-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u kwalunkwe aġġornament ta' dik il-lista fuq il-portal tal-web tagħha.

Artikolu 21

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

1. Matul ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, u abbażi tal-lista ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro kritiċi u l-informazzjoni u d-data pprovduti f'konformità mal-Artikoli 24 u 25, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu jimmonitorja l-provvista u d-domanda tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi f'dik il-lista bil-ħsieb li jigi identifikat kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' dawk l-apparati mediċi. Bħala parti minn dak il-monitoraġġ, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu jikkomunika, fejn rilevanti, mal-MDCG u mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilit fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2020/[...] ¹⁴ u mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont l-Artikolu 24 ta' dak ir-Regolament.

¹⁴ [dahħal ir-referenza għat-test adottat imsemmi fin-nota 4 ta' qiegħ il-paġna]

2. Bhala parti mill-monitoraġġ, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi jista' wkoll jagħmel użu minn data mir-registri tal-apparati u mill-bazijiet ta' data meta tali data tkun disponibbli għall-Aġenzija. Meta jagħmel dan, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi jista' jqis id-data ġġenerata skont l-Artikolu 108 tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 101 tar-Regolament (UE) 2017/746.

Artikolu 22

Rapportar u rakkomandazzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' apparati mediċi

1. Sakemm iddum l-emergenza tas-saħħa pubblika, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu jirrapporta regolarment ir-rizultati tal-monitoraġġ tiegħu lill-Kummissjoni u lis-subnetwork imsemmi fl-Artikolu 23(2)(a), u, b'mod partikolari, jindika kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati mediċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika.
2. Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni jew mis-subnetwork imsemmi fl-Artikolu 23(2)(b), il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi għandu jipprovdi data aggregata u tbassir tad-domanda biex jissostanzja s-sejbiet tiegħu. F'dak ir-rigward, il-Grupp ta' Tmexxija għandu jikkomunika maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard biex jikseb data epidemjoloġika li tgħin fit-tbassir tal-htigijiet tal-apparati mediċi, u mal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini msemmi fl-Artikolu 3 meta l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika jintużaw b'mod kongunt ma' prodott mediċinali.
3. Bhala parti mir-rapportar imsemmi fil-paragrafi 1 u 2, il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi jista' jipprovdi wkoll rakkomandazzjonijiet dwar mizuri, li jistgħu jittiehdu mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mill-manifatturi ta' apparati mediċi, mill-korpi notifikati u minn entitajiet ohra għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali. F'dak ir-rigward il-Grupp għandu jikkomunika, fejn rilevanti, mal-MDCG, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emergenzi tas-saħħa pubblika.

4. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi jista', fuq inizzjattiva proprja jew fuq talba mill-Kummissjoni, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li jistgħu jittieħdu mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mill-manifatturi ta' apparati mediċi, mill-korpi notifikati u minn entitajiet oħra biex tiġi żgurata t-tnejn għall-indirizzar ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro kkawżati minn emergenzi tas-saħħa pubblika.
5. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi jista', fuq talba mill-Kummissjoni, jikkoordina miżuri, fejn rilevanti, bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, il-manifatturi ta' apparati mediċi, il-korpi notifikati, u entitajiet oħra għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali fil-kuntest ta' emergenza tas-saħħa pubblika.

Artikolu 23

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

1. Sabiex tipprepara għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 20, 21 u 22, l-Aġenzija, f'kuntatt mal-MDCG, kif xieraq, għandha:
 - (a) tispeċifika l-proċeduri għall-istabbiliment tal-lista ta' apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika;
 - (b) tiżviluppa sistemi elettronici simplifikati ta' monitoraġġ u ta' rappurtar, li jiffaċilitaw l-interoperabbiltà mal-ghodod elettronici eżistenti, jiġifieri EUDAMED, u jipprovdu l-appoġġ xieraq lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-monitoraġġ u r-rappurtar;
 - (c) tistabbilixxi u żżomm is-shubija fil-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 19(5) magħmul minn punti uniċi ta' kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri;

- (d) tistabbilixxi u żżomm lista ta' punti uniċi ta' kuntatt mill-manifatturi ta' apparati mediċi, mir-rappreżentanti awtorizzati, mill-korpi notifikati u, jekk xieraq, mill-importaturi;
- (e) tispeċifika l-metodi għall-għoti ta' rakkomandazzjonijiet u għall-koordinazzjoni tal-miżuri previsti fl-Artikolu 22.

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

- (a) tistabbilixxi u żżomm, għal kemm iddum l-emerġenza tas-saħħa pubblika, subnetwork ta' punti uniċi ta' kuntatt minn manifatturi ta' apparati mediċi, jew minn rappreżentanti awtorizzati tagħhom u minn korpi notifikati fuq il-bażi tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika. EUDAMED jenhtieg li jitqies bħala s-sors rilevanti ta' informazzjoni għall-istabbiliment tas-subnetwork ta' punti uniċi ta' kuntatt minn manifatturi ta' apparati mediċi, rappreżentanti awtorizzati u korpi notifikati;
- (b) titlob informazzjoni rilevanti mill-punti ta' kuntatt inklużi fin-network fuq il-bażi tas-sett ta' informazzjoni maqbul mill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi u tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tagħha.
- (c) titlob informazzjoni rilevanti mill-punti uniċi ta' kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri fuq il-bażi tas-sett ta' informazzjoni maqbul mill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi u tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tagħha.
- (d) sorsi oħra, inkluż bażijiet ta' data eżistenti u bażijiet ta' data li qed jiġu żviluppati, jistgħu wkoll jintużaw biex tingabar parti mill-informazzjoni meħtieġa skont il-paragrafu 3.

3. L-informazzjoni msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 2 għandha tinkludi mill-inqas:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-manifattur, u, jekk ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat;

- (b) l-identifikazzjoni tal-apparat mediku u l-għan maħsub u jekk applikabbli l-karatteristiċi speċifiċi;
- (c) jekk applikabbli, l-isem u n-numru tal-korp notifikat u l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikat jew iċ-ċertifikati rilevanti;
- (d) id-dettalji tan-nuqqas potenzjali jew attwali bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati u l-kawża magħrufa jew suspettata;
- (e) data dwar il-bejgħ u s-sehem tas-suq;
- (f) il-pjanijiet ta' mitigazzjoni inkluż il-kapaċità tal-produzzjoni u tal-provvista;
- (g) informazzjoni mill-korpi notifikati konċernati dwar il-kapaċità tar-riżorsi tagħhom biex jipproċessaw l-applikazzjonijiet u jwettqu u jlestu, f'perijodu ta' żmien xieraq meta wiehed iqis l-emergenza, valutazzjonijiet tal-konformità fir-rigward tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika. Il-korp notifikat ikkonċernat għandu jikkomunika d-data sa meta titlesta l-valutazzjoni. F'dan ir-rigward, il-korpi notifikati għandhom jagħtu prijorità lill-valutazzjoni tal-konformità tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista tal-apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika;
- (h) informazzjoni dwar in-numru ta' applikazzjonijiet riċevuti mill-korpi notifikati konċernati fir-rigward tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika u l-proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (i) meta l-valutazzjonijiet tal-konformità jkunu għadhom għaddejjin, l-istatus tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati konċernati fir-rigward tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika u l-problemi kritiċi possibbli li għandhom impatt u li jeħtieġ li jitqiesu sabiex jitlesta l-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 24

L-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 21 u wara talba mill-Aġenzija, il-manifatturi ta' apparati mediċi jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif applikabbli, u, jekk xieraq, l-importaturi, id-distributuri, inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u, fejn meħtieġ, il-korpi notifikati konċernati, għandhom jissottomettu l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija. Huma għandhom jissottomettu l-informazzjoni mitluba permezz tal-punti ta' kuntatt mahtura f'konformità mal-Artikolu 23(2) u bl-użu tal-metodi u tas-sistema ta' rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 23(1). Huma għandhom jipprovdu aġġornamenti kull meta dawn ikunu meħtieġa.
2. Il-manifatturi ta' apparati mediċi jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif applikabbli, il-korpi notifikati u, jekk xieraq, l-importaturi u d-distributuri għandhom jiġġustifikaw in-nuqqas ta' kwalunkwe informazzjoni mitluba u kwalunkwe dewmien biex jipprovduha sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.
3. Fejn il-manifatturi, jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif xieraq, l-importaturi u d-distributuri ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-korpi notifikati konċernati jindikaw li l-informazzjoni sottomessa jkun fiha informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, huma għandhom jidentifikaw il-partijiet rilevanti u jiċċaraw ir-raġunijiet għal tali indikazzjoni. L-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba u tipproteġi t-tali informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

4. Meta l-manifatturi jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif xieraq, l-importaturi u d-distributuri ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika u l-korpi notifikati konċernati jkollhom fil-pussess tagħhom kwalunkwe informazzjoni addizzjonali, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas potenzjali jew reali, huma għandhom jipprovdu t-tali informazzjoni minnufih lill-Aġenzija.
5. Wara r-rapportar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' mitigazzjoni f'konformità mal-Artikolu 22, il-manifatturi jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif xieraq, l-importaturi u d-distributuri ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika u l-korpi notifikati konċernati għandhom:
- (a) jipprovdu kwalunkwe kumment li jkollhom lill-Aġenzija;
 - (b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni u linja gwida u jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri skont l-Artikoli 25 u 26;
 - (c) jinformaw lill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati, inkluża informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas potenzjali jew attwali.
6. Meta manifatturi ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati mediċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika jkunu stabbiliti barra mill-Unjoni, l-informazzjoni meħtieġa skont dan l-Artikolu għandha tiġi pprovduta mir-rappreżentanti awtorizzati, jew, jekk xieraq, mill-importaturi u d-distributuri.

Artikolu 25

Ir-rwol tal-Istati Membri fil-monitoraġġ u fil-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 21 wara talba mill-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom, sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija:
 - (a) jissottomettu s-sett ta' informazzjoni mitlub mill-Aġenzija, inkluża informazzjoni disponibbli dwar il-ħtiġijiet relatati mal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, u d-data disponibbli jew stmata dwar il-volum tad-domanda, permezz tal-punt ta' kuntatt maħtur tagħha u bl-użu tal-metodi u tas-sistema ta' rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 23(1);
 - (b) jindikaw l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u jiċċaraw ir-raġunijiet għal tali indikazzjoni, skont l-Artikolu 24(3);
 - (c) jindikaw in-nuqqas ta' kwalunkwe informazzjoni mitluba, u kwalunkwe dewmien fl-ghoti tal-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.
2. Meta dan ikun meħtieġ sabiex jissodisfaw l-obbligi ta' rapportar tagħhom stabbiliti fil-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jiġbru informazzjoni mingħand il-manifatturi, l-importaturi, id-distributuri u l-korpi notifikati dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.
3. Meta l-Istati Membri jkollhom xi informazzjoni addizzjonali, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas potenzjali jew attwali, għandhom jipprovdu din l-informazzjoni minnufih lill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi permezz tal-punti ta' kuntatt maħtura minnhom.

4. Wara r-rapportar dwar ir-rizultati tal-monitoraġġ u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' mitigazzjoni f'konformità mal-Artikolu 22, 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 mmitigati in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;
 - (b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni, linja gwida u miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 26(a);
 - (c) jinformaw lill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-rizultati ta' dawk il-miżuri, inkluża informazzjoni dwar ir-risoluzzjoni tan-nuqqas potenzjali jew attwali.

Artikolu 26

L-obbligi tal-Kummissjoni fil-monitoraġġ u fil-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi

Il-Kummissjoni għandha tqis l-informazzjoni mill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu u għandha:

- (a) tiegħu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lilha, bil-ħsieb li timmitiga n-nuqqasijiet potenzjali jew attwali tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista tal-apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, inkluż, fejn meħtieġ, 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;
- (b) tikkunsidra l-htieġa għal linji gwida indirizzati lill-Istati Membri, lill-manifatturi ta' apparati mediċi, lill-korpi notifikati u lil entitajiet oħra;

- (c) titlob lill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet jew jikkoordina miżuri skont l-Artikolu 22(3), (4) u (5);
- (d) tqis il-htieġa għal kontromiżuri mediċi f'konformità mal-Artikoli 12 u 25(b) tar-Regolament (UE) 2020/[...];¹⁵
- (e) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex timmitiga in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro inklużi fil-lista ta' apparati mediċi jew tal-komponenti tagħhom, fejn daww l-apparati jew komponenti jiġu importati fl-Unjoni, u meta tali nuqqasijiet potenzjali jew attwali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali.

Artikolu 27

Komunikazzjoni dwar il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi

L-Aġenzija għandha, permezz tal-portal tal-web tagħha u mezzi xierqa oħra, u flimkien mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, tinforma lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess rilevanti fir-rigward tal-hidma tal-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi.

Artikolu 28

Appoġġ għall-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi

1. Mill-1 ta' Marzu 2022'il quddiem, l-Aġenzija għandha, f'isem il-Kummissjoni, tipprovdi s-segretarjat tal-gruppi ta' esperti mahtura f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 u tipprovdi l-appoġġ meħtieġ biex jiġi żgurat li daww il-gruppi ta' esperti jkunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod effiċjenti kif stabbilit fl-Artikolu 106(9) u (10) tar-Regolament (UE) 2017/745. L-Aġenzija għandha:
 - (a) tipprovdi appoġġ amministrattiv u tekniku lill-gruppi ta' esperti għall-ghoti ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri xjentifiċi;

¹⁵ [dahħal ir-referenza għat-test adottat imsemmi fin-nota 4 ta' qiegħ il-paġna]

- (b) tiffaċilita u timmaniġġa laqgħat remoti u fiżiċi tal-gruppi ta' esperti;
- (c) tiżgura li l-ħidma tal-gruppi ta' esperti titwettaq b'mod indipendenti f'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 106(3) u l-Artikolu 107 tar-Regolament (UE) 2017/745 u mas-sistemi u proċeduri stabbiliti mill-Kummissjoni biex timmaniġġa u tipprevjeni b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 106(3) ta' dak ir-Regolament;
- (d) iżżomm u taġġorna regolarment paġna web għall-gruppi ta' esperti u tagħmel disponibbli għall-pubbliku fuq il-paġna web l-informazzjoni kollha meħtieġa li mhix diġà disponibbli għall-pubbliku f'EUAMED biex tiġi żgurata t-trasparenza tal-attivitajiet tal-gruppi ta' esperti, inklużi l-ġustifikazzjonijiet tal-korpi notifikati fejn huma ma segwewx il-pariri tal-gruppi ta' esperti previsti skont l-Artikolu 106(9) tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (e) tippubblika, f'isem il-Kummissjoni, l-opinjonijiet, il-fehmiet u l-pariri xjentifiċi tal-gruppi filwaqt li tiżgura l-kunfidenzjalità f'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 106(12) 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 u mal-linji gwida u mal-metodoloġiji disponibbli rilevanti għall-funzjonament tal-gruppi;
- (h) tipprovdi rapporti annwali lill-Kummissjoni u lill-MDCG dwar il-ħidma mwettqa mill-gruppi ta' esperti, inkluż in-numru ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri mogħtija.

2. Sabiex twettaq il-kompiti tagħha, kif deskritti fil-paragrafu preċedenti, l-Aġenzija għandha tistabbilixxi strateġija kollaborattiva dwar l-appoġġ amministrattiv u tekniku tal-hidma tal-gruppi ta' esperti flimkien mal-Kummissjoni u l-MDCG.
3. Jenhtieg li l-Aġenzija perjodikament, mill-inqas darbtejn fis-sena, tikkonsulta lill-MDCG dwar il-hidma li tkun għaddejja tal-gruppi ta' esperti sabiex tippreżenta rapport tal-kompiti mwettqa u tiddiskuti u tallinja l-istrateġija definita fil-punt 2.

Kapitolu V

Dispożizzjonijiet Finali

Artikolu 29

Kooperazzjoni bejn il-Gruppi ta' Tmexxija, it-Task Force għall-Emerġenzi u l-gruppi ta' esperti

1. L-Aġenzija għandha tiżgura l-kooperazzjoni bejn il-Gruppi ta' Tmexxija dwar il-Mediċini u dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi fir-rigward ta' mizuri biex jiġu indirizzati eventi maġġuri u emerġenzi tas-saħħa pubblika.
2. Il-membri tal-Gruppi ta' Tmexxija dwar il-Mediċini u dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi u l-gruppi ta' hidma tagħhom jistgħu jattendu l-laqgħat u l-gruppi ta' hidma ta' xulxin u, fejn xieraq, jikkooperaw fl-eżerċizzji ta' monitoraġġ, fir-rapportar u fl-opinjoni.
3. Bi qbil mal-(Ko-)Presidenti, jistgħu jsiru laqgħat kongunti tal-Gruppi ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi.
4. Fejn ikun rilevanti, l-Aġenzija għandha tiżgura l-kooperazzjoni bejn it-Task Force għall-Emerġenzi u l-gruppi ta' esperti fir-rigward tat-tnejn u l-ġestjoni ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika.

Artikolu 30

Informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali

1. Hlief jekk ikun previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/200124 u għad-dispożizzjonijiet u għall-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 tad-data miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jipproteġu l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, inkluż id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali.
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, u bejn l-awtoritajiet kompetenti 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 għandhom jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, u tal-Aġenzija, tal-Istati Membri u tal-atturi l-oħrajn identifikati f'dan ir-Regolament fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni konċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-ligi 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 31

Protezzjoni ta' data personali

1. Trasferimenti ta' data personali skont dan ir-Regolament għandhom ikunu soġġetti għar-Regolament (UE) 2016/679 u r-Regolament (UE) 2018/1725 kif applikabbli.
2. Fin-nuqqas ta' deċiżjoni dwar l-adegwatezza, jew ta' salvagwardji xierqa, kif imsemmi fl-Artikolu 49(1) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 50(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725, il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw data personali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi fejn meħtieġ għall-prevenzjoni ta' jew bħala rispons għal theddida serja għas-saħħa pubblika ta' Stat Membru jew pajjiż terzi.

Artikolu 32

Finanzjament tal-Unjoni

1. Il-finanzjament tal-attivitajiet tal-Aġenzija b'appoġġ għall-hidma tal-Gruppi ta' Tmexxija dwar Nuqqas ta' Mediċini u Nuqqas ta' Apparati Mediċi, it-Task Force għall-Emergenzi, il-gruppi ta' hidma u l-gruppi ta' esperti tagħhom, bl-involviment tal-kooperazzjoni tagħha mal-Kummissjoni u ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard għandu jigi żgurat mill-Unjoni. L-assistenza finanzjarja tal-Unjoni għall-attivitajiet skont dan ir-Regolament għandha tigi implimentata f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

2. L-Aġenzija għandha tħallas l-attivitajiet tar-rappreżentanti u l-esperti tal-Istati Membri fir-rigward tat-Task Force għall-Emerġenzi skont dan ir-Regolament u tirrimborża l-ispejjeż tar-rappreżentanti u tal-esperti tal-Istati Membri relatati mal-laqgħat tal-Gruppi ta' Tmexxija dwar Nuqqas ta' Mediċini u Nuqqas ta' Apparati Mediċi, it-Task Force għall-Emerġenzi u l-gruppi ta' hidma tagħhom, skont l-arranġamenti finanzjarji stabbiliti mill-Bord tat-Tmexxija. Tali remunerazzjoni għandha tithallas lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.
3. Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni prevista fl-Artikolu 67 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandha tkopri l-hidma tal-Aġenzija prevista skont dan ir-Regolament, inkluż għal remunerazzjoni shiha mħallsa lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fejn japplikaw eżenzjonijiet mill-ħlas tal-miżata f'konformità mar-Regolament 297/95.

Artikolu 33

Evalwazzjoni u Rappurtar

Sa [xxx] u kull [xxx] snin minn hemm 'il quddiem il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar it-tnejn għal krizijiet u l-qafas ta' ġestjoni għall-mediċini u l-apparati mediċi, inkluż l-użu ta' testijiet tal-istress perijodiċi, flimkien ma' proposti leġiżlattivi kif xieraq, filwaqt li tikkunsidra l-estensjoni possibbli tal-kamp ta' applikazzjoni għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju u għal tagħmir ta' protezzjoni personali għal użu mediku u l-htieġa possibbli li d-definizzjonijiet previsti fl-Artikolu 2 jigu adattati.

Artikolu 34

Dhul fis-seħħ u data ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
2. Għandu japplika minn [data tal-applikazzjoni]

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President
