

Brussell, 26 ta' Novembru 2025
(OR. en)

15503/25

Fajl Interistituzzjonali:
2025/0102 (COD)

SAN 750
PHARM 166
MI 912
MAP 120
POLCOM 346
IND 509
COMPET 1170
CODEC 1828

NOTA

minn:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti (Parti 1)
lil:	Kunsill
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jstabbilixxi qafas għat-tishiġ tad-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi kif ukoll id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni u l-aċċessibbiltà tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2024/795 - Approċċ Ġenerali

INTRODUZZJONI

1. Fil-11 ta' Marzu 2025, il-Kummissjoni ppreżentat lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew proposta għal qafas għat-tishiġ tad-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi kif ukoll id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni u l-aċċessibbiltà tagħhom¹. Din il-proposta, imsejha l-Att dwar il-Mediċini Kritiċi (CMA), ġiet adottata flimkien ma' gwida dwar l-applikazzjoni tar-regoli dwar l-għajjnuna mill-Istat fil-kuntest tas-CMA.

¹ 6872/25

Il-proposta giet ipprezentata minghajr Valutazzjoni tal-Impatt izda fit-2 ta' Settembru 2025 għe ppubblikat dokument ta' hidma tal-persunal tal-Kummissjoni² li jiġbor fil-qosor l-evidenza li tappoġġa l-proposta legiżlattiva.

2. L-objettivi tal-proposta, li tikkomplementa r-revizjoni li għaddejja tal-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE, huma li ttejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi tistabbilixxi qafas biex jissahhu s-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni. Għandha wkoll l-għan li ttejjeb id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali oħra fejn dawn mhumiex żgurati b'mod suffiċjenti mill-funzjonament tas-suq, filwaqt li tqis kif xieraq l-affordabbiltà ta' dawk il-prodotti mediċinali.
3. L-abbozz ta' Regolament huwa bbażat fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) (proċedura legiżlattiva ordinarja).
4. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ta l-opinjoni tiegħu fit-18 ta' Ġunju 2025.³ L-opinjoni tal-Kumitat Ewropew tar-Reġjuni intalbet fil-11 ta' Ġunju 2025 u għadha pendenti.
5. Is-Senat tal-Parlament tar-Repubblika Ċeka u l-Parlament Spanjol, it-tnejn ipprezentaw valutazzjoni pożittiva filwaqt li qajmu tħassib dwar ċerti aspetti. Is-Senat Rumun ipprezenta opinjoni li tqajjem tħassib dwar il-proporzjonalità u tagħmel diversi rakkomandazzjonijiet. Is-Senat Taljan ipprezenta żewġ rizoluzzjonijiet, waħda pożittiva u oħra li tqajjem tħassib dwar il-proporzjonalità. Il-Kamra tad-Deputati Taljana pprezentat ukoll opinjoni li tqajjem tħassib dwar il-proporzjonalità. Il-Parlament Żvediż u s-Senat Franciż, it-tnejn ipprezentaw opinjoni motivata li tqajjem tħassib dwar is-sussidjarjetà dwar partijiet tal-proposta.
6. Fil-Parlament Ewropew, il-Kumitat għas-Sahha Pubblika (SANT) għandu r-responsabbiltà ewlenija. Il-membri tal-PE Tomislav Sokol (PPE, HR) inħatar relatur.

² 12444/25

³ 10782/25

IS-SITWAZZJONI ATTWALI

7. Il-Presidenza Pollakka organizzat laqgħa waħda tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku ddedikata għall-preżentazzjoni tal-proposta u kellha dibattitu ta' orjentazzjoni fil-Kunsill EPSCO (Sahħa) fl-20 ta' Ġunju 2025⁴. Il-Presidenza Daniża ddedikat għaxar laqgħat tal-Grupp ta' Hidma għall-fajl, mifruxa fuq 14-il jum, u dan ikkonkluda l-ewwel eżami u tressqu diversi testi riveduti. Barra minn hekk, il-Coreper fil-laqgħa tiegħu tal-15 ta' Ottubru 2025⁵ ipprova aktar gwida dwar il-miżuri min-naħa tad-domanda (Kapitolu IV) tal-proposta.
8. Abbazi tal-eżami tal-proposta u tat-testi riveduti, tal-kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet u abbazi tad-diskussjonijiet fil-Grupp ta' Hidma u tal-gwida pprovduta mill-Coreper, il-Presidenza Daniża pprezentat test rivedut shiħ li gie eżaminat mill-Grupp ta' Hidma fil-laqgħa tiegħu tas-6 ta' Novembru 2025.
9. Il-kwistjonijiet ewlenin indirizzati matul l-eżami kollu kienu:
 - Fil-Kapitoli I-II (Dispożizzjonijiet generali): kjarifika u żieda ta' definizzjonijiet bħar-rekwiziti tal-istokkijiet ta' kontingenza jew il-ġbir; kjarifika ta' x'japplika għall-medicini ta' interess komuni, u tħassir tal-Artikolu 4 dwar l-objettivi strateġiċi tal-Unjoni biex minflok issir referenza għal dan fil-premessi;
 - Fil-Kapitolu III (Kundizzjonijiet abilitanti għall-investimenti): ċentralizzazzjoni tar-rikonoxximent ta' proġett strateġiku permezz tal-awtoritajiet maħtura u adattament tal-għadd ta' awtoritajiet maħtura għal kuntesti nazzjonali, kjarifika ta' x'jinvolvi l-appoġġ amministrattiv u regolatorju, speċifika li t-termini tal-appoġġ finanzjarju jenħtieġ li jinkludu x'jigri jekk prodott mediċinali jitneħħa mil-lista tal-Unjoni u introduzzjoni ta' obbligu li l-Kummissjoni tinforma lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Medicini Kritiċi (CMCG) dwar possibiltajiet ta' finanzjament;

⁴ 9066/25

⁵ 13579/25

- Fil-Kapitolu IV (Mizuri min-naħa tad-domanda): titjib taċ-ċarezza u l-koerenza legali bl-allinjament tat-terminoloġija mad-Direttiva dwar l-Akkwist Pubbliku, introduzzjoni ta' speċifikazzjonijiet ta' kjarifika tar-rekwiziti ta' reżiljenza għall-proċeduri ta' akkwist pubbliku li jmorru lil hinn mill-kriterji tal-għoti tal-prezz biss u l-għoti ta' aktar flessibbiltà dwar il-forma li jenħtieg li jieħdu dawk ir-rekwiziti, id-dettalji u l-espansjoni tal-eċċezzjonijiet għal meta dawn ir-rekwiziti ma jiġux applikati, ir-rekwizit li l-Kummissjoni toħroġ linji gwida biex tappoġġa l-użu tar-rekwiziti tal-akkwist ta' reżiljenza u dwar kif jiġi ddeterminat x'tinvolvi l-manifattura fl-Unjoni u skeda ta' żmien għall-Kummissjoni biex tadotta tali linji gwida, aktar informazzjoni dwar l-ambitu tal-impenji internazzjonali fil-premessi, simplifikazzjoni tal-qafas tal-akkwisti kollaborattivi, billi l-akkwisti kollaborattivi f'isem l-Istati Membri jew għan-nom tagħhom isiru aktar aċċessibbli filwaqt li jiġu żgurati volumi suffiċjenti billi l-livell limitu tal-pajjiżi parteċipanti fl-Artikolu 22 jiġi aġġustat minn disgħa għal sitta, definizzjoni ulterjuri ta' salvagwardji meta jiġu imposti rekwiziti tal-istokkijiet ta' kontinġenza u kondivizjoni tal-informazzjoni meta jiġu imposti jew jinbidlu dawn ir-rekwiziti tal-istokkijiet ta' kontinġenza mas-CMCG;
- Fil-Kapitolu V (Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi): l-għoti ta' rwol ikbar lill-Istati Membri billi tiġi inkluża kopresidenza tas-CMCG u aktar flessibbiltà rigward l-attendenza tal-esperti billi jizdiedu rappreżentant supplenti u esperti addizzjonali kif meħtieg, kjarifika ta' x'jiġri jekk ma jintlaħaqx kunsens, irfinar tal-kompiti mwettqa mis-CMCG inkluż skambji ta' informazzjoni dwar proġetti strateġiċi ffinanzjati u diskussjonijiet dwar sħubijiet strateġiċi;

- Fil-Kapitolu VIII (dispożizzjonijiet finali): kjarifika tal-obbligi għall-atturi tas-suq li jipprovdu informazzjoni inkluż lil min hija diretta t-talba, bid-dettalji dwar liema informazzjoni għandha tiġi pprovduta u kif għandha tiġi ttrattata din l-informazzjoni, introduzzjoni ta' artikolu ġdid dwar it-trattament ta' informazzjoni kunfidenzjali, introduzzjoni ta' rekwiżit għall-Kummissjoni biex tagħti attenzjoni partikolari lill-funzjonament tal-Artikolu 18 fir-rappurtar u ż-żieda ta' perjodu ta' tranzizzjoni għall-applikazzjoni tar-rekwiżit ta' reżiljenza fil-proċeduri tal-akkwist pubbliku li jagħti lill-Istati Membri l-opportunità li jibnu fuq il-linji gwida tal-Kummissjoni.

10. Wara l-eżami mill-Grupp ta' Hidma fis-6 ta' Novembru, il-Presidenza indikat li ser tadatta aktar it-test biex jiġu indirizzati kwistjonijiet pendenti. Saru l-adattamenti li ġejjin:

- l-akkwisti kongunti tħassru mill-Artikolu 22(6a);
- l-ispjegazzjoni ta' x'ma tinvolvi il-manifattura fl-Unjoni fir-rigward tal-preferenza Ewropea tħassret mill-Artikolu 18(2);
- ir-responsabbiltajiet tal-Kummissjoni dwar l-akkwisti kollaborattivi ġew iċċarati fl-Artikolu 24;
- Ġie iċċarat li l-fornituri tal-kura tas-saħħa mhumiex parti mill-katina tal-provvista fid-definizzjoni 3(18b) u fl-Artikolu 20;
- l-iskadenza ġiet estiża għal 90 jum għall-konklużjoni motivata u għal 20 jum għall-eċċezzjonijiet fl-Artikolu 12(2) u 12(3) u b'hekk ġiet allinjata ma' Regolamenti oħra;
- l-għoti ta' komputi lill-Kummissjoni b'rekwiżit ta' rappurtar wieħed biss fl-Artikolu 30 u biex tagħti attenzjoni partikolari lill-iżviluppi ġenerali fil-qasam tal-akkwist pubbliku fir-rapport ġenerali tagħhom.

11. Fil-laqgħa tiegħu tal-14 Novembru 2025, il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti (Parti I) eżamina t-test ta' kompromess u qabel li, soġġett għal xi aġġustamenti, jistieden lill-Kunsill jilhaq approċċ ġenerali. It-test ta' kompromess fl-Anness ta' din in-nota jinkludi emenda addizzjonali fil-premessa 26 rigward l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà.
12. Il-Presidenza tqis li t-test ta' kompromess ippreżentat fl-Anness iwieġeb b'mod effettiv għat-thassib espress mid-delegazzjonijiet, huwa bbilancjat tajjeb u jirrappreżenta l-pożizzjoni kondiviza tal-Kunsill.

KONKLUŻJONI

13. Il-Kunsill mistieden jilhaq approċċ ġenerali dwar it-test, kif jinsab fl-Anness ta' dan id-dokument, fil-laqgħa tiegħu tat-2 ta' Diċembru 2025. L-approċċ ġenerali ser jikkostitwixxi l-mandat tal-Kunsill għal negozjati futuri tal-Parlament Ewropew fil-kuntest tal-proċedura legiżlattiva ordinarja.

2025/102 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jistabbilixxi qafas għat-tishih tad-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti
medicinali kritiċi kif ukoll id-disponibbiltà ta' prodotti medicinali ta' interess komuni
u l-aċċessibbiltà tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2024/795**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari
l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

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

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

Billi:

⁶ ĠU C , , p. .

- (1) Id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi hija essenzjali għall-Unjoni u għall-funzjonament tas-suq intern. Skont l-Artikolu 9 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE") u l-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-"Karta"), l-Unjoni għandha tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fil-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. Id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali sikuri, effikaċi u ta' kwalità għolja hija vitali biex jintlaħaq dan l-oġġettiv u biex tiġi ssalvagwardjata s-saħħa pubblika madwar l-Unjoni. Sabiex jiġi ssalvagwardjat il-funzjonament tas-suq intern, huwa għalhekk meħtieġ li jinħoloq qafas komuni tal-Unjoni biex jiġu indirizzati b'mod kollettiv l-isfidi u biex jissahħu s-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi.
- (2) F'dawn l-aħħar snin, l-Unjoni esperjenzat għadd dejjem akbar ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, inkluż nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li għalihom provvista insuffiċjenti tirriżulta fi ħsara serja jew friskju ta' ħsara serja għall-pazjenti.
- (3) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jista' jkollhom kawżi ewlenin differenti u kumplessi ħafna, bi sfidi identifikati tul il-katina tal-valur farmaċewtika kollha. B'mod partikolari, in-nuqqas ta' prodotti mediċinali jista' jirriżulta minn interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista u minn vulnerabbiltajiet li jaffettwaw il-provvista ta' ingredjenti u ta' komponenti ewlenin. Dawn jinkludu dipendenzi eżistenti fuq għadd limitat ta' fornituri globalment u nuqqas ta' kapacitajiet tal-Unjoni biex jipproduċu ċerti prodotti mediċinali, is-sustanzi attivi tagħhom jew materja prima farmaċewtika ewlenija. Permezz tad-diversifikazzjoni tas-sorsi tal-provvista u l-investment fil-produzzjoni lokali, l-Unjoni tista' tnaqqas ir-riskju tagħha ta' esponiment għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali.

- (4) L-isfidi industrijali u n-nuqqas ta' investimenti fil-kapaċitajiet tal-manifattura fl-Unjoni kkontribwew għal dipendenza akbar fuq fornituri minn pajjiżi terzi, b'mod partikolari, għal materja prima ewlenija u sustanzi attivi. L-istabbiliment ta' kapaċitajiet ta' manifattura godda jew l-immodernizzar ta' kapaċitajiet ta' manifattura eżistenti fl-Unjoni għal prodotti mediċinali kritiċi, l-inputs ewlenin u s-sustanzi attivi tagħhom, li ta' spiss ilhom fis-suq għal żmien twil u li jitqiesu li huma relattivament irħas, bħalissa ma jitqiesx bħala għażla attraenti biżżejjed għal investiment privat, anke fid-dawl ta' kostijiet tal-enerġija aktar baxxi, inqas rekwiżiti ambjentali u rekwiżiti legali oħrajn xi mkien ieħor fid-dinja. In-nuqqas ta' haddiema u l-ħtieġa ta' hiliet speċjalizzati fil-manifattura farmaċewtika jkomplu jżidu mal-isfidi industrijali għall-manifattura fl-Unjoni. Inċentivi finanzjarji mmirati, proċessi amministrattivi simplifikati, u koordinazzjoni aħjar fil-livell tal-Unjoni jistgħu jikkontribwixxu għall-appoġġ tal-isforzi biex jiżiedu l-kapaċitajiet tal-manifattura fl-Unjoni u jissahħu l-ktajjen tal-provvista għall-mediċini kritiċi.
- (5) Biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista għall-prodotti mediċinali u b'hekk tikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, l-Unjoni implimentat firxa ta' mizuri li jikkontribwixxu għall-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa. B'mod partikolari, ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷ saħħaħ il-mandat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") billi saħħaħ il-mekkanizmi ta' monitoraġġ, koordinazzjoni u rappurtar għall-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tat-tfixkil fil-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi madwar l-Istati Membri. Dak ir-Regolament stabbilixxa wkoll il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija tal-Aġenzija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza Tagħhom ("l-MSSG"), li jlaqqa' flimkien rappreżentanti mill-Aġenzija u mill-Istati Membri, biex jikkoordina azzjonijiet urġenti fl-Unjoni biex jiġu ġestiti nuqqasijiet eżistenti u kwistjonijiet relatati mal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.

⁷ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.2.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>)

- (6) Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ Nru [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final] ikompli jsaħħaħ il-kontinwità tal-provvista u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali billi jiżviluppa l-kompiti ewlenin diġà mogħtija lill-Aġenzija bir-Regolament (UE) 2022/123 u jistabbilixxi qafas għall-attivitajiet li għandhom jitnedew mill-Istati Membri u mill-Aġenzija biex itejbu l-kapaċità tal-Unjoni li tirreaġixxi b'mod effiċjenti u koordinat biex tappoġġa l-ġestjoni tan-nuqqasijiet u s-sigurtà tal-provvista tal-prodotti mediċinali, inkluż billi ssaħħaħ l-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prevenzjoni u r-rapportar tan-nuqqasijiet.
- (7) Madankollu, minkejja l-obbligi regolatorji fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiżguraw il-provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali biex jissodisfaw id-domanda tal-pazjenti u l-mekkaniżmu regolatorju addizzjonali introdott bir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (UE) 2022/123 u r-Regolament (UE) .../... [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final] biex jittaffew u jiġu indirizzati n-nuqqasijiet, il-funzjonament tas-swieq waħdu mhux dejjem jiggerantixxi d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali. Dan ir-riskju huwa partikolarment evidenti f'każijiet ta' interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista, speċjalment meta l-provvista ta' prodott mediċinali partikolari tiddependi fuq għadd limitat ta' fornituri u faċilitajiet ta' produzzjoni globali jew fejn ikun hemm dipendenza għolja fuq pajjiż terz wieħed jew fuq għadd limitat ta' pajjiżi terzi.

⁸ Ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (ĠU ... [UP: Jekk jogħġbok imla r-referenzi tal-pubblikazzjoni]).

- (8) Peress li s-suq tal-Unjoni għall-prodotti mediċinali għadu frammentat, hemm bżonn ta' koordinazzjoni aħjar bejn l-Istati Membri biex jiġi sfruttat bis-siġħ il-potenzjal tal-Unjoni li ssahha is-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali, mingħajr ma jitqajmu dubji dwar ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħha u kura medika. Miżuri nazzjonali mhux koordinati jirriskjaw li jfjixklu s-suq intern, jonqsu milli jindirizzaw kwistjonijiet usa' tal-katina tal-provvista, u mhumiex biżżejjed biex isolvu kwistjonijiet transfruntiera, inkluża d-dipendenza tal-Unjoni fuq pajjiżi terzi. Għalhekk, il-qafas regolatorju għall-prodotti mediċinali jeħtieġ li jiġi kkomplementat minn azzjonijiet immirati li jipprevedu aktar armonizzazzjoni.
- (9) Xi prodotti mediċinali ta' interess komuni li huma kruċjali għall-għoti ta' kura adattata lill-pazjenti, filwaqt li mhumiex affettwati minn kwistjonijiet ta' sigurtà tal-provvista, xorta jistgħu ma jkunux disponibbli u aċċessibbli għall-pazjenti f'xi Stati Membri. Dan jista' jiġi kkawżat minn varjetà ta' fatturi, inkluż id-daqs tas-suq tad-domanda ġeografika jew tal-prodott, li jista' jkollu impatt fuq id-disponibbiltà f'waqtha ta' prodotti mediċinali f'ċerti Stati Membri.
- (10) Il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem jenħtieġ li jiġu żgurati fir-rigward tal-prodotti mediċinali u jenħtieġ li jkun immirat li jikkomplementa leġislazzjoni farmaċewtika oħra tal-Unjoni billi jipprevedi qafas armonizzat li jappoġġa l-isforzi koordinati tal-Istati Membri biex jinkoraġġixxu l-investimenti f'kapaċitajiet ġodda u eżistenti tal-manifattura għal prodotti mediċinali kritiċi, jinkoraġġixxi l-użu strateġiku tal-istrumenti tal-akkwist pubbliku mill-Istati Membri kif ukoll il-koordinazzjoni tal-approċċi tal-Istati Membri, inkluż permezz tal-ingranaġġ tad-domanda aggregata permezz ta' proċeduri ta' akkwist kollaborattivi ffaċilitati mill-Kummissjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi u prodotti mediċinali ta' interess komuni. Minhabba d-dimensjoni internazzjonali tas-sigurtà tal-provvista, b'mod partikolari meta jitqies li d-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista u ż-żieda ġenerali tal-provvista huma elementi ta' soluzzjoni biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista, jenħtieġ li tiġi mhegġa l-kooperazzjoni internazzjonali.

- (11) Il-miżuri introdotti minn dan ir-Regolament huma mingħajr preġudizzju għall-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari skont id-Direttiva (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [għandha tizzied ir-referenza għall-Artikolu korrispondenti wara l-adozzjoni ta' cf. COM(2023) 192 final], ir-Regolament (UE) .../... [għandha tizzied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final] u r-Regolament (UE) 2022/123, inkluż l-obbligu li jiġu żgurati provvisti suffiċjenti ta' prodotti mediċinali, fil-limiti tar-responsabbiltà tagħhom. Dawn il-miżuri huma allinjati mal-prinċipji tas-suq intern. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għad-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni, inkluż ir-regoli dwar l-antitrust, il-fużjonijiet u l-għajjuna mill-istat.
- (12) Filwaqt li l-oġġettiv primarju ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jistabbilixxi qafas li jsaħħaħ is-sigurtà tal-provvista u jiżgura d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi u d-disponibbiltà u l-aċċessibilità ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni, minħabba li n-nuqqas ta' prodotti mediċinali kritiċi jista' jaffettwa l-funzjonament tal-ekonomija kollha kemm hi, jenħtieġ li dan ir-Regolament jappoġġa wkoll il-kompetittività tal-Unjoni billi jrawwem ambjent tas-suq aktar stabbli u prevedibbli, jinkoraġġixxi l-investiment u jappoġġa l-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku. L-iżgurar tas-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi u d-disponibbiltà u l-aċċessibilità ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni jenħtieġ li wkoll jikkontribwixxi għall-preparatezza, ir-reżiljenza, u s-sigurtà ekonomika u ġenerali tal-Unjoni, inkluż meta l-ktajjen tal-provvista transfruntiera jirriskjaw li jiġu mfixkla.
- (13) Filwaqt li jitqiesu l-kawżi ewlenin differenti tal-kwistjonijiet ta' disponibbiltà li jaffettwaw il-prodotti mediċinali kritiċi u l-prodotti mediċinali ta' interess komuni, jenħtieġ li xi miżuri japplikaw għall-prodotti mediċinali kritiċi biss.

- (14) L-iżgurar tas-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi għall-pazjenti fl-Unjoni biex jiġu ssalvagwardjati s-saħħa pubblika u s-sigurtà ekonomika u generali tal-Unjoni huwa objettiv strateġiku tal-Unjoni. Biex dan jintlaħaq, huwa importanti li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaħdmu flimkien biex isaħħu s-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà kontinwa ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni permezz ta' miżuri li jiehdu vantaġġ sħiħ mill-potenzjal tas-suq intern. F'dan l-isforz, il-Kummissjoni għandha rwol importanti biex tappoġġa l-isforzi koordinati tal-Istati Membri.
- (15) Lista defnita sew ta' prodotti mediċinali kritiċi hija essenzjali biex jiġi żgurat li l-miżuri jkunu mmirati, effettivi u proporzjonati. Il-prodotti mediċinali kritiċi koperti minn dan ir-Regolament jenħtieġ li jkunu dawk li għalihom provvista insuffiċjenti tirriżulta fi ħsara serja jew riskju ta' ħsara serja għall-pazjenti. Għal din ir-raġuni dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika għall-prodotti mediċinali kritiċi fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi, kif stabbilit mir-Regolament (UE) .../... [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final]. Dik il-lista tibni fuq l-esperjenzi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u tal-Aġenziji tal-Istati Membri li fl-2024, b'antiċipazzjoni tar-riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika, identifikaw lista ta' 276 prodott mediċinali kritiku.

- (16) Sabiex jiġi żgurat li l-miżuri jiġu applikati fejn ġustifikat u proporzjonat, huwa meħtieġ li jintwera li xi miżuri jindirizzaw vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista ta' prodott mediċinali kritiku partikolari. Jenħtieġ li dan ir-Regolament iserraħ fuq l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà mwettqa għall-fini tal-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali skont ir-Regolament (UE) Nru .../... [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final]. Sabiex tiġi identifikata vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista, huwa meħtieġ li titqies id-data aggregata fil-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni u li jkun fihom l-istess sustanza attiva, rotta ta' amministrazzjoni u formulazzjoni. Tali approċċ jippermetti li jiġi ddeterminat jekk, għal prodott mediċinali kritiku b'sustanza attiva partikolari, l-Unjoni hijiex dipendenti ħafna fuq pajjiż terz wieħed jew fuq għadd limitat ta' pajjiżi terzi, jew fuq għadd limitat ta' siti, għal sustanzi attivi, inputs ewlenin, jew forum ta' dożaġġ lesti.
- (17) Ċerti proġetti jista' jkollhom impatt pozittiv fuq is-sigurtà tal-provvista peress li jżidu l-kapaċità tal-manifattura tal-Unjoni għal prodotti mediċinali kritiċi u jsaħħu r-reżiljenza tal-ktajjen tal-provvista tal-Unjoni. Sabiex jitheggu l-investimenti privati f'dawn il-proġetti, jenħtieġ li jiġi introdott il-kunċett ta' proġetti strateġiċi. Minħabba r-rwol tagħhom fl-iżgurar tas-sigurtà tal-provvista tal-Unjoni għal prodotti mediċinali kritiċi, jenħtieġ li l-awtorità rilevanti tal-għoti tal-permessi tqis proġetti rikonoxxuti bħala proġetti strateġiċi mill-awtorità maħtura tal-Istati Membri jkunu fl-interess pubbliku. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni espedjenti tagħhom, jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali jiżguraw li l-proċessi rilevanti tal-għoti ta' permessi jitwettqu mingħajr dewmien żejjed u li ssir disponibbli, b'mod partikolari kwalunkwe forma ta' proċeduri aċċellerati li teżisti fid-dritt tal-Unjoni u fid-dritt nazzjonali applikabbli. L-awtoritajiet nazzjonali jenħtieġ li jikkunsidraw, meta jkun possibbli, is-simplifikazzjoni tagħhom kif ukoll jippermettu s-sottomissjoni diġitali tal-informazzjoni meħtieġa.

- (18) Jenħtieg li l-awtorità maħtura tivvaluta mingħajr dewmien żejjed jekk proġett partikolari ikunx proġett strateġiku. Sabiex jithaffef u tiġi ffaċilitata t-tnejja tagħhom, il-proġetti strateġiċi jenħtieg li jibbenefikaw minn proċessi amministrattivi simplifikati, status ta' prijorità fil-kuntest tal-proċeduri tal-ġhoti tal-permessi u proċeduri relatati għas-soluzzjoni tat-tilwim, fejn dawn il-proċeduri ikunu diġà jeżistu fi-dritt nazzjonali, kif ukoll, jiġu offruti appoġġ regolatorju mmirat. F'dan il-kuntest, l-Istati Membri jenħtieg li jagħtu attenzjoni partikolari lill-intraprizi żgħar u ta' daqs medju (SMEs, small and medium sized enterprises) li għandu jkollhom ċans ġust li jibdew proġetti strateġiċi.
- (18a) Promotur ta' proġett jista' jitlob li l-applikazzjoni tiegħu għal permess tingħata l-istatus tal-ogħla sinifikanza nazzjonali, jekk tali status ikun jeżisti fid-dritt nazzjonali, u jiġi ttrattat skont dan. L-awtoritajiet nazzjonali għandhom jagħtu l-istatus tal-ogħla sinifikanza nazzjonali lil applikazzjoni għal permess mingħajr preġudizzju għall-obbligi previsti fid-dritt tal-Unjoni.
- (18b) Promotur ta' proġett jista' jitlob li kwalunkwe proċedura ta' soluzzjoni tat-tilwim, litigazzjoni, appell u proċedimenti dwar rimedji ġudizzjarji relatati mal-proċess tal-ġhoti ta' permessi u l-ħruġ ta' permessi għal proġett strateġiku fl-Unjoni quddiem kwalunkwe qorti, tribunal jew bord nazzjonali, inkluż fir-rigward tal-medjazzjoni jew l-arbitraġġ, meta jkunu jeżistu fid-dritt nazzjonali u jkunu jistgħu jiġu applikati f'tilwim ta' dan it-tip, jiġu ttrattati bħala urġenti jekk u sa fejn il-liġi nazzjonali dwar il-proċessi tal-ġhoti tal-permessi jipprevedi tali proċedura ta' urġenza. Id-drittijiet applikabbli tad-difiża tal-individwi jew tal-komunitajiet lokali għandhom jiġu rispettati matul tali proċeduri ta' urġenza.
- (19) Il-produzzjoni ta' prodotti mediċinali għandha implikazzjonijiet ambjentali u jista' jkollha impatt negattiv mhux biss fuq l-ambjent innifsu iżda wkoll fuq is-saħħa tal-bniedem. Il-valutazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet ambjentali meħtieġa skont id-dritt tal-Unjoni huma parti integrali mill-proċess tal-ġhoti tal-permessi għal proġetti strateġiċi u salvagwardja essenzjali biex jiġi żgurat li l-impatti ambjentali negattivi jiġu evitati jew minimizzati. Madankollu, biex jiġi żgurat li l-proċessi tal-ġhoti tal-permessi għall-proġetti strateġiċi jkunu prevedibbli u f'waqthom, jenħtieg li jkun possibbli li jiġu ssimplifikati l-valutazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet meħtieġa mill-awtorità rilevanti, filwaqt li ma jitnaqqasx il-livell tal-protezzjoni ambjentali.

- (20) Il-kunflitti dwar l-użu tal-art jistgħu joħolqu ostakli għat-tnedija ta' proġetti strateġiċi. L-awtorità nazzjonali, reġjonali jew lokali rilevanti responsabbli għat-thejjija tal-pjani tat-tqassim f'żoni, spazjali u tal-użu tal-art jenħtieġ li tikkunsidra jekk għandhiex tintroduċi f'dawn il-pjanijiet, fejn xieraq, ċerti dispożizzjonijiet relatati ma' proġetti strateġiċi. Dawk il-pjanijiet għandhom il-potenzjal li jgħinu biex jibbilanċjaw l-interess pubbliku u l-gid komuni, inaqqsu l-potenzjal għal kunflitt u jaċcelleraw it-tnedija sostenibbli ta' proġetti strateġiċi fl-Unjoni.
- (20a) Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għall-obbligi skont il-Konvenzjoni dwar l-Aċċess għall-Informazzjoni, il-Parteċipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta' Deċiżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (UNECE), iffirmata f'Aarhus fil-25 ta' Ġunju 1998, u skont il-Konvenzjoni tal-UNECE dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali f'kuntest transkonfinali, iffirmata f'Espoo fil-25 ta' Frar 1991, u l-Protokoll tagħha dwar il-Valutazzjoni Ambjentali Strateġika, iffirmat fi Kiev fil-21 ta' Mejju 2003.
- (21) Minhabba n-natura intensiva fil-kapital tal-produzzjoni farmaċewtika, inkluż l-istabbiliment, l-espansjoni jew il-modernizzazzjoni ta' siti tal-manifattura għal prodotti mediċinali kritiċi, sustanzi attivi, u inputs ewlenin, l-appoġġ finanzjarju mmirat jista' jkollu rwol kruċjali fl-inċentivar tal-produzzjoni fl-Unjoni. Sabiex tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, u meta l-investiment privat waħdu ma jkunx biżżejjed, l-appoġġ finanzjarju tal-investimenti fil-kapaċità tal-manifattura fl-Unjoni jista' jiġi ġġustifikat. Jenħtieġ li l-Istati Membri jkun jistgħu jagħtu prijorità lill-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi li jindirizzaw vulnerabbiltajiet speċifiċi fil-ktajjen tal-provvista, filwaqt li jiżguraw li tali appoġġ jikkonforma mar-regoli tal-Unjoni dwar l-għajnuna mill-Istat. Għall-fini ta' dan, gwida speċifika biex tiġi ċċarata l-applikazzjoni tar-regoli tal-UE dwar l-għajnuna mill-Istat biex tassisti lill-Istati Membri giet ipprovduta mis-servizzi tal-Kummissjoni u ser tiġi aġġornata kif meħtieġ.

(22) Il-finanzjament fil-livell tal-Unjoni jista' jiġi sfruttat biex jiffacilita l-investimenti fi proġetti strateġiċi. Il-proġetti strateġiċi jistgħu jibbenefikaw mill-aċċess għall-istrumenti ta' finanzjament tal-UE, inkluż iżda mhux limitat għall-Programm l-UE għas-Saħħa⁹, il-Programm Ewropa Diġitali¹⁰ u Orizzont Ewropa¹¹ (rilevanti, pereżempju, għas-sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 5(d) tar-Regolament (UE)2021/695), kif ukoll il-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (STEP), meta dawn jissodisfaw il-kriterji stabbiliti f'dawn l-istrumenti. L-awtoritajiet inkarigati mill-programmi tal-Unjoni koperti mir-Regolament (UE) 2024/795 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹² (STEP) jenħtieġ li b'mod partikolari jikkunsidraw li jappoġġaw proġetti strateġiċi li jindirizzaw vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi u għalhekk jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2024/795 jiġi emendat.

⁹ Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-Programm l-UE għas-Saħħa) għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014, (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Programm Ewropa Diġitali u li jhassar id-Deciżjoni (UE) 2015/2240 (ĠU L166, 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

¹¹ Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabbilixxi r-regoli tiegħu għall-partecipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (ĠU L170, 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

¹² Ir-Regolament (UE) 2024/795 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Frar 2024 li jistabbilixxi l-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (STEP), u li jemenda d-Direttiva 2003/87/KE u r-Regolamenti (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) 1303/2013, (UE) 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 u (UE) 2021/241, (ĠU L 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

- (23) Sabiex ikun hemm approċċ aktar koordinat għall-appoġġ finanzjarju, huwa xieraq li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jiskambjaw l-informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi. Fir-rigward tal-proġetti strateġiċi li rċevew finanzjament tal-UE, jenħtieġ li l-benefiċjarji jsegwu r-regoli rilevanti dwar il-komunikazzjoni u l-vizibbiltà¹³.
- (24) Minhabba li l-awtoritajiet jew l-entitajiet pubbliċi huma x-xerrejja prinċipali ta' prodotti mediċinali għas-settur tal-inpatients u li l-akkwist pubbliku ta' prodotti mediċinali huwa għodda b'saħħitha biex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti regoli li jipromwovu r-reżiljenza tal-provvista fil-proċeduri tal-akkwist pubbliku ta' prodotti mediċinali kritiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/24/UE.
- (24a) Ir-reżiljenza tista' tiġi promossa permezz ta' diversi miżuri skont is-sitwazzjonijiet tas-suq u l-kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika. L-użu attiv ta' kriterji tal-għoti li jirrikonoxxu kemm il-kwalità kif ukoll il-prezz, huma lievi essenzjali. Jenħtieġ li l-Istati Membri u l-awtoritajiet kontraenti jzommu l-flessibbiltà biex jiddeċiedu l-aktar approċċ rilevanti, skont is-sitwazzjonijiet tas-suq u l-ħtiġijiet speċifiċi tagħhom. Ir-reqwiżiti ta' reżiljenza jistgħu, fost l-oħrajn, ikunu relatati mal-obbligi ta' ħzin, l-għadd ta' fornituri diversifikati, il-monitoraġġ tal-ogħla livell tal-ktajjen tal-provvista, it-trasparenza tal-katina tal-provvista u l-klawżoli ta' prestazzjoni tal-kuntratt dwar il-konsenja f'waqtha u l-miżuri f'każ ta' konsenja mhux f'waqtha u jistgħu jiġu speċifikati aktar fil-livell nazzjonali mill-Istati Membri. Dawn ir-reqwiżiti ma jipprekludux lill-awtoritajiet kontraenti milli jużaw proċeduri ta' akkwist pubbliku li jirrizultaw fl-għoti ta' kuntratti lil aktar minn rebbieħ wieħed (approċċi b'diversi rebbieħa).

¹³ Regoli dwar il-komunikazzjoni u l-vizibbiltà - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-UE

- (25) Fl-Istati Membri, l-awtoritajiet kontraenti jvarjaw fl-introduzzjoni u l-użu tagħhom ta' rekwiżiti ta' reżiljenza fil-proċeduri tal-akkwist pubbliku, u dan iwassal għal prattiki differenzjati. Dan jista' jkollu impatt negattiv fuq is-suq intern billi jgħall-partekipazzjoni transfruntiera u nuqqas ta' prevedibbiltà għall-offerenti. Sabiex jiġu evitati tali eżiti negattivi, jenħtieġ li l-użu ta' rekwiżiti ta' reżiljenza jkun obligatorju u jenħtieġ li tiġi appoġġata prattika aktar simplifikata.
- (26) Biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u ta' sigurtà tal-provvista, huwa meħtieġ li akkwist isir b'mod li jippromwovi d-diversifikazzjoni tal-fornituri u jiffavorixxi l-prodotti mediċinali kritiċi jew is-sustanzi attivi tagħhom manifatturati fl-Ewropa, fejn id-dipendenza fuq pajjiż wieħed jew fuq għadd limitat ta' pajjiżi barra mill-Unjoni, li thedded is-sigurtà tal-provvista, tkun giet stabbilita permezz ta' evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà mwettqa mill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini ("MSSG"). Din l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà ser tidentifika l-vulnerabbiltajiet fir-rigward tal-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, inkluż il-livell ta' dipendenza fuq pajjiżi barra mill-Unjoni, li l-Istati Membri jistgħu jużaw fl-isforzi tagħhom biex inaqqsu d-dipendenzi u jippromwovu d-diversifikazzjoni. Jenħtieġ li jiġu applikati rekwiżiti li jiffavorixxu prodotti mediċinali kritiċi jew is-sustanzi attivi tagħhom manifatturati fl-Unjoni, soġġetti għall-impenji internazzjonali tal-Unjoni inkluż il-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi fid-WTO u ftehimiet internazzjonali rilevanti oħra li l-Unjoni hija marbuta bihom u li jenħtieġ li jiġu vvalutati fir-rigward ta' kull wieħed minn dawn il-ftehimiet internazzjonali.
- (27) Ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, inkluża l-allokazzjoni ta' riżorsi finanzjarji, għandhom jiġu rispettati, kif imsemmi fl-Artikolu 168(7) TFUE. Għalhekk, jenħtieġ li f'każijiet eċċezzjonali l-awtoritajiet kontraenti jżommu l-kapaċità, fejn ġustifikat minn kunsiderazzjonijiet relatati ma' analiżi tas-suq jew kunsiderazzjonijiet relatati ma' finanzjament tas-servizzi tas-saħħa, li jadottaw approċċi ta' akkwist li jkunu differenti minn dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament sakemm ikunu konformi mal-obbligi internazzjonali tal-Unjoni.

- (28) L-applikazzjoni tar-rekwiżiti fil-proċeduri tal-akkwist jenħtieg li tqis il-kundizzjonijiet speċifiċi tas-suq u l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika ta' kull proċedura ta' akkwist, filwaqt li jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet relatati mal-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali. Ċerti rekwiżiti jistgħu ma jkunux ġustifikati jekk jirriżultaw f'kost sproporzjonat għall-akkwirenti, jiskoraġġixxu l-partecipazzjoni, ma jwasslu għall-ebda offerta, jew f'każ li ma tkun giet sottomessa l-ebda offerta xierqa jew l-ebda talba għal partecipazzjoni bi tweġiba għal proċedura ta' akkwist pubbliku simili mnedija mill-istess awtorità kontraenti fis-sentejn qabel il-bidu tal-proċedura l-ġdida ta' akkwist ippjanata. L-awtoritajiet kontraenti jistgħu jippreżumu li l-offerti li l-prezz tagħhom jaqbez il-baġit tal-awtorità kontraenti kif iddeterminat u ddokumentat qabel it-tnedija tal-proċedura ta' akkwist jitqiesu bħala offerti b'kostijiet sproporzjonati. Bl-istess mod, jenħtieg li l-awtoritajiet kontraenti jkunu jistgħu ma japplikawx ir-rekwiżiti, fejn dan ikun strettament meħtieg minhabba raġunijiet ta' urġenza estrema kkawżati minn avvenimenti imprevedibbli mill-awtorità kontraenti u ċ-ċirkostanzi invokati biex jiġġustifikaw l-urġenza estrema ma jkunux attribwibbli għall-awtorità kontraenti.
- (29) Jenħtieg li l-Kummissjoni tohroġ linji gwida mfassla biex jappoġġaw lill-Istati Membri u lill-awtoritajiet kontraenti fl-implimentazzjoni u l-applikazzjoni tal-obbligi li jużaw rekwiżiti ta' reżiljenza u rekwiżiti li jiffavorixxu l-prodotti mediċinali kritiċi manifatturati Ewropej jew is-sustanzi attivi tagħhom bil-ħsieb li tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista. Jenħtieg li l-linji gwida jinkludu prinċipji gwida dwar id-determinazzjoni ta' jekk il-prodotti mediċinali kritiċi jew is-sustanzi attivi tagħhom humiex manifatturati fl-Unjoni u jindirizzaw vulnerabbiltà identifikata fil-ktajjen tal-provvista u d-dipendenza fuq pajjiżi barra mill-Unjoni. Jenħtieg li l-linji gwida jinħargu mhux aktar tard minn sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(30) L-akkwist ta' prodotti mediċinali huwa organizzat b'mod differenti madwar l-Istati Membri, u jinvolvi diversi atturi. Sabiex tissaħħaħ is-sigurtà tal-ktajjen tal-provvista għall-prodotti mediċinali kritiċi, jenħtieg li l-Istati Membri jstabilixxu programmi nazzjonali li jippromwovu l-użu konsistenti tar-rekwiżiti fil-proċeduri tal-akkwist pubbliku mill-awtoritajiet kontraenti fit-territorju tagħhom. Programmi bħal dawn jistgħu jippromwovu wkoll l-użu konsistenti ta' approċċi b'diversi rebbieħa fejn ikun ta' benefiċċju, abbazi ta' analiżi bir-reqqa tas-suq. Sabiex jiġi żgurat approċċ komprensiv, u meta jitqies li l-prodotti mediċinali kritiċi huma rilevanti wkoll għas-settur tal-pazjenti ta' barra fejn spiss ma jinxtrawx permezz tal-akkwist pubbliku, dawn il-programmi jistgħu jinkludu wkoll miżuri oħra biex jissaħħu r-reziljenza u s-sostenibbiltà tal-katina tal-provvista permezz ta' miżuri relatati mal-ipprezzar u r-rimborż, fejn xieraq. Jenħtieg li l-programmi jiġu kondiviżi mal-Kummissjoni u mal-Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Mediċini Kritiċi (CMCG), stabbilit b'dan ir-Regolament, biex jiġi ffaċilitat l-iskambju tal-aħjar prattiki u l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri. Din il-kooperazzjoni jenħtieg li ssaħħaħ l-effettività generali tad-diversi miżuri mressqa biex tiġi żgurata l-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, filwaqt li jiġu rispettati l-prinċipji tas-sussidjarjetà u l-proporzjonalità.

(31) Xi Stati Membri jimponu obbligi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u fuq operaturi ekonomiċi oħra fil-katina tal-provvista farmaċewtika fuq il-fornituri tal-kura tas-saħħa u fuq il-pazjenti biex iżommu stokkijiet ta' kontingenza bl-għan li jissalvagwardjaw is-sigurtà tal-provvista tal-prodotti mediċinali fit-territorju tagħhom. L-istokkijiet ta' kontingenza għandhom jiġu distinti mill-kumulazzjoni ta' riżerva pubblika nazzjonali, reġjonali jew lokali sabiex tiġi antiċipata u ġestita krizi speċifika. L-istokkijiet ta' kontingenza jistgħu potenzjalment ikollhom impatt negattiv fuq is-suq intern inkluż id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali kkonċernati fi Stati Membri oħra. Kwalunkwe rekwiżit ta' stokkijiet ta' kontingenza bħal dan jenħtieġ li jqis li kwalunkwe restrizzjoni għall-moviment liberu tal-merkanzija hija ġġustifikata bl-għan li tiġi ssalvagwardjata s-saħħa pubblika, u b'hekk jiġu rispettati t-Trattati u l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea. Sabiex jiġi evitat impatt negattiv fuq is-suq intern, jenħtieġ ukoll li l-Istati Membri, meta jintroduċu jew ibiddu r-rekwiżiti eżistenti tal-istokkijiet ta' kontingenza għal kwalunkwe prodott mediċinali, inkluż id-determinazzjoni tal-prodotti mediċinali koperti, id-daqs tal-istokkijiet meħtieġa u l-iskeda ta' żmien għall-istabbiliment tal-istokkijiet, iqisu l-prinċipji tal-proporzjonalità, tat-trasparenza u tas-solidarjetà. Jenħtieġ li t-tali rekwiżiti ma jipprevjenux lill-Istati Membri milli jassistu lil Stati Membri oħra li jitolbu appoġġ taħt il-Mekkanizmu ta' Solidarjetà volontarju mniedi mill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini ("MSSG") fl-2023. Jenħtieġ li l-Istati Membri jqisu kif xieraq il-linji gwida futuri tal-Kummissjoni mfassla biex jiffaċilitaw it-twettiq tal-obbligi tal-Istati Membri fir-rigward tal-konformità mas-suq intern u l-moviment liberu tal-merkanzija meta jipponu u jiddefinixxu r-rekwiżiti tal-istokkijiet ta' kontingenza. Jenħtieġ li l-Istati Membri jikkonformaw mal-obbligi eżistenti skont id-dritt tal-Unjoni għan-notifika tar-regolamenti tekniċi u l-ostakli tekniċi għas-suq intern, inkluż dawk stabbiliti fid-Direttiva (UE) 2015/1535.

- (32) Jeżistu disparitajiet fid-disponibbiltà u fl-aċċess għal prodotti mediċinali kritiċi u prodotti mediċinali ta' interess komuni madwar l-Unjoni, li jaffettwaw b'mod sproporzjonat lil xi Stati Membri. L-akkwist kollaborattiv ta' prodotti mediċinali kritiċi u ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni jista' jkun għodda b'saħħha biex jittejbu s-sigurtà tal-provvista u l-aċċessibbiltà tagħhom.
- (33) Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴ tippredvi l-possibbiltà ta' akkwist li jinvolvi awtoritajiet kontraenti minn Stati Membri differenti. Filwaqt li nstab li huwa ta' għajnuna li s-swieq żgħar isiru attraenti għall-fornituri, u b'hekk tinkiseb disponibbiltà aħjar ta' prodotti mediċinali, l-implimentazzjoni tiegħu tirrikjedi ħafna hin u riżorsi, speċjalment fil-fażi tal-bidu, u kkunsidrat bħala fattur ta' limitazzjoni. Sabiex jiġi ffaċilitata t-tneđija ta' inizzjattivi ta' akkwist li jinvolvu awtoritajiet kontraenti minn Stati Membri differenti, jenħtieg li l-Kummissjoni, meta tintalab, tippredvi l-assistenza tagħha matul il-fażi preliminari tal-istabbiliment ta' tali inizzjattiva ta' akkwist. L-Istati Membri involuti jistgħu jaqblu li jkomplu l-proċedura mingħajr il-faċilitazzjoni tal-Kummissjoni, inkluż bi ftehim dwar faċilitatur ieħor f'konformità mad-Direttiva 2014/24/UE. Kwalunkwe Stat Membru involut jista' jirtira mill-proċedura fi kwalunkwe stadju qabel l-iffirmar tal-kuntratt ta' akkwist. L-irtirar minn Stat Membru wieħed fih innifsu ma jaffettwax il-kontinwazzjoni tal-proċedura mill-bqija tal-Istati Membri parteċipanti, dment li r-rekwiżiti minimi skont dan ir-Regolament ikunu għadhom issodisfati.

¹⁴ Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Filwaqt li jitqiesu l-esperjenzi li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi skont ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵ u tal-vaċċini kontra l-COVID-19, skont ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369¹⁶ fil-kuntest tal-Istrateġija tal-UE għall-Vaċċini u filwaqt li jiġu rikonoxxuti l-benefiċċji potenzjali li jista' jkollu l-ingranaġġ ta' diversi Stati Membri fi proċedura waħda ta' akkwist, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jikkunsidraw li jitolbu lill-Kummissjoni takkwista f'isimhom, jew għan-nom tagħhom, fejn tali akkwist jista' jikkontribwixxi għall-kisba tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament.
- (35) Sabiex jiġi żgurat li l-inizjattivi ta' akkwist kollaborattiv jikkontribwixxu għall-kisba tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jiġi rrispettat bis-sħiħ il-principju tas-sussidjarjetà, l-involviment tal-Kummissjoni fl-akkwist f'isem l-Istati Membri, jew għan-nom tal-Istati Membri, jenħtieġ li jkun limitat għal każijiet fejn il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli rilevanti jiġu ssodisfati. Għal din ir-raġuni, jenħtieġ li tiġi pprovduta deroga mill-Artikolu 168(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷.

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deċiżjoni 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-għoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni (ĠU L 70, 13.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 2024 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni (ĠU L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) F'konformità mal-Artikolu 168 tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jenhtieg li l-Kummissjoni tagixxi biss fil-limiti tal-mandat moghti mill-Istati Membri parteċipanti, u kwalunkwe azzjoni barra mit-tali mandat tibqa' r-responsabbiltà unika tal-Kummissjoni. Sabiex jiġu żgurati t-trasparenza, iċ-ċarezza legali, u l-koordinazzjoni effettiva, jenhtieg li ftehim strutturat bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jirregola l-proċeduri ta' akkwist skont dan ir-Regolament li jiddependu fuq involviment attiv tal-Kummissjoni. Tali ftehim jenhtieg li jistabbilixxi d-diviżjoni tar-responsabbiltajiet, il-proċessi tat-tehid tad-deċiżjonijiet, l-informazzjoni li għandha tiġi kondiviża kif rilevanti għall-proċedura ta' akkwist, inkluża informazzjoni dwar il-parteċipazzjoni tal-Istati Membri f'negozjati paralleli permezz ta' mezzi differenti fir-rigward tal-istess prodotti mediċinali jew l-istess sustanzi attivi kif xieraq, u d-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà, filwaqt li jiġi żgurat qafas ġust u effiċjenti għall-Istati Membri parteċipanti filwaqt li jiġu evitati distorsjonijiet tas-suq u tfixkil fil-provvista. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għal u ma jipprevjenix l-użu ta' proċeduri ta' akkwist kongunt stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għal dawk il-prodotti mediċinali kritiċi u prodotti mediċinali oħra li jaqgħu wkoll fid-definizzjoni ta' kontromiżuri mediċi kif stabbilit f'dak ir-Regolament. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372¹⁸ li jistabbilixxi l-qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

¹⁸ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 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 (ĠU L 314, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>)

(37) Sabiex jiġi żgurat approċċ strutturat u koordinat kif ukoll skambju koerenti ta' informazzjoni biex tissaħħa is-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, hija meħtieġa kollaborazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni. Sabiex dan jiġi ffaċilitat, jenħtieġ li jiġi stabbilit is-CMCG biex jiffaċilita l-koordinazzjoni effettiva fl-oqsma ta' politika rilevanti kollha. Is-CMCG jenħtieġ li jkun magħmul minn rappreżentant permanenti b'għarfien espert strategiku fil-politiki tal-akkwist ta' prodotti mediċinali, fil-politika industrijali relatata mal-farmaċewtiċi u mas-saħħa pubblika. Kif meħtieġ, l-Istati Membri jistgħu jaħtru rappreżentanti esperti addizzjonali biex jakkumpanjaw lir-rappreżentant permanenti tal-Istat Membru sabiex jappoġġaw il-kompiti differenti tas-CMCG. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun membru tal-grupp. Sabiex jiġu żgurati diskussjonijiet strutturati, jenħtieġ li rappreżentant tal-Istati Membri u rappreżentant tal-Kummissjoni jikkopresiedu. Il-Kummissjoni jenħtieġ twettaq il-funzjonijiet tas-segretarjat tagħha.

(38) Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni koordinata ta' dan ir-Regolament, is-CMCG jenħtieġ li jippermetti skambji ta' informazzjoni relatata mal-finanzjament ta' proġetti strateġiċi u jiffaċilita l-orjentazzjoni strateġika tal-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi. Is-CMCG jenħtieġ jiffaċilita wkoll l-iskambju ta' informazzjoni dwar programmi nazzjonali biex jipromwovi l-aħjar prattiki, u fejn xieraq, il-kooperazzjoni volontarja dwar il-politiki tal-akkwist pubbliku tal-Istati Membri fir-rigward ta' prodotti mediċinali kritiċi. Barra minn hekk, is-CMCG għandu jiffaċilita diskussjonijiet strateġiċi dwar inizjattivi ta' akkwist kollaborattiv, skambji dwar principji gwida rigward rekwiziti ta' stokkijiet ta' kontinġenza u diskussjonijiet dwar il-ħtieġa li tingħata prijorità lill-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà għal prodotti mediċinali kritiċi speċifiċi. Il-ħidma ta' koordinazzjoni tas-CMCG jenħtieġ li tkun distinta mill-ħidma tal-MSSG stabbilit skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2022/123 u li l-kompiti tiegħu huma stabbiliti fir-Regolament (UE) 2022/123 u r-Regolament (UE) Nru .../... [għandha tiżdied referenza wara l-adozzjoni, cf. COM(2023) 193 final]. Filwaqt li l-kompiti ewlenin tal-MSSG huma li jikkoordina r-risponsi fil-livell tal-Unjoni għal nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali matul emergenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri, li jimmonitorja l-provvista u d-domanda ta' mediċini kritiċi u li jipprovdi rakkomandazzjonijiet għall-prevenzjoni jew il-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet, l-enfasi tas-CMCG hija li jiffaċilita l-koordinazzjoni tal-miżuri previsti f'dan ir-Regolament filwaqt li joħloq il-kundizzjonijiet meħtieġa dwar l-investimenti u l-koordinazzjoni u l-kollaborazzjoni tal-akkwist pubbliku biex jitnaqqsu b'mod proattiv id-dipendenzi u tissaħħaħ il-kapaċità tal-produzzjoni tal-UE.

- (39) L-Unjoni tista' tkompli ttejjeb id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi billi tipprova aċċess għal sorsi alternattivi ta' provvista f'pajjiżi terzi. Għal dak l-għan, l-Unjoni tista' tiddependi fuq in-network ta' tagħha ta' ftehimiet ta' kummerċ eżistenti u barra minn hekk issegwi sħubijiet strateġiċi ma' pajjiżi terzi biex tkompli tapprofondixxi l-kooperazzjoni bilaterali, speċjalment mal-pajjiżi kandidati. F'dan il-kuntest, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta jekk is-sħubijiet eżistenti jindirizzawx b'mod effettiv l-għanijiet maħsuba jew jistgħux jittejbu jew jittejbu aktar, u liema tipi ta' sħubijiet potenzjali jistgħu jiġu konklużi mal-pajjiżi terzi l-aktar rilevanti. Dan jenħtieġ li jsir mingħajr preġudizzju għall-prerogattivi tal-Kunsill f'konformità mat-Trattati.
- (40) Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, huwa meħtieġ li l-atturi tas-suq jagħmlu disponibbli l-informazzjoni lill-awtoritajiet pubbliċi. Għalhekk, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jew l-Aġenzija, kif rilevanti, iridu jkunu jistgħu jitolbu meta jkun meħtieġ, u jevitaw id-duplikazzjoni tat-talbiet għal informazzjoni, l-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-informazzjoni miżsuba matul l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jenħtieġ tintuża biss għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u jenħtieġ li tiġi protetta mid-dritt rilevanti tal-Unjoni u nazzjonali. Jenħtieġ li kwalunkwe obbligu dwar il-qsim tal-informazzjoni skont dan ir-Regolament ma japplikax għal data li tikkonċerna l-interessi essenzjali tas-sigurtà jew id-difiża tal-Istati Membri.

- (41) Sabiex jiġi żgurat li dan ir-Regolament jilhaq l-oġġettivi tiegħu b'mod effettiv, huwa essenzjali li jiġu vvalutati l-implimentazzjoni u l-impatt tiegħu maż-żmien. Jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament sa mhux aktar tard minn hames snin wara l-applikazzjoni tiegħu u kull hames snin wara dan. Din l-evalwazzjoni jenħtieġ li tinkludi valutazzjoni ta' kemm intlaħqu l-oġġettivi tar-Regolament, kif stabbiliti fl-Artikolu 1, inkluż l-impatt tiegħu fuq il-partijiet ikkonċernati, il-proċeduri regolatorji, u d-dinamika tas-suq. Jenħtieġ li l-evalwazzjoni tinkludi wkoll valutazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni, il-funzjonament u l-effiċjenza tal-Artikolu 18 kif ukoll il-koerenza tar-Regolament mal-iżviluppi fil-qasam tal-akkwist pubbliku. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni jenħtieġ li tqis il-fehmiet tal-Istati Membri, l-atturi tas-swieq, l-awtoritajiet kontraenti u operaturi kkonċernati rilevanti oħra, filwaqt li tiżgura li l-feedback tagħhom jikkontribwixxi għat-titjib kontinwu tal-qafas regolatorju. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni jenħtieġ li jiġu pprezentati lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni. Sabiex tiġi ffaċilitata din l-evalwazzjoni, jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali, l-atturi tas-swieq, l-awtoritajiet kontraenti u operaturi kkonċernati rilevanti oħra jipprovdu data u informazzjoni rilevanti fuq talba biex jappoġġaw il-valutazzjoni tal-Kummissjoni.
- (42) Peress li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament li jtejbu l-funzjonament tas-suq intern billi jistabbilixxi qafas biex jissahħu d-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni u biex jittejbu d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni permezz ta' azzjoni koordinata u mmirata tal-Istati Membri ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri li jaġixxu waħedhom, iżda jistgħu pjuttost, minhabba l-iskala tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 TFUE. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu l-oġġettivi tiegħu.

Kapitolu I

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Objettivi u suġġett

1. L-objettiv ta' dan ir-Regolament huwa li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jistabbilixxi qafas li jsaħħaħ is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni, u b'hekk jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jappoġġa s-sigurtà tal-Unjoni. L-objettiv ta' dan ir-Regolament huwa wkoll li jtejjeb id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni fejn il-funzjonament tas-suq ma jiżgurax b'mod suffiċjenti d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' dawk il-prodotti mediċinali għall-pazjenti, filwaqt li jqis kif xieraq l-affordabbiltà ta' dawk il-prodotti mediċinali.

2. Sabiex jintlaħqu l-objettivi msemmija fil-paragrafu 1, dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas biex:
 - (a) jiffaċilita l-investimenti fil-kapaċità tal-manifattura għall-prodotti mediċinali kritiċi, is-sustanzi attivi tagħhom u inputs ewlenin oħra fl-Unjoni;
 - (b) inaqqas ir-riskju ta' tfixkil fil-provvista u jsaħħaħ id-disponibbiltà billi jinċentiva d-diversifikazzjoni u r-reżiljenza tal-katina tal-provvista fil-proċeduri ta' akkwist pubbliku ta' prodotti mediċinali kritiċi u prodotti mediċinali oħra ta' interess komuni;
 - (c) jisfrutta d-domanda aggregata tal-Istati Membri parteċipanti permezz ta' proċeduri ta' akkwist kollaborattivi, u
 - (d) jappoġġa d-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista wkoll billi jiffaċilita l-konkluzjoni ta' sħubijiet strateġiċi.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-prodotti mediċinali kritiċi elenkati fil-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 21, li japplika biss għall-prodotti mediċinali ta' interess komuni.
2. L-Artikoli 1, 22, 24, 26(2) il-punti (c) u (db) u 26(3) japplikaw ukoll għall-prodotti mediċinali ta' interess komuni.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) "prodott mediċinali" tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1) tad-Direttiva (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [għandha tizzied ir-referenza għall-Artikolu korrispondenti wara l-adozzjoni ta' cf. COM(2023) 192 final];
- (2) "input ewlieni" tfisser materjal ta' input, għajr sustanza attiva, meħtieġ fil-proċess tal-manifattura ta' prodott mediċinali partikolari, inkluż materjali tal-bidu u materja prima għall-produzzjoni ta' sustanzi attivi jew eċċipjenti, materjali primarji tal-imballaġġ, eċċipjenti, solventi u reaġenti;
- (3) "sustanza attiva" tfisser sustanza attiva kif definita fl-Artikolu 4, il-punt (3) tad-Direttiva (UE) .../... [għandha tizzied ir-referenza għall-Artikolu korrispondenti wara l-adozzjoni ta' cf. COM(2023) 192 final];
- (3a) "materjal tal-bidu" tfisser materjal kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (4) tad-Direttiva (UE) .../... [għandha tizzied ir-referenza għall-Artikolu korrispondenti wara l-adozzjoni ta' cf. COM(2023) 192 final];

- (3b) "eċċipjent" tfisser eċċipjent kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (5) tad-Direttiva (UE) .../... [għandha tiżdied ir-referenza għall-Artikolu korrispondenti wara l-adozzjoni ta' cf. COM(2023) 192 final];
- (3c) "għbir" tfisser il-għbir ta' sustanzi ta' orġini umana jew mill-annimali għall-fini li jiġu pproċessati f'sustanzi attivi ta' prodotti mediċinali kritiċi;
- (4) "prodott mediċinali kritiku" tfisser prodott mediċinali elenkat fil-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi msemmija fl-Artikolu 131 tar-Regolament (UE) .../... [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final].
- (5) "prodott mediċinali ta' interess komuni" tfisser prodott mediċinali, għajr prodott mediċinali kritiku, li għalih fi tliet Stati Membri jew aktar il-funzjonament tas-suq ma jiżgurax biżżejjed id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà għall-pazjenti fil-kwantitajiet u l-preżentazzjonijiet meħtieġa biex ikopru l-htigijiet tal-pazjenti f'dawk l-Istati Membri;
- (6) "vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista" tfisser riskji u dgħufijiet fil-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, identifikati fil-livell aggregat filwaqt li jitqiesu l-prodotti mediċinali awtorizzati kollha fl-Unjoni u miġbura taht isem komuni bl-istess rotta ta' amministrazzjoni u formulazzjoni, li jikkompromettu l-provvista kontinwa ta' tali prodotti mediċinali lill-pazjenti fl-Unjoni;

- (7) "evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà" tfisser l-evalwazzjoni tal-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi sabiex jiġu identifikati l-vulnerabbiltajiet tagħhom imwettqa mill-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini ("MSSG") f'konformità mar-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹ [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final];
- (8) "isem komuni" tfisser isem komuni kif definit fl-Artikolu 4(1), il-punt (48) tad-Direttiva (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [għandha tiżdied ir-referenza għall-Artikolu korrispondenti wara l-adozzjoni ta' cf. COM(2023) 192 final];
- (9) "awtoritajiet kontraenti" tfisser awtoritajiet kontraenti kif definiti fl-Artikolu 2(1), il-punt (1) tad-Direttiva 2014/24/UE;
- (10) "proġett strateġiku" tfisser proġett industrijali rikonoxxut bħala proġett strateġiku minn awtorità mahtura kif imsemmi fl-Artikolu 6 skont il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5;
- (11) "promotur ta' proġett" tfisser kwalunkwe impriza jew konsorzju ta' imprizi li jiżviluppaw proġett strateġiku;
- (12) "proċess għall-ghoti ta' permessi" tfisser proċess li jkopri l-permessi rilevanti kollha għall-bini u t-thaddim ta' proġett strateġiku, inklużi permessi għall-bini, għall-konnessjoni kimika u mal-grilja u l-valutazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet ambjentali fejn dawn ikunu meħtieġa u li jinkludi l-applikazzjonijiet u l-proċeduri kollha;

¹⁹ Ir-Regolament (UE) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (ĠU ...) [D.Ġ.: Titolu skont COM(2023) 193 final. Jekk jogħġbok iċċekkja mal-aħħar verżjoni ta' dan l-abbozz ta' Regolament].

- (13) "proċess tal-manifattura innovattiv" tfisser proċess u teknoloġija tal-manifattura godda jew applikazzjoni ġdida ta' teknoloġija eżistenti, inkluż, iżda mhux limitat għal, manifattura deċentralizzata, manifattura kontinwa, Intelligenza Artifiċjali, tekniki tal-pjattaformi, manifattura 3D;
- (15) "akkwist transfruntier bejn l-Istati Membri" tfisser proċedura ta' akkwist mibdija wara t-talba tal-Istati Membri u li tinvolvi awtoritajiet kontraenti minn Stati Membri differenti skont l-Artikolu 39 tad-Direttiva 2014/24/UE;
- (16) "akkwist fisem l-Istati Membri jew għan-nom tagħhom" tfisser proċedura ta' akkwist mibdija fuq talba tal-Istati Membri u li tagħti mandat lill-Kummissjoni biex tagħxi bħala korp ċentrali għall-akkwisti fisem, jew għan-nom tal-Istati Membri li qed jagħmlu t-talba, kif previst fl-Artikolu 168(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;
- (18b) "rekwiżit ta' stokkijiet ta' kontingenza" tfisser obbligu impost minn Stat Membru fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u operatori ekonomiċi oħra fil-katina tal-provvista ta' prodotti mediċinali lill-fornituri tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti biex iżommu stokkijiet ta' ċerti prodotti mediċinali biex jissalvagwardjaw is-sigurtà tal-provvista u liema obbligu huwa impost bil-ligi, b'regolamenti jew b'dispożizzjonijiet amministrattivi, inkluż obbligi ta' zamma ta' stokkijiet fi proċeduri ta' akkwist pubbliku.
- (19) "sħubija strateġika" tfisser impenn bejn l-Unjoni u pajjiż terz, grupp ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali biex tiżdied il-kooperazzjoni relatata ma' prodott mediċinali kritiku wieħed jew aktar li huwa stabbilit permezz ta' strument mhux vinkolanti u li jiffaċilita l-eżiti ta' benefiċċju kemm għall-Unjoni kif ukoll għall-pajjiż terz, grupp ta' pajjiżi terzi jew organizzazzjoni internazzjonali rilevanti.

Kapitolu III

Kundizzjonijiet li jippermettu l-investiment

TAQSIMA I

KRITERJI U PROĊEDURA GĦAR-RIKONNOXXIMENT TA' PROĠETTI STRATEĠIĊI

Artikolu 5

Proġetti Strateġiċi

Proġett li jinsab fl-Unjoni u relatat mal-holqien, l-immodernizzar jew iż-żieda tal-kapaċità tal-manifattura ta' prodotti mediċinali kritiċi għandu jiġi rikonnoxxut bħala proġett strateġiku jekk jissodisfa mill-inqas wieħed mill-kriterji li ġejjin:

- (a) joħloq jew iżid il-kapaċità tal-manifattura għal prodott mediċinali kritiku wieħed jew aktar jew għall-ġbir jew il-manifattura tas-sustanzi attivi tagħhom;
- (b) jimmodernizza sit ta' manifattura eżistenti għal prodott mediċinali kritiku wieħed jew aktar jew għas-sustanzi attivi tagħhom biex tiżgura sostenibbiltà akbar jew effiċjenza akbar;
- (c) joħloq jew iżid il-kapaċità tal-manifattura għal inputs ewlenin meħtieġa għall-manifattura ta' prodott mediċinali kritiku wieħed jew aktar jew is-sustanzi attivi tagħhom meta jintwera li hemm restrizzjonijiet fuq il-provvista jew kapaċità tal-manifattura limitata fl-Unjoni;
- (d) jikkontribwixxi għall-introduzzjoni ta' teknoloġija li għandha rwol ewlieni biex tippermetti l-manifattura ta' prodott mediċinali kritiku wieħed jew aktar, is-sustanzi attivi jew l-inputs ewlenin tagħhom.

Artikolu 6

Rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi

1. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità ("l-awtorità mahtura") li għandha tivvaluta jekk proġett industrijali jissodisfax mill-inqas wieħed mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5 u għalhekk għandu jkun rikonoxxut bħala proġett strateġiku.
Kull Stat Membru jista' jahtar aktar minn awtorità kompetenti waħda.
2. Sabiex proġett jiġi rikonoxxut bħala proġett strateġiku, promotur ta' proġett industrijali għandu jitlob lill-awtorità mahtura tivvaluta jekk il-proġett huwiex proġett strateġiku. It-talba għandu jkun fiha ġustifikazzjoni u evidenza rilevanti relatata mal-issodisfar ta' mill-inqas wieħed mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5. L-awtorità mahtura għandha ttiprovdi l-valutazzjoni tagħha lill-promotur mingħajr dewmien żejjed.
- 2a. Is-sottomissjoni ta' talba biex proġett jiġi rikonoxxut bħala proġett strateġiku kif previst fil-paragrafu 2 ma tipprekludix lill-promotur tal-proġett milli simultanjamment jibda proċeduri ta' applikazzjoni ma' awtoritajiet oħra għall-permessi meħtieġa għall-proġett.
3. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni l-awtoritajiet mahtura għall-finijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u l-Artikolu 16(2).
4. Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi pagna web sempliċi u aċċessibbli li fuqha d-dettalji ta' kuntatt u informazzjoni rilevanti oħra dwar il-kompiti tal-awtoritajiet mahtura tal-Istati Membri għandhom jiġu elenkati b'mod ċar.
5. Kwalunkwe awtorità oħra fl-Istat Membru li tirċievi talba minn promotur dwar l-Artikoli 7, 8, 11, 12, 13 u 15 għandha tiddependi fuq id-deċiżjoni tal-awtorità mahtura skont il-paragrafu 1 dwar jekk dak il-proġett partikolari huwiex rikonoxxut bħala proġett strateġiku.

TAQSIMA II

L-IFFAĊILITAR TAL-PROĊESSI AMMINISTRATTIVI U TAL-GHOTI TAL-PERMESSI GHAL PROĠETTI STRATEĠIĊI

Artikolu 7

Status prijoritarju ta' proġetti strateġiċi

1. Proġetti strateġiċi għandhom jitqiesu li jikkontribwixxu għas-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni u, għalhekk, li jkunu fl-interess pubbliku.
2. L-awtoritajiet tal-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċessi rilevanti għall-għoti ta' permessi relatati ma' proġetti strateġiċi jitwettqu mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li jagħmlu disponibbli, b'mod partikolari, kwalunkwe forma ta' proċeduri aċċellerati li teżisti fid-dritt tal-Unjoni u d-dritt nazzjonali applikabbli.

Artikolu 8

Appoġġ amministrattiv

1. Fuq talba ta' promotur ta' proġett, l-awtoritajiet ta' Stat Membru għandhom, fir-rigward tal-proċessi rilevanti tal-għoti tal-permessi relatati ma' proġetti strateġiċi, jipprovdu lil proġett strateġiku li jinsab fit-territorju tagħhom l-appoġġ amministrattiv biex jiffaċilitaw l-implimentazzjoni tiegħu, fosthom assistenza f'konformità mad-dritt nazzjonali:
 - (a) fir-rigward tal-konformità tal-promotur tal-proġett mal-obbligi amministrattivi u ta' rappurtar applikabbli;
 - (b) lill-promotur tal-proġett tul il-proċess tal-għoti tal-permessi.
2. Meta jipprovdi l-appoġġ amministrattiv u l-assistenza msemmija fil-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jagħti attenzjoni partikolari lill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u, fejn neċessarju, jista' jistabbilixxi mezz iddedikat għall-komunikazzjoni mal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju biex jipprovdi gwida u jwieġeb għall-mistoqsijiet relatati mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Appoġġ regolatorju minn awtoritajiet kompetenti għall-prodotti mediċinali

1. Fuq talba ta' promotur ta' proġett, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għall-prodotti mediċinali għandha tipprovdi appoġġ regolatorju għal proġett strateġiku li jinsab fit-territorju tiegħu, fejn rilevanti. Tali appoġġ għandu jinkludi appoġġ amministrattiv għall-kisba tal-awtorizzazzjonijiet meħtieġa mill-awtorità kompetenti.
Meta jkun fattibbli, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tipprijoritizza spezzjonijiet ta' Prassi Tajba ta' Manifattura għall-approvazzjoni ta' siti tal-manifattura ġodda u estizi u għas-siti tal-manifattura modernizzati fil-kuntest tal-proġett strateġiku kkonċernat.
2. Fuq talba ta' promotur ta' proġett, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għandha tipprovdi parir regolatorju ddedikat biex tassisti lill-promoturi tal-proġetti li jiżviluppaw proġetti li jiddependu fuq proċessi tal-manifattura innovattivi. Meta dan il-parir jinkludi aspetti relatati ma' Prassi Tajba ta' Manifattura, li jkunu soġġetti għal rieżami matul l-ispezzjonijiet għas-siti tal-manifattura fi Stat Membru, l-Aġenzija għandha tinvolvi lill-awtorità nazzjonali kompetenti rilevanti għall-prodotti mediċinali fl-għoti ta' dan il-parir.
- 2a. Għall-finijiet tal-paragrafi 1 u 2, l-awtoritajiet kompetenti u l-Aġenzija għandhom jaġixxu fil-limiti tal-kompetenzi mogħtija lilhom.

Valutazzjonijiet u awtorizzazzjoni ambjentali

1. Promotur ta' proġett jista' jitlob, meta l-obbligu li jiġu vvalutati l-effetti fuq l-ambjent jirriżulta simultanjament minn tnejn jew aktar mid-Direttiva tal-Kunsill 92/43/KEE²⁰, id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹, id-Direttiva 2001/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²², id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³, id-Direttiva 2009/147/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴, id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵, id-Direttiva 2011/92/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁶ jew id-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷, li tigi applikata proċedura koordinata jew kongunta li tissodisfa r-rekwiziti ta' dawk l-atti legiżlattivi tal-Unjoni.

²⁰ Id-Direttiva tal-Kunsill 92/43/KEE tal-21 ta' Mejju 1992 dwar il-konservazzjoni tal-ħabitat naturali u tal-fawna u l-flora selvaġġa (ĠU L 206, 22.7.1992, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Id-Direttiva 2001/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ġunju 2001 dwar l-istima tal-effetti ta' ċerti pjanijiet u programmi fuq l-ambjent (ĠU L 197, 21.7.2001, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Id-Direttiva 2009/147/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-konservazzjoni tal-ġhasafar selvaġġi (ĠU L 20, 26.1.2010, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis) (ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Id-Direttiva 2011/92/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Diċembru 2011 dwar l-istima tal-effetti ta' ċerti proġetti pubbliċi u privati fuq l-ambjent (ĠU L 26, 28.1.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Id-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar il-kontroll ta' perikli ta' incidenti kbar li jinvolvu sustanzi u taħlitiet perikolużi, li temenda u sussegwentement tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/82/KE (ĠU L 197, 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Skont il-proċedura koordinata msemmija fl-ewwel subparagrafu, awtorità kompetenti għandha tikkordina d-diversi valutazzjonijiet individwali tal-impatt ambjentali ta' proġett partikolari meħtieġa mid-Direttiva rilevanti.

Skont il-proċedura kongunta msemmija fl-ewwel subparagrafu, awtorità kompetenti għandha tipprovdi għal valutazzjoni unika tal-impatt ambjentali ta' proġett partikolari meħtieġ mid-Direttiva rilevanti.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti joħorġu l-konkluzjoni motivata msemmija fl-Artikolu 1(2), il-punt (g)(iv), tad-Direttiva 2011/92/UE dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali fi żmien 90 jum minn meta jirċievu l-informazzjoni kollha meħtieġa.
3. F'kazijiet eċċezzjonali, fejn in-natura, il-kumplessità, il-post jew id-daqs tal-proġett propost jirrikjedu dan, l-Istati Membri jistgħu jestendu l-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 2 darba b'massimu ta' 20 jum, qabel l-iskadenza tiegħu u fuq bażi ta' każ b'każ. F'dak il-każ, l-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-promotur tal-proġett bil-miktub dwar ir-raġunijiet li jiġġustifikaw l-estensjoni u dwar l-iskadenza għall-konkluzjoni motivata tagħha.

4. L-iskadenzi għall-konsultazzjoni tal-pubbliku kkonċernat kif imsemmi fl-Artikolu 1(2), il-punt (e), tad-Direttiva 2011/92/UE u l-awtoritajiet imsemmija fl-Artikolu 6(1) ta' dik id-Direttiva dwar ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt ambjentali msemmi fl-Artikolu 5(1) ta' dik id-Direttiva ma għandhomx ikunu itwal minn 85 jum u mhux iqsar mill-perjodu ta' 30 jum imsemmi fl-Artikolu 6(7) ta' dik id-Direttiva.
5. Fir-rigward tal-impatti jew l-obbligi ambjentali msemmija fl-Artikolu 4(7) tad-Direttiva 2000/60/KE, l-Artikolu 9(1), il-punt (a), tad-Direttiva 2009/147/KE, l-Artikoli 6(4) u 16(1) tad-Direttiva 92/43/KEE u għall-finijiet tal-Artikolu 4(14) u (15) u l-Artikolu 5(11) u (12) tar-Regolament (UE) 2024/1991, il-proġetti strateġiċi fl-Unjoni jistgħu jitqiesu li għandhom interess pubbliku prevalenti u li jservu l-interessi tas-saħħa u s-sikurezza pubblika dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha stabbiliti f'dawk l-atti.

Artikolu 13

Ippjanar

1. L-awtoritajiet nazzjonali, reġjonali u lokali responsabbli għat-tnejn tal-pjanijiet, inkluż it-tqassim f'żoni, il-pjanijiet spazjali u l-pjanijiet tal-użu tal-art, għandhom jikkunsidraw li jinkludu ftali pjanijiet, meta xieraq, dispożizzjonijiet għall-iżvilupp ta' Proġetti Strateġiċi, kif ukoll l-infrastruttura meħtieġa. Sabiex jiġi ffaċilitat l-iżvilupp ta' proġetti strateġiċi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-data rilevanti kollha dwar l-ippjanar spazjali tkun disponibbli.
2. Meta l-pjanijiet li jinkludu d-dispożizzjonijiet għall-iżvilupp ta' proġetti strateġiċi jkunu soġġetti għal valutazzjoni skont id-Direttiva 2001/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u skont l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 92/43/KEE, dawk il-valutazzjonijiet għandhom jiġu kkombinati. Fejn applikabbli, il-valutazzjoni kkombinata għandha tindirizza wkoll l-impatt fuq il-korpi tal-ilma potenzjalment affettwati msemmija fid-Direttiva 2000/60/KE. Meta l-Istati Membri jkunu meħtieġa jivvalutaw l-impatti tal-attivitajiet eżistenti u futuri fuq l-ambjent tal-baħar, fosthom l-interazzjonijiet bejn l-art u l-baħar, f'konformità mal-Artikolu 4 tad-Direttiva 2014/89/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁸, il-valutazzjoni kkombinata għandha tkopri wkoll dawk l-impatti.

²⁸ Id-Direttiva 2014/89/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 li tistabbilixxi qafas għal ippjanar tal-ispazju marittimu (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

TAQSIMA III
INĊENTIVI FINANZJARJI

Artikolu 15

Appoġġ finanzjarju mill-Istati Membri

1. Mingħajr preġudizzju għall-għajnuna mill-istat tal-Unjoni kif stabbiliti fl-Artikoli 107 u 108 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), l-Istati Membri jistgħu jipprijoritizzaw l-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi li jindirizzaw vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi identifikati wara evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà u b'kunsiderazzjoni xierqa għall-orjentazzjonijiet strateġiċi tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi ("CMCG") imsemmi fl-Artikolu 26(2), il-punt (a).
2. Sakemm il-prodott mediċinali kritiku jkun fil-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi, imprima li tkun ibbenefikat minn appoġġ finanzjarju għal proġett strateġiku għandha tagħti prijorità lill-provvista lis-suq tal-Unjoni u tuża l-aħjar sforzi tagħha biex tiżgura li l-prodott mediċinali kritiku jibqa' disponibbli fl-Istati Membri kollha fejn ikun qed jiġi kkummerċjalizzat. Fejn xieraq, it-termini tal-appoġġ finanzjarju għandhom jistipulaw għal kemm żmien għandu jkompli japplika l-obbligu f'każ li l-prodott mediċinali kritiku jitneħħa mil-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi.
3. L-Istat Membru li pprova appoġġ finanzjarju għal proġett strateġiku jista' jirrikjedi lil tali imprima tipprijoritizza l-provvisti u ttiprovdi l-provvisti neċessarji ta' prodott mediċinali kritiku, sustanza attiva jew inputs ewlenin, kif applikabbli, lis-suq tal-Unjoni biex jiġu evitati nuqqasijiet fi Stat Membru wieħed jew aktar.

Kwalunkwe Stat Membru li jiltaqa' ma' theddida ta' nuqqasijiet tal-prodott mediċinali kritiku inkwistjoni jista' jitlob lill-Istat Membru li pprova appoġġ finanzjarju biex jipprezenta talba f'ismu.

Appoġġ finanzjarju mill-Unjoni

1. L-appoġġ finanzjarju għall-proġetti strateġiċi taħt il-Qafas Finanzjarju Pluriennali 2021-2027²⁹ jista' jiġi pprovdut mill-Unjoni mill-programmi tal-Unjoni inkluż iżda mhux limitat għall-Programm EU4Health stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522, Orizzont Ewropa stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/695, u l-Programm Ewropa Diġitali stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/694, dment li tali appoġġ ikun konformi mal-oġġettivi stabbiliti fir-regolamenti rispettivi li jistabbilixxu dawk il-programmi.
L-ammont tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Unjoni provduta skont dan l-Artikolu għandu jiġi stabbilit skont ir-regoli tal-programmi rispettivi tal-Unjoni bħala parti mill-proċedura baġitarja annwali, soġġett għad-disponibbiltà tal-finanzjament.
2. Fuq talba ta' promotur ta' proġett, ġustifikata min-neċessità li jiġu pprovduti riżultati ta' evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà għall-fini ta' applikazzjoni għal finanzjament tal-Unjoni, l-awtorità mahtura għandha tivverifika jekk proġett strateġiku jindirizzax vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista identifikati wara l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà. L-awtorità mahtura għandha ttiprovdi l-verifika tagħha lil promotur ta' proġett fi żmien 15-il jum tax-xogħol minn meta tirċievi t-talba. L-awtorità mahtura għandha tinforma lill-Kummissjoni dwar il-proġetti strateġiċi identifikati bħala li jindirizzaw vulnerabbiltà eżistenti tal-ktajjen tal-provvista mingħajr dewmien.
Meta l-awtorità mahtura tqis li d-dettalji sottomessi li jakkumpanjaw it-talba msemmija fl-ewwel subparagrafu ma jkunux kompluti, hija għandha tinforma lill-promotur tal-proġett kif xieraq u għandha tistabbilixxi skeda ta' żmien għas-sottomissjoni tal-informazzjoni u d-dokumentazzjoni nieqsa. F'każ li l-awtorità mahtura tistabbilixxi tali skeda ta' żmien, l-iskeda ta' żmien imsemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tiġi sospiza saż-żmien li fih l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni supplimentari meħtieġa jkunu ġew ipprovduti.

²⁹ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) 2020/2093 li jistabbilixxi l-qafas finanzjarju pluriennali għas-snin mill-2021 sal-2027, kif emendat (ĠU LI 433, 22.12.2020, p.11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Artikolu 17

Skambju ta' informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju

1. L-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għad-dritt tagħhom li jiddeciedu jekk jipprovdux appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi, jinformat lis-CMCG, imsemmi fl-Artikolu 25, bl-intenzjoni li jipprovdu tali appoġġ finanzjarju biżżejjed minn qabel biex is-CMCG ikun jista' jwettaq il-kompitu ta' koordinazzjoni tiegħu kif stabbilit fl-Artikolu 26.
2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jinformat regolarment lis-CMCG dwar il-proġetti strateġiċi li jirċievu appoġġ finanzjarju mill-Unjoni u mill-Istati Membri rispettivament biex is-CMCG ikun jista' jwettaq il-kompitu ta' koordinazzjoni tiegħu.
3. Il-Kummissjoni għandha tinforma lis-CMCG bil-proposti pjanati għall-istabbiliment ta' possibbiltajiet ta' finanzjament imfassla speċifikament biex jindirizzaw il-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista kif ukoll tinforma dwar kwalunkwe programm ieħor li jista' jkun ta' benefiċċju għad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi, skont regoli u kundizzjonijiet speċifiċi ta' dawn il-programmi ta' finanzjament tal-Unjoni.

Kapitolu IV

Miżuri min-naħa tad-domanda

TAQSIMA I

REKWIŻITI GHALL-PROĊEDURI TAL-AKKWIST PUBBLIKU U MIŻURI RELATATI

Artikolu 18

Inċentivar tar-reżiljenza fi proċeduri ta' akkwist pubbliku

1. Għall-proċeduri ta' akkwist pubbliku ta' prodotti mediċinali kritiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/24/UE, l-awtoritajiet kontraenti għandhom japplikaw rekwiżiti li jippromwovu r-reżiljenza tal-provvista fl-Unjoni għal dawn il-prodotti mediċinali kritiċi.

Dawn ir-rekwiżiti ta' reżiljenza għandhom jieħdu l-forma ta' mill-inqas wieħed minn dawn li ġejjin:

- (a) kriterji għall-għażla fit-tifsira tal-Artikolu 58 tad-Direttiva 2014/24/UE; jew
- (b) speċifikazzjonijiet tekniċi fit-tifsira tal-Artikolu 42 tad-Direttiva 2014/24/UE; jew
- (ba) l-aħjar bilanċ bejn il-prezz u l-kwalità bħala kriterji tal-għoti ta' kuntratt skont it-tifsira tal-Artikolu 67 tad-Direttiva 2014/24/UE; jew
- (c) klawżoli tal-eżekuzzjoni tal-kuntratt skont it-tifsira tal-Artikolu 70 tad-Direttiva 2014/24/UE.

Ir-rekwiżiti ta' reżiljenza jistgħu, fost l-oħrajn, ikunu relatati mal-obbligi ta' ħzin, l-għadd ta' fornituri diversifikati, il-monitoraġġ tal-ktajjen tal-provvista, it-trasparenza tal-ktajjen tal-provvista u l-klawżoli tal-eżekuzzjonital-kuntratt dwar il-konsenja f'waqtha.

2. Għall-proċeduri ta' akkwist pubbliku ta' prodotti mediċinali kritiċi li għalihom tkun giet identifikata vulnerabbiltà fil-ktajjen tal-provvista permezz ta' evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà li tindika l-livell għoli ta' dipendenza fuq pajjiż wiehed jew fuq għadd limitat ta' pajjiżi barra mill-Unjoni, l-awtoritajiet kontraenti għandhom jiffavorixxu l-prodotti mediċinali kritiċi jew is-sustanzi attivi tagħhom manifatturati fl-Unjoni li jindirizzaw il-vulnerabbiltà u d-dipendenza identifikati.

L-awtoritajiet kontraenti għandhom jiffavorixxu l-prodotti mediċinali kritiċi jew is-sustanzi attivi tagħhom imsemmija fl-ewwel subparagrafu billi japplikaw rekwiżiti li jieħdu l-forma ta' mill-inqas wiehed minn dawn li ġejjin:

- (-a) speċifikazzjonijiet jew rekwiżiti tekniċi skont it-tifsira tal-Artikolu 42 tad-Direttiva 2014/24/UE; jew
- (a) l-aħjar bilanċ bejn il-prezz u l-kwalità bħala kriterji tal-għoti ta' kuntratt skont it-tifsira tal-Artikolu 67 tad-Direttiva 2014/24/UE li jista' jiġi vvalutat abbażi ta' kriterji relatati wkoll mal-kundizzjoni tal-konsenja għall-prodotti mediċinali kritiċi jew għas-sustanzi attivi tagħhom; jew
- (b) klawżoli tal-eżekuzzjoni tal-kuntratt skont it-tifsira tal-Artikolu 70 tad-Direttiva 2014/24/UE.

Dawn ir-rekwiżiti għandhom jiġu applikati soġġett għall-impenji internazzjonali tal-Unjoni.

3. Ir-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw irrispettivament minn jekk il-prodotti jiġux fornuti jew ipprovduti mill-offerent rebbieh jew minn sottokuntrattur. Dawn ir-rekwiżiti ma jipprekludux lill-awtoritajiet kontraenti milli jużaw approċċi b'diversi rebbieha.

- 3b. Dan l-Artikolu ma għandux jipprekludi lill-Istati Membri milli jispeċifikaw ir-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2 u jistabbilixxu rekwiżiti addizzjonali f'konformità mad-Direttiva 2014/24/UE fid-drittijiet, ir-regolamenti, id-dispożizzjonijiet amministrattivi nazzjonali jew fil-programmi nazzjonali tagħhom imsemmija fl-Artikolu 19 ta' dan ir-Regolament.
4. Dan l-Artikolu ma għandux jipprekludi lill-awtoritajiet kontraenti milli jużaw rekwiżiti kwalitattivi addizzjonali, inkluż fir-rigward tas-sostenibbiltà ambjentali u l-kunsiderazzjonijiet soċjali.
5. L-awtoritajiet kontraenti jistgħu eċċezzjonalment jiddeċiedu li ma japplikawx il-paragrafi 1 u 2 meta:
- (a) il-prodott mediċinali kritiku rikjest jista' jiġi pprovdut biss minn operatur ekonomiku speċifiku kif definit fl-Artikolu 2(1), il-punt (10) tad-Direttiva 2014/24/UE u ma teżisti l-ebda alternattiva jew sostitut raġonevoli u n-nuqqas ta' kompetizzjoni mhuwiex ir-riżultat ta' limitazzjoni artifiċjali tal-parametri tal-proċedura ta' akkwist pubbliku; jew
 - (b) ma tkun giet sottomessa l-ebda offerta xierqa jew l-ebda talba xierqa għall-partecipazzjoni b'rispons għal proċedura ta' akkwist pubbliku simili mnedija mill-istess awtorità kontraenti fis-sentejn ta' qabel il-bidu tal-proċedura l-ġdida ta' akkwist ippjanata; jew
 - (c) l-applikazzjoni tagħhom tobbliga lil dik l-awtorità kontraenti takkwista prodotti mediċinali kritiċi li jkollhom kostijiet sproporzjonati; jew
 - (d) ikun strettament meħtieġ minhabba raġunijiet ta' urġenza estrema kkawżati minn avvenimenti imprevedibbli mill-awtorità kontraenti u ċ-ċirkostanzi invokati biex jiġġustifikaw l-urġenza estrema ma jkunux attribwibbli għall-awtorità kontraenti.

6. Sa [sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha toħroġ linji gwida mfassla biex jappoġġaw lill-Istati Membri fl-implimentazzjoni tal-obbligi ta' dan l-Artikolu u biex jiffaċilitaw l-applikazzjoni ta' dawn l-obbligi mill-awtoritajiet kontraenti. Il-linji gwida għandhom fost l-oħrajn jinkludu gwida dwar id-determinazzjoni ta' jekk il-prodotti mediċinali kritiċi jew is-sustanzi attivi tagħhom humiex manifatturati fl-Unjoni u jindirizzaw vulnerabbiltà u dipendenza identifikati għall-finijiet tar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 2.

Il-linji gwida għandhom jirrispettaw ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika, kif ukoll l-allokazzjoni tar-riżorsi assenjati lilhom.

Artikolu 19

Programmi nazzjonali li jappoġġaw ir-reżiljenza fi proċeduri ta' akkwist pubbliku

1. Sa 12-il xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, kull Stat Membru għandu, b'rispett xieraq għall-organizzazzjoni tal-akkwist ta' prodotti mediċinali fl-Istat Membru, jistabbilixxi programm nazzjonali li jappoġġa s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, inkluż fi proċeduri ta' akkwist pubbliku. Programmi bħal dawn għandhom jipromwovu l-użu konsistenti tar-rekwiżiti fil-proċeduri ta' akkwist pubbliku mill-awtoritajiet kontraenti fi Stat Membru partikolari. Programmi bħal dawn jistgħu jipromwovu wkoll l-użu konsistenti ta' approċċi b'diversi rebbieħa, fejn ikun ta' benefiċċju fid-dawl tal-analiżi tas-suq, u jistgħu jinkludu miżuri li jappoġġaw is-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi li ma jinxtrawx permezz ta' proċeduri ta' akkwist pubbliku.
2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni fir-rwol tagħha tas-segretarjat tas-CMCG dwar il-programmi tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tiżgura d-distribuzzjoni lill-membri kollha tas-CMCG minnufih. Is-CMCG għandu jiffaċilita diskussjoni kif imsemmi fl-Artikolu 26(2), il-punt (b) dwar il-programmi nazzjonali li għandhom l-għan li jiżguraw il-koordinazzjoni tal-programmi nazzjonali inkluż fir-rigward tal-applikazzjoni tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 18(2).

Salvagwardji relatati mar-rekwiżiti tal-istokkijiet ta' kontinġenza tal-Istati Membri

1. Meta jimponu rekwiżiti fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u fuq operaturi ekonomiċi oħra fil-katina tal-provvista lill-fornituri tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti biex iżommu hażniet ta' kontinġenza bl-għan li jissalvagwardjaw is-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi fit-territorju tagħhom, jew jaġhmlu bidliet fir-rekwiżiti eżistenti, l-Istati Membri għandhom l-għan li jevitaw li kwalunkwe forma ta' tali rekwiżiti jkollha impatt negattiv fuq is-sigurtà tal-provvista fi Stati Membri oħra f'konformità mad-dispożizzjonijiet tas-suq intern tat-TFUE.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe rekwiżit tal-istokkijiet ta' kontinġenza msemmija fil-paragrafu 1, inkluż sa fejn u l-iskeda ta' żmien għall-implimentazzjoni, ikunu proporzjonati u jirrispettaw il-prinċipji ta' trasparenza u solidarjetà.
- 3a. L-Istati Membri għandhom, mingħajr preġudizzju għad-dritt tagħhom li jiddeċiedu li jimponu rekwiżiti ta' hażniet ta' kontinġenza, jinfurmaw lis-CMCG bl-intenzjoni tagħhom li jimponu tali rekwiżiti jew jaġhmlu bidliet sinifikanti fir-rekwiżiti eżistenti, għall-fini ta' trasparenza u biex jippermettu skambji dwar il-prinċipji gwida tal-proporzjonalità u s-solidarjetà msemmija fil-paragrafu 2. Il-Kummissjoni, abbażi tad-data disponibbli għall-Kummissjoni, għandha tinforma regolarment lis-CMCG dwar ir-rekwiżiti tal-istokkijiet ta' kontinġenza imposti mill-Istati Membri, għall-fini ta' trasparenza.
4. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għall-obbligi eżistenti skont id-dritt tal-Unjoni għan-notifika tar-regolamenti tekniċi u l-ostakli tekniċi għas-suq intern, inkluż dawk stabbiliti fid-Direttiva (UE) 2015/1535.

TAQSIMA II

AKKWISTI KOLLABORATTIVI VOLONTARJI

Artikolu 21

Il-Kummissjoni ffaċilitat l-akkwist transfruntier bejn l-Istati Membri

1. Fuq talba motivata minn tliet Stati Membri jew aktar ("it-talba"), il-Kummissjoni tista' taġixxi bħala faċilitatur għall-akkwist transfruntier bejn l-Istati Membri li jagħmlu t-talba kif stabbilit fl-Artikolu 39 tad-Direttiva 2014/24/UE³⁰ fejn l-akkwist jikkonċerna prodotti mediċinali ta' interess komuni.
2. Wara li tirċievi t-talba, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħra kollha bit-talba u tistabbilixxi skadenza ta' 20 jum ta' xogħol għall-Istati Membri biex jiddikjaraw l-interess tagħhom li jipparteċipaw fil-proċedura. Il-parteċipazzjoni fil-proċedura għandha tkun volontarja għall-Istati Membri.
3. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta t-talba fid-dawl tal-oġettivi ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri interessati bid-deċiżjoni tagħha dwar jekk taqbilx li tiffaċilita l-inizjattiva proposta fi żmien 15-il jum ta' xogħol minn meta tirċievi t-talba.
4. Jekk il-Kummissjoni tirrifjuta t-talba, hija għandha tiddikjara r-raġunijiet tagħha għar-rifjut.
5. Jekk il-Kummissjoni taċċetta t-talba, il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ segretarjali u loġistiku lill-Istati Membri parteċipanti. Il-Kummissjoni għandha tiffaċilita l-komunikazzjoni u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri involuti u tipprovdi pariri dwar ir-regoli applikabbli tal-Unjoni dwar l-akkwist pubbliku u dwar kwistjonijiet regolatorji relatati mal-prodotti mediċinali.

³⁰ Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

6. Il-facilitazzjoni offruta mill-Kummissjoni għandha tkun limitata fiż-żmien u għandha tintemm mhux aktar tard mill-iffirmar tal-kuntratt tal-akkwist mill-awtoritajiet kontraenti parteċipanti. L-Istati Membri li jipparteċipaw fl-akkwist transfruntier għandhom jakkwistaw bi spejjeż tagħhom biss.
7. Il-Kummissjoni tista' tinzamm responsabbli f'konformità mal-Artikolu 340 TFUE. Il-Kummissjoni ma għandhiex tkun responsabbli, u lanqas ma għandha tinzamm responsabbli, għal kwalunkwe ksur tal-liġijiet tal-akkwist tal-Unjoni jew nazzjonali mill-awtoritajiet kontraenti parteċipanti. Il-Kummissjoni ma għandha ġgħorr l-ebda responsabbiltà assoċjata mat-twettiq tal-proċedura ta' akkwist mill-Istati Membri parteċipanti jew għall-implimentazzjoni tal-kuntratt li jirrizulta mill-proċedura.

Artikolu 22

Akkwist tal-Kummissjoni f'isem l-Istati Membri jew għan-nom tagħhom

1. B'deroga mill-Artikolu 168(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 fejn sitt Stati Membri jew aktar jitolbu b'mod kongunt lill-Kummissjoni biex takkwista f'isimhom, jew għan-nom tagħhom u bi spejjeż tagħhom ("it-talba kongunta"), il-Kummissjoni tista' tibda proċedura ta' akkwist skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu meta l-akkwist ikun jikkonċerna prodotti mediċinali li jappartjenu għal waħda mill-kategoriji li ġejjin;
 - (a) prodotti mediċinali kritiċi li għalihom evalwazzjoni ta' vulnerabbiltà tkun identifikat vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista jew li għalihom l-MSSG ikun irrakkomanda inizjattiva ta' akkwist komuni;
 - (b) prodotti mediċinali ta' interess komuni, li għalihom ikun ġie ppubblikat rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta skont l-Artikolu 12(4) tar-Regolament 2021/2282/UE¹⁸, jew li jkunu għaddew minn valutazzjoni klinika mwettqa skont il-kooperazzjoni volontarja fost l-Istati Membri skont l-Artikolu 23(1), il-punt (e), ta' dak ir-Regolament.

2. It-talba kongunta msemija fil-paragrafu 1 għandha tinbagħat biss meta l-prodott mediċinali kkonċernat jissodisfa wiehed mill-kriterji stabbiliti f'dak il-paragrafu u fejn il-proċedura ta' akkwist mitluba tkun mistennija ttejjeb is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni jew tiżgura d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni, kif applikabbli.
3. Il-partecipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist għandha tkun miftuħa għall-Istati Membri kollha. Wara li tirċievi t-talba kongunta, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħra kollha bit-talba kongunta, permezz tas-CMCG u tistabbilixxi skadenza ta' 20 jum ta' xogħol għall-Istati Membri biex jiddikjaraw l-interess tagħhom li jippartecipaw fil-proċedura. Il-partecipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist għandha tkun volontarja għall-Istati Membri.
4. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta jekk it-talba kongunta hijiex ġustifikata fid-dawl tal-oġettivi ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha b'mod partikolari tivverifika jekk l-akkwist jistax jirriżulta f'diskriminazzjoni jew restrizzjoni fir-rigward tal-kummerċ jew distorsjoni tal-kompetizzjoni filwaqt li tqis l-utilità, il-ħtieġa u l-proporzjonalità tat-talba kongunta.
5. Fi żmien 20 jum ta' xogħol minn meta tirċievi t-talba kongunta, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri interessati bid-deċiżjoni tagħha u tiddikjara r-raġunijiet tagħha f'każ ta' rifjut.

6. Fejn abbażi tal-valutazzjoni tagħha, il-Kummissjoni tista', jekk ikun meħtieġ biex jintlaħqu l-oġettivi ta' dan ir-Regolament, tagħmel il-bidu tal-proċedura ta' akkwist kundizzjonali fuq il-fatt li l-Istati Membri interessati jaċċettaw kwantitajiet minimi vinkolanti, f'konformità mal-ħtieġa nazzjonali tagħhom, jew joqogħdu lura milli jipparteċipaw fi proċessi ta' akkwist sussegwenti f'kompetizzjoni. Tali proċedura ta' akkwist tista' tinbeda biss ladarba dawn il-kundizzjonijiet ikunu ġew aċċettati mill-Istati Membri interessati.
7. Hlief għad-derogi previsti f'dan ir-Regolament, l-akkwist imsemmi f'dan l-Artikolu għandu jitwettaq f'konformità mal-Artikolu 168(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509³¹.

Artikolu 24

Ftehim dwar il-proċeduri skont l-Artikolu 22

1. L-Istati Membri li jipparteċipaw fil-proċeduri ta' akkwist koperti mill-Artikolu 22 għandhom jikkondividu mal-Kummissjoni kwalunkwe informazzjoni rilevanti għall-proċedura ta' akkwist. L-Istati Membri parteċipanti għandhom jipprovdu r-rizorsi meħtieġa għall-konklużjoni b'suċċess tal-proċedura, b'mod partikolari permezz tal-involviment ta' persunal b'għarfien espert u għarfien.
2. Ftehim bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandu jiddetermina l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist, ir-responsabbiltajiet li għandhom jiġu assunti u l-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Il-proċedura għandha titwettaq skont il-mandat mogħti lill-Kummissjoni mill-Istati Membri.

³¹ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 2024 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni (riformulazzjoni) (ĠU L, 26.9.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Kapitolu V

Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi

Artikolu 25

Stabbiliment ta' Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi

1. B'dan huwa stabbilit Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi ("CMCG").
2. L-Istati Membri u l-Kummissjoni huma Membri tas-CMCG. Kull Stat Membru għandu jahtar rappreżentanti permanenti wieħed, bl-għarfien espert strateġiku rilevanti għall-implimentazzjoni tal-miżuri differenti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. Kif meħtieġ, l-Istati Membri jistgħu jaħtru rappreżentant permanenti supplenti u rappreżentanti esperti addizzjonali biex jakkumpanjaw lir-rappreżentant permanenti tal-Istat Membru sabiex jappoġġaw il-kompiti differenti tas-CMCG. L-Aġenzija għandu jkollha status ta' osservatur.
3. Is-CMCG għandu jaħdem mill-qrib mal-MSSG, mal-Aġenzija, u mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali. Għal diskussjonijiet fejn ikun meħtieġ kontribut mill-perspettiva tal-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini, is-CMCG jista' jorganizza laqgħat kongunti mal-MSSG.
4. Il-Kummissjoni għandha torganizza u tikkoordina l-ħidma tas-CMCG permezz tas-Segretarjat. Is-CMCG għandu jstabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu, inkluż il-proċeduri relatati mal-grupp ta' ħidma msemmi fil-paragrafu 6.
5. Is-CMCG għandu jkun kopresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant tal-Istati Membri, li għandu jkun elett mir-rappreżentanti tal-Istati Membri u minn fosthom.

6. Is-CMCG, fuq proposta tal-kopresident jew kwalunkwe membru tiegħu, jista' jiddeċiedi li jistabbilixxi grupp ta' hidma.
7. Is-CMCG għandu jistinka biex jilhaq kunsens, fejn possibbli, meta jipprovdi pariri kif imsemmi fl-Artikolu 26(2), il-punti (d) u (db) u jipprovdi opinjoni kif imsemmi fl-Artikolu 26(2), il-punti (a) u (3). Jekk tali kunsens ma jkunx jista' jintlaħaq, is-CMCG għandu johroġ il-pożizzjoni tiegħu b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu. Kull Stat Membru għandu jkollu vot wiehed. Il-membri b'pożizzjonijiet diverġenti jistgħu jitolbu li l-pożizzjonijiet tagħhom u r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati jiġu rreġistrati fil-pożizzjoni tas-CMCG.

Artikolu 26

Kompiti tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi

1. Is-CMCG għandu jiffaċilita l-koordinazzjoni fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament inkluż, fejn xieraq, jagħti parir lill-Kummissjoni, jew lill-Istati Membri fuq talba tagħhom, sabiex jimmassimizza l-impatt tal-miżuri previsti u jevita kwalunkwe effett mhux intenzjonat fuq is-suq intern jew fuq is-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa.
2. Sabiex jintlaħqu l-objettivi msemmija fil-paragrafu 1, is-CMCG għandu jwettaq il-kompiti li ġejjin:
 - (a) jiffaċilita l-koordinazzjoni u, fuq inizzjattiva tiegħu stess jew fuq talba mill-Kummissjoni, jipprovdi opinjoni dwar l-orjentazzjoni strategika tal-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi, inkluż billi jiskambja informazzjoni, fejn xieraq, dwar il-kapaċità tal-manifattura għal prodott mediċinali kritiku partikolari, eżistenti jew ippjanat, fl-Istati Membri u jiffaċilita d-diskussjoni dwar il-kapaċità meħtieġa fl-Unjoni biex isaħħaħ is-sigurtà tal-provvista tagħha u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi, is-sustanzi attivi tagħhom u l-inputs ewlenin, fl-Unjoni;

- (-a) jinvolvi ruħu fi djalogu mal-industrija u ma' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra sabiex jipromwovu sinerġiji favur proġetti strateġiċi.
 - (aa) jippermetti l-iskambji ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni kif imsemmi fl-Artikolu 17 u, fejn meħtieġ, jiffaċilita l-koordinazzjoni tal-azzjonijiet rispettivi bl-għan li jinkisbu l-oġettivi ta' dan ir-Regolament.
 - (b) jiffaċilita l-iskambji dwar il-programmi nazzjonali msemmija fl-Artikolu 19 u jipromwovi l-aqwa prattika u, fejn xieraq, il-kooperazzjoni volontarja fir-rigward tal-politiki dwar l-akkwist pubbliku tal-Istati Membri fir-rigward tal-prodotti mediċinali kritiċi;
 - (ba) jiffaċilita l-iskambji ta' informazzjoni u l-prinċipji gwida dwar ir-rekwiziti tal-ħażniet ta' kontinġenza kif imsemmi fl-Artikolu 20(3a).
 - (c) jiffaċilita diskussjoni strateġika dwar inizjattivi ta' akkwist kollaborattiv;
 - (d) jagħti parir lill-MSSG biex jipprovdi l-ordni ta' prijorità tal-prodotti mediċinali kritiċi għall-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà kif stabbilit fir-Regolament (UE) .../... [għandha tiżdied referenza wara l-adozzjoni cf. COM (2023) 193 final], u jipproponi rieżami jew aġġornament tal-evalwazzjonijiet eżistenti fejn meħtieġ.
 - (da) jiddiskuti b'mod regolari l-kontribut potenzjali tas-šhubijiet strateġiċi għall-oġettivi ta' dan ir-Regolament u l-konsistenza u s-sinerġiji potenzjali bejn il-kooperazzjoni tal-Istati Membri mal-pajjiżi terzi rilevanti u l-azzjonijiet imwettqa mill-Unjoni.
 - (db) fejn xieraq, jagħti pariri lill-Kummissjoni jew lill-Istati Membri, fuq talba tagħhom, dwar kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.
3. Is-CMCG, fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-Istati Membri, jista' jipprovdi opinjoni meta jipprovdi pariri kif imsemmi fil-paragrafu 2, il-punti (d) u (db) u jista', fuq inizjattiva tiegħu stess jew fuq talba tal-Kummissjoni, jipprovdi opinjoni kif imsemmi fil-punt (a).

Kapitolu VI

Kooperazzjoni internazzjonali

Artikolu 27

Shubijiet Strateġiċi

Mingħajr preġudizzju għall-prerogattivi tal-Kunsill, il-Kummissjoni għandha tesplora l-possibbiltajiet li tikkonkludi shubijiet strateġiċi li għandhom l-għan li jddiversifikaw l-akkwist ta' prodotti mediċinali kritiċi, is-sustanzi attivi tagħhom u l-inputs ewlenin biex tiżdied is-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tesplora wkoll il-possibbiltà li tibni fuq forom eżistenti ta' kooperazzjoni, fejn xieraq, biex tappoġġa s-sigurtà tal-provvista u ssahha l-isforzi biex tissaħha il-produzzjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tinforma regolarment lis-CMCG dwar il-kunsiderazzjonijiet u l-valutazzjonijiet li għaddejjin tagħhom.

Kapitolu VII

Emendi għar-Regolament (UE) 2024/795

Artikolu 28

Ir-Regolament (UE) 2024/795 huwa emendat kif ġej:

(a) fl-Artikolu 2, (1), il-punt (a), is-subparagrafu (iii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(iii) bijoteknologiji, u kwalunkwe teknologiji oħra rilevanti għall-manifattura ta' prodotti mediċinali kritiċi kif definit fl-Att dwar il-Mediċini Kritiċi *;

* Ir-Regolament (UE) ... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi qafas għat-tisħih tad-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi kif ukoll għat-titjib tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni u l-aċċess għalihom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2024/795." [D.G.: ir-referenza għandha timtela bit-titolu definittiv tal-"Att dwar il-Mediċini Kritiċi" u bir-referenzi tal-pubblikazzjonijiet tiegħu ladarba jkunu disponibbli];"

(b) fl-Artikolu 2, jiżdied is-subparagrafu li ġej fil-paragrafu 3:

"B'deroga mill-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, il-katina tal-valur għall-iżvilupp jew għall-manifattura ta' prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-[Att dwar il-Mediċini Kritiċi] u li huma msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (a)(iii) ta' dan l-Artikolu, hija relatata ma' forom ta' dożaġġ lesti, kif ukoll ma' ingredjenti farmaċewtiċi attivi u inputs ewlenin oħra meħtieġa għall-produzzjoni tal-forom ta' dożaġġ lesti ta' prodotti mediċinali kritiċi kif definiti fir-Regolament.;"

(c) fl-Artikolu 2, jiżdied il-paragrafu 8:

"8. Proġetti strateġiċi ddeżinjati f'konformità mal-[Att dwar il-Mediċini Kritiċi] li jindirizzaw vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi għandhom jitqiesu li jikkontribwixxu għall-oġettiv ta' STEP imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (a)(iii).;"

(d) fl-Artikolu 4, il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. Proġetti strateġiċi rikonoxxuti f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Att dwar l-Industrija b'Emissjonijiet Żero Netti, l-Att dwar il-Materja Prima Kritika [u l-Att dwar il-Mediċini Kritiċi] li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament u li jirċievu kontribuzzjoni skont il-programmi msemmija fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament jistgħu jirċievu wkoll kontribuzzjoni minn kwalunkwe programm ieħor tal-Unjoni, inklużi fondi taħt ġestjoni kondiviza, dment li dawk il-kontribuzzjonijiet ma jkoprox l-istess kostijiet. Ir-regoli tal-programm rilevanti tal-Unjoni għandhom japplikaw għall-kontribuzzjoni korrispondenti għall-proġett strateġiku. Il-finanzjament kumulattiv ma għandux jaqbeż il-kostijiet totali eliġibbli tal-proġett strateġiku. L-appoġġ mill-programmi differenti tal-Unjoni jista' jiġi kkalkulat fuq bażi pro rata f'konformità mad-dokumenti li jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għall-appoġġ.;"

(e) fl-Artikolu 6, il-paragrafu 1, il-punt c huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) dettalji ta' proġetti li ġew rikonoxxuti bhala proġetti strateġiċi skont l-Att dwar l-Industrija b'Emissjonijiet Żero Netti, l-Att dwar il-Materja Prima Kritika u l-[Att dwar il-Mediċini Kritiċi], sal-punt li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament. "

Kapitolu VIII

Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 29

Obbligu tal-atturi tas-suq li jipprovdu informazzjoni

1. Ghall-finijiet tal-Artikoli 6, 8, 11 (1), 12, 15, 16 (2) u 26 (2), il-punt (a), l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kkonċernati jistgħu jitolbu informazzjoni mingħand il-promoturi ta' proġetti industrijali, il-promoturi ta' proġetti, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u atturi oħra fil-ktajjen tal-provvista u tad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi, is-sustanzi attivi jew l-inputs ewlenin tagħhom, inkluż mingħand l-importaturi u l-manifatturi ta' prodotti mediċinali, sustanzi attivi jew inputs ewlenin u l-fornituri rilevanti ta' dawn, id-distributuri bl-ingrossa, l-assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tal-partijiet ikkonċernati jew persuni jew entitajiet legali oħra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku.
Għall-finijiet tal-Artikolu 30, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jitolbu informazzjoni mingħand l-atturi tas-suq imsemmija fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kontraenti u partijiet ikkonċernati oħra.
Għall-finijiet tal-Artikolu 11(2), l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni mingħand il-promoturi tal-proġetti, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-manifatturi ta' prodotti mediċinali u l-manifatturi jew il-fornituri ta' sustanzi attivi jew inputs ewlenin.

2. Meta l-informazzjoni tintalab mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jew mill-Aġenzija, kif rilevanti, skont il-paragrafu 1, attur jista' jindika li l-informazzjoni mitluba tkun diġà giet ipprovduta lill-awtorità kompetenti nazzjonali kkonċernata jew lill-Aġenzija skont atti legali rilevanti oħra tal-Unjoni. F'każijiet bhal dawn, l-awtorità kompetenti nazzjonali kkonċernata jew l-Aġenzija għandha tqis kif xieraq l-informazzjoni diġà pprovduta sa fejn din l-informazzjoni tkun giet ipprovduta u tista' tintuża wkoll għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.
3. Meta attur tas-suq jissottometti informazzjoni skont il-paragrafu 1, l-attur għandu jindika jekk l-informazzjoni pprovduta fihix xi informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali, jidentifika l-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni li għandhom natura kummerċjalment kunfidenzjali u jispjega għaliex dik l-informazzjoni hija ta' tali natura. L-awtorità nazzjonali kompetenti jew l-Aġenzija, kif rilevanti, għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba għall-kunfidenzjalità magħmula mill-atturi u għandha tipproteġi kwalunkwe informazzjoni li tkun kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata f'konformità mal-Artikolu 29a.

Artikolu 29a

Trattament ta' informazzjoni kunfidenzjali

1. L-informazzjoni miksuba matul l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tintuża biss għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandha tiġi protetta mid-dritt rilevanti tal-Unjoni u nazzjonali.
2. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Aġenzija għandhom jiżguraw il-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali u tan-negozju u ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali oħra miksuba u pproċessata bl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u mad-dritt nazzjonali rilevanti.

3. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-uffiċjali, l-impjegati tagħhom u persuni oħra li jaħdmu taħt is-supervizjoni ta' dawk l-awtoritajiet għandhom jiżguraw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni miksuba fit-twettiq tal-kompiti u l-attivitajiet tagħhom f'konformità mal-dritt rilevanti tal-Unjoni jew dak nazzjonali. Dan l-obbligu japplika wkoll għar-rappreżentanti kollha tal-Istati Membri, l-osservaturi, l-esperti u l-parteciċipanti l-oħra kollha li jattendu l-laqgħat tas-CMCG skont l-Artikolu 25.
4. Jenhtieg li kwalunkwe obbligu dwar il-kondiviżjoni tal-informazzjoni skont dan ir-Regolament ma japplikax għad-data li tikkonċerna l-interessi essenzjali tas-sigurtà jew id-difiża tal-Istati Membri.

Artikolu 30

Evalwazzjoni

1. Sa [UP jekk jogħġbok dahħal id-data ta':] mhux aktar tard minn 5 snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u kull 5 snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tevalwa dan ir-Regolament u tipprezenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, u lill-Kumitat tar-Regġuni.
2. Fl-evalwazzjoni tagħha, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-impatt ta' dan ir-Regolament u sa liema punt intlaħqu l-oġettivi tiegħu kif stabbiliti fl-Artikolu 1. L-evalwazzjoni għandha tinkludi wkoll valutazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni, il-funzjonament u l-effiċjenza tal-Artikolu 18 kif ukoll il-koerenza ta' dan ir-Regolament mal-iżviluppi fil-qasam tal-akkwist pubbliku.
3. L-awtoritajiet nazzjonali, fuq talba, għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni bi kwalunkwe informazzjoni rilevanti li jkollhom u li hija neċessarja għall-Kummissjoni għall-valutazzjoni u r-reviżjoni tagħha skont il-paragrafi 1 u 2.

Artikolu 31

Dhul fis-seħħ u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.
2. Għandu japplika minn [...].
3. L-Artikolu 18 (1) u (2) għandu japplika minn [12-il xahar wara d-data tal-applikazzjoni tal-paragrafu 2]. Ir-rekwiziti fl-Artikolu 18(1) u (2) għandhom japplikaw għall-proċeduri ta' akkwist pubbliku mnedija wara din id-data.

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

Magħmul fi Strazburgu,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President
