Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 20 ta' Settembru 2021
(OR. en)

11956/21

Fajl Interistituzzjonali:
2021/0294(NLE)

SAN 555
PHARM 171
MI 683
IPCR 120
COVID-19 342
RECH 410
COMPET 643
PROCIV 119

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	16 ta' Settembru 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2021) 577 final
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-KUNSILL dwar qafas ta’ miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta’ kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta’ emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument COM(2021) 577 final.

Mehmuż: COM(2021) 577 final

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-KUNSILL

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

MT MT

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Din il-proposta għal Regolament għandha l-għan li tistabbilixxi **qafas ta' miżuri li għandhom jiġu attivati f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika** billi tippermetti lill-Unjoni tieħu l-miżuri meħtieġa biex ikun hemm disponibbiltà u provvista suffiċjenti f'waqthom tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

Fil-15 ta' Ġunju 2021, il-Kummissjoni ppreżentat Komunikazzjoni dwar it-tagħlimiet bikrija mill-pandemija tal-COVID-19[1] li tistabbilixxi l-ħtieġa li l-Unjoni jkollha arranġamenti speċjali fis-seħħ biex tirreaġixxi aħjar fi żminijiet ta' kriżi tas-saħħa. F'Novembru 2020, il-Kummissjoni kienet ressqet proposti għal Unjoni Ewropea tas-Saħħa aktar b'saħħitha, u issa qed toħloq **Awtorità** ġdida tal-Unjoni **għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa** (HERA) fi ħdan is-servizzi tagħha. Din se tipprovdi struttura tas-sigurtà tas-saħħa aġli, robusta u sostenibbli biex tittejjeb id-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi. Din topera kemm f'sitwazzjonijiet ta' tħejjija kif ukoll f'sitwazzjonijiet ta' kriżi.

Il-pandemija tal-COVID-19 uriet li hemm vulnerabbiltajiet sinifikanti fit-tħejjija u fir-rispons Ewropew tas-saħħa għal emerġenzi tas-saħħa pubblika. Il-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament huma relatati mal-mod ta' rispons għall-kriżijiet. Dawn se jikkomplementaw l-iżvilupp tal-HERA bħala xprunatur ġdid għall-azzjoni tal-Unjoni biex jiġi indirizzat it-theddid transfruntier.

L-istrutturi tal-UE, l-Istati Membri u s-settur industrijali involuti fil-kontromiżuri mediċi ma kinux ippreparati biżżejjed biex jiżguraw l-iżvilupp effiċjenti, il-manifattura, l-akkwist, u d-distribuzzjoni ekwa ta' kontromiżuri mediċi ewlenin[2] b'rispons għall-pandemija. Il-pandemija wriet ukoll li kien hemm wisq attivitajiet ta' riċerka frammentati madwar l-Unjoni li ħafna drabi kienu pjuttost limitati fl-ambitu tagħhom, u li l-kapaċitajiet ta' manifattura għall-kontromiżuri mediċi kienu limitati, apparti dan, kixfet il-vulnerabbiltà fil-ktajjen tal-provvista globali relatati. Dawn il-limitazzjonijiet fl-aħħar mill-aħħar irriżultaw f'dewmien u f'ineffiċjenzi fir-rispons, li ssarfu f'imwiet u għamlu ħsara lill-ekonomija.

B'mod partikolari, ġew identifikati l-problemi li ġejjin relatati ma' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

- **Il-ġbir u l-analiżi ta' intelligence kienu insuffiċjenti u sporadiċi**, u dawn huma kruċjali kemm biex jiġu sostnuti l-pjanijiet ta' tħejjija u ta' rispons ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi kif ukoll biex jiġi aċċertat li l-interventi ta' rispons jiżguraw b'mod adegwat id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.
- **Għodod ta' intervent subottimali u nuqqas ta' ekosistemi pubbliċi-privati kompletament funzjonali**, dawn ma ppermettewx lill-Unjoni tieħu approċċ proattiv b'interventi strateġiċi u infurmati tajjeb, li huma meħtieġa biex jiġu

[1] COM(2021)380

[2] Dawn huma prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif iddefinit fid-Direttiva 2001/83/KE, u apparati mediċi kif iddefinit fir-Regolament (UE) 2017/745, jew oġġetti jew servizzi oħrajn għall-finijiet ta' tħejjija u rispons għal theddida transfruntiera serja għas-saħħa.

mmobilizzati r-riżorsi u biex jiġu aċċellerati l-iskedi qosra mill-proċess tar-riċerka sal-prodott tas-suq finali.

- **Impedimenti għall-manifattura rapida ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi,** li jistgħu jkunu marbuta ma' vulnerabbiltajiet u ma' diffikultajiet esperjenzati fil-ktajjen tal-manifattura u tal-provvista, fil-finanzjament ta' emerġenza u oqfsa regolatorji, kondiviżjoni tar-riċerka u tad-*data* kif ukoll **insuffiċjenza tal-kapaċitajiet ta' manifattura, b'mod partikolari fil-bidu tal-pandemija tal-COVID-19**.
- **Sforzi frammentati u mxerrda fil-livelli tal-Unjoni u nazzjonali**, aggravati minn koordinazzjoni u kondiviżjoni tal-informazzjoni inadegwati, li rriżultaw f'inkapaċità li tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u li jiġi pprovdut aċċess f'waqtu għalihom.

Xi passi biex jiġu indirizzati dawn in-nuqqasijiet isiru permezz ta' tħejjija aħjar. Iżda oħrajn jeħtieġu setgħat, strumenti u azzjonijiet li huma xierqa biss għal sitwazzjonijiet ta' emerġenza transfruntiera. L-Unjoni ma kellhiex mandat ta' emerġenza speċifiku għall-koordinazzjoni tal-attivitajiet tal-Unjoni li kapaċi jiżguraw id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà rapidi ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi għall-Istati Membri kollha. Kull Stat Membru kellu kapaċità differenti biex iħejji l-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, biex jimmaniġġahom u jirrispondu bihom. La l-livell nazzjonali u lanqas dak tal-UE ma kellhom il-kapaċità diġà fis-seħħ biex jirrispondu kif meħtieġ: ir-rispons kellu jinħoloq minn pedamenti imperfetti. Din is-sitwazzjoni x'aktarx li tiġi replikata: probabbilment l-ebda pajjiż waħdu ma jista' jindirizza b'mod adegwat l-isfidi kollha assoċjati mal-emerġenzi tas-saħħa pubblika li għandhom il-kapaċità jaffettwaw Stat Membru wieħed jew aktar, bħall-COVID-19. Rispons speċifiku ta' kull pajjiż għalih jerġa' huwa aktar diffiċli minħabba l-ambjenti teknoloġiċi u kompetittivi li qed jinbidlu malajr. Sforzi mhux ikkoordinati jistgħu jwasslu wkoll għal frammentazzjoni ta' suq li diġà huwa kumpless u għad-duplikazzjoni tal-finanzjament pubbliku.

Barra minn hekk, minħabba l-globalizzazzjoni, it-tibdil fil-klima, id-diżastri naturali u d-diżastri kkawżati mill-bniedem, it-telfien tal-bijodiversità, l-invażjoni tal-ħabitats kif ukoll il-kunflitti armati u t-terroriżmu, il-kontinwazzjoni, il-feġġa u t-theddida ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika għadhom probabbiltà serja mad-dinja kollha, u jeħtieġu d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà rapida ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti tal-politika fil-qasam ta' politika**

Din il-proposta ta' Regolament tifforma wieħed mill-pilastri ewlenin tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa billi tikkonsolida l-kapaċità tal-Unjoni li tappoġġa d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà f'waqthom għal kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi matul emerġenza tas-saħħa pubblika. Din hija proposta flimkien mal-proposti mressqa mill-Kummissjoni f'Novembru 2020: il-proposta ta' Regolament dwar theddid transfruntier serju għas-saħħa[3] u l-mandati estiżi taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC)[4] u tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

[3] Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (COM(2020) 727 final).

[4] Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (COM/2020/726 final).

(EMA).[5] B'mod ġenerali, din issaħħaħ il-qafas tal-Unjoni għall-ġestjoni tal-kriżijiet. Fir-rigward tal-proposta ta' mandat estiż tal-EMA, se jkun hemm rabta mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-EMA sabiex tiġi żgurata l-konsistenza u sabiex ikun infurmat it-teħid ta' deċiżjonijiet tal-Kummissjoni fir-rigward ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. Din ir-rabta mill-qrib tikkonċerna speċifikament l-informazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini u r-rwol tal-Kummissjoni li tieħu azzjoni biex tiżgura l-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet potenzjali jew reali ta' prodotti mediċinali fuq il-lista tal-mediċini kritiċi u l-ħtieġa ta' kontromiżuri mediċi, f'konformità mal-Artikoli 12 u 26 tal-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi.[6]

Il-miżuri proposti jikkumplimentaw il-miżuri attwali tal-Unjoni li ġejjin fl-oqsma tar-rispons għall-kriżijiet u tas-saħħa:

– Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014[7];

– ir-rispons mediku previst skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili[8];

– l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza tal-Unjoni (ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 dwar l-għoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni[9]); u

– l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa[10] proposta.

Il-miżuri proposti jikkomplementaw ukoll politiki u azzjonijiet oħrajn fil-qafas tal-Patt Ekoloġiku Ewropew[11] fil-qasam tal-klima u l-ambjent li se jappoġġaw it-titjib tas-saħħa ambjentali, il-prevenzjoni tal-mard u ż-żieda fir-reżiljenza.

Dawn il-miżuri se jappoġġaw lill-Istati Membri, filwaqt li jiżguraw il-kooperazzjoni biex jinkisbu d-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżijiet. Il-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill affermaw bis-sħiħ l-impenn tal-Unjoni biex iżżid it-tħejjija globali f'każ ta' emerġenza tas-saħħa.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Il-miżuri proposti huma f'konformità mal-objettivi ġenerali tal-Unjoni. Dawn jinkludu Unjoni Ewropea tas-Saħħa aktar b'saħħitha, il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, it-trawwim ta' sistemi tas-saħħa sostenibbli inkluż permezz tal-politika ta' koeżjoni li tappoġġa l-investimenti tal-awtoritajiet reġjonali fis-saħħa pubblika u l-appoġġ għall-kooperazzjoni transfruntiera b'mod partikolari fir-reġjuni ġirien, it-

[5] Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (COM/2020/725 final).
[6] COM/2020/725 final.
[7] ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1.
[8] ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924.
[9] ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1.
[10] COM(2020) 761
[11] COM(2019) 640 final.

tħejjija globali għas-sigurtà tas-saħħa, tħejjija mtejba għall-protezzjoni tal-ħaddiema[12], u aġenda tar-riċerka u tal-innovazzjoni ambizzjuża. Il-proposta se tipprovdi wkoll sinerġiji mal-aġenda tas-Suq Uniku Diġitali tal-Unjoni u fil-kuntest tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa futur, billi tinkoraġġixxi l-innovazzjoni u r-riċerka, tiffaċilita l-kondiviżjoni tal-informazzjoni u tad-*data* (inkluż ta' evidenza tad-dinja reali), u tappoġġa l-iżvilupp ta' infrastruttura tal-IT fil-livell tal-Unjoni għall-monitoraġġ ta' kontromiżuri mediċi.

Barra minn hekk, il-miżuri se jkomplu jsaħħu l-qafas ta' tħejjija u rispons għal theddid ta' oriġini bijoloġika, kimika jew mhux magħrufa fil-livell tal-Unjoni, kif ukoll is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent f'approċċ ikkoordinat ta' Saħħa Waħda. Dan il-qafas jinkludi wkoll il-Pjan ta' Azzjoni tal-Unjoni "Saħħa Waħda" kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR)[13] kif ukoll il-Pjan ta' Azzjoni tal-UE biex tissaħħaħ it-tħejjija kontra r-riskji tas-sigurtà kimika, bijoloġika, radjoloġika u nukleari[14].

Bosta oqsma ta' politika tal-UE bħalissa qed jieħdu t-tagħlimiet mill-kriżi u dwar il-ħtieġa li jitlestew miżuri dedikati li jseħħu f'każ ta' kriżi.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi ġuridika**

Minħabba li l-proposta ta' dan ir-Regolament għandha l-għan li tiżgura l-provvista u d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà f'waqthom ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi li jindirizzaw l-impatti ekonomiċi kkawżati minn emerġenzi tas-saħħa pubblika, din hija bbażata fuq l-Artikolu 122(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Il-Kunsill jista' jaġixxi skont l-Artikolu 122(1) tat-TFUE biex jadotta miżuri li huma xierqa biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni ekonomika, b'mod partikolari jekk jinqalgħu diffikultajiet serji fil-provvista ta' ċerti prodotti.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

L-emerġenzi tas-saħħa pubblika tad-daqs tal-pandemija tal-COVID-19 għandhom impatt fuq l-Istati Membri kollha. L-azzjonijiet mill-Istati Membri individwali la jistgħu jindirizzaw l-isfidi li jirriżultaw minn emerġenza ta' dan it-tip u lanqas ma jistgħu jipprovdu rispons suffiċjenti waħedhom. Azzjoni unilaterali permezz ta' inizjattivi tal-Istati Membri li għandhom l-għan li jiżguraw id-disponibbiltà u l-provvista suffiċjenti u f'waqthom ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi ġġib magħha r-riskju li jiżdiedu l-kompetizzjoni interna u r-rispons subottimali fil-livell tal-Unjoni. Tali azzjoni unilaterali tista' fl-aħħar mill-aħħar tirriżulta f'konsegwenzi ekonomiċi sinifikanti u taffettwa s-saħħa taċ-ċittadini tal-Unjoni.

B'mod partikolari, f'dinja interkonnessa u interdipendenti ħafna, in-nies u l-oġġetti jaqsmu l-fruntieri u l-patoġeni u l-prodotti kkontaminati jistgħu jiċċirkolaw malajr madwar id-dinja. Għalhekk, il-miżuri tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali jridu jiġu kkoordinati bejn il-fruntieri u fil-qasam tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, sabiex jitrażżan aktar tixrid u sabiex jiġu mminimizzati l-konsegwenzi ta'

---

[12] COM(2021) 323 final, qafas strateġiku tal-UE dwar is-saħħa u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol 2021-2027.
Is-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali f'dinja tax-xogħol li qed tinbidel.

[13] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[14] COM(2017) 610 final.

theddidiet ta' dan it-tip. Fejn ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika , rispons ikkoordinat fil-livell tal-Unjoni biex jiġu żgurati d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi jista' jgħin biex jiġu evitati investimenti mhux ikkoordinati fl-Istati Membri kollha.

- **Proporzjonalità**

Il-proposta tikkostitwixxi rispons proporzjonat biex jiġu indirizzati l-problemi deskritti fil-punt 1, b'mod partikolari billi tqiegħed fis-seħħ qafas li jippermetti lill-Unjoni tieħu l-miżuri meħtieġa biex tiżgura d-disponibbiltà u l-provvista suffiċjenti u f'waqthom tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni meta dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika.

F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, din il-proposta u l-miżuri proposti ma jagħmlux aktar minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu dawn l-objettivi.

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta tieħu l-forma ta' Regolament tal-Kunsill. Dan huwa meqjus bħala l-aktar strument xieraq peress li element ewlieni tal-proposta huwa li jiġu stabbiliti proċeduri u strutturi għall-kooperazzjoni fuq xogħol konġunt fil-livell tal-Unjoni li jiffoka fuq ir-rispons għat-theddid transfruntier għas-saħħa. Il-miżuri ma jeħtiġux l-implimentazzjoni ta' miżuri nazzjonali u jistgħu jiġu applikati direttament.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-qafas tal-miżuri li se jiġu attivati biex jissaħħaħ ir-rispons f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ma kienx, fih innifsu, soġġett għal konsultazzjoni, iżda kien hemm konsultazzjoni bir-reqqa mal-gruppi rilevanti tal-partijiet ikkonċernati dwar l-istabbiliment tal-HERA biex jiġi żgurat li l-fehmiet tagħhom jiġu ppreżentati u jitqiesu fil-proċess tat-tfassil tal-politika. Dak il-feedback ta għarfien dwar il-miżuri ta' emerġenza meqjusin li huma meħtieġa għal rispons effettiv u informa l-proposta għal dan ir-Regolament.

B'mod aktar speċifiku, twettqu l-attivitajiet ta' konsultazzjoni li ġejjin:

- perjodu ta' feedback ta' erba' ġimgħat dwar il-Valutazzjoni tal-Impatt tal-Bidu (mis-27 ta' Jannar sal-24 ta' Frar 2021);
- konsultazzjoni pubblika fuq l-internet ta' sitt ġimgħat (mill-31 ta' Marzu sat-12 ta' Mejju 2021), li rċeviet kontribuzzjonijiet mingħand 135 parti kkonċernata[15]; u
- konsultazzjonijiet immirati mal-partijiet ikkonċernati, permezz tal-ħolqien ta' Grupp ta' livell Għoli mal-Istati Membri, grupp "Sherpa" mal-industrija, kif

---

[15] Rapport ta' sinteżi fattwali dwar il-konsultazzjoni pubblika dwar l-Awtorità Ewropea għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA): https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_mt.

ukoll laqgħat bilaterali mal-Istati Membri, mal-atturi internazzjonali, u mal-Parlament Ewropew.

B'mod ġenerali, il-Kummissjoni rċeviet appoġġ għall-ħolqien tal-HERA, u l-partijiet ikkonċernati nnutaw il-valur miżjud ċar ta' din l-inizjattiva kif ukoll il-ħtieġa li l-Unjoni żżid l-attivitajiet tagħha relatati ma' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi għat-tħejjija u għall-ġestjoni tal-kriżijiet. Billi hemm qbil ġenerali li jenħtieġ rispons rapidu u effettiv fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni tipproponi sett ta' miżuri ta' emerġenza li jistgħu jiġu attivati fil-każ ta' emerġenzi tas-saħħa biex dan ir-rispons rapidu u effettiv ikun żgurat.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Mhux applikabbli

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Minħabba l-urġenza li jissaħħaħ il-qafas ta' emerġenza bi tħejjija għal emerġenza futura tas-saħħa pubblika, ma hemmx valutazzjoni tal-impatt formali ma' din il-proposta peress li din ma setgħetx titwassal fiż-żmien disponibbli qabel l-adozzjoni tal-proposta. Fir-rigward tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, madankollu, il-proposta tqis il-valutazzjoni tal-impatt li saret bi tħejjija għall-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[16] u tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[17]. Il-proposta tqis ukoll ir-rakkomandazzjonijiet li jinsabu fl-opinjoni konġunta "Improving pandemic preparedness and management" tal-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin (GCSA)[18], tal-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji l-Ġodda (GEE), u tal-Konsulent Speċjali għall-President tal-Kummissjoni Ewropea dwar ir-rispons għall-COVID-19.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tikkontribwixxi għall-ilħuq ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, kif ukoll biex jinżammu l-ogħla standards fil-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem u tal-libertajiet ċivili, kif minqux fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"). Il-miżuri skont dan ir-Regolament jistgħu jillimitaw il-libertà ta' intrapriża u l-libertà kuntrattwali, li huma protetti mill-Artikolu 16 tal-Karta u mid-dritt għall-proprjetà, protetti mill-Artikolu 17 tal-Karta. Kull limitazzjoni ta' dawk id-drittijiet se tiġi prevista mil-liġi, tirrispetta l-essenza ta' dawk id-drittijiet u l-libertà, u tikkonforma mal-prinċipju tal-proporzjonalità, f'konformità mal-Artikolu 52(1) tal-Karta.

Meta l-attivitajiet li jridu jitwettqu skont dan ir-Regolament jinvolvu l-ipproċessar ta' *data* personali, il-legalità ta' dak l-ipproċessar tkun ibbażata fuq l-atti li jassenjaw il-kompiti tagħhom lill-atturi differenti involuti, mhux fuq dan ir-Regolament. Kull ipproċessar ta' dan it-tip irid jikkonforma mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar

[16] Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

[17] Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

[18] https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1

il-protezzjoni tad-*data* personali, jiġifieri r-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[19] u r-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[20].

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, sabiex jiġu żgurati l-flessibbiltà u l-ħeffa meħtieġa fl-implimentazzjoni, il-Kunsill jista' wkoll jiskatta finanzjament permezz tal-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza (ESI).[21] Peress li l-ESI ma għandux baġit annwali ddedikat, meta jiġi attivat, il-Kummissjoni se tanalizza l-ħtieġa li jiġi ttrasferit finanzjament minn programmi eżistenti jew li wieħed jirrikorri għal Strumenti Speċjali. Kif previst fl-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369, il-kontribuzzjonijiet jistgħu jsiru wkoll mill-Istati Membri (u minn donaturi pubbliċi jew privati oħrajn bħala dħul assenjat estern) f'konformità mal-Artikolu 21(5) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.[22]

5. ELEMENTI OĦRAJN

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-Kummissjoni qed tippjana li twettaq rieżami fl-2025, jew mhux aktar tard mill-ewwel attivazzjoni tal-miżuri ta' emerġenza, dwar il-qafas ta' miżuri relatati ma' kontromiżuri mediċi f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika. Is-sejbiet ewlenin tal-evalwazzjoni se jiġu ppreżentati f'rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Il-proposta għal qafas għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika tressaq il-miżuri ewlenin li ġejjin:

- l-istabbiliment ta' Bord għall-Kriżi tas-Saħħa biex jiġu żgurati l-koordinazzjoni u l-integrazzjoni ta' approċċi għall-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-livell tal-Unjoni fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;
- l-istabbiliment ta' mekkaniżmi għall-monitoraġġ, l-attivazzjoni ta' finanzjament ta' emerġenza, l-akkwist u x-xiri ta' kontromiżuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi, inkluża valutazzjoni rapida u solida tal-ktajjen tal-provvista u tal-kapaċità tal-produzzjoni tal-manifatturi,

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

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

[21] Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-għoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1).

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

possibbilment anki permezz ta' żjarat fuq il-post qabel il-konklużjoni ta' ftehim ta' xiri bil-quddiem jew sħubija għall-innovazzjoni;

- l-attivazzjoni tal-faċilitajiet EU FAB biex isiru disponibbli r-riżervi tal-kapaċitajiet ta' ħafna manifattura f'daqqa biex jiġi żgurat it-twassil tal-kontromiżuri mediċi u tal-materja prima rilevanti għall-kriżi;
- l-attivazzjoni ta' pjanijiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza fi djalogu mal-Istati Membri, u l-użu ta' networks u ta' provvisti u pjattaformi ta' provi kliniċi madwar l-Unjoni kollha għall-kondiviżjoni rapida tad-*data*; u
- miżuri li jikkonċernaw il-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, inkluż l-istabbiliment ta' inventarju ta' produzzjoni u ta' faċilitajiet tal-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, tal-materja prima, ta' oġġetti tal-konsum, ta' apparati, ta' tagħmir u tal-infrastruttura u li jinkludu miżuri li għandhom l-għan li jżidu l-produzzjoni tagħhom fl-UE.

2021/0294 (NLE)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-KUNSILL

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

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

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

(2) Madankollu, l-esperjenza li nkisbet uriet il-ħtieġa ta' qafas għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi ta' miżuri fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, sabiex l-Unjoni tkun tista' twettaq il-miżuri li jkunu meħtieġa biex tiżgura d-disponibbiltà u l-provvista suffiċjenti u f'waqthom ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fejn dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika.

(3) Fil-każ ta' rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kunsill jista', fuq proposta tal-Kummissjoni, jiddeċiedi li jattiva l-qafas ta' miżuri sal-punt li dawk il-miżuri jkunu xierqa għas-sitwazzjoni ekonomika. L-użu ta' miżuri f'dan il-qafas jenħtieġ li jkun limitat fiż-żmien għal sitt xhur, u wara dan jista' jiġi estiż skont is-sitwazzjoni.

(4) Il-qafas ta' miżuri jenħtieġ li jinkludi l-istabbiliment ta' Bord għall-Kriżi tas-Saħħa dwar kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi biex jiġu żgurati l-koordinazzjoni u l-integrazzjoni tal-approċċi fil-livell tal-Unjoni. Dan huwa ta' importanza partikolari minħabba t-tqassim tar-responsabbiltajiet bejn il-livell nazzjonali u dak tal-Unjoni. Sabiex tappoġġa lill-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun intitolata tistabbilixxi s-sottogruppi, u jekk ikun meħtieġ tagħmel hekk għall-aspetti industrijali wkoll.

(5) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tiżgura li tiġi stabbilita lista ta' kontromiżuri mediċi u ta' materja prima rilevanti għall-kriżi u tiżgura wkoll li l-provvista u d-domanda tagħhom jiġu mmonitorjati. Dan ikun jagħti idea ġenerali komprensiva tal-kontromiżuri mediċi meħtieġa li jkunu rilevanti għall-kriżi, u tal-kapaċità tal-Unjoni li tissodisfa din il-ħtieġa u li tiggwida t-teħid ta' deċiżjonijiet rilevanti matul emerġenzi tas-saħħa pubblika.

(6) Fid-dawl tal-mandat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u r-rwol tagħha fir-rigward tal-monitoraġġ u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet potenzjali u reali tal-prodotti mediċinali, tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* inkluż l-istabbiliment ta' listi ta' prodotti mediċi kritiċi u ta' apparati mediċi kritiċi, skont ir-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ir-Regolament dwar l-EMA (COM/2020/725)][23], jenħtieġ li jiġu żgurati kooperazzjoni u koordinazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-EMA sabiex jiġu implimentati l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament. Jekk isir użu mill-possibbiltà li jiġi stabbilit Bord għall-Kriżi tas-Saħħa waqt emerġenza tas-saħħa pubblika, rappreżentant tal-Grupp Eżekuttiv tat-Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi, rappreżentant mit-Task Force għall-Emerġenzi u rappreżentant mill-Grupp Eżekuttiv tat-Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza Tagħhom jenħtieġ li jiġu mistiedna bħala osservaturi għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, kif stabbilit skont ir-Regolament (UE) Nru…/…[ir-Regolament dwar l-EMA]. Dan jenħtieġ li jikkomplementa t-tranżizzjoni bla xkiel tad-*data* u tal-informazzjoni matul emerġenzi tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, inkluż permezz ta' sistemi integrati tal-IT.

(7) Jenħtieġ li l-miżuri jqisu wkoll l-istrutturi u l-mekkaniżmi stabbiliti mill-atti tal-Unjoni dwar theddid transfruntier serju għas-saħħa, ir-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ir-Regolament SCBTH (COM/2020/727)][24], u dwar il-mandat estiż tal-ECDC stabbilit bir-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [ir-Regolament dwar l-ECDC (COM/2020/726)][25], biex tiġi żgurata l-koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u l-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika, filwaqt li jitqies il-kontribut mill-ECDC dwar is-sorveljanza u l-monitoraġġ epidemjoloġiċi. Jenħtieġ li jiġu mistiedna jattendu l-laqgħat tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa id-Direttur taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, u rappreżentant tal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont ir-Regolament (UE) Nru…/…[ir-Regolament SCBTH]. Jenħtieġ li jiġi mistieden membru tal-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa bħala osservatur għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa.

(8) L-attivazzjoni ta' pjanijiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza, kif ukoll l-għoti ta' skop ġdid u l-attivazzjoni ta' networks ta' provi kliniċi, u t-twettiq ta' provi kliniċi, jenħtieġ li jiġu żgurati biex jitnaqqas kull dewmien fil-fażi tal-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. L-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni jistgħu jużaw l-Infrastruttura u l-pjattaformi diġitali tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa li jopera taħt il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa u pjattaformi diġitali oħra aċċessibbli tal-UE, biex jiksbu aċċess għal *data* (tad-dinja reali) għal analiżi rapida. Jenħtieġ li tiġi żgurata l-koordinazzjoni mill-qrib tal-Kummissjoni mal-ECDC u mal-EMA, li hi l-Aġenzija responsabbli għall-pariri xjentifiċi u għall-valutazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali ġodda u bi skop ġdid, għal dawn il-kwistjonijiet, kif ukoll għal dawk relatati mal-aspetti regolatorji dwar l-

---

23 Ir-Regolament (UE) Nru .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar irwol imsaħħaħ tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u l-ġestjoni ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi [ĠU: jekk jogħġbok daħħal in-numru, id-data u r-referenza tal-pubblikazzjoni].

24 Ir-Regolament (UE) Nru …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar theddid transfruntier serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE [ĠU: jekk jogħġbok daħħal in-numru, id-data u r-referenza tal-pubblikazzjoni].

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

awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali inkluż għall-istabbiliment ta' siti ġodda ta' manifattura għal prodotti mediċinali awtorizzati u biex tiġi ggarantita l-aċċettabbiltà tal-provi kliniċi u tal-evidenza li jiġġeneraw għall-awtorizzazzjoni ta' mediċini ġodda jew bi skop ġdid. Dan jenħtieġ li jippermetti li l-atturi ewlenin u l-infrastruttura rilevanti jkunu lesti jibdew jaħdmu minnufih fi żminijiet ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika, u b'hekk jitnaqqas kull dewmien.

(9) Jenħtieġ li jiġu żgurati proċeduri effiċjenti għall-akkwist ta' kontromiżuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi, u jenħtieġ li l-Kummissjoni tiġi fdata b'mandat ta' negozjar biex taġixxi bħala korp ċentrali tal-akkwist għall-Istati Membri, bl-użu ta' regoli u proċeduri skont ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[26] kif ukoll ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369[27].

(10) Dawn ir-regoli u l-proċeduri jistgħu jiġu appoġġati bi kwalunkwe pass preparatorju meħtieġ, inkluż żjarat fuq il-post fil-lokalità tal-faċilitajiet ta' produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. Dan jenħtieġ li jippermetti l-akkwist u x-xiri rapidu ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi madwar l-Unjoni u jenħtieġ li jippromwovi l-aċċessibbiltà madwar l-Istati Membri, bl-objettiv primarju li jiġi żgurat l-aktar forniment rapidu possibbli tal-kontromiżuri fil-kwantità meħtieġa u bil-garanziji kollha meħtieġa.

(11) Matul emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, id-domanda għal kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi tista' tkun akbar mill-provvista. F'sitwazzjoni bħal din, iż-żieda fil-produzzjoni u l-manifattura ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi hija essenzjali u l-Kummissjoni jenħtieġ li tiġi fdata sabiex tattiva ż-żieda ħesrem fil-kapaċitajiet tal-manifattura tal-Unjoni għall-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, inkluż l-iżgurar ta' ktajjen tal-provvista reżiljenti għall-materja prima u l-provvisti anċillari meħtieġa, taħt l-"EU-FAB". Kif deskritt fil-Komunikazzjoni "L-Inkubatur HERA: Nantiċipaw flimkien it-thedidda tal-varjanti tal-COVID-19"[28] , proġett "EU Fab" huwa network ta' kapaċitajiet ta' produzzjoni dejjem lesti, ta' utent wieħed u/jew ta' diversi utenti, ta' teknoloġija waħda u/jew ta' diversi teknoloġiji għall-manifattura tal-vaċċini u tal-mediċina fil-livell Ewropew.

(12) Huma meħtieġa għodod xierqa tal-proprjetà intellettwali biex jimmitgaw ir-riskji ta' abbandun tal-isforzi għall-iżvilupp jew kwistjonijiet ta' provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi matul emerġenza tas-saħħa pubblika, speċjalment fejn l-awtoritajiet pubbliċi jkunu pprovdew appoġġ finanzjarju għall-iżvilupp u l-produzzjoni ta' tali kontromiżuri. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' titlob il-liċenzjar, f'termini ġusti u raġonevoli, tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u tal-għarfien espert relatati mal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, li l-Kummissjoni tkun iffinanzjat l-iżvilupp u l-produzzjoni tagħhom, f'każijiet eċċezzjonali ġġustifikati, bħala xibka ta' sikurezza u element ta' inċentiv.

---

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

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

28 COM/2021/78 final.

(13) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369[29] jipprevedi qafas flessibbli għal appoġġ finanzjarju ta' emerġenza. Dan jippermetti li jiġi pprovdut appoġġ li ma jistax jiġi implimentat permezz tal-programmi ta' nfiq eżistenti. Tali għodda jenħtieġ li ssir disponibbli jekk ikun hemm rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni sal-punt li dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika.

(14) Matul emerġenza tas-saħħa pubblika, il-ħarsiet ġenerali dettaljati tal-kapaċitajiet ta' produzzjoni attwali u futuri tal-Unjoni fuq perjodu ta' żmien qasir ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi huma element integrali tal-ġestjoni tad-domanda u tal-provvista. Għalhekk, jenħtieġ li jinħoloq inventarju ta' faċilitajiet ta' produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u li dan jiġi aġġornat regolarment abbażi tat-trażmissjoni obbligatorja tal-informazzjoni mill-operaturi ekonomiċi rilevanti.

(15) In-nuqqas ta' provvista ta' materja prima, oġġetti tal-konsum, apparati, tagħmir jew infrastruttura jista' jkollu impatt fuq il-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. Mal-identifikazzjoni ta' nuqqas ta' provvista jew tar-riskju tiegħu, l-inventarju jenħtieġ li jkopri wkoll dawn l-elementi. Dan jikkomplementa l-ħarsa ġenerali dettaljata tal-kapaċitajiet ta' produzzjoni attwali u kważi futuri tal-Unjoni, sabiex jippermetti l-kunsiderazzjoni tal-elementi tal-provvista li jista' jkollhom impatt fuq il-kapaċitajiet tal-produzzjoni u biex tittejjeb il-ġestjoni tad-domanda u tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-livell tal-Unjoni.

(16) Infurmati mill-ħarsiet ġenerali dettaljati tal-kapaċitajiet tal-produzzjoni, tal-materja prima, tal-oġġetti tal-konsum, tat-tagħmir u tal-infrastruttura, jistgħu jkunu meħtieġa aktar miżuri biex jissaħħu l-ktajjen tal-provvista u l-kapaċitajiet tal-produzzjoni. Fejn is-suq ma jiżgurax, jew ma jistax jiżgura, provvista adegwata ta' kontromiżuri mediċi meħtieġa rilevanti għall-kriżi, għalhekk jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' timplimenta miżuri f'dawn l-oqsma li jservu biex iżidu d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' kontromiżuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ("il-qafas ta' emerġenza").

2. Il-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 jinkludu:

(a) l-istabbiliment ta' Bord għall-Kriżi tas-Saħħa;

(b) il-monitoraġġ, l-akkwist u x-xiri ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u materja prima rilevanti għall-kriżi;

(c) l-attivazzjoni ta' pjanijiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza, inkluż l-użu ta' networks ta' provi kliniċi madwar l-Unjoni u pjattaformi għall-kondiviżjoni tad-*data*;

(d) finanzjament u finanzjament ta' emerġenza;

[29] Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-għoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1).

(e) miżuri li jikkonċernaw il-produzzjoni, id-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, inkluż l-istabbiliment ta' inventarju tal-produzzjoni u tal-faċilitajiet ta' produzzjoni rilevanti għall-kriżi, tal-materja prima, tal-oġġetti tal-konsum, tat-tagħmir u tal-infrastruttura, u li jinkludi l-miżuri li għandhom l-għan li jżidu l-produzzjoni ta' dawnl-affarijiet fl-Unjoni.

3. Il-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jiġu attivati biss sa fejn ikunu xierqa għas-sitwazzjoni ekonomika.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

(1) "monitoraġġ" tfisser monitoraġġ kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (5), tar-Regolament (UE) Nru…/…[ir-Regolament SCBTH];

(2) "emerġenza tas-saħħa pubblika" tfisser emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni rikonoxxuta mill-Kummissjoni Ewropea f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru…/…[ir-Regolament SCBTH];

(3) "kontromiżuri mediċi" tfisser kontromiżuri mediċi skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punt (8), tar-Regolament (UE) …/… [Ir-Regolament SCBTH], apparti t-tagħmir protettiv personali u s-sustanzi ta' oriġini umana;

(4) "materja prima" tfisser il-materjali meħtieġa sabiex jiġu prodotti l-kwantitajiet meħtieġa ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi;

(5) "*data* tad-dinja reali" tfisser *data* relatata mal-istat tas-saħħa tal-pazjent jew mal-għoti ta' kura tas-saħħa minn sorsi oħra għajr il-provi kliniċi.

Artikolu 3

Attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza

1. Fil-każ ta' rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, il-Kunsill, fuq proposta tal-Kummissjoni, jista' jadotta regolament li jattiva l-qafas ta' emerġenza fejn dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika.

2. Il-Kunsill għandu jistabbilixxi fir-Regolament li jattiva l-qafas ta' emerġenza liema mill-miżuri kif stabbiliti fl-Artikoli 5 sa 11 u 13 huma xierqa għas-sitwazzjoni ekonomika u għalhekk liema miżuri għandhom jiġu attivati.

3. It-tul ta' żmien tal-attivazzjoni huwa ta' sitt xhur, li jista' jiġġedded f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 4.

4. Ir-regolament dwar l-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[30] u r-rwol ġenerali ta' koordinazzjoni taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza fil-qafas tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili.

---

30 Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

Artikolu 4

Estensjoni u skadenza tal-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza

1. Mhux aktar tard minn ġimgħa qabel l-iskadenza tat-terminu ta'-żmien li jkun ġie attivat għalih il-qafas ta' emerġenza, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Kunsill li jivvaluta jekk jenħtieġ li l-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza tiġi estiża. B'mod partikolari, ir-rapport għandu janalizza s-sitwazzjoni tas-saħħa pubblika u l-konsegwenzi ekonomiċi tal-kriżi tas-saħħa pubblika fl-Unjoni kollha kemm hi u fl-Istati Membri.

2. Fejn dik il-valutazzjoni tikkonkludi li jkun xieraq li l-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza tiġi estiża, il-Kummissjoni tista' tipproponi l-estensjoni lill-Kunsill. L-estensjoni ma għandhiex taqbeż is-sitt xhur. Il-Kunsill jista' jiddeċiedi li jtawwal l-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza kemm-il darba jkun hemm bżonn, meta dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika.

3. Il-Kummissjoni tista' tipproponi lill-Kunsill li jadotta regolament li jattiva miżuri addizzjonali stabbiliti fl-Artikoli 5 sa 11 u 13 apparti dawk il-miżuri li diġà kien attiva, meta dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika.

4. Malli jiskadi t-terminu taż-żmien li jkun ġie attivat għalih il-qafas ta' emerġenza, il-miżuri li jkunu twettqu f'konformità mal-Artikoli 5 sa 11 u 13 ma għandhomx jibqgħu japplikaw safejn ikunu ġew attivati mill-Kunsill.

Artikolu 5

Stabbiliment tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, għandu jiġi stabbilit il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa. Dan għandu jiżgura l-koordinazzjoni tal-azzjoni mill-Kunsill, mill-Kummissjoni, mill-aġenziji u mill-korpi rilevanti tal-Unjoni, u mill-Istati Membri biex tiġi żgurata l-provvista ta' kontromiżuri mediċi u l-aċċess għalihom.

   B'mod partikolari, il-koordinazzjoni għandhu jkollha l-għan li tappoġġa lill-Kummissjoni fit-tħejjija ta' miżuri li jkunu jridu jitwettqu skont l-Artikoli 6 sa 11 u 13.

2. Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa għandu jkun magħmul mill-Kummissjoni u minn rappreżentant wieħed minn kull Stat Membru. Il-Kummissjoni għandha tkun irrappreżentata mill-President tagħha, mill-Membru tal-Kummissjoni inkarigat mis-Saħħa u minn Membri oħra tal-Kummissjoni kif xieraq.

   Il-Kummissjoni għandha tiżgura l-parteċipazzjoni tal-istituzzjonijiet u tal-korpi rilevanti kollha tal-Unjoni, fosthom l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, u l-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont ir-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament SCBTH] bħala osservaturi għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa. Il-Kummissjoni għandha tistieden rappreżentant mill-Parlament Ewropew u membru tal-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa bħala osservaturi għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa.

   Kull Stat Membru għandu jaħtar rappreżentant superjuri wieħed u rappreżentant sostitut wieħed għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa.

3. Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa għandu jiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni mal-istrutturi stabbiliti skont:

(a) ir-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament dwar l-EMA] matul il-perjodu tal-emerġenza tas-saħħa pubblika, relatat ma' prodotti mediċinali u ma' apparati mediċi;

(b) ir-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament SCBTH];

(c) id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE u b'mod partikolari ċ-Ċentru ta' koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza għall-fini li jitnaqqsu l-lakuni operazzjonali fl-aċċess għall-kontromiżuri mediċi u għall-materja prima u biex fejn meħtieġ, ikunu żgurati l-kompiti korrispondenti ta' monitoraġġ u koordinazzjoni fuq il-post.

4. Il-Kummissjoni tista' tistieden l-esperti b'għarfien espert speċifiku, inklużi rappreżentanti ta' aġenziji u korpi tal-Unjoni, awtoritajiet nazzjonali inklużi korpi ċentrali għall-akkwisti u organizzazzjonijiet jew assoċjazzjonijiet tal-kura tas-saħħa, organizzazzjonijiet internazzjonali, esperti mis-settur privat kif ukoll partijiet ikkonċernati oħra, fir-rigward ta' suġġett fuq l-aġenda, biex jieħdu sehem fil-ħidma tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa jew tas-sottogruppi fuq bażi *ad hoc*.

5. Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa għandu jiltaqa' kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru.

6. Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa għandu jkun presedut mill-Kummissjoni.

7. Is-Segretarjat tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa għandu jiġi pprovdut mill-Kummissjoni.

8. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi gruppi ta' ħidma biex jappoġġaw lill-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa fil-ħidma tiegħu għall-fini li jeżamina mistoqsijiet speċifiċi abbażi tal-kompiti ddefiniti fil-paragrafu 1.

Artikolu 6

Mekkaniżmu għall-monitoraġġ ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi

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

2. Il-lista msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi lista qasira ta' kontromiżuri mediċi u materja prima speċifiċi rilevanti għall-kriżi għat-tħejjija tal-miżuri li għandhom jittieħdu f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Artikoli 7 sa 11 u 13, filwaqt li titqies l-informazzjoni miksuba skont:

(a) ir-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament dwar l-EMA] u b'mod partikolari l-Artikoli XX *[in-numri tal-Artikolu għandhom jiġu kkonfermati wara l-adozzjoni]* tiegħu, dwar il-monitoraġġ u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* kritiċi;

(b) ir-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament dwar l-ECDC], u b'mod partikolari l-punt (e) tal-Artikolu 3 tiegħu, dwar l-indikaturi disponibbli tal-kapaċità tal-Istati Membri fir-rigward tas-servizzi tas-saħħa meħtieġa għall-ġestjoni u r-rispons għat-theddid ta' mard komunikabbli.

3. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni informazzjoni bbażata fuq il-mudell ta' monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 1.

4. Meta Stat Membru jkollu l-ħsieb li jadotta miżuri għall-akkwist, għax-xiri jew għall-manifattura ta' kontromiżuri mediċi jew materja prima rilevanti għall-kriżi, għandu jinforma u jikkonsulta lill-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa.

5. Fuq talba tal-Kummissjoni, l-EMA għandha tipprovdilha informazzjoni fir-rigward tal-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali, tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, inklużi d-domanda u l-provvista tagħhom, f'konformità mal-Artikoli XX *[numri tal-Artikolu għandhom jiġu kkonfermati wara l-adozzjoni]* tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament dwar l-EMA].

6. Il-Kummissjoni għandha tiġbor informazzjoni permezz ta' sistema tal-IT sigura u timmonitorja l-informazzjoni kollha rilevanti dwar il-provvista u d-domanda ta' kontromiżuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi fl-Unjoni u barra minnha. L-interoperabbiltà tas-sistema tal-IT mas-sistemi elettroniċi ta' monitoraġġ u rapportar żviluppati mill-EMA skont l-Artikolu 9, il-punt (c)*, [in-numri tal-Artikolu għandhom jiġu kkonfermati wara l-adozzjoni]*, tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament dwar l-EMA] għandha tiġi żgurata mill-Kummissjoni meta jkun meħtieġ.

7. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi informazzjoni dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-kontromiżuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill permezz tar-Rispons Politiku f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi previst fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2018/1993[31].

   Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-Parlament Ewropew u għall-Kunsill permezz tar-Rispons Politiku f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi, l-immudellar u t-tbassir dwar il-ħtiġijiet għal kontromiżuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi bl-appoġġ tal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, fejn xieraq.

Artikolu 7

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

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, għandu jiġi stabbilit mandat ta' negozjar mill-Kummissjoni f'isem l-Istati Membri li jixtiequ jiġu rrappreżentati mill-Kummissjoni ("l-Istati Membri parteċipanti") li jaġixxi bħala korp ċentrali għall-akkwisti għal kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi permezz tal-attivazzjoni ta' kuntratti eżistenti jew tan-negozjar ta' kuntratti ġodda bl-użu tal-istrumenti disponibbli kollha, bħall-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2016/369; il-proċedura ta' akkwist konġunt imsemmija fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament dwar l-SCBTH], jew is-Sħubijiet Ewropej għall-Innovazzjoni.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1 ta' hawn fuq, l-akkwist skont dan ir-Regolament għandu jitwettaq mill-Kummissjoni f'konformità mar-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[32]

[31] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2018/1993 tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar l-Arranġamenti Integrati tal-UE għal Rispons Politiku f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi (*ĠU L 320, 17.12.2018, p. 28).*

[32] Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE)

għall-akkwist tagħha stess. Jistgħu jintużaw is-simplifikazzjonijiet li ġejjin tal-proċeduri ta' akkwist:

(a) B'deroga mill-Artikolu 137 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, il-possibbiltà li tingħata prova jew evidenza dwar il-kriterji ta' esklużjoni u tal-għażla wara l-iffirmar tal-kuntratt dment li tkun ġiet ippreżentata dikjarazzjoni fuq l-unur f'dan ir-rigward qabel l-għoti;

(b) B'deroga mill-Artikolu 172(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, il-Kummissjoni tista' timmodifika l-kuntratt, kif meħtieġ biex tadatta għall-evoluzzjoni tal-emerġenza tas-saħħa pubblika;

(c) B'deroga mill-Artikolu 165 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, il-possibbiltà li jiżdiedu awtoritajiet kontraenti, mhux identifikati fid-dokumenti tal-akkwist, wara l-iffirmar tal-kuntratt;

(d) B'deroga mill-Artikolu 172(1) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, l-awtoritajiet kontraenti għandhom ikunu intitolati li jitolbu l-kunsinna ta' oġġetti jew servizzi mid-data li fiha jibagħtu l-abbozzi tal-kuntratti li jirriżultaw mill-akkwist imwettaq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, mhux aktar tard minn 24 siegħa mill-għoti.

3. F'konformità mal-mandat ta' negozjar mogħti lilha, il-Kummissjoni jista' jkollha l-kapaċità u r-responsabbiltà, f'isem l-Istati Membri kollha parteċipanti, li tidħol fi ftehimiet ta' xiri mal-operaturi ekonomiċi, inklużi produtturi individwali ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, dwar ix-xiri ta' tali kontromiżuri jew dwar il-finanzjament bil-quddiem tal-produzzjoni jew l-iżvilupp ta' tali kontromiżuri bi skambju għal dritt għar-riżultat.

Sabiex iħejju t-twettiq ta' tali kompiti, ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni jew l-esperti nnominati mill-Kummissjoni jistgħu jwettqu żjarat fuq il-post fil-lokalitajiet tal-faċilitajiet tal-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

4. Il-Kummissjoni għandu jkollha l-kapaċità u r-responsabbiltà li tattiva l-faċilitajiet tal-EU-FAB biex isiru disponibbli l-kapaċitajiet riżervati ta' ħafna manifattura f'daqqa biex tiżgura t-twassil tal-kontromiżuri mediċi u l-materja prima rilevanti għall-kriżi, li jikkorrispondu għall-kwantitajiet miftiehma u f'konformità mal-iskeda tal-kuntratti tal-EU-FAB. Għandhom jitwettqu proċeduri speċifiċi ta' akkwist għal dawn il-kwantitajiet miftiehma ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

5. Meta l-Kummissjoni tipprovdi finanzjament għall-produzzjoni u/jew għall-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, il-Kummissjoni għandu jkollha d-dritt li titlob il-liċenzjar, taħt kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli, tal-proprjetà intellettwali u tal-għarfien espert li jappartjeni għal tali kontromiżuri, jekk operatur ekonomiku jabbanduna l-isforz ta' żvilupp tiegħu jew ma jkunx jista' jiżgura t-twettiq suffiċjenti u f'waqtu tiegħu skont it-termini tal-ftehim konkluż. Fil-ftehimiet speċifiċi mal-operaturi ekonomiċi jistgħu jiġu stabbiliti aktar kundizzjonijiet u proċeduri relatati mal-eżerċitar ta' dan id-dritt.

6. Il-Kummissjoni għandha twettaq il-proċeduri ta' akkwist u tikkonkludi l-ftehimiet li jirriżultaw mal-operaturi ekonomiċi f'isem l-Istati Membri parteċipanti. Il-

---

Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

Kummissjoni għandha tistieden lill-Istati Membri li jipparteċipaw fil-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa stabbilit skont l-Artikolu 5 biex jinnominaw rappreżentanti biex jieħdu sehem fit-tħejjija tal-proċeduri ta' akkwist kif ukoll fin-negozjar tal-ftehimiet ta' xiri. L-implimentazzjoni u l-użu tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi għandhom jibqgħu r-responsabbiltà tal-Istati Membri parteċipanti.

Artikolu 8

Attivazzjoni ta' pjanijiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza u l-użu ta' networks ta' provi kliniċi madwar l-Unjoni u pjattaformi ta' kondiviżjoni tad-*data*

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jattivaw l-aspetti ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza tal-Pjan ta' Tħejjija u ta' Rispons tal-Unjoni msemmi fir-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament SCBH].

2. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-aċċess għad-*data* rilevanti mill-provi kliniċi, iżda wkoll għad-*data* tad-dinja reali. Jekk ikun possibbli, il-Kummissjoni għandha tibni fuq inizjattivi eżistenti ta' riċerka dwar it-tħejjija bħan-networks madwar l-Unjoni kollha għall-provi kliniċi u l-istudji ta' osservazzjoni, jew koorti strateġiċi, appoġġati minn pjattaformi u infrastrutturi diġitali, bħall-computing ta' prestazzjoni għolja, li jippermettu l-kondiviżjoni miftuħa ta' *data* traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli (FAIR), kif ukoll l-attivitajiet tal-korpi nazzjonali kompetenti li jappoġġaw id-disponibbiltà u l-aċċess għad-*data*, inkluża d-*data* dwar is-saħħa.

3. Fl-istabbiliment ta' azzjonijiet dwar il-provi kliniċi, il-Kummissjoni għandha tinvolvi lit-Task force għall-Emerġenzi tal-EMA stabbilita bir-Regolament (UE) …/… [ir-Regolament dwar l-EMA] kif ukoll tiżgura l-koordinazzjoni mal-ECDC.

4. Il-parteċipazzjoni u l-kontribut tal-Unjoni fl-aspetti ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza tal-Pjan ta' Tħejjija u ta' Rispons tal-Unjoni mal-Istati Membri għandhom ikunu f'konformità mar-regoli u l-proċeduri tad-diversi programmi tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali.

Artikolu 9

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

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni tista', wara li tikkonsulta mal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, tistabbilixxi inventarju, u għal dan il-għan titlob lill-produtturi tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi biex jinfurmaw lill-Kummissjoni fi żmien ħamest ijiem dwar il-kapaċità totali attwali tal-produzzjoni u l-ħażniet eżistenti possibbli tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u l-komponenti tagħhom fil-faċilitajiet ta' produzzjoni tal-Unjoni u fil-faċilitajiet ta' pajjiżi terzi li topera jew li tagħmel kuntratti magħhom jew li tixtri mingħandhom, u tibgħat lill-Kummissjoni skeda tal-output tal-produzzjoni mistenni għat-tliet xhur ta' wara għal kull faċilità tal-produzzjoni tal-Unjoni.

2. Fuq talba tal-Kummissjoni, kull produttur ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi għandu jinforma lill-Kummissjoni fi żmien massimu ta' ħamest ijiem b'kull faċilità tal-produzzjoni tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi tal-Unjoni li jopera, u jagħti wkoll l-informazzjoni dwar il-kapaċità tal-produzzjoni tagħha fir-rigward ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi permezz ta' aġġornamenti

regolari. Għall-prodotti mediċinali, din l-informazzjoni għandha tinkludi l-faċilitajiet relatati kemm mal-prodotti lesti kif ukoll mal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi.

3. Il-Kummissjoni għandha tinforma regolarment lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u r-rata ta' produzzjoni mistennija fl-Unjoni u dwar il-provvisti minn faċilitajiet ta' pajjiżi terzi kemm jekk ikunu prodotti lesti, intermedji jew komponenti oħra, kif ukoll dwar il-kapaċità tal-Unjoni u ta' pajjiżi terzi tal-faċilitajiet tal-produzzjoni tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, filwaqt li tiġi protetta b'mod adegwat l-informazzjoni kummerċjalment sensittiva tal-produtturi.

Artikolu 10

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

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

Artikolu 11

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

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni għandha, meta tqis li hemm riskju ta' nuqqas ta' materja prima, oġġetti tal-konsum, apparati, tagħmir u infrastruttura rilevanti għall-kriżi, timplimenta flimkien mal-miżuri speċifiċi rilevanti tal-Istati Membri biex tiżgura l-organizzazzjoni mill-ġdid effiċjenti tal-ktajjen tal-provvista u tal-linji tal-produzzjoni u tuża l-istokkijiet eżistenti biex iżżid id-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, kemm jista' jkun malajr.

2. B'mod partikolari, il-miżuri msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu:

(a) l-iffaċilitar tal-espansjoni jew tal-għoti ta' skop ġdid ta' kapaċitajiet tal-produzzjoni eżistenti jew l-istabbiliment ta' kapaċitajiet ġodda għall-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi;

(b) l-iffaċilitar tal-espansjoni tal-kapaċitajiet eżistenti jew l-istabbiliment ta' kapaċitajiet ġodda relatati mal-attivitajiet, l-introduzzjoni ta' miżuri li jiżguraw flessibilità regolatorja, bl-għan li jappoġġaw il-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi;

(c) l-implimentazzjoni ta' inizjattivi ta' akkwist, ir-riżerva tal-kumulazzjonijiet u l-kapaċitajiet tal-produzzjoni biex jiġu kkoordinati l-approċċi, u jiġu pprovduti provvista, servizzi u riżorsi kritiċi għall-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi;

(d) l-iffaċilitar tal-kollaborazzjoni tal-kumpaniji rilevanti fi sforz konġunt tal-industrija biex jiġu żgurati d-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi; u

(e) l-iffaċilitar tal-liċenzjar tal-proprjetà intellettwali u l-għarfien espert relatat mal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

3. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi inċentivi finanzjarji meħtieġa biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni rapida tal-miżuri msemmija fil-paragrafu 2.

Artikolu 12

Rieżami

Sa mhux aktar tard mill-2025, il-Kummissjoni għandha twettaq rieżami ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin ta' dak ir-rieżami lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Artikolu 13

Attivazzjoni ta' finanzjament ta' emerġenza

Meta din il-miżura tiġi attivata, l-appoġġ ta' emerġenza skont ir-Regolament (UE) 2016/369 jiġi attivat biex jiffinanzja n-nefqa meħtieġa biex tiġi indirizzata l-emerġenza tas-saħħa pubblika f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 14

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. FRAMEWORK OF THE PROPOSAL/INITIATIVE ... 3

1.1. Title of the proposal/initiative ... 3

1.2. Policy area(s) concerned ... 3

1.3. The proposal/initiative relates to: ... 3

1.4. Objective(s) ... 3

1.4.1. General objective(s) ... 3

1.4.2. Specific objective(s) ... 3

1.4.3. Expected result(s) and impact ... 3

1.4.4. Indicators of performance ... 3

1.5. Grounds for the proposal/initiative ... 4

1.5.1. Requirement(s) to be met in the short or long term including a detailed timeline for roll-out of the implementation of the initiative ... 5

1.5.2. Added value of Union involvement (it may result from different factors, e.g. coordination gains, legal certainty, greater effectiveness or complementarities). For the purposes of this point 'added value of Union involvement' is the value resulting from Union intervention which is additional to the value that would have been otherwise created by Member States alone. ... 5

1.5.3. Lessons learned from similar experiences in the past ... 5

1.5.4. Compatibility with the Multiannual Financial Framework and possible synergies with other appropriate instruments ... 5

1.5.5. Assessment of the different available financing options, including scope for redeployment ... 5

1.6. Duration and financial impact of the proposal/initiative ... 7

1.7. Management mode(s) planned ... 7

2. MANAGEMENT MEASURES ... 8

2.1. Monitoring and reporting rules ... 8

2.2. Management and control system(s) ... 8

2.2.1. Justification of the management mode(s), the funding implementation mechanism(s), the payment modalities and the control strategy proposed ... 8

2.2.2. Information concerning the risks identified and the internal control system(s) set up to mitigate them ... 8

2.2.3. Estimation and justification of the cost-effectiveness of the controls (ratio of "control costs ÷ value of the related funds managed"), and assessment of the expected levels of risk of error (at payment & at closure) ... 8

2.3. Measures to prevent fraud and irregularities ... 10

3. ESTIMATED FINANCIAL IMPACT OF THE PROPOSAL/INITIATIVE ... 11

3.1. Heading(s) of the multiannual financial framework and expenditure budget line(s) affected ... 11

3.2. Estimated financial impact of the proposal on appropriations 12
3.2.1. Summary of estimated impact on operational appropriations................................... 12
3.2.2. Estimated output funded with operational appropriations 18
3.2.3. Summary of estimated impact on administrative appropriations.............................. 19
3.2.4. Compatibility with the current multiannual financial framework............................. 22
3.2.5. Third-party contributions 22
3.3. Estimated impact on revenue 23

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/L-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/l-inizjattiva

Awtorità Ewropea għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA)

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

Intestatura 1: Suq uniku, innovazzjoni u diġitali

Intestatura 2b: Reżiljenza u valuri

1.3. Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma':

X **azzjoni ġdida**

☐ **azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja**[33]

☐ **l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

☐ **fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni oħra/ġdida**

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. Objettiv(i) ġenerali

Il-HERA tfittex li ttejjeb is-saħħa pubblika billi ssaħħaħ it-tħejjija u r-rispons tal-UE għal theddid transfruntier serju għas-saħħa, kemm ta' oriġini naturali kif ukoll intenzjonata.

1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Nrju tal-objettiv speċifiku

1. L-iżgurar tad-disponibbiltà f'waqtha u aċċess ekwu għal kontromiżuri mediċi matul theddida transfruntiera għas-saħħa
2. It-titjib tal-ġbir, l-analiżi u l-kondiviżjoni tal-intelligence dwar theddid serju transfruntier għas-saħħa, l-identifikazzjoni u l-indirizzar tad-dipendenzi fuq il-materja prima, kif ukoll l-isfidi/il-fallimenti tas-suq u dawk regolatorji
3. It-titjib tal-iżvilupp u l-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi, l-istabbiliment ta' strutturi għall-integrazzjoni ta' proġetti ta' riċerka u żvilupp teknoloġiku
4. Il-koordinazzjoni tal-azzjoni dwar il-kontromiżuri mediċi bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, ix-xerrejja pubbliċi, il-partijiet ikkonċernati industrijali u tar-riċerka, kif ukoll l-atturi globali

1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

Speċifika l-effetti li jenħtieġ li jkollha l-proposta/l-inizjattiva fuq il-benefiċjarji/il-gruppi fil-mira.

Objettiv speċifiku Nru 1:

L-iżgurar tad-disponibbiltà f'waqtha u aċċess ekwu għal kontromiżuri mediċi matul theddida transfruntiera għas-saħħa

[33] Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

Riżultat(i) u impatt mistennija:

Tħejjija aħjar f'termini ta' disponibbiltà u provvista (akkwist, kumulazzjoni ta' riżerva, riżerva) ta' kontromiżuri mediċi kritiċi.

Objettiv speċifiku Nru 2:

It-titjib tal-ġbir, l-analiżi u l-kondiviżjoni tal-intelligence dwar theddid serju transfruntier għas-saħħa, l-identifikazzjoni u l-indirizzar tad-dipendenzi fuq il-materja prima, kif ukoll l-isfidi/il-fallimenti tas-suq u dawk regolatorji

Riżultat(i) u impatt mistennija:

Valutazzjoni antiċipatorja tat-theddid, analiżi tal-prospettivi, informazzjoni dwar is-suq, previżjoni ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa fil-livell tal-UE

Objettiv speċifiku Nru 3:

It-titjib tal-iżvilupp u l-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi, l-istabbiliment ta' strutturi għall-integrazzjoni ta' proġetti ta' riċerka u żvilupp teknoloġiku.

Riżultat(i) u impatt mistennija:

Integrazzjoni aħjar tar-riċerka avvanzata, l-innovazzjoni u l-iżvilupp ta' teknoloġiji u kontromiżuri korrispondenti (inkluż ir-riċerka u l-iżvilupp fi stadju finali, il-provi kliniċi u l-mogħdijiet regolatorji).

L-iżgurar tal-produzzjoni, l-istabbiliment ta' kapaċitajiet tal-manifattura flessibbli u skalabbli tal-UE għall-produzzjoni ta' kontromiżuri rilevanti għall-kriżi (inkluża l-materja prima rilevanti għall-kriżi) adegwati biex jirrispondu għall-emerġenzi tas-saħħa.

Objettiv speċifiku Nru 4:

Il-koordinazzjoni tal-azzjoni dwar il-kontromiżuri mediċi bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, ix-xerrejja pubbliċi, il-partijiet ikkonċernati industrijali u tar-riċerka, kif ukoll l-atturi globali.

Riżultat(i) u impatt mistennija:

Il-bini tal-kapaċitajiet fl-Istati Membri eż. permezz ta' taħriġ, skambji ta' esperti

L-involviment u t-tisħiħ internazzjonali għall-aċċess u l-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi, kif ukoll il-valutazzjonijiet tat-theddid, is-sorveljanza u l-bini tal-kapaċitajiet

1.4.4. *Indikaturi tal-prestazzjoni*

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-progress u tal-kisbiet.

Objettivi ġenerali:

I. It-tisħiħ tat-tħejjija u r-rispons tal-UE għal theddid transfruntier serju għas-saħħa, kemm ta' oriġini naturali kif ukoll intenzjonata.

L-Indikatur 1: Disponibbiltà suffiċjenti u f'waqtha ta' kontromiżuri mediċi kritiċi f'każ ta' kriżi.

L-Indikatur 2: Żieda fil-produzzjoni/fil-kumulazzjoni ta' riżerva/fir-riżerva ta' kontromiżuri mediċi kritiċi biex jiġi żgurat aċċess ekwu għalihom.

L-Indikatur 3: Ippjanar imtejjeb ta' tħejjija u ta' rispons għal theddid transfruntier serju għas-saħħa fil-qasam tal-kontromiżuri mediċi fil-livell nazzjonali u tal-UE.

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva

Il-kriżi attwali tal-COVID-19 uriet li t-tħejjija u r-rispons f'każ ta' emerġenza jridu jingħataw prijorità ogħla. Din uriet il-ħtieġa ta' azzjoni kkoordinata fil-livell tal-UE għal rispons għall-emerġenzi tas-saħħa. Din żvelat il-lakuni fil-previżjoni, inkluż id-dimensjonijiet tad-domanda/tal-provvista, u fl-għodod tat-tħejjija u ta' rispons. L-Awtorità Ewropea għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA) hija element ċentrali għat-tisħiħ tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa bi tħejjija u rispons tal-UE għal theddid transfruntier serju għas-saħħa mtejbin, billi tippermetti d-disponibbiltà, l-aċċess u d-distribuzzjoni rapidi tal-kontromiżuri meħtieġa

1.5.2. Il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi diversi, eż. il-gwadanji fil-koordinazzjoni, iċ-ċertezza legali, aktar effettività jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-"valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom.

Raġunijiet għall-azzjoni fil-livell Ewropew (*ex ante*):

Il-pandemija attwali tal-COVID żvelat l-importanza tal-kapaċitajiet ta' tħejjija u ta' rispons tal-Istati Membri biex jirrispondu malajr għal emerġenzi tas-saħħa li jirrikjedu involviment transfruntier.

Valur miżjud tal-Unjoni li mistenni jkun iġġenerat (*ex post*):

Qafas b'saħħtu, legalment aċċettabbli u mgħammar sew mil-lat finanzjarju għat-tħejjija u għar-rispons tal-UE għall-kriżijiet tas-saħħa, li jkun kapaċi jlaħħaq mat-theddidiet transfruntiera għas-saħħa, inkluż dawk minn barra l-UE, meta l-intervent tal-UE jista' jżid valur tanġibbli. L-attività soċjali u ekonomika fl-UE jenħtieġ li tiġi żgurata l-ħin kollu. Mill-perspettiva tal-irkupru ta' wara l-kriżi, il-HERA se tagħmel kontribut importanti biex jiġi żgurat li l-UE tkun ippreparata aħjar biex tiffaċċja t-theddidiet futuri għas-saħħa li jaffettwaw it-territorju kollu tagħha jew partijiet kbar minnu.

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imgħoddi

Ma kienx hemm esperjenza simili fil-passat.

1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra

Il-HERA se tkun qed tuża fondi minn programmi eżistenti taħt il-QFP 2021-2027 bħall-programm l-UE għas-Saħħa, il-Cluster tas-Saħħa ta' Orizzont Ewropa, UCPM/RescEU. Din se taħdem f'sinerġija u b'komplementarjetà mal-politiki u l-fondi eżistenti tal-UE bħall-azzjonijiet implimentati taħt il-Programm Ewropa Diġitali, il-fond InvestEU, il-Programm tas-Suq Uniku, il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali jew il-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza.

1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet diversi ta' finanzjament disponibbli, inkluż il-kamp ta' applikazzjoni għar-riallokazzjoni

1.6. Terminu ta' żmien u impatt finanzjarju tal-proposta/inizjattiva

☐ Proposta/inizjattiva ta' **żmien limitat**

☑ **żmien bla limitu**

– Implimentazzjoni b'perjodu ta' bidu stmat li jdum minn Settembru tal-2021 sa nofs l-2023,

– segwita minn operazzjoni sħiħa.

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)[34]

☑ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni

– ☑ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;

– ☑ mill-aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri

☑ **Ġestjoni indiretta** billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni baġitarja lil:

– ☐ pajjiżi terzi jew il-korpi li jkunu ħatru;

– ☐ organizzazzjonijiet internazzjonali u l-aġenziji tagħhom (li se jiġu speċifikati);

– ☐ il-BEI u l-Fond Ewropew tal-Investiment;

– ☑ il-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;

– ☐ il-korpi tal-liġi pubblika;

– ☐ il-korpi rregolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku sa fejn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

– ☐ il-korpi rregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

– ☐ il-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att bażiku rilevanti.

– *Jekk jiġi indikat iżjed minn mod ta' ġestjoni wieħed, jekk jogħġbok ipprovdi d-dettalji fit-taqsima "Kummenti".*

Kummenti

Parti mill-attivitajiet previsti li għandhom jiġu ġestiti mill-HERA u attwalment previsti taħt programm speċifiku tal-UE (l-UE għas-Saħħa / Orizzont) huma ddelegati lill-aġenziji eżekuttivi. Il-HERA tista' tiddeċiedi li terġa' tiddelega parti mill-implimentazzjoni tal-programmi tagħha lil aġenzija eżekuttiva. Barra minn hekk, tista' tafda lill-Aġenziji deċentralizzati (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA, Osservatorju Ewropew tal-Klima u tas-Saħħa) b'kompiti li għandhom l-għan li jilħqu l-objettivi tal-HERA. Ġestjoni indiretta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali:

[34] Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fis-sit BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

Għall-implimentazzjoni tal-mandat tagħha, il-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali bħall-aġenziji tan-NU, b'mod partikolari d-WHO, il-Kunsill tal-Ewropa, l-OECD, jew kwalunkwe organizzazzjoni internazzjonali rilevanti oħra se tiġi żgurata, estiża jew segwita.

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Se jiġu żviluppati oqfsa ta' prestazzjoni fi ħdan il-programmi li qed jiġu implimentati mill-HERA, li jibnu fuq il-prattiki rilevanti tal-programmi 2021-2027 biex jiżguraw li d-*data* tinġabar b'mod effiċjenti, effettiv u f'waqtu.

2.2. Sistema(i) ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu(i) għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, il-modalitajiet ta' pagament u l-istrateġija ta' kontroll proposta

Il-HERA se tiġi implimentata permezz ta' ġestjoni diretta u indiretta, permezz tal-modi ta' implimentazzjoni offruti mir-Regolament Finanzjarju, l-aktar bl-għotjiet u bl-akkwist. Il-ġestjoni diretta tippermetti li jiġu stabbiliti ftehimiet ta' għotja/kuntratti mal-benefiċjarji/mal-kuntratturi li huma involuti direttament fl-attivitajiet li jaqdu l-politiki tal-Unjoni. Il-Kummissjoni tiżgura monitoraġġ dirett tal-eżitu tal-azzjonijiet iffinanzjati. Il-modalitajiet tal-pagament tal-azzjonijiet iffinanzjati se jiġu adattati għar-riskji li jikkonċernaw it-tranżazzjonijiet finanzjarji.

Sabiex jiġu żgurati l-effettività, l-effiċjenza u l-ekonomija tal-kontrolli tal-Kummissjoni, l-istrateġija ta' kontroll se tkun orjentata lejn bilanċ bejn il-kontrolli *ex ante* u *ex post* u se tiffoka fuq tliet stadji ewlenin ta' implimentazzjoni tal-għotjiet/tal-kuntratti, f'konformità mar-Regolament Finanzjarju:

– L-għażla tal-proposti/l-offerti li jissodisfaw l-objettivi politiċi tal-programm;

– Il-kontrolli operazzjonali, ta' monitoraġġ u *ex ante* li jkopru l-implimentazzjoni tal-proġett, l-akkwist pubbliku, il-prefinanzjament, il-pagamenti interim u finali, u l-ġestjoni tal-garanziji;

Se jitwettqu wkoll kontrolli *ex post* fis-siti tal-benefiċjarji/tal-kuntratturi fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet. L-għażla ta' dawn it-tranżazzjonijiet se tiġbor flimkien valutazzjoni tar-riskju u għażla aleatorja.

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema(i) ta' kontroll intern stabbilita(i) għall-mitigazzjoni tagħhom

L-implimentazzjoni tal-HERA tiffoka fuq l-attribuzzjoni ta' kuntratti ta' akkwist pubbliku kif ukoll ta' għadd ta' għotjiet għal attivitajiet u organizzazzjonijiet speċifiċi.

Il-kuntratti ta' akkwist pubbliku se jiġu konklużi l-aktar f'oqsma bħal pereżempju l-akkwist ta' mediċini, vaċċini, trattamenti potenzjali ġodda, stħarriġ, studji, ġbir ta' *data*, eżerċizzji li jinvolvu parametri referenzjarji, attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' valutazzjoni, kampanji ta' informazzjoni, servizzi tal-IT u ta' komunikazzjoni, eċċ. Il-kuntratturi huma l-aktar impriżi ta' konsulenza u kumpaniji privati oħra; l-istituti u l-laboratorji jistgħu jkunu wkoll kuntratturi ewlenin.

L-għotjiet se jingħataw l-aktar għal attivitajiet ta' appoġġ lill-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri, lill-organizzazzjonijiet tas-saħħa, lill-aġenziji nazzjonali, eċċ. Il-perjodu tat-twettiq tal-proġetti u tal-attivitajiet sussidjati jvarja l-iktar minn sena sa tliet snin.

Ir-riskji ewlenin huma dawn li ġejjin:

• Ir-riskju li l-objettivi tal-Programm ma jintlaħqux għalkollox minħabba użu insuffiċjenti jew minħabba l-kwalità/dewmien fl-implimentazzjoni tal-proġetti jew tal-kuntratti magħżula;

• Riskju ta' użu ineffiċjenti jew mhux ekonomiku tal-fondi mogħtija, kemm għall-għotjiet (il-kumplessità tar-regoli ta' finanzjament) kif ukoll għall-akkwist (ma jkunx hemm biżżejjed fornituri ekonomiċi bl-għarfien speċjalizzat meħtieġ u dan jillimita l-possibbiltajiet biex jitqabblu l-offerti tal-prezzijiet f'xi setturi);

• Riskju għar-reputazzjoni tal-Kummissjoni, jekk jiġu skoperti frodi jew attivitajiet kriminali; mis-sistemi ta' kontroll intern tal-partijiet terzi tista' tittieħed biss assigurazzjoni parzjali minħabba l-għadd pjuttost kbir ta' kuntratturi u benefiċjarji eteroġeni, li kollha joperaw is-sistema ta' kontroll proprja tagħhom.

Il-Kummissjoni tistabbilixxi proċeduri interni bil-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostijiet u l-benefiċċji. F'dan il-qafas, il-Kummissjoni tkompli tesplora l-possibbiltajiet biex ittejjeb il-ġestjoni u biex tikseb titjib fl-effiċjenza. Il-karatteristiċi ewlenin tal-qafas ta' kontroll huma dawn li ġejjin:

Kontrolli qabel u matul l-implimentazzjoni tal-proġetti:

• Se tiġi stabbilita sistema xierqa ta' ġestjoni tal-proġetti li tiffoka fuq il-kontribuzzjonijiet tal-proġetti u tal-kuntratti lejn l-objettivi tal-politiki, li tiżgura l-involviment sistematiku tal-atturi kollha, li tistabbilixxi rapportar regolari tal-ġestjoni tal-proġetti kkomplementat bi żjarat fuq il-post fuq bażi ta' każ b'każ, inkluż rapporti tar-riskju lill-maniġment superjuri kif ukoll li żżomm flessibbiltà baġitarja xierqa.

• Il-mudelli tal-ftehimiet ta' għotjiet u tal-kuntratti ta' servizzi użati huma żviluppati fi ħdan il-Kummissjoni. Dawn jipprevedu għadd ta' dispożizzjonijiet tal-kontroll fosthom ċertifikati tal-awditjar, garanziji finanzjarji, awditjar fuq il-post u spezzjonijiet mill-OLAF. Ir-regoli li jirregolaw l-eliġibbiltà tal-kostijiet qegħdin jiġu ssimplifikati, pereżempju bl-użu ta' kostijiet unitarji, somom f'daqqa, kontribuzzjonijiet li ma humiex marbuta mal-kostijiet u possibbiltajiet oħra offruti mir-Regolament Finanzjarju. Dan se jnaqqas il-kost tal-kontrolli u jagħmel enfasi fuq il-verifiki u l-kontrolli f'oqsma b'riskju għoli.

• Il-persunal kollu jiffirma l-kodiċi ta' mġiba amministrattiva tajba. Il-persunal involut fil-proċedura tal-għażla jew fil-ġestjoni tal-ftehimiet/tal-kuntratti ta' għotjiet jiffirma (wkoll) dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' kunflitt ta' interess. Il-persunal jiġi mħarreġ regolarment u juża n-networks għall-iskambju tal-aħjar prattiki.

• L-implimentazzjoni teknika ta' proġett tiġi vverifikata b'mod regolari mill-uffiċċju abbażi tar-rapporti ta' progress tekniku tal-kuntratturi u l-benefiċjarji; minbarra dan, huma previsti laqgħat mal-kuntratturi/mal-benefiċjarji u żjarat fuq il-post abbażi ta' każ b'każ.

Kontrolli fi tmiem il-proġett: L-awditi *ex post* isiru fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet biex jivverifikaw fuq il-post l-eliġibbiltà tad-dikjarazzjonijiet tal-

kostijiet. L-għan ta' dawn il-kontrolli huwa li jevitaw, jidentifikaw u jikkoreġu żbalji materjali relatati mal-legalità u mar-regolarità tat-tranżazzjonijiet finanzjarji. Bil-għan li l-kontrolli jħallu impatt qawwi, l-għażla tal-benefiċjarji li jridu jiġu awditjati tipprevedi li ssir taħlita ta' għażla abbażi tar-riskju u kampjunar aleatorju, u li tingħata attenzjoni lill-aspetti operazzjonali kull meta dan ikun possibbli matul l-awditjar fuq il-post.

2.2.3. *Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-"kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti"), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' żball (mal-pagament u mal-għeluq)*

Bħala referenza, il-kostijiet annwali tal-livell issuġġerit tal-kontrolli fil-Programm tas-Saħħa 2014-2020 kienu jirrappreżentaw madwar 4 sa 7 % tal-baġit annwali tan-nefqa operazzjonali. Dan kien iġġustifikat mid-diversità tat-tranżazzjonijiet li jridu jiġu kkontrollati, u l-implimentazzjoni permezz ta' ġestjoni diretta li tinvolvi l-attribuzzjoni ta' bosta kuntratti u għotjiet għal azzjonijiet li jvarjaw minn żgħar ħafna sa kbar. Il-Kummissjoni tqis li l-kostijiet medji tal-kontrolli x'aktarx jonqsu minħabba l-kamp ta' applikazzjoni estiż u l-baġit miżjud tal-programmi.

Il-HERA se talloka l-krediti f'diversi programmi biex tiżgura l-implimentazzjoni tagħha. Is-sistema ta' kontroll eżistenti għal dawn il-programmi jenħtieġ li tkun kapaċi tipprevjeni u/jew tidentifika żbalji u/jew irregolaritajiet, u fil-każ tal-iżbalji jew tal-irregolaritajiet, tkun kapaċi tikkoreġihom. Dan se jiżgura li r-rati ta' żbalji residwi (wara l-korrezzjoni) jibqgħu taħt il-livel limitu ta' 2 %.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew previsti, eż. mill-Istrateġija Kontra l-Frodi.

Fir-rigward tal-attivitajiet tagħha b'ġestjoni diretta u indiretta, il-Kummissjoni għandha tieħu l-miżuri xierqa biex tiżgura li jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni Ewropea bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kull attività illegali oħra, b'kontrolli effettivi u, jekk jiġu skoperti xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti li tħallsu fejn ma kellhomx u, fejn ikun xieraq, b'penali effettivi, proporzjonali u deterrenti. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni adottat strateġija kontra l-frodi, bl-aħħar aġġornament f'April 2019 (COM(2019) 176), li b'mod partikolari tkopri l-miżuri preventivi, ta' detezzjoni u korrettivi li ġejjin:

Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa tal-awditjar, abbażi ta' dokumenti u awditjar fuq il-post, fuq il-benefiċjarji ta' għotja, il-kuntratturi u s-sottokuntratturi kollha li jkunu rċivew fondi tal-Unjoni. L-OLAF għandu jkun awtorizzat biex iwettaq verifiki u spezzjonijiet fuq il-post fuq l-operaturi ekonomiċi kkonċernati direttament jew indirettament minn tali finanzjament.

Il-Kummissjoni timplimenta wkoll sensiela ta' miżuri bħal:

- id-deċiżjonijet, il-ftehimiet u l-kuntratti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-programm se jintitolaw espressament lill-Kummissjoni, inkluż lill-OLAF, u lill-Qorti tal-Awdituri biex iwettqu l-awditi, il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post u biex jirkupraw l-ammonti li tħallsu fejn ma kellhomx u, fejn xieraq, jimponu sanzjonijiet amministrattivi;

waqt il-fażi tal-valutazzjoni ta' sejħa għall-proposti/offerti, l-applikanti u l-offerenti jiġu vverifikati skont il-kriterji ta' esklużjoni ppubblikati abbażi tad-dikjarazzjonijiet u tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Bikrija u ta' Esklużjoni (EDES);

- ir-regoli li jirregolaw l-eliġibbiltà tal-kostijiet se jiġu ssimplifikati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju;

- se jingħata taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u irregolaritajiet lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/L-INIZJATTIVA

3.1. Intestatura(i) tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja(i) baġitarja(i) tan-nefqa affettwata(i)

- Linji baġitarji eżistenti

<u>Skont l-ordni</u> tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Type of nefqa	Kontribuzzjoni			
		Diff./Mhux diff.	mill-pajjiżi tal-EFTA	mill-pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
1	01 02 02 10 - Orizzont Ewropa	Diff.	Iva	Iva	Iva	Le
2b	06 06 01 - Programm l-UE għas-Saħħa	Diff.	Iva	Iva	Iva	Le
2b	06 05 01 - Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (rescEU)	Diff.	Iva	Iva	Iva	Le
	Programmi oħrajn kif iddettaljati fit-taqsima xx tal-Komunikazzjoni, (il-linji baġitarji għandhom jiġu spjegati aktar fid-dettall)					
Linji baġitarji għall-użu fi żminijiet ta' kriżi (l-ebda allokazzjoni baġitarja prevista fit-tabelli ta' hawn taħt)						
2b	06 07 01 - Strument għall-Appoġġ ta' Emerġenza	Diff.	Le	Le	Le	Le

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-approprjazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtiġx l-użu ta’ approprjazzjonijiet operazzjonali

– X Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta’ approprjazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt (l-approprjazzjonijiet kollha indikati se jkunu koperti mir-riallokazzjoni taħt il-Cluster tas-Saħħa ta’ Orizzont Ewropa, il-UCPM, l-UE għas-Saħħa u programmi oħra)

miljuni ta’ EUR (sa tliet punti deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	**1**	**Suq Uniku, Innovazzjoni u Diġitali**

DĠ: RTD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Wara l-2027***	**TOTAL**
• Approprjazzjonijiet operazzjonali (krediti C1 u NGEU)											
01 02 02 10 – Orizzont Ewropa [35][36]	Impenji	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Pagamenti	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Approprjazzjonijiet ta’ natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta’ programmi speċifiċi											
01 01 – Nefqa ta’ appoġġ	Impenji = Pagamenti	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**

[35] Jistgħu jkunu qed jikkontribwixxu wkoll linji baġitarji oħra taħt il-programm Orizzont Ewropa

[36] Dan l-ammont jinkludi l-kontribuzzjoni potenzjali għal aġenzija eżekuttiva kif ukoll l-assistenza teknika u/jew amministrattiva u n-nefqa b’appoġġ tal-implimentazzjoni tal-programmi u/jew l-azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji “BA”), ir-riċerka indiretta, ir-riċerka diretta li se tiġi imposta fuq il-linji tan-nefqa ta’ appoġġ (f’p. m).

TOTAL tal-approprjazzjonijiet minn proċeduri baġitarji għall-pakkett tal-programm	Impenji	=1+1 a +3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Pagamenti	=2+2 a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

miljuni ta' EUR (sa tliet punti deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	**2b**	**Reżiljenza u Valuri**

DĠ: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Wara l-2027***	**TOTAL**
• Approprjazzjonijiet operazzjonali (krediti C1)											
06 06 01 – Programm l-UE għas-Saħħa[37]	Impenji	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Pagamenti	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi											
06 01 05 - Appoġġ	Impenji = Pagamenti	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet	Impenji	=1+1 a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**

[37] Dan l-ammont jinkludi l-kontribuzzjoni potenzjali għal aġenzija eżekuttiva kif ukoll l-assistenza teknika u/jew amministrattiva u n-nefqa b'appoġġ tal-implimentazzjoni tal-programmi u/jew tal-azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), ir-riċerka indiretta, ir-riċerka diretta li se tiġi imposta fuq il-linja tan-nefqa ta' appoġġ (f'p. m).

minn proċeduri baġitarji għall-pakkett tal-programm	Pagamenti	=2+2 a +3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

miljuni ta' EUR (sa tliet punti deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	**2b**	**Reżiljenza u Valuri**

DĠ: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Wara l-2027***	**TOTAL**
• Approprjazzjonijiet operazzjonali (krediti ta' NGEU)											
06 05 01 – UCPM/RescEU[38]	Impenji	(1)		630,000	636,000	pm	pm	pm	pm		**1 266,000**
	Pagamenti	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi											

38

Dan l-ammont jinkludi l-kost tal-assistenza teknika u/jew amministrattiva u n-nefqa b'appoġġ tal-implimentazzjoni tal-programmi u/jew l-azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), ir-riċerka indiretta, ir-riċerka diretta li se tiġi imposta fuq il-linja tan-nefqa ta' appoġġ (f'p. m).

06 01 04 - appoġġ	Impenji = Pagamenti	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet minn proċeduri baġitarji għall-pakkett tal-programm	Impenji	=1+1 a +3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Pagamenti	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	**2b**	**Reżiljenza u Valuri**

DĠ			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Wara l-2027***	**TOTAL**
• Approprjazzjonijiet operazzjonali											
06 07 01 – Strument għall-Apoġġ ta' Emerġenza	Impenji	(1)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	Pagamenti	(2)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi											
06 01 03 - appoġġ	Impenji = Pagamenti	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet minn proċeduri baġitarji għall-pakkett tal-programm	Impenji	=1+1 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
	Pagamenti	=2+2 a +3		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Wara l-2027*	TOTAL
• Approprjazzjonijiet operazzjonali (krediti C1)											
Programmi oħrajn kif iddettaljati fil-Komunikazzjoni (il-linji baġitarji għandhom jiġu spjegati aktar fid-dettall)	Impenji	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Pagamenti	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi[39]											
	Impenji = Pagamenti	(3)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet minn proċeduri baġitarji għall-pakkett tal-programm	Impenji	=1+1 a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Pagamenti	=2+2 a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• TOTAL tal-approprjazzjonijiet operazzjonali (l-intestaturi operazzjonali kollha)	Impenji	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Pagamenti	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
TOTAL tal-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi (l-intestaturi operazzjonali kollha)		(6)		pm	pm	pm	pm	pm	pm		**pm**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURI 1 sa 6 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Pagamenti	=5+		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa b'appoġġ tal-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta u riċerka diretta. Dan l-ammont jinkludi l-kontribuzzjoni potenzjali lil aġenzija eżekuttiva.

(Ammont ta' referenza)		6									

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	**7**	"Nefqa amministrattiva"

Jenħtieġ li din it-taqsima timtela billi tintuża d-"*data* baġitarja ta' natura amministrattiva" li, qabel kollox, trid tiġi introdotta fl-Anness tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva (l-Anness V tar-regoli interni), li jittella' f'DECIDE għall-finijiet ta' konsultazzjoni bejn is-servizzi.

miljuni ta' EUR (sa tliet punti deċimali)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**TOTAL**
HERA									
• Riżorsi umani		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Nefqa amministrattiva oħra			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 7 – HERA	Approprjazzjonijiet	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

TOTAL tal-approprjazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total tal-impenji = Total tal-pagamenti)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

miljuni ta' EUR (sa tliet punti deċimali)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Wara l-2027***	**TOTAL**
TOTAL tal-	Impenji	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527

approprjazzjonijiet taħt l-**INTESTATURI** tal-qafas finanzjarju pluriennali **– mill-proċeduri baġitarji**	Pagamenti	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Output stmat iffinanzjat bl-approprjazzjonijiet operazzjonali

Approprjazzjonijiet ta' impenn f'miljuni ta' EUR (sa tliet punti deċimali)

Indika l-objettivi u l-outputs ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**TOTAL**	
	OUTPUTS																	
	Tip[40]	Kost medju	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Nru Totali	Kost totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1[41]…																		
- Output																		
- Output																		
- Output																		
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 1																		
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2 ...																		
- Output																		
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 2																		

40 L-outputs huma l-prodotti u s-servizzi li jridu jiġu pprovduti (eż.: l-għadd ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, l-għadd ta' kilometri ta' toroq mibnija, eċċ.).

41 Kif deskritt fil-punt 1.4.2. "Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi…"

TOTALI																

3.2.3. *Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet amministrattivi*

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtiġx l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

– X Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt:

miljuni ta' EUR (sa tliet punti deċimali)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
HEADING 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Riżorsi umani	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Nefqa amministrattiva oħra		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Subtotal HEADING 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**
Outside HEADING 7[42] tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Riżorsi umani	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Other expenditure ta' natura amministrattiva		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7 of the multiannual financial framework	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**
TOTAL	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

L-approprjazzjonijiet meħtieġa għar-riżorsi umani u għal nefqa oħra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-approprjazzjonijiet tal-Kummissjoni li diġà jkunu assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkunu ġew riassenjati fil-Kummissjoni, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

42 Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa b'appoġġ għall-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta u riċerka diretta.

3.2.3.1. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' riżorsi umani.

– X Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima trid tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)								
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet)								
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (Riċerka diretta)								
Linji baġitarji oħra (speċifika)								
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għall-Full-Time: FTE)[43]								
20 02 01 (AC, END, INT mill-"pakkett globali")			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (AC, AL, END, INT u JPD fid-delegazzjonijiet)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- fil-Kwartieri ġenerali							
	- fid-Delegazzjonijiet							
01 01 01 02 (AC, END, INT - Riċerka indiretta)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (AC, END, INT - Riċerka diretta)								
Linji baġitarji oħra (speċifika)								
TOTAL		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX huwa l-qasam ta' politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

L-approprjazzjonijiet meħtieġa għar-riżorsi umani u għal nefqa oħra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-approprjazzjonijiet tal-Kummissjoni li diġà jkunu assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkunu ġew riassenjati fil-Kummissjoni, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Se jiġi ffirmat Memorandum ta' Qbil bejn il-HERA u s-SANTE biex jiġu żgurati l-kompiti ta' appoġġ amministrattiv tal-HERA. F'dan ir-rigward, se jinżammu 10 karigi fid-DĠ SANTE (minbarra l-120 kariga fil-HERA) għal kompiti li se jiġu ddefiniti aktar tard fl-oqsma tal-ġestjoni baġitarja u finanzjarja, il-ġestjoni tad-dokumenti, is-servizzi tal-IT, il-protezzjoni tad-*data* u/jew oħrajn.

---

43 AC = Persunal bil-Kuntratt; AL = Persunal Lokali; END = Espert Nazzjonali Sekondat; INT = persunal tal-aġenziji; JPD = Professjonisti Subalterni f'Delegazzjonijiet.

44 Sottolimitu għall-persunal estern kopert minn approprjazzjonijiet operazzjonali (li qabel kienu l-linji "BA").

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju	Il-ħtieġa ta' persunal tal-HERA se tkun tikkonsisti prinċipalment minn esperti (livell AD) fl-oqsma li ġejjin: ix-xjenzati kliniċi, l-esperti fil-mard infettiv, l-esperti fil-viroloġija, l-esperti fl-epidemjoloġija, ix-xjenzati tad-*data*, l-inġiniera, l-ispeċjalisti regolatorji u tal-kwalità, l-esperti fil-manifattura, fil-loġistika u fil-ġestjoni tal-katina tal-provvista, l-esperti legali (eż. l-esperti tal-akkwist, l-esperti farmaċewtiċi legali tal-UE, eċċ.), il-maniġers tal-proġetti, l-esperti fl-emerġenzi tas-saħħa, l-esperti fis-saħħa pubblika, l-esperti fil-politika tas-saħħa globali, l-esperti fis-sistemi tal-kura tas-saħħa, u l-esperti fil-komunikazzjoni. Tinsab għaddejja kompetizzjoni speċjalizzata għall-esperti tas-Saħħa u r-rebbieħa se jitħabbru fl-2022. F'każ li jinstab għadd insuffiċjenti ta' Uffiċjali biex jimtlew il-karigi, jista' jitnieda eżerċizzju ta' għażla għall-aġenti temporanji u/jew jiġu impjegati aġenti temporanji 2b fil-karigi permanenti.
Persunal estern	Il-HERA se jkollha bżonn tikkollabora mill-qrib mal-Istati Membri. Il-ħolqien ta' 12-il pożizzjoni END se jikkontribwixxi biex issir din il-kollaborazzjoni u se jippermetti wkoll li jinġiebu esperti mill-amministrazzjonijiet nazzjonali. Barra minn hekk, 20 Aġent kuntrattwali se jiżguraw kompiti operazzjonali ta' appoġġ amministrattiv u tekniku.

3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

Il-proposta/l-inizjattiva:

– X tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP).

Ir-riallokazzjoni tal-approprjazzjonijiet taħt il-programmi tal-cluster tas-Saħħa tal-Orizzont, il-UCPM u l-programm l-UE għas-Saħħa; barra minn hekk, ir-riallokazzjonijiet aktar limitati fid-daqs fi programmi oħrajn (li se jiġu ddefiniti b'aktar reqqa, iżda jistgħu jinkludu l-Programm Ewropa Diġitali, il-Programm tas-Suq Uniku…).

– immaniġġar/jew użu tal-istrumenti speċjali kif iddefinit fir-Regolament dwar il-QFP.

Fi żmien ta' kriżi, l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza jista' jiġi mmobilizzat u ffinanzjat, fost l-oħrajn, mill-marġni disponibbli taħt l-intestatura jew l-istrumenti speċjali rilevanti.

– ☐ teħtieġ reviżjoni tal-QFP.

Spjega x'inhu meħtieġ, billi tispeċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi

Il-proposta/l-inizjattiva:

– ☑ ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi

– ☐ tipprevedi l-kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet f'miljuni ta' EUR (sa tliet punti deċimali)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati								

3.3. Impatt stmat fuq id-dħul

– X Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dħul.

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:

  – ☐ fuq ir-riżorsi proprji

  – ☐ fuq dħul ieħor

  – indika jekk id-dħul huwa assenjat għal-linji tan-nefqa ☐

miljuni ta' EUR (sa tliet punti deċimali)

Linja baġitarja tad-dħul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja kurrenti	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Artikolu ………….								

Għad-dħul assenjat, speċifika l-linja(i) baġitarja(i) tan-nefqa affettwata/(i).

Rimarki oħrajn (eż. il-metodu/il-formula li ntużaw biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dħul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

45 Fir-rigward tar-riżorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % għall-kostijiet tal-ġbir.