

Brussell, 14 ta' Novembru 2024
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2024/0299(NLE)

15621/24
ADD 1

SAN 652
PHARM 155
COVID-19 20
PROCIV 92

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Novembru 2024
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2024) 541 final
Sugġett:	ANNESS tal- Proposta għal Deċiżjoni tal-Kunsill li tawtorizza lill-Istati Membri jaċċettaw, fl-interess tal-Unjoni Ewropea, l- emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa li jinsabu fl-Anness tar-Riżoluzzjoni WHA77.17 u adottati fl-1 ta' Ġunju 2024

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2024) 541 final.

Mehmuż: COM(2024) 541 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.11.2024
COM(2024) 541 final

ANNEX

ANNESS

tal-

Proposta ghal Decizjoni tal-Kunsill

li tawtorizza lill-Istati Membri jaċċettaw, fl-interess tal-Unjoni Ewropea, l-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha li jinsabu fl-Anness tar-Risoluzzjoni WHA77.17 u adottati fl-1 ta' Ġunju 2024

L-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) adottati mis-77 Assemblea Dinjija tas-Saħħa permezz tar-riżoluzzjoni WHA77.17 (2024) huma ppreżentati b'tipa sottolinjata u grassa (żidiet) u b'tipa ingassata (thassir).

REGOLAMENTI INTERNAZZJONALI TAS-SAHHA (2005)

PARTI I — DEFINIZZJONIJIET, GHAN U KAMP TA' APPLIKAZZJONI, PRINĊIPJI U AWTORITAJIET RESPONSABBLI

Artikolu 1 Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (minn hawn 'il quddiem “I-IHR” (International Health Regulations) jew “ir-Regolamenti”):

(...)

“Awtorità Nazzjonali tal-IHR” tfisser l-entità mahtura jew stabbilita mill-Istat Parti fil-livell nazzjonali biex tikkoordina l-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti fil-ġuriżdizzjoni tal-Istat Parti;

(...)

“emergenza pandemika” tfisser emergenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali li hija kkawżata minn marda komunikabbli u:

(i) li għandha, jew hija f'riskju għoli li jkollha, firxa ġeografika wiesgħa lejn u fi hdan diversi Stati; u

(ii) li tkun qed taqbeż, jew tkun f'riskju għoli li taqbeż, il-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa li jirrispondu f'dawk l-Istati; u

(iii) li tkun qed tikkawża, jew tkun f'riskju għoli li tikkawża, tfixkil soċjali u/jew ekonomiku sostanzjali, inkluż tfixkil fit-traffiku u l-kummerċ internazzjonali; u

(iv) li tehtieg azzjoni internazzjonali kkoordinata rapida, ekwa u msahha, b'approċċi ta' gvern shih u tas-soċjetà kollha;

(...)

“prodotti tas-saħħa rilevanti” tfisser dawk il-prodotti tas-saħħa mehtieġa biex jinghata rispons għal emergenzi tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inklużi emergenzi pandemici, li jistghu jinkludu medicini, vaċċini, dijanjostika, apparat mediku, prodotti għall-kontroll tal-vetturi, tagħmir protettiv personali, prodotti ta' dekontaminazzjoni, prodotti ta' assistenza, antidoti, terapiji bbażati fuq iċ-ċelloli u l-ġeni, u teknoloġiji ohra tas-saħħa;

(...)

Artikolu 2 Għan u kamp ta' applikazzjoni

L-għan u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti huma li jipprevjenu, **ihejju għal**, jipproteġu kontra, jikkontrollaw u jipprovdu rispons tas-saħħa pubblika għat-tixrid internazzjonali tal-mard b'modi li huma proporzjonati u ristretti għar-riskji għas-saħħa pubblika, u li jevitaw interferenza bla bżonn fit-traffiku u l-kummerċ internazzjonali.

Artikolu 3 Principji

1. L-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti għandha tkun b'rispett shiħ għad-dinjità, id-drittijiet tal-bniedem u l-libertajiet fundamentali tal-persuni, **u għandha tippromwovi l-ekwità u s-solidarjetà.**

(...)

Artikolu 4 Awtoritajiet responsabbli

1. Kull Stat Parti għandu jahtar jew jistabbilixxi, **f'konformità mal-liġi u l-kuntest nazzjonali tiegħu, entità wahda jew tnejn biex iservu bhala Awtorità Nazzjonali tal-IHR u Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR, kif ukoll** l-awtoritajiet responsabbli fil-ġuriżdizzjoni rispettiva tiegħu għall-implimentazzjoni tal-miżuri tas-saħħa skont dawn ir-Regolamenti.

1a. L-Awtorità Nazzjonali tal-IHR għandha tikkoordina l-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti fil-ġuriżdizzjoni tal-Istat Parti.

(...)

2a. L-Istati Parti għandhom jiehdu miżuri biex jimplimentaw il-paragrafi 1, 1a u 2 ta' dan l-Artikolu, inkluż, kif xieraq, l-aġġustament tal-arranġamenti leġiżlattivi u/jew amministrattivi domestiċi tagħhom.

(...)

4. L-Istati Parti għandhom jipprovdu lid-WHO (World Health Organization) id-dettalji ta' kuntatt tal-**Awtorità Nazzjonali tal-IHR tagħhom u** l-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR tagħhom u d-WHO għandha ttipprovdi lill-Istati Parti d-dettalji ta' kuntatt tal-Punti ta' Kuntatt tal-IHR tad-WHO. Dawn id-dettalji ta' kuntatt għandhom jiġu aġġornati kontinwament u kkonfermati kull sena. Id-WHO għandha tagħmel **id-dettalji ta' kuntatt** disponibbli għall-Istati Parti kollha d-dettalji ta' kuntatt tal-Punti Fokali Nazzjonali tal-IHR li jirċievi skont dan l-Artikolu.

PARTI II – INFORMAZZJONI U RISPONS TAS-SAHHA PUBBLIKA

Artikolu 5 Sorveljanza

1. Kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahhah u jzomm, malajr kemm jista' jkun iżda mhux aktar tard minn 5 snin mid-dhul fis-sehħ ta' dawn ir-Regolamenti għal dak l-Istat Parti, il-**kapacitajiet** ~~kapacità~~ ewlenin biex **jipprevjenu**, jidentifika, jivvaluta, jinnotifika u jirrapporta avvenimenti f'konformità ma' dawn ir-Regolamenti, kif speċifikat fil-**Parti A** tal-Anness 1.

2. Wara l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, ~~il-Parti A~~ tal-Anness 1, Stat Parti jista' jirrapporta lid-WHO abbażi ta' hteġa ġustifikata u pjan ta' implimentazzjoni u, b'hekk, jikseb estensjoni ta' sentejn biex jissodisfa l-obbligu fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. F'ċirkostanzi eċċezzjonali, u bl-appoġġ ta' pjan ta' implimentazzjoni ġdid, l-Istat Parti jista' jitlob estensjoni

ulterjuri ta' mhux aktar minn sentejn mid-Direttur Ġenerali, li għandu jiehu d-deċiżjoni, b'kont meħud tal-parir tekniku tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 50 (minn hawn 'il quddiem il-“Kumitat ta' Reviżjoni”). Wara l-perjodu msemmi f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 1, l-Istat Parti li jkun kiseb estensjoni għandu jirrapporta kull sena lid-WHO dwar il-progress li jkun sar lejn l-implimentazzjoni shiha.

3. Id-WHO għandha tassisti lill-Istat Parti, fuq talba, biex jiżviluppaw, isahhu u jzommu l-kapaċitajiet **ewlenin** imsemmija f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 1.

(...)

Artikolu 6 Notifika

1. Kull Stat Parti għandu jivvaluta l-avvenimenti li jseħhu fit-territorju tiegħu billi juża l-istrument tad-deċiżjoni fl-Anness 2. Kull Stat Parti għandu jinnotifika lid-WHO, l-aktar mezz ta' komunikazzjoni effiċjenti disponibbli, permezz tal-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR, u fi żmien 24 siegħa mill-valutazzjoni tal-informazzjoni dwar is-saħħa pubblika, dwar l-avvenimenti kollha li jistgħu jikkostitwixxu emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali fit-territorju tiegħu f'konformità mal-istrument tad-deċiżjoni, kif ukoll kwalunkwe miżura tas-saħħa implimentata b'rispons għal dawk l-avvenimenti. Jekk in-notifika riċevuta mid-WHO tinvolvi l-kompetenza tal-Aġenzija Internazzjonali tal-Enerġija Atomika (IAEA, International Atomic Energy Agency) **jew organizzazzjoni(jiet) intergovernattiva/i oħra**, id-WHO għandha, **skont l-Artikolu 14, il-paragrafu 1**, tinnotifika minnufih lill-IAEA **jew, kif xieraq, lill-organizzazzjoni(jiet) intergovernattiva/i kompetenti l-oħra**.

(...)

Artikolu 8 Konsultazzjoni

Fil-każ ta' avvenimenti li jseħhu fit-territorju tiegħu li ma jehtigux notifika kif previst fl-Artikolu 6, b'mod partikolari dawk l-avvenimenti li għalihom ma hemmx biżżejjed informazzjoni disponibbli biex jitlesta l-istrument tad-deċiżjoni, Stat Parti jista' **għandu** madankollu jzomm lid-WHO infurmata dwar dan permezz tal-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR u jikkonsulta mad-WHO dwar miżuri tas-saħħa xierqa **fil-hin**. Tali komunikazzjonijiet għandhom jigu ttrattati f'konformità mal-paragrafi 2 sa 4 tal-Artikolu 11. L-Istat Parti li fit-territorju tiegħu jkun seħh l-avveniment jista' jitlob l-assistenza tad-WHO biex jivvaluta kwalunkwe evidenza epidemjoloġika miksuba minn dak l-Istat Parti.

(...)

Artikolu 10 Verifika

(...)

3. ~~Meta d-WHO tirċievi~~ **Meta tirċievi** informazzjoni dwar avveniment li jista' jikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, ~~hija~~ **id-WHO** għandha toffri li tikkollabora mal-Istat Parti kkonċernat fil-valutazzjoni tal-potenzjal għat-tixrid internazzjonali tal-mard, l-interferenza possibbli mat-traffiku internazzjonali u l-adegwatezza tal-miżuri ta' kontroll. Tali attivitajiet jistgħu jinkludu kollaborazzjoni ma' organizzazzjonijiet oħra li jistabbilixxu l-istandards u l-offerta li tiġi mobilizzata assistenza internazzjonali sabiex l-awtoritajiet nazzjonali jigu appoġġati fit-twettiq u l-koordinazzjoni ta' valutazzjonijiet fuq il-post. Meta tintalab mill-Istat Parti, id-WHO għandha tipprovdi informazzjoni li tappoġġa tali

offerta.

4. Jekk l-Istat Parti ma jaċċettax l-offerta ta' kollaborazzjoni, ~~id-WHO tista' u~~ meta ggustifikat mill-kobor tar-riskju għas-saħħa pubblika, **id-WHO għandha** tikkondividi ma' Stati Parti oħra l-informazzjoni **dwar l-avveniment** disponibbli għaliha, filwaqt li thegġeg lill-Istat Parti jaċċetta l-offerta ta' kollaborazzjoni mid-WHO, b'kont mehud tal-fehmiet tal-Istat Parti kkonċernat.

Artikolu 11 Għoti ta' informazzjoni mid-WHO

(...)

2. Id-WHO għandha tuża l-informazzjoni riċevuta skont l-Artikoli 6 u 8 u l-Artikolu 9, il-paragrafu 2 għall-finijiet ta' verifika, valutazzjoni u assistenza skont dawn ir-Regolamenti u, sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-Istati Parti msemmija f'dawk id-dispożizzjonijiet, ma għandhiex tagħmel din l-informazzjoni ġeneralment disponibbli għal Stati Parti oħra, sakemm:

- (a) l-avveniment jiġi ddeterminat li jikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, f'konformità mal-Artikolu 12; jew

(...)

*Artikolu 12 Determinazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika***

1. Id-Direttur Ġenerali għandu jiddetermina, abbażi tal-informazzjoni riċevuta, b'mod partikolari mill-Istat(i) Parti li fit-territorju/i tiegħu/tagħhom ikun qed iseħħ avveniment, jekk avveniment jikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluż, fejn xieraq, emerġenza pandemika**, f'konformità mal-kriterji u l-proċedura stabbiliti f'dawn ir-Regolamenti.

2. Jekk id-Direttur Ġenerali jqis, abbażi ta' valutazzjoni skont dawn ir-Regolamenti, li tkun qed isseħħ emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, id-Direttur Ġenerali għandu jikkonsulta mal-Istat(i) Parti li fit-territorju/i tiegħu/tagħhom **ikun qed iseħħ** iseħħ l-avveniment rigward din id-determinazzjoni preliminari. Jekk id-Direttur Ġenerali u l-Istat(i) Parti jaqblu dwar din id-determinazzjoni, id-Direttur Ġenerali għandu, skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49, ifittex il-fehmiet tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 48 (minn hawn 'il quddiem il-“Kumitat ta' Emerġenza”) dwar rakkomandazzjonijiet temporanji xierqa.

3. Jekk, wara l-konsultazzjoni fil-paragrafu 2 hawn fuq, id-Direttur Ġenerali u l-Istat(i) Parti li fit-territorju/i tiegħu/tagħhom **ikun qed iseħħ** iseħħ l-avveniment ma jaslux għal kunsens fi żmien 48 siegħa dwar jekk l-avveniment jikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, għandha ssir determinazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49.

4. Fid-determinazzjoni ta' jekk avveniment jikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluż, fejn xieraq, emerġenza pandemika**, id-Direttur Ġenerali għandu jikkunsidra:

(a) l-informazzjoni pprovduta mill-Istat(i) Parti;

(...)

4a. Jekk id-Direttur Ġenerali jiddetermina li avveniment jikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, id-Direttur Ġenerali għandu jiddetermina wkoll, wara li jkun ikkunsidra l-kwistjonijiet li jinsabu fil-paragrafu 4, jekk l-emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali tikkostitwixxix ukoll emerġenza pandemika.

5. Jekk id-Direttur Ġenerali, **wara li jkun ikkunsidra l-kwistjonijiet li jinsabu f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 4, is-subparagrafi (a), (c), (d) u (e), u** wara konsultazzjonijiet mal-Istat(i) Parti li fit-territorju/i tagħhom tkun seħħet emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, iqis li emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, tkun intemmet, **minhabba li ma tibqax tissodisfa d-definizzjoni rilevanti fl-Artikolu 1**, id-Direttur Ġenerali għandu jiehu deċiżjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49.

*Artikolu 13 Rispons tas-saħħa pubblika, **inkluż aċċess ekwu għall-prodotti tas-saħħa rilevanti***

1. Kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahħah u jzomm, malajr kemm jista' jkun iżda mhux aktar tard minn 5 snin mid-dhul fis-seħħ ta' dawn ir-Regolamenti għal dak l-Istat Parti, il-**kapaċitajiet** *kapaċità ewlenin* għall-**prevenzjoni, it-thejija u** r-rispons fil-pront u b'mod effettiv għar-riskji għas-saħħa pubblika u għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluż emerġenza pandemika, inkluż f'ambjenti fraġli u umanitarji**, kif stabbilit fil-**Parti A tal-Anness 1**. Id-WHO għandha tippubblika, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, linji gwida biex tappoġġa lill-Istati Parti fl-iżvilupp tal-kapaċitajiet **ewlenin** ta' rispons tas-saħħa pubblika.

2. Wara l-valutazzjoni msemmija fl-Anness 1, il-paragrafu 2, ~~il-Parti A~~, Stat Parti jista' jirrapporta lid-WHO abbazi ta' hteġa ġustifikata u pjan ta' implimentazzjoni u, b'hekk, jikseb estensjoni ta' sentejn biex jissodisfa l-obbligu f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 1. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u bl-appoġġ ta' pjan ta' implimentazzjoni ġdid, l-Istat Parti jista' jitlob estensjoni ulterjuri ta' mhux aktar minn sentejn lid-Direttur Ġenerali, li għandu jiehu d-deċiżjoni, filwaqt li jqis il-parir tekniku tal-Kumitat ta' Revizjoni. Wara l-perjodu msemmi f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 1, l-Istat Parti li jkun kiseb estensjoni għandu jirrapporta kull sena lid-WHO dwar il-progress li jkun sar lejn l-implimentazzjoni shiha.

3. Fuq talba ta' Stat Parti **jew wara li dan jaċċetta offerta mid-WHO**, id-WHO għandha tikkollabora fir-rispons għar-riskji għas-saħħa pubblika u avvenimenti oħra billi tipprovdi gwida u assistenza teknika u billi tivvaluta l-effettività tal-miżuri ta' kontroll fis-seħħ, inkluża l-mobilizzazzjoni ta' timijiet internazzjonali ta' esperti għall-assistenza fuq il-post, meta jkun meħtieġ.

4. Jekk id-WHO, f'konsultazzjoni mal-Istati ~~Parti~~ **Istat(i) Parti** kkonċernati kif previst fl-Artikolu 12, tiddetermina li qed isseħħ emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, minbarra l-appoġġ indikat f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 3, hija tista' toffri aktar assistenza lill-Istat(i) Parti, inkluża valutazzjoni tas-severità tar-riskju internazzjonali u l-adegwatezza tal-miżuri ta' kontroll. Tali kollaborazzjoni tista' tinkludi l-offerta li tiġi mobilizzata assistenza internazzjonali sabiex l-awtoritajiet nazzjonali jġu appoġġati fit-twettiq u l-koordinazzjoni ta' valutazzjonijiet fuq il-post. Meta tintalab mill-

Istat Parti, id-WHO għandha tipprovdi informazzjoni li tappoġġa tali offerta.

(...)

6. Meta tintalab, id-WHO għandha tipprovdi gwida u assistenza xierqa lil Stati Parti ohra affettwati jew mhedda mill-emergenza tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emergenza pandemika.

7. Id-WHO għandha tappoġġa lill-Istati Parti, fuq talba tagħhom jew wara li jaċċettaw offerta mid-WHO, u tikkordina attivitajiet ta' rispons internazzjonali matul emergenzi tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluż emergenzi pandemiċi, wara d-determinazzjoni tagħhom skont l-Artikolu 12 ta' dawn ir-Regolamenti.

8. Id-WHO għandha tiffaċilita l-aċċess f'waqtu u ekwu mill-Istati Parti għall-prodotti tas-saħha rilevanti, u taħdem biex tneħhi l-ostakli għalih, wara d-determinazzjoni ta' emergenza tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali u matulha, inkluża emergenza pandemika, abbażi tar-riskji u l-htiġijiet tas-saħha pubblika. Għal dak l-għan, id-Direttur Ġenerali għandu:

(a) iwettagħ, u jirrieżamina u jaġġorna perijodikament, valutazzjonijiet tal-htiġijiet tas-saħha pubblika, kif ukoll tad-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà inkluża l-affordabbiltà ta' prodotti tas-saħha rilevanti għar-rispons tas-saħha pubblika; jippubblika tali valutazzjonijiet; u jikkunsidra l-valutazzjonijiet disponibbli waqt il-hruġ, il-modifika, l-estensjoni jew it-terminazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet skont l-Artikoli 15, 16, 17, 18, u 49 ta' dawn ir-Regolamenti;

(b) jagħmel użu mill-mekkaniżmu/i kkoordinat(i) mid-WHO, jew jiffaċilita, f'konsultazzjoni mal-Istati Parti, l-istabbiliment tagħhom kif meħtieġ, u jikkordina, kif xieraq, ma' mekkaniżmi u networks ohra ta' allokazżjoni u distribuzzjoni li jiffaċilitaw aċċess f'waqtu u ekwu għal prodotti tas-saħha rilevanti bbażati fuq il-htiġijiet tas-saħha pubblika;

(c) jappoġġa lill-Istati Parti, fuq talba tagħhom, biex iżidu u jiddiversifikaw ġeografikament il-produzzjoni ta' prodotti tas-saħha rilevanti, kif xieraq, permezz ta' networks u mekkaniżmi rilevanti kkoordinati mid-WHO u ohrajn, soġġett għall-Artikolu 2 ta' dawn ir-Regolamenti, u f'konformità mad-dritt internazzjonali rilevanti;

(d) jikkondividi ma' Stati Parti, fuq talba tiegħu, id-dossier tal-prodott relatat ma' prodott tas-saħha rilevanti speċifiku, kif ipprovdut lid-WHO mill-manifattur għall-approvazzjoni u fejn il-manifattur ikun ta l-kunsens tiegħu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi tali talba, għall-fini li jiġu ffaċilitati l-evalwazzjoni regolatorja u l-awtorizzazzjoni mill-Istat Parti; u

(e) jappoġġa lill-Istati Parti, fuq talba tagħhom, u, kif xieraq, permezz ta' networks u mekkaniżmi rilevanti kkoordinati mid-WHO u ohrajn, skont dan l-Artikolu, is-subparagrafu 8(c), biex jippromwovu r-riċerka u l-iżvilupp u jsaħhu l-produzzjoni lokali ta' prodotti tas-saħha rilevanti ta' kwalità, sikuri u effettivi, u jiffaċilita miżuri ohra rilevanti għall-implimentazzjoni shiha ta' din id-dispożizzjoni.

9. Skont dan l-Artikolu, il-paragrafu 5 u l-Artikolu 44, il-paragrafu 1 ta' dawn ir-

Regolamenti, u fuq talba ta' Stati Parti ohrajn jew tad-WHO, l-Istati Parti għandhom iimpenjaw ruhhom, soġġett għal-liġi applikabbli u r-riżorsi disponibbli, li jikkollaboraw ma', u jassistu lil xulxin u li jappoġġaw attivitajiet ta' rispons ikkoordinati mid-WHO, inkluż billi:

(a) jappoġġaw lid-WHO fl-implimentazzjoni tal-azzjonijiet deskritti f'dan l-Artikolu;

(b) jinvolvu ruhhom u jinkoraġġixxu lill-partijiet ikkonċernati rilevanti li joperaw fil-ġurisdizzjonijiet rispettivi tagħhom biex jiffaċilitaw l-aċċess ekwu għall-prodotti tas-saħħa rilevanti għar-rispons għal emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emerġenza pandemika; u

(c) jagħmlu disponibbli, kif xieraq, termini rilevanti tal-ftehimiet ta' riċerka u żvilupp tagħhom għal prodotti tas-saħħa rilevanti relatati mal-promozzjoni ta' aċċess ekwu għal tali prodotti matul emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emerġenza pandemika.

(...)

PARTI III – RAKKOMANDAZZJONIJIET

Artikolu 15 Rakkomandazzjonijiet temporanji

1. Jekk ikun ġie ddeterminat f'konformità mal-Artikolu 12 li tkun qed isseħh emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emerġenza pandemika, id-Direttur Generali għandu johroġ rakkomandazzjonijiet temporanji f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49. Tali rakkomandazzjonijiet temporanji jistgħu jiġu mmodifikati jew estiżi kif xieraq, inkluż wara li jkun ġie ddeterminat li tkun intemmet emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emerġenza pandemika, f'liema hin jistgħu jinħarġu rakkomandazzjonijiet temporanji ohra kif meħtieġ għall-fini tal-prevenzjoni jew l-identifikazzjoni fil-pront tar-rikorrenza tagħha.

2. Ir-rakkomandazzjonijiet temporanji jistgħu jinkludu miżuri tas-saħħa li għandhom jiġu implimentati mill-Istat(i) Parti li jkunu qed jesperjenzaw emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emerġenza pandemika, jew minn Stati Parti ohra, fir-rigward ta' persuni, baġalji, merkanzija, kontejners, trasport, oġġetti, inklużi prodotti tas-saħħa rilevanti, u/jew pakketti postali biex jiġi evitat jew jitnaqqas it-tixrid internazzjonali tal-mard u tiġi evitata interferenza bla bżonn fit-traffiku internazzjonali.

2a. Id-Direttur Ġenerali, meta jikkomunika lill-Istati Parti l-hruġ, il-modifika jew l-estensjoni ta' rakkomandazzjonijiet temporanji, għandu jipprovdi informazzjoni disponibbli dwar kwalunkwe mekkaniżmu kkoordinat mid-WHO dwar l-aċċess għal prodotti tas-saħħa rilevanti, u l-allokazzjoni tagħhom, kif ukoll dwar kwalunkwe mekkaniżmu u network ieħor ta' allokazzjoni u distribuzzjoni.

3. Ir-rakkomandazzjonijiet temporanji jistgħu jintemmu f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49 fi kwalunkwe hin u għandhom jiskadu awtomatikament 3 xhur wara l-hruġ tagħhom. Dawn jistgħu jiġu modifikati jew estiżi għal perjodi addizzjonali sa 3 xhur. Ir-rakkomandazzjonijiet temporanji ma jistgħux ikomplu lil hinn mit-tieni Assemblea Dinjija tas-Saħħa wara d-determinazzjoni tal-emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emerġenza pandemika, li huma relatati magħha.

Artikolu 16 Rakkomandazzjonijiet permanenti

1. Id-WHO tista' tagħmel rakkomandazzjonijiet permanenti ta' miżuri tas-saħħa xierqa f'konformità mal-Artikolu 53 għal applikazzjoni ta' rutina jew perjodika. Tali miżuri jistgħu jiġu applikati mill-Istati Parti fir-rigward ta' persuni, bagalji, merkanzija, kontejners, trasport, oġġetti, **inklużi prodotti tas-saħħa rilevanti**, u/jew pakketti postali għal riskji speċifiċi u kontinwi għas-saħħa pubblika sabiex jiġi evitat jew jitnaqqas it-tixrid internazzjonali tal-mard u tiġi evitata interferenza bla bżonn fit-traffiku internazzjonali. Id-WHO tista', f'konformità mal-Artikolu 53, timmodifika jew ittemm tali rakkomandazzjonijiet, kif xieraq.

2. Id-Direttur Ġenerali, meta jikkomunika lill-Istati Parti l-hruġ, il-modifika jew l-estensjoni ta' rakkomandazzjonijiet permanenti, għandu jipprovdi informazzjoni disponibbli dwar kwalunkwe mekkanizmu kkoordinat mid-WHO dwar l-aċċess għal prodotti tas-saħħa rilevanti, u l-allokazzjoni tagħhom, kif ukoll dwar kwalunkwe mekkanizmu u network ieħor ta' allokazzjoni u distribuzzjoni.

Artikolu 17 Kriterji għar-rakkomandazzjonijiet

Meta joħroġ, jimmodifika jew itemm rakkomandazzjonijiet temporanji jew permanenti, id-Direttur Ġenerali għandu jikkunsidra:

(...)

(da) id-disponibbiltà ta' prodotti tas-saħħa rilevanti u l-aċċessibbiltà għalihom;

(...)

Artikolu 18 Rakkomandazzjonijiet fir-rigward ta' persuni, bagalji, merkanzija, kontejners, trasport, oġġetti u pakketti postali

(...)

3. Ir-rakkomandazzjonijiet mahruġa mid-WHO lill-Istati Parti għandhom, kif xieraq, iqisu l-htieġa li:

(a) jiġi ffaċilitat l-ivvjagġar internazzjonali, b'mod partikolari tal-haddiema tas-saħħa u tal-kura u tal-persuni f'sitwazzjonijiet ta' theddida għall-hajja jew umanitarji. Din id-dispożizzjoni hija minghajr preġudizzju għall-Artikolu 23 ta' dawn ir-Regolamenti; u

(b) jinżammu l-ktajjen tal-provvista internazzjonali, inkluż għall-prodotti tas-saħħa u l-provvisti tal-ikel rilevanti.

PARTI IV – PUNTI TAD-DHUL

Article 19 Obbligi ġenerali

Kull Stat Parti għandu, minbarra l-obbligi l-oħra previsti f'dawn ir-Regolamenti:

(a) jiżgura li l-kapaċitajiet **ewlenin** stabbiliti fl-Anness 1, il-**Parti B** għall-punti tad-dhul deżinjati jiġu żviluppati fil-perjodu ta' żmien previst fl-Artikolu 5, il-paragrafu 1 u fl-Artikolu 13, il-paragrafu 1;

(...)

Artikolu 20 Ajruporti u portijiet

1. L-Istati Parti għandhom jiddeżinjaw l-ajruporti u l-portijiet li għandhom jiżviluppaw il-kapaċitajiet **ewlenin** previsti fil-**Parti B tal-Anness 1**.

(...)

Artikolu 21 Punti ta' qsim fuq l-art

1. Fejn ikun ġustifikat għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, Stat Parti jista' jiddeżinja punti ta' qsim fuq l-art li għandhom jiżviluppaw il-kapaċitajiet **ewlenin** previsti fil-**Parti B tal-Anness 1**, filwaqt li jqis:

(...)

2. L-Istati Parti li għandhom fruntieri komuni għandhom jikkunsidraw:

(...)

(b) deżinjazzjoni kongunta ta' punti ta' qsim fuq l-art kontigwi għall-kapaċitajiet **ewlenin** fil-**Parti B tal-Anness 1** f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

(...)

PARTI V – MIŻURI TAS-SAHĦA PUBBLIKA

Kapitolu I – Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 23 Miżuri tas-saħħa mal-wasla u t-tluq

1. Soġġett għal ftehimiet internazzjonali applikabbli u l-artikoli rilevanti ta' dawn ir-Regolamenti, Stat Parti jista' jeħtieġ, għall-finijiet tas-saħħa pubblika, mal-wasla jew it-tluq:

(a) fir-rigward tal-vjaġġaturi:

(...)

(iii) eżami mediku mhux invażiv li huwa l-inqas eżami intrużiv li jilhaq l-oġettiv tas-saħħa pubblika; **u**

(b) spezzjoni tal-bagalji, tal-merkanzija, tal-kontejners, tat-trasport, tal-pakketti postali u tal-fdalijiet umani.

(...)

Kapitolu II – Dispożizzjonijiet speċjali għat-trasport u għall-operaturi tat-trasport

Artikolu 24 Operaturi tat-trasport

1. L-Istati Parti għandhom jiehdu l-miżuri prattikabbli kollha konsistenti ma' dawn ir-Regolamenti biex jiżguraw li l-operaturi tat-trasport:

(a) jikkonformaw mal-miżuri tas-saħħa rakkomandati mid-WHO u adottati mill-Istat Parti, **inkluz għall-applikazzjoni abbord kif ukoll matul l-imbark u l-iżbark**;

(b) jinfurmaw lill-vjaġġaturi dwar il-miżuri tas-saħħa rakkomandati mid-WHO u adottati mill-Istat Parti, **inkluz għall-applikazzjoni abbord kif ukoll matul l-imbark u l-iżbark**; u

(...)

Artikolu 27 Trasport affettwat

1. (...)

L-awtorità kompetenti tista' timplimenta miżuri tas-saħħa addizzjonali, inklużi l-iżolament **u l-kwarantina** tat-trasport, kif meħtieġ, għall-prevenzjoni tat-tixrid tal-mard. Tali miżuri addizzjonali għandhom jiġu rrapportati lill-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR.

(...)

Artikolu 28 Bastimenti u ingeni tal-ajru fil-punti tad-dhul

(...)

3. Kull meta jkun prattikabbli u soġġett għall-paragrafu ~~2~~^{preċedenti} **ta' dan l-Artikolu**, Stat Parti għandu jawtorizza l-ġhoti ta' prattika hielsa bir-radju jew b'mezzi oħra ta' komunikazzjoni lil bastiment jew ingenu tal-ajru meta, abbażi tal-informazzjoni riċevuta minnu qabel il-wasla tiegħu, l-Istat Parti jkun tal-opinjoni li l-wasla tal-bastiment jew tal-ingenu tal-ajru mhux se tirriżulta fl-introduzzjoni jew fit-tixrid tal-marda.

(...)

PARTI VI – DOKUMENTI TAS-SAHHA

Artikolu 35 Regola ġenerali

(...)

2. Id-dokumenti tas-saħħa skont dawn ir-Regolamenti jistghu jinharġu f'format mhux diġitali jew f'format diġitali, soġġett għall-obbligi ta' kwalunkwe Stat Parti rigward il-format ta' tali dokumenti li jirriżultaw minn ftehimiet internazzjonali oħra.

3. Irrispettivament mill-format li fih ikunu nharġu d-dokumenti tas-saħħa skont dawn ir-Regolamenti, id-dokumenti tas-saħħa msemija għandhom jikkonformaw mal-Annessi, imsemmija fl-Artikoli 36 sa 39, kif applikabbli, u l-awtentiċità tagħhom għandha tkun verifikabbli.

4. Id-WHO, f'konsultazzjoni mal-Istati Parti, għandha tiżviluppa u taġġorna, kif meħtieġ, gwida teknika, inklużi speċifikazzjonijiet jew standards relatati mal-hruġ u l-aċċertar tal-awtentiċità tad-dokumenti tas-saħħa, kemm f'format diġitali kif ukoll f'format mhux diġitali. Tali speċifikazzjonijiet jew standards għandhom ikunu f'konformità mal-Artikolu 45 fir-rigward tat-trattament ta' data personali.

(...)

Artikolu 37 Dikjarazzjoni tas-Saħħa ~~tal-Bastiment~~Marittimu

1. Il-kaptan ta' bastiment, qabel ma jasal fl-ewwel port tal-waqfa tiegħu fit-territorju ta' Stat Parti, għandu jaċċerta l-istat tas-saħħa abbord, u, hlief meta dak l-Istat Parti ma jirrikjedix dan, il-kaptan għandu, mal-wasla, jew qabel il-wasla tal-bastiment jekk il-bastiment ikun mghammar b'dan il-mod u l-Istat Parti jkun jeħtieġ tali konsenja bil-quddiem, jimla u jikkonsenja lill-awtorità kompetenti għal dak il-port Dikjarazzjoni tas-Saħħa ~~tal-Bastiment~~Marittimu, li għandha tigi kontrofirmata mill-kirurgu tal-bastiment, jekk ikun hemm.

(...)

3. Id-Dikjarazzjoni tas-Saħħa ~~tal-Bastiment~~Marittimu għandha tkun konformi mal-mudell ipprovdut fl-Anness 8.

4. Stat Parti jista' jiddeċiedi:

(a) li ma ssirx is-sottomissjoni tad-Dikjarazzjoni tas-Saħħa ~~tal-Bastiment~~Marittimu mill-bastimenti kollha li jaslu; jew

(b) li jitlob is-sottomissjoni tad-Dikjarazzjoni tas-Saħħa ~~tal-Bastiment~~Marittimu skont rakkomandazzjoni li tikkonċerna bastimenti li jaslu minn żoni affettwati jew li jitlob dan minn bastimenti li inkella jistgħu jgħorru infezzjoni jew kontaminazzjoni.

(...)

PARTI VIII – DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

(...)

Artikolu 43 Miżuri tas-saħħa addizzjonali

(...)

7. Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tiegħu skont l-Artikolu 56, kwalunkwe Stat Parti milqut minn miżura meħuda skont dan l-Artikolu il-paragrafu 1 jew 2, jista' jitlob lill-Istat Parti li jimplimenta tali miżura biex jikkonsulta miegħu, **direttament, jew permezz tad-Direttur Ġenerali, li jista' jiffaċilita wkoll il-konsultazzjonijiet bejn l-Istati Parti kkonċernati.** L-għan ta' tali konsultazzjonijiet huwa li jiċċaraw l-informazzjoni xjentifika u r-raġunament tas-saħħa pubblika sottostanti għall-miżura u li tinstab soluzzjoni aċċettabbli għaž-żewġ naħat. **Sakemm ma jkunx miftiehem mod iehor mal-Istati Parti involuti fil-konsultazzjoni, l-informazzjoni kondiviza matul il-konsultazzjoni trid tinżamm kunfidenzjali.**

(...)

Artikolu 44 Kollaborazzjoni u assistenza ~~u~~ finanzjament

1. L-Istati Parti għandhom jimpenjaw ruħhom li jikkollaboraw ma' xulxin, sa fejn ikun possibbli, fi:

(a) id-detezzjoni u l-valutazzjoni tal-avvenimenti, **it-thejijja għalihom** u r-rispons

għalihom kif previst f'dawn ir-Regolamenti;

(b) il-forniment jew il-faċilitazzjoni ta' kooperazzjoni teknika u appoġġ logistiku, b'mod partikolari fl-iżvilupp, it-tisħiħ u l-manutenzjoni tal-kapaċitajiet ewlenintas-saħha publika meħtieġa skont **l-Anness 1 ta'** dawn ir-Regolamenti;

(c) il-mobilizzazzjoni ta' riżorsi finanzjarji, **inkluż permezz ta' sorsi u mekkaniżmi ta' finanzjament rilevanti** biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-obbligi tagħhom skont dawn ir-Regolamenti, **b'mod partikolari biex jiġu indirizzati l-htigijiet tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw; u**

(...)

2 . Id-WHO għandha tikkollabora mal-Istati Parti, **u tassistihom**, fuq talba **tagħhom**, sa fejn ikun possibbli, fi:

(a) l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tal-kapaċitajiet ewlenintas-saħha publika tagħhom sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni effettiva ta' dawn ir-Regolamenti;

(b) il-forniment jew il-faċilitazzjoni ta' kooperazzjoni teknika u appoġġ logistiku lill-Istati Parti; u

(c) il-mobilizzazzjoni ta' riżorsi finanzjarji għall-appoġġ ta' pajjiżi li qed jiżviluppaw biex ~~jiġu~~ **jiżviluppaw**, isahhu u jzommu l-kapaċitajiet **ewlenin** previsti fl-Anness 1-; **u**

(d) il-faċilitazzjoni tal-aċċess għall-prodotti tas-saħha rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 13, il-paragrafu 8.

2 a. L-Istati Parti, soġġett għal-liġi applikabbli u r-riżorsi disponibbli, għandhom iżommu jew iżidu l-finanzjament domestiku, kif meħtieġ, u jikkollaboraw, inkluż permezz ta' kooperazzjoni u assistenza internazzjonali, kif xieraq, biex isahhu l-finanzjament sostenibbli biex jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti.

2 b. Skont dan l-Artikolu, il-paragrafu 1, is-subparagrafu (c), l-Istati Parti għandhom jimpenjaw ruhhom li jikkollaboraw, sa fejn ikun possibbli, biex:

(a) jinkoraġġixxu l-mudelli ta' governanza u operattivi tal-entitajiet ta' finanzjament u l-mekkanizmi ta' finanzjament eżistenti biex ikunu rappreżentattivi fil-livell reġjonali u jwieġbu għall-htigijiet u l-prijoritajiet nazzjonali tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw fl-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti;

(b) jidentifikaw u jippermettu l-aċċess għar-riżorsi finanzjarji, inkluż permezz tal-Mekkanizmu Finanzjarju ta' Koordinazzjoni, stabbilit skont l-Artikolu 44a, meħtieġa biex jiġu indirizzati b'mod ekwu l-htigijiet u l-prijoritajiet tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, inkluż biex jiżviluppaw, isahhu u jzommu l-kapaċitajiet ewlenin.

2 c. Id-Direttur Ġenerali għandu jappoġġa l-hidma ta' kollaborazzjoni f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 2a, kif xieraq. L-Istati Parti u d-Direttur Ġenerali għandhom jirrapportaw dwar l-eżiti tagħha bħala parti mir-rapportar lill-Assemblea tas-Saħha.

(...)

Artikolu 44a Mekkanizmu Finanzjarju ta' Koordinazzjoni

1. Il-Mekkanizmu Finanzjarju ta' Koordinazzjoni (minn hawn 'il quddiem "il-Mekkanizmu") huwa b'dan stabbilit biex:

(a) jippromwovi l-forniment ta' finanzjament f'waqtu, prevedibbli u sostenibbli għall-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti sabiex jiġu żviluppati, jissahhu u jinżammu l-kapaċitajiet ewlenin kif stabbilit fl-Anness 1 ta' dawn ir-Regolamenti, inklużi dawk rilevanti għall-emerġenzi pandemiċi;

(b) ifittex li jimmassimizza d-disponibbiltà ta' finanzjament għall-htigijiet u l-prijoritajiet ta' implimentazzjoni tal-Istati Parti, b'mod partikolari tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw; u

(c) jahdem biex jimmobilizza riżorsi finanzjarji godda u addizzjonali, u jżid l-użu effiċjenti tal-istrumenti ta' finanzjament eżistenti, rilevanti għall-implimentazzjoni effettiva ta' dawn ir-Regolamenti.

2. B'appoġġ għall-oġettivi stabbiliti f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 1, il-Mekkanizmu għandu, fost l-oħrajn:

(a) juża jew iwettaq analiżijiet rilevanti tal-htigijiet u tad-diskrepanza fil-finanzjament;

(b) jippromwovi l-armonizzazzjoni, il-koerenza u l-koordinazzjoni tal-istrumenti ta' finanzjament eżistenti;

(c) jidentifika s-sorsi kollha ta' finanzjament li huma disponibbli għall-appoġġ tal-implimentazzjoni u jagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-Istati Parti;

(d) jipprovdi pariri u appoġġ, fuq talba, lill-Istati Parti fl-identifikazzjoni u l-applikazzjoni għal riżorsi finanzjarji għat-tishih tal-kapaċitajiet ewlenin, inkluż dawk rilevanti għal emerġenzi pandemiċi; u

(e) jingrana kontribuzzjonijiet monetarji volontarji għal organizzazzjonijiet u entitajiet oħra li jappoġġaw lill-Istati Parti biex jiżviluppaw, isahhu u jżommu l-kapaċitajiet ewlenin tagħhom, inkluż dawk rilevanti għal emerġenzi pandemiċi.

3. Il-Mekkanizmu għandu jiffunzjona, fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti, taht l-awtorità u l-gwida tal-Assemblea tas-Sahha u jkun responsabbli lejha.

Artikolu 45 Trattament ta' data personali

(...)

2. Minkejja l-paragrafu 1, l-Istati Parti jistgħu jipproċessaw u jiżvelaw u jipproċessaw data personali fejn tkun essenzjali għall-finijiet tal-valutazzjoni u l-ġestjoni ta' riskju għas-saħha pubblika, iżda l-Istati Parti, f'konformità mal-liġi nazzjonali, u d-WHO jridu jiżguraw li d-data personali tkun:

(...)

PARTI IX – IR-ROSTER TA’ ESPERTI TAL-IHR, IL-KUMITAT TA’ EMERĠENZA U L-KUMITAT TA’ REVIŻJONI

(...)

Kapitolu II – Il-Kumitat ta’ Emerġenza

Artikolu 48 Termini ta’ referenza u kompożizzjoni

1. Id-Direttur Ġenerali għandu jistabbilixxi Kumitat ta’ Emerġenza li fuq talba tad-Direttur Ġenerali għandu jipprovdi l-fehmiet tiegħu dwar:

(a) jekk avveniment jikkostitwixxix emerġenza tas-saħħa pubblika ta’ rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika;**

(b) it-terminazzjoni ta’ emerġenza tas-saħħa pubblika ta’ rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika;** u

(...)

1a. Il-Kumitat ta’ Emerġenza għandu jitqies bħala kumitat ta’ esperti u għandu jkun soġġett għar-Regolamenti tal-Bord Konsultattiv tad-WHO, sakemm ma jkunx previst mod ieħor f’dan l-Artikolu.

2. Il-Kumitat ta’ Emerġenza għandu jkun magħmul minn esperti magħżula mid-Direttur Ġenerali mir-Roster ta’ Esperti tal-IHR u, fejn xieraq, minn gruppi konsultattivi esperti oħra tal-Organizzazzjoni. Id-Direttur Ġenerali għandu jiddetermina t-tul tas-shubija bil-ħsieb li jiżgura l-kontinwità tagħha fil-kunsiderazzjoni ta’ avveniment speċifiku u l-konsegwenzi tiegħu. Id-Direttur Ġenerali għandu jagħzel il-membri tal-Kumitat ta’ Emerġenza abbażi tal-għarfien espert u l-esperjenza meħtieġa għal kwalunkwe sessjoni partikolari u b’kunsiderazzjoni xierqa għall-prinċipji ta’ rappreżentanza ġeografika ekwa. ~~Mill-inqas membru wieħed tal-~~**Il-Membri** tal-Kumitat ta’ Emerġenza għandu jkun **għandhom jinkludu mill-inqas** espert **wieħed** innominat minn Stat**(i)** Parti li fit-territorju tiegħu/tagħhom **ikun qed isehh** l-avveniment.

(...)

Artikolu 49 Proċedura

(...)

4. Id-Direttur Ġenerali għandu jistieden lill-Istat**(i)** Parti li fit-territorju tiegħu/tagħhom **ikun qed isehh** l-avveniment biex jippreżenta/jippreżentaw il-fehmiet tiegħu **(tagħhom)** lill-Kumitat ta’ Emerġenza. Għal dak l-għan, id-Direttur Ġenerali għandu jinnotifikah(om) bid-dati u bl-aġenda tal-laqgħa tal-Kumitat ta’ Emerġenza b’avviż minn qabel kemm ikun meħtieġ. L-Istat**(i)** Parti kkonċernata**(i)**, madankollu, ma jistax/jistgħux ifittex/ifittxu posponiment tal-laqgħa tal-Kumitat ta’ Emerġenza għall-fini tal-preżentazzjoni tal-fehmiet tiegħu/tagħhom dwar dan.

(...)

6. Id-Direttur Ġenerali għandu jikkomunika lill-Istati Parti **kollha** d-determinazzjoni u t-

terminazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emergenza pandemika**, kwalunkwe miżura tas-saħħa meħuda mill-Istat(i) Parti kkonċernata(i), kwalunkwe rakkomandazzjoni temporanja, **inkluża l-evidenza ta' sostenn**, u l-modifika, l-estensjoni u t-terminazzjoni ta' tali rakkomandazzjonijiet, flimkien mal-**kompożizzjoni u** l-fehmiet tal-Kumitat ta' Emergenza. Id-Direttur Ġenerali għandu jinforma lill-operaturi tat-trasport permezz tal-Istati Parti u l-aġenziji internazzjonali rilevanti b'tali rakkomandazzjonijiet temporanji, inklużi l-modifika, l-estensjoni jew it-terminazzjoni tagħhom. Id-Direttur Ġenerali għandu sussegwentement jagħmel tali informazzjoni u rakkomandazzjonijiet disponibbli għall-pubbliku ġenerali.

7. L-Istati Parti li fit-territorju tagħhom ikun seħħ l-avveniment jistgħu jipproponu lid-Direttur Ġenerali t-terminazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emergenza pandemika**, u/jew ir-rakkomandazzjonijiet temporanji, u jistgħu jagħmlu preżentazzjoni għal dak l-għan lill-Kumitat ta' Emergenza.

Kapitolu III – Il-Kumitat ta' Revizjoni

Artikolu 50 Termini ta' referenza u kompożizzjoni

1. Id-Direttur Ġenerali għandu jistabbilixxi Kumitat ta' Revizjoni, li għandu jwettaq il-funzjonijiet li ġejjin:

(...)

(b) jipprovdi parir tekniku lid-Direttur Ġenerali fir-rigward tar-rakkomandazzjonijiet permanenti, u kwalunkwe modifika jew terminazzjoni tagħhom; **u**

(c) jipprovdi parir tekniku lid-Direttur Ġenerali dwar kwalunkwe kwistjoni riferita lilu mid-Direttur Ġenerali rigward il-funzjonament ta' dawn ir-Regolamenti.

(...)

Artikolu 53 Proċeduri għal rakkomandazzjonijiet permanenti

Meta d-Direttur Ġenerali jqis li rakkomandazzjoni permanenti hija meħtieġa u xierqa għal riskju speċifiku għas-saħħa pubblika, id-Direttur Ġenerali għandu jfittex il-fehmiet tal-Kumitat ta' Revizjoni. Minbarra l-paragrafi rilevanti tal-Artikoli 50 sa 52, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet li ġejjin:

(...)

(f) id-Direttur Ġenerali għandu jikkomunika lill-Istati Parti kwalunkwe rakkomandazzjoni permanenti, kif ukoll il-modifiki jew it-terminazzjoni ta' tali rakkomandazzjonijiet, flimkien mal-fehmiet tal-Kumitat ta' Revizjoni; **u**

(g) ir-rakkomandazzjonijiet permanenti għandhom jiġu ppreżentati mid-Direttur Ġenerali lill-Assemblea tas-Saħħa sussegwenti għall-kunsiderazzjoni tagħha.

PARTI X – DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 54 Rapportar u revizjoni

(...)

2. L-Assemblea tas-Sahha ghandha tirrieżamina perjodikament il-funzjonament ta' dawn ir-Regolamenti, **inkluż il-finanzjament għall-implimentazzjoni effettiva tagħhom**. Għal dak l-għan tista' titlob il-parir tal-Kumitat ta' Revizjoni, permezz tad-Direttur Ġenerali. L-ewwel revizjoni bħal din ghandha ssir mhux aktar tard minn 5 snin wara d-dhul fis-seħh ta' dawn ir-Regolamenti.

(...)

**Artikolu 54a Kumitat tal-Istati Parti għall-Implimentazzjoni
tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005)**

1. **Il-Kumitat tal-Istati Parti għall-Implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) huwa b'dan stabbilit biex jiffaċilita l-implimentazzjoni effettiva ta' dawn ir-Regolamenti, b'mod partikolari tal-Artikoli 44 u 44a. Il-Kumitat għandu jkun ta' natura faċilitattiva u konsultattiva biss, u jiffunzjona b'mod mhux avversarju, mhux punittiv, ta' assistenza u trasparenti, iggwidat mill-prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 3. Għal dan l-għan:**

(a) il-Kumitat għandu jkollu l-għan li jippromwovi u jappoġġa t-tagħlim, l-iskambju tal-aħjar prattiki, u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Parti għall-implimentazzjoni effettiva ta' dawn ir-Regolamenti;

(b) il-Kumitat għandu jistabbilixxi Sottokumitat biex jipprovdi pariri tekniċi u jirrapporta lill-Kumitat.

2. **Il-Kumitat għandu jkun magħmul mill-Istati Parti kollha u għandu jiltaqa' mill-inqas darba kull sentejn. It-termini ta' referenza għall-Kumitat, inkluż il-mod kif il-Kumitat iwettaq il-hidma tiegħu, u għas-Sottokumitat għandhom jiġu adottati fl-ewwel laqgħa tal-Kumitat b'konsens.**

3. **Il-Kumitat għandu jkollu President u Viċi President, eletti mill-Kumitat minn fost l-Istati Parti membri tiegħu, li għandhom iservu għal sentejn u jinbidlu b'rotazzjoni fuq bażi reġjonali.¹**

4. **Il-Kumitat għandu jadotta, fl-ewwel laqgħa tiegħu, b'konsens, it-termini ta' referenza għall-Mekkaniżmu Finanzjarju ta' Koordinazzjoni, stabbilit fl-Artikolu 44a, u l-modalitajiet għall-operazzjonalizzazzjoni u l-governanza tiegħu u jista' jadotta l-arranġamenti ta' hidma meħtieġa ma' korpi internazzjonali rilevanti, li jistgħu jappoġġaw l-operat tiegħu kif xieraq.**

(...)

¹ Għall-finijiet ta' din id-dispożizzjoni, is-Santa Sede u l-Liechtenstein għandhom jitqiesu bħala li jappartjenu għar-Reġjun Ewropew tad-WHO, filwaqt li jkun mifhum li dan l-arranġament huwa mingħajr preġudizzju għall-istatus tagħhom bħala Stati Parti għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) li mhumiex Membri tad-WHO.

ANNESS 1

~~A. REKWIŻITI TAL-KAPAĊITÀ EWLENJA GHAS-SORVELJANZA U R-RISPONS~~

KAPAĊITAJIET EWLENIN

1. L-Istati Parti għandhom jużaw l-istrutturi u r-riżorsi nazzjonali eżistenti biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-**kapaċitajiet** tal-kapaċità ewlenin tagħhom skont dawn ir-Regolamenti, inkluż fir-rigward ta’:

(a) l-attivitajiet tagħhom ta’ **prevenzjoni**, sorveljanza, rappurtar, notifika, verifika, **thejjiha**, rispons u kollaborazzjoni; u

(b) l-attivitajiet tagħhom li jikkonċernaw l-ajruporti, il-portijiet u l-punti ta’ qsim fuq l-art deżinjati.

2. Kull Stat Parti għandu jivvaluta, fi żmien sentejn wara d-dhul fis-seħh ta’ dawn ir-Regolamenti għal dak l-Istat Parti, il-kapaċità tal-istrutturi u r-riżorsi nazzjonali eżistenti li jissodisfaw ir-rekwiżiti minimi deskritti f’dan l-Anness. Bħala riżultat ta’ tali valutazzjoni, l-Istati Parti għandhom jiżviluppaw u jimplimentaw pjanijiet ta’ azzjoni biex jiżguraw li dawn il-kapaċitajiet ewlenin ikunu preżenti u jiffunzjonaw fit-territorji kollha tagħhom kif stabbilit fl-Artikolu 5, paragrafu 1 u, l-Artikolu 13, il-paragrafu 1 **u l-Artikolu 19, is-subparagrafu (a)**.

3. L-Istati Parti u d-WHO għandhom jappoġġaw il-valutazzjonijiet, l-ippjanar u l-proċessi ta’ implimentazzjoni skont dan l-Anness.

4. Skont l-Artikolu 44, l-Istati Parti għandhom jimpenjaw ruhhom li jikkollaboraw ma’ xulxin, sa fejn ikun possibbli, fl-iżvilupp, it-tishih u ż-żamma tal-kapaċitajiet ewlenin.

A. REKWIŻITI TA’ KAPAĊITAJIET EWLENIN GHALL-PREVENZJONI, IS-SORVELJANZA, IT-THEJJIJA U R-RISPONS

1. Fil-livell tal-komunità lokali u/jew fil-livell primarju ta’ rispons tas-saħħa pubblika (minn hawn ’il quddiem il-“Livell lokali”), kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahhah u iżomm il-kapaċitajiet ewlenin:

~~Il-kapaċitajiet:~~

(a) li jiskopri avvenimenti li jinvolvu mard jew mewt oghla mil-livelli mistennija għall-hin u l-post partikolari fiż-żoni kollha fit-territorju tal-Istat Parti; u

(b) li jirrapporta l-informazzjoni essenzjali kollha disponibbli minnufih lil-livell xieraq ta’ rispons tal-kura tas-saħħa. Fil-livell komunitarju, ir-rappurtar għandu jsir lill-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa tal-komunità lokali jew lill-persunal tas-saħħa xieraq. Fil-livell primarju ta’ rispons tas-saħħa pubblika, ir-rapportar għandu jsir fil-livell ta’ rispons intermedju jew nazzjonali, skont l-istrutturi organizzattivi. Għall-finijiet ta’ dan l-Anness, l-informazzjoni essenzjali tinkludi dan li ġej: deskrizzjonijiet kliniċi, riżultati tal-laboratorju, sorsi u tip ta’ riskju, għadd ta’ każijiet u mwiet umani, kundizzjonijiet li

jaffettwaw it-tixrid tal-marda u l-miżuri tas-saħħa użati; u

(c) li ihejji għall-implimentazzjoni ta', u jimplimenta minnufih, miżuri preliminari ta' kontroll ~~minnufih~~;

(d) li jipprepara għall-forniment ta', u jiffacilita l-aċċess għas-servizzi tas-saħħa mehtieġa biex jinghata rispons għar-riskji u l-avvenimenti tas-saħħa pubblika; u

(e) li jinvolvi lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-komunitajiet, fit-thejjiija u r-rispons għar-riskji u l-avvenimenti tas-saħħa pubblika.

2. Fil-livelli intermedji ta' rispons tas-saħħa pubblika ~~li~~ (minn hawn 'il quddiem il-“Livell intermedju”), fejn applikabbli,¹ kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahħah u jzomm il-kapaċitajiet ewlenin:

(a) li jikkonferma l-istatus tal-avvenimenti rappurtati u li jappoġġa jew jimplimenta miżuri ta' kontroll addizzjonali; u

(b) li jivvaluta l-avvenimenti rappurtati minnufih u, jekk jinstab li dawn huma urġenti, jirrapporta l-informazzjoni essenzjali kollha fil-livell nazzjonali. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, il-kriterji għal avvenimenti urġenti jinkludu impatt serju fuq is-saħħa pubblika u/jew natura mhux tas-soltu jew mhux mistennija b'potenzjal għoli ta' tixrid; u

(c) li jikkoordina mal-Livell lokali u jappoġġa fil-prevenzjoni, it-thejjiija u r-rispons għar-riskji u l-avvenimenti tas-saħħa pubblika, inkluż fir-rigward ta':

(i) is-sorveljanza;

(ii) l-investigazzjonijiet fuq il-post;

(iii) id-dijanjożtika tal-laboratorju, inkluż ir-riferiment tal-kampjuni;

(iv) l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' kontroll;

(v) l-aċċess għas-servizzi tas-saħħa u l-prodotti tas-saħħa mehtieġa għar-rispons;

(vi) il-komunikazzjoni tar-riskju, inkluż l-indirizzar tal-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni; u

(vii) l-assistenza loġistika (eż. tagħmir, provvisti mediċi u provvisti rilevanti oħrajn u trasport);

3. Fil-livell nazzjonali

Valutazzjoni u notifika. ~~Li~~ Kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahħah u jzomm il-kapaċitajiet ewlenin:

¹ Fl-Istati Parti fejn, minhabba l-istruttura amministrattiva tagħhom, il-Livell intermedju huwa assenti jew mhux identifikabbli b'mod ċar, il-kapaċitajiet ewlenin elenkati f'dan il-paragrafu, is-subparagrafi (a) sa (e) għandhom jinfteħmu li huma żviluppati, imsahha jew miżmuma jew fil-Livell lokali jew fil-Livell nazzjonali, kif xieraq, f'konformità mal-liġijiet u l-kuntest nazzjonali.

(a) li jivvaluta r-rapporti kollha ta' avvenimenti urgenti fi żmien 48 siegħa; u

(b) li jinnotifika lid-WHO minnufih permezz tal-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR meta l-valutazzjoni tindika li l-avveniment huwa notifikabbli skont l-Artikolu 6, il-paragrafu 1 u l-Anness 2 u li jinforma lid-WHO kif meħtieġ skont l-Artikolu 7 u l-Artikolu 9, il-paragrafu 2.

Il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons tas-saħħa pubblika. L-~~il~~Kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahħah u iżomm il-kapaċitajiet ewlenin għal:

(a) ~~li jiddeterminaw~~**determinazzjoni** malajr ~~il-tal-~~**miżuri** ta' kontroll meħtieġa għall-prevenzjoni tat-tixrid domestiku u internazzjonali;

(b) ~~li jipprovd~~**i appoġġ permezz ta' sorveljanza;**

(c) **skjerament ta'** persunal speċjalizzat;

(d) **analizi fil-laboratorju tal-kampjuni (domestikament jew permezz ta' ċentri ta' kollaborazzjoni)**;

(e) **assistenza loġistika (eż. tagħmir, provvisti mediċi u provvisti rilevanti oħrajn u trasport);**

(e) ~~li jipprovd~~**(f) l-għoti ta'** assistenza fuq il-post kif meħtieġ biex jiġu ssupplimentati l-investigazzjonijiet lokali;

~~(d) li jipprovd~~**(g) l-iżvilupp u/jew it-tixrid ta' gwida għall-ġestjoni tal-każijiet kliniċi u għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet;**

(h) **l-aċċess għas-servizzi tas-saħħa u l-prodotti tas-saħħa meħtieġa għar-rispons;**

(i) il-komunikazzjoni tar-riskju, inkluż l-indirizzar tal-miżinformazzjoni u d-dizinformazzjoni;

(j) **il-forniment ta'** rabta operattiva diretta ma' uffiċjali għolja tas-saħħa u uffiċjali oħra biex japprovaw malajr u jimplimentaw miżuri ta' konteniment u kontroll;

(e) ~~li jipprovd~~**(k) il-forniment ta'** kollegament dirett ma' ministeri tal-gvern rilevanti oħra;

(f) ~~li jipprovd~~**(l) il-forniment**, bl-aktar mezzi effiċjenti ta' komunikazzjoni disponibbli, **ta'** konnessjonijiet ma' sptarjiet, kliniki, ajruporti, portijiet, punti ta' qsim fuq l-art, laboratorji u żoni operazzjonali ewlenin oħrajn għat-tixrid ta' informazzjoni u rakkomandazzjonijiet riċevuti mid-WHO rigward avvenimenti fit-territorju tal-Istat Parti stess u fit-territorji ta' Stati Parti oħra;

(g) ~~li jistabbilixxu, joperaw~~**(m) l-istabbiliment, it-thaddim** u ż-żamma ta' pjan nazzjonali ta' rispons għal emerġenza tas-saħħa pubblika, inkluż il-ħolqien ta' timijiet multidixxiplinari/multisettorjali biex jirrispondu għal avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali; u

(n) il-koordinazzjoni tal-attivitajiet fil-livell nazzjonali u l-appoġġ għal-Livell lokali

u intermedju, fejn applikabbli, fil-prevenzjoni, it-thejjiija u r-rispons għar-riskji u l-avvenimenti tas-saħħa pubblika; u

(h) — li jipprovdi **(o) il-forniment ta'** dan ta' hawn fuq, fuq bażi ta' 24 siegħa.

**B. REKWIZITI TAL-KAPAĊITÀ KAPAĊITAJIET EWLENIN GĦAL AJRUPORTI
PORTIJIET U PUNTI TA' QSIM FUQ L-ART DEŻINJATI**

1. F'kull mument ~~L-I~~, **kull Stat Parti għandu jżviluppa, isahhah u jzomm** il-kapaċitajiet **ewlenin**:

(...)

2. Għar-rispons għal avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **kull Stat Parti għandu jżviluppa, isahhah u jzomm il-kapaċitajiet ewlenin**:

~~Il-kapaċitajiet:~~

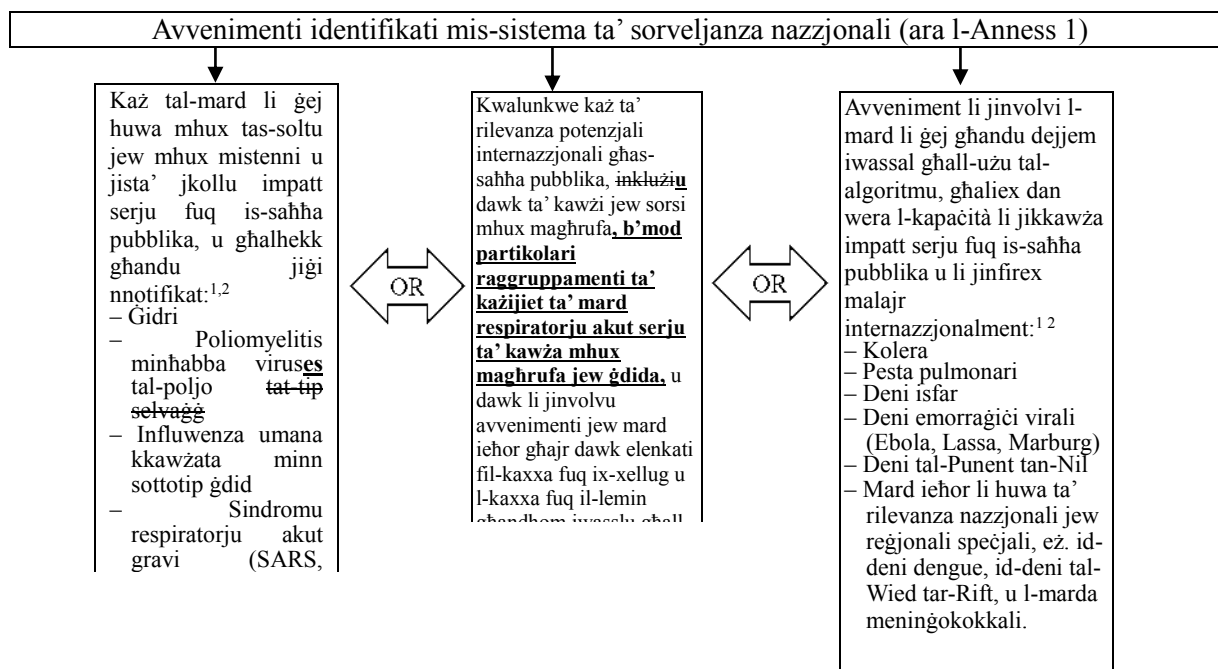
(...)

(b) li jipprovdi valutazzjoni u kura għal vjaġġaturi jew annimali affettwati billi jistabbilixxi arrangamenti ma' faċilitajiet mediċi u veterinarji lokali **u laboratorji**, għall-izolament, **u t-trattament tagħhom, l-analiżi tal-kampjuni tagħhom** u servizzi oħra ta' appoġġ li jistgħu jkunu meħtieġa;

(...).

ANNEX 2

STRUMENT TAD-DEĊIŻJONI GHALL-VALUTAZZJONI U N-NOTIFIKA TA' AVVENIMENTI LI JISTGHU JIKKOSTITWIXXU EMERĠENZA TAS-SAHHA PUBBLIKA TA' RILEVANZA INTERNAZZJONALI



(...)

¹ Skont id-definizzjonijiet tal-każ tad-WHO.

² Il-lista tal-mard għandha tintuża biss għall-finijiet ta' dawn ir-Regolamenti.

MEHMUŻ MAL-MUDELL TAČ-ĊERTIFIKAT TA' EŻENZJONI MILL-KONTROLL TAS-SANITÀ TA'
BASTIMENT/ĊERTIFIKAT TA' KONTROLL TAS-SANITÀ
TA' BASTIMENT

(...)

ANNESS 4

REKWIŻITI TEKNIČI LI GHANDHOM X'JAQSMU MAT-TRASPORT U L-OPERATURI TAT-TRASPORT

Taqsima A Operaturi tat-trasport

1. L-operaturi tat-trasport għandhom **ihejju għal, kif xieraq, u** jiffaċilitaw:
 - (a) l-ispezzjonijiet tal-merkanzija, tal-kontejners u tat-trasport;
 - (b) eżamijiet mediċi ta' persuni abbord;
 - (c) l-applikazzjoni ta' miżuri oħra tas-saħħa skont dawn ir-Regolamenti, **inkluż abbord kif ukoll matul l-imbark u l-iżbark**; u
 - (d) l-ġoti ta' informazzjoni rilevanti dwar is-saħħa pubblika mitluba mill-Istat Parti.
 2. L-operaturi tat-trasport għandhom jipprovdu lill-awtorità kompetenti Ċertifikat ta' Eżenzjoni mill-Kontroll tas-Sanità ta' Bastiment validu jew Ċertifikat ta' Kontroll tas-Sanità ta' Bastiment jew Dikjarazzjoni tas-Saħħa tal-~~Bastiment~~**Marittimu**, jew il-Parti tas-Saħħa ta' Dikjarazzjoni Ġenerali tal-Inġenju tal-Ajru, kif mehtieg skont dawn ir-Regolamenti.
- (...)

ANNEX 6

TILQIM, PROFILASSI U ĊERTIFIKATI RELATATI

(...)

4. Iċ-ċertifikati **skont dan l-Anness mahruġa f'format mhux diġitali** jridu jiġu ffirmati f'idmit-tabib, li għandu jkun prattikant mediku jew haddiem tas-saħħa awtorizzat ieħor, li jissorvelja l-amministrazzjoni tat-tilqima jew tal-profilassi. **Dawn iċ-ċertifikati għandu jkollhom ukoll it-timbru uffiċjali taċ-ċentru tal-amministrazzjoni; madankollu, dan ma għandux ikun sostitut aċċettat għall-firma. Irrispettivament mill-format li fih ikunu nharġu, iċ-ċertifikati jrid ikollhom l-isem tat-tabib li jissorvelja l-amministrazzjoni tal-vaċċin jew tal-profilassi, jew tal-awtorità rilevanti responsabbli għall-hruġ taċ-ċertifikat jew għas-sorveljanza taċ-ċentru tal-amministrazzjoni.**

(...)

8. **Għal ċertifikati skont dan l-Anness mahruġa f'format mhux diġitali**, ġenitur jew tutor għandu jiffirma ċ-ċertifikat meta t-tifel jew it-tifla ma jkunux jistgħu jiktbu. ~~Il-firma ta' persuna litterata~~ **Persuna li mhijiex kapaċi tiffirma** għandha ~~tiġi~~ **indikata** bil-mod tas-soltu bil-marka tal-persuna u l-indikazzjoni minn persuna oħra li din hija l-marka tal-persuna kkonċernata, **li għandha tiqies bhala l-firma tagħha. Fir-rigward ta' persuni b'tutor, it-tutor għandu jiffirma ċ-ċertifikat f'isimhom.**

(...)

10. Dokument ekwivalenti mahruġ mill-Forzi Armati lil membru attiv ta' daww il-Forzi għandu jiġi aċċettat minflok ċertifikat internazzjonali fil-forma murija f'dan l-Anness jekk:

(a) jinkorpora informazzjoni medika sostanzjalment l-istess bħal dik meħtieġa minn tali formola; u

(b) ikun fih dikjarazzjoni bil-Ingliż jew bil-Franċiż u fejn xieraq b'lingwa oħra minbarra l-Ingliż jew il-Franċiż li tirreġistra n-natura u d-data tat-tilqim jew tal-profilassi u **li jindika** ~~għal dan l-għan~~ li nharġ f'konformità ma' dan il-paragrafu.

MUDELL TAČ-ĊERTIFIKAT INTERNAZZJONALI TAT-TILQIM JEW PROFILASSI

Dan biex jiġi ċertifikat li [isem], data tat-twelid, sess

nazzjonalità, dokument ta' identifikazzjoni nazzjonali, jekk applikabbli

li l-firma tiegħu hija din li ġejja¹, **iew, jekk applikabbli:**

isem il-ġenitur jew it-tutor

firma tal-ġenitur jew tat-tutor¹

fid-data indikata tlaqqam jew irċieva profilassi kontra:

(isem il-marda jew il-kundizzjoni)

f'konformità mar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa.

Tilqima jew profilassi	Data	<u>Isem it-tabib tas-supervizjoni, jew l-awtorità rilevanti responsabbli għall-hruġ ta' dan iċ-ċertifikat, jew għas-sorveljanza tač-ċentru tal-amministrazzjoni¹</u>	Firma u status professionali tat-tabib tas-supervizjoni ¹	Manifattur u Nru tal-lott tat-tilqima jew tal-profilassi	Ċertifikat validu minn sa.....	Timbru uffiċjali tač-ċentru tal- amministrazzjoni ¹
1.						
2.						

Dan iċ-ċertifikat huwa validu biss jekk it-tilqima jew il-profilassi użati jkunu ġew approvati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

Dan iċ-ċertifikat **f'format mhux diġitali** jrid jiġi ffirmat f'id **mit**-tabib, li għandu jkun prattikant mediku jew haddiem tas-saħħa awtorizzat ieħor, li jissorvelja l-amministrazzjoni tat-tilqima jew tal-profilassi. Iċ-ċertifikat għandu jkollu wkoll it-timbru uffiċjali tač-ċentru tal-amministrazzjoni; madankollu, dan ma għandux ikun sostitut aċċettat għall-firma. **Irrispettivament mill-format li fih ikun inhareġ dan iċ-ċertifikat, irid ikollu l-isem tat-tabib li jissorvelja l-amministrazzjoni tat-tilqima jew tal-profilassi, jew tal-awtorità rilevanti responsabbli għall-hruġ tač-ċertifikat jew għas-sorveljanza tač-ċentru tal-amministrazzjoni.**

(...)

¹ Japplika biss għal ċertifikati mahruġa f'format mhux diġitali.

ANNEX 8

MUDELL TAD-DIKJARAZZJONI TAS-SAHHA TAL-BASTIMENT~~MARITTIMU~~

(...)

MEHMUŻ MAL-MUDELL TAD-DIKJARAZZJONI TAS-SAHHA TAL-
BASTIMENT~~MARITTIMU~~

(...)