IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 11.11.2020
COM(2020) 725 final

2020/0321 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet għall-proposta u l-objettivi tagħha

L-esperjenza mingħajr preċedent tal-pandemija tal-COVID-19 uriet li l-kapaċità tal-Unjoni li tikkoordina l-ħidma biex tiżgura d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi u tiffaċilita l-iżvilupp tagħhom bħalissa hija limitata.

Matul il-kriżi tal-COVID-19, kien meħtieġ li jinstabu soluzzjonijiet *ad hoc* biex jiġi kkontrollat ir-riskju ta' nuqqasijiet ta' mediċini u ta' apparati mediċi bħal ventilaturi, maskri kirurġiċi u kits għall-ittestjar tal-COVID-19. It-tħaddim ta' dawn il-mekkaniżmi matul l-emerġenza kien possibbli permezz ta' arranġamenti kontinġenti bejn l-atturi involuti (l-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija"), id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali, u l-manifatturi tal-apparati mediċi u r-rappreżentanti awtorizzati). F'xi każijiet dan kien jeħtieġ li l-Kummissjoni u l-Aġenzija jwettqu kompiti li jeħtieġu metodi ta' ħidma *ad hoc*. Sabiex dawn is-soluzzjonijiet isiru effiċjenti u prevedibbli, jenħtieġ li r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-entitajiet differenti jiġu ċċarati u ankrati fil-qafas leġiżlattiv rilevanti.

Barra minn hekk, meta għadd ta' mediċini kienu maħsuba li jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, l-Aġenzija mhux dejjem kellha aċċess għal biżżejjed *data* dwar is-saħħa biex tifformula rakkomandazzjonijiet koordinati madwar l-Unjoni. L-Aġenzija pprovdiet parir xjentifiku dwar l-iżvilupp u l-kapaċità tagħhom li jiġġieldu l-COVID-19 bl-aħjar mod possibbli, iżda lil hinn minn struttura formali għall-maniġġar ta' kriżijiet u mingħajr il-benefiċċju ta' proċeduri rapidi ta' pariri xjentifiċi u obbligi fuq l-Istati Membri u l-iżviluppaturi biex jikkooperaw. B'mod partikolari, l-iżviluppaturi indikaw nuqqas ta' armonizzazzjoni f'aspetti relatati mal-provi kliniċi, li jirriżultaw prinċipalment mill-fatt li kull prova trid tiġi awtorizzata separatament f'kull Stat Membru.

Jenħtieġ li jiġi previst ukoll qafas xieraq li jappoġġa l-ħidma tal-Gruppi ta' Esperti dwar l-apparati mediċi kif previst fir-Regolament (UE) 2017/745[1] sabiex jiġi żgurat li dawk il-gruppi jkunu jistgħu jipprovdu pariri xjentifiċi rilevanti għat-tħejjija tal-kriżijiet u għall-maniġġar tagħhom b'mod effiċjenti u effettiv, minbarra l-funzjoni ewlenija tagħhom li jipprovdu opinjonijiet dwar il-verifika mill-korpi notifikati tal-valutazzjonijiet kliniċi u tal-prestazzjoni għal ċerti apparati mediċi ta' riskju kbir, li jinkludu ċerti apparati dijanjostiċi *in vitro*. Dan it-tip ta' parir huwa essenzjali għat-tħejjija għall-kriżijiet u għall-maniġġar tagħhom, pereżempju fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, li matulha l-linji tal-produzzjoni ġew adattati mill-ġdid għall-produzzjoni rapida tal-ventilaturi bl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u ta' sikurezza minimi assoċjati.

Għalhekk, jenħtieġ li jiġi stabbilit qafas ċar għall-attivitajiet li għandhom jiġu implimentati mill-Aġenzija bi tħejjija għal emerġenzi tas-saħħa pubblika u għal

[1] Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE, ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1 kif emendat bir-Regolament (UE) 2020/561 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2020 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/745 dwar l-apparati mediċi, rigward id-dati tal-applikazzjoni ta' xi wħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu, ĠU L 130, 24.4.2020, p. 18.

eventi maġġuri oħra u matulhom sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li tirreaġixxi malajr, b'mod effiċjenti u b'mod koordinat għal emerġenzi bħal dawn. Sabiex ikun effettiv u operattiv fi żminijiet ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika, l-approċċ jenħtieġ li jkun ibbażat fuq tħejjija b'saħħitha. Din it-tħejjija tista' tinkiseb bl-iżvilupp ta' għodod komuni u ta' metodi miftiehma għall-monitoraġġ, għar-rapportar u għal-ġbir tad-*data*. Il-ġbir tad-*data* dwar mediċini u dwar apparati mediċi ewlenin meqjusa bħala l-aktar probabbli li jintlaqtu minn emerġenza tas-saħħa jew minn event maġġuri ieħor huwa wkoll prijorità ewlenija. B'hekk, ir-Regolament propost jibni fuq l-esperjenza mill-pandemija tal-COVID-19 miksuba s'issa u fuq soluzzjonijiet *ad hoc* stabbiliti matul l-aħħar xhur kif ukoll fuq il-maniġġar ta' eventi maġġuri preċedenti fil-kuntest tal-pjan stabbilit għall-ġestjoni tal-inċidenti. Bħala parti minn dan il-pjan ġie żviluppat il-Pjan ta' Ġestjoni tal-Inċidenti tan-Network Regolatorju tal-UE għall-mediċini għall-użu mill-bniedem (Network ta' Rieżami tal-Inċidenti/IRN). [2] Din l-istruttura tintuża sabiex jiġu mmonitorjati kontinwament l-eventi u l-informazzjoni ġdida, biex jiġi rieżaminat l-impatt tagħhom fuq is-saħħa pubblika u biex jittieħdu l-miżuri ta' rutina meħtieġa biex tiġi rrimedjata s-sitwazzjoni. In-Network ta' Rieżami tal-Inċidenti se jkompli bl-attivitajiet tiegħu filwaqt li jqis l-istruttura l-ġdida ta' maniġġar fi żminijiet ta' kriżi li hija pprovduta mill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini mwaqqaf bir-Regolament propost. Ir-Regolament propost se jikkomplementa u jkompli jiżviluppa l-kompiti ewlenin li diġà ngħataw lill-Aġenzija fir-Regolament ta' twaqqif tagħha[3], b'mod partikolari li tipprovdi pariri xjentifiċi u tivvaluta l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali bħala parti mill-proċess ta' awtorizzazzjoni tagħhom.

L-objettivi ġenerali tal-proposta huma li:

1. tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem billi ssaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li timmaniġġa u tirrispondi għal emerġenzi tas-saħħa pubblika, li jkollhom impatt fuq il-prodotti mediċinali u fuq l-apparati mediċi;
2. tikkontribwixxi għall-iżgurar tal-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għal tali prodotti matul emerġenzi tas-saħħa pubblika.

L-objettivi speċifiċi tal-proposta huma li:

1. timmonitorja u timmitiga l-inuqqasijiet potenzjali u attwali ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi meqjusa bħala kritiċi biex tiġi indirizzata emerġenza partikolari tas-saħħa pubblika jew, għal prodotti mediċinali, eventi maġġuri oħra li jista' jkollhom impatt serju fuq is-saħħa pubblika;
2. tiżgura l-iżvilupp f'waqtu ta' prodotti mediċinali ta' kwalità għolja, sikuri u effikaċi b'fokus partikolari fuq l-indirizzar ta' emerġenza partikolari tas-saħħa pubblika;
3. tiżgura l-funzjonament bla xkiel tal-gruppi ta' esperti għall-valutazzjoni ta' xi apparati mediċi ta' riskju kbir u tagħmel użu minn pariri essenzjali fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom fir-rigward tal-użu ta' apparati mediċi.

---

2 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf

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

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

  Bħala parti minn pakkett ta' miżuri assoċjati mill-qrib, il-proposta se tifforma parti mir-rispons ġenerali tal-Unjoni relatat mas-saħħa għall-pandemija tal-COVID-19 u qafas imtejjeb għall-maniġġar ta' kriżijiet. Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika f'konformità mar-Regolament propost dwar it-Theddidiet Transkonfinali għas-Saħħa jkun skattatur tal-attivazzjoni tal-istrutturi previsti f'din il-proposta. Il-monitoraġġ propost ta' nuqqasijiet potenzjali u attwali ta' mediċini u ta' apparati mediċi jipprovdi bażi ta' evidenza ċara, li tkun tinforma d-deċiżjonijiet dwar il-ħtieġa ta' kontromiżuri mediċi kif previsti f'dak ir-Regolament propost.

  Il-miżuri proposti jikkomplementaw ukoll il-ġabra konsiderevoli tal-leġiżlazzjoni attwali tal-Unjoni fl-oqsma tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi billi jappoġġaw l-implimentazzjoni ssoktata ta' dik il-leġiżlazzjoni matul żminijiet ta' kriżi. Billi tiffaċilita l-iżvilupp ta' mediċini li għandhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw marda li tikkawża kriżi tas-saħħa pubblika, il-proposta se tappoġġa l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni attwali dwar il-provi kliniċi. L-Aġenzija u l-Istati Membri jistgħu jużaw opinjonijiet u rakkomandazzjonijiet dwar tali mediċini fi proċeduri regolatorji li jwasslu għall-awtorizzazzjoni tagħhom għall-użu fi ħdan l-UE. Billi tipprovdi struttura permanenti fi ħdan l-Aġenzija għall-funzjonament tal-gruppi ta' esperti, il-proposta se toħloq il-kapaċità li jiġu pprovduti malajr pariri xjentifiċi u appoġġ tekniku fuq talba f'każ ta' kriżi u tiġi appoġġata l-valutazzjoni ta' ċerti apparati mediċi ta' riskju kbir.

  Filwaqt li mhuwiex komponent ċentrali tar-Regolament propost, dan għandu jikkontribwixxi wkoll b'mod indirett għall-prijoritajiet ta' kooperazzjoni internazzjonali tal-UE fil-qasam tas-saħħa globali. Permezz tal-ħidma tat-Task Force għall-emerġenzi, ir-Regolament propost mhux biss se jappoġġa lill-Istati Membri iżda wkoll lill-pajjiżi sħab, biex jiżviluppaw u jaċċessaw trattamenti u vaċċini potenzjali matul kriżijiet tas-saħħa pubblika, u b'hekk jappoġġa t-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa u t-tħejjija u r-rispons tas-sigurtà tas-saħħa globali.

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

  Din il-proposta hija konformi mal-obbligi stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni u mal-objettivi ġenerali tal-UE, inkluża Unjoni tas-Saħħa aktar b'saħħitha, funzjonament bla xkiel tas-suq intern, sistemi tas-saħħa sostenibbli u reżiljenti, u aġenda ambizzjuża għar-riċerka u għall-innovazzjoni. Barra minn hekk, il-proposta se tipprovdi kontribut siewi għall-aġenda tas-Suq Uniku Diġitali tal-UE u sinerġiji ma' din, u fil-kuntest tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa ppjanat, se tinkoraġġixxi u tappoġġa l-innovazzjoni u r-riċerka, tiffaċilita l-aċċess għad-*data* u għall-informazzjoni u l-analiżi tagħhom, inkluża d-*data* tad-dinja reali (*data* dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-istudji kliniċi), u tinkludi lill-Aġenzija fl-infrastruttura tal-IT tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, bl-għan, fost oħrajn, ta' monitoraġġ fuq l-użu u fuq in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi. Filwaqt li din il-proposta tipprevedi rwol għall-Aġenzija fl-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, id-dettalji u l-proċeduri għall-proċessar ta' *data* personali permezz ta' dik l-infrastruttura tal-IT, inkluż ir-rwol tal-Aġenzija bħala kontrollur u/jew proċessur tad-*data* se jiġu stabbiliti fil-proposta leġiżlattiva ppjanata dwar dak l-ispazju tad-*data*.

  Il-proposta tikkontribwixxi biex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u għalhekk hija konsistenti mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali f'dan ir-rigward. Meta d-*data* personali tiġi pproċessata biex jiġu ssodisfati d-

dispożizzjonijiet tar-Regolament propost, dan se jsir f'konformità mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' *data* personali, jiġifieri mar-Regolament (UE) 2018/1725[4] u mar-Regolament (UE) 2016/679[5] (ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* (GDPR)) u se jibni fuq il-proċeduri u fuq il-proċessi eżistenti fi ħdan l-Aġenzija li jintużaw biex jiġu ssodisfati dawn ir-rekwiżiti.

Il-proposta hija approċċ imfassal apposta għall-maniġġar tal-mediċini u tal-apparati mediċi li jiffoka fuq it-tħejjija għal emerġenzi tas-saħħa pubblika. Dawn il-miżuri se jiġu kkomplementati minn azzjonijiet addizzjonali taħt l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa biex jiġu indirizzati l-isfidi strutturali.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi ġuridika**

Ir-Regolament propost se jkun ibbażat fuq l-Artikoli 114 u 168(4)(c) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Approċċ bħal dan huwa bbażat fuq l-objettivi ġenerali u speċifiċi tal-proposta, jiġifieri li jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, anke fi żminijiet ta' kriżi, u li jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi żviluppati matul dawn il-perjodi. Dan l-approċċ huwa konsistenti wkoll mal-bażi ġuridika li ġeneralment tintuża għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi[6].

- **Sussidjarjetà**

Emerġenzi tas-saħħa pubblika tad-daqs tal-COVID-19 iħallu impatt fuq l-Istati Membri kollha, li waħedhom ma jistgħux jipprovdu rispons suffiċjenti. Nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' mediċini u ta' apparati mediċi (awtorizzati nazzjonalment u ċentralment) fi żminijiet ta' kriżi jistgħu jwasslu għar-riskju ta' ħażna nazzjonali sproporzjonata jew għat-tqegħid ta' restrizzjonijiet fuq dawn l-oġġetti rigward il-movimenti tagħhom fis-suq uniku. Tali miżuri jista' jkollhom impatt negattiv fuq il-moviment liberu tal-oġġetti. Rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni għall-monitoraġġ u għall-mitigazzjoni tar-riskju ta' nuqqasijiet jista' jgħin lill-Istati Membri jkunu ppreparati aħjar għal żieda f'daqqa fid-domanda u jevitaw restrizzjonijiet fuq l-esportazzjoni fl-UE jew ħażniet eċċessivi u mhux koordinati, u jirriżulta f'allokazzjoni effettiva tar-riżorsi fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, filwaqt li jżomm il-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku u jiżgura impatt pożittiv ġenerali fuq is-saħħa pubblika.

L-għoti ta' pariri xjentifiċi dwar prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni jista' jiffaċilita d-dħul tagħhom fis-suq, jiżgura approċċ armonizzat għall-użu tagħhom fl-Istati Membri kollha, u jgħin biex jiġi żgurat li prodotti bħal dawn jissodisfaw l-istandards

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

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

[6] Pereżempju: Id-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (UE) 2017/745, u r-Regolament (UE) 2017/746

armonizzati tal-UE għall-kwalità, għas-sikurezza u għall-effikaċja tagħhom. Il-pariri xjentifiċi jistgħu jeliminaw id-duplikazzjoni tal-isforzi u r-riċerka mhux meħtieġa.

Approċċ mhux koordinat għall-iżvilupp ta' mediċini, li jkollhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard li jikkawża emerġenzi tas-saħħa pubblika jista' jikkawża dewmien fl-iżvilupp tagħhom matul perjodi li fihom iż-żmien ikun limitat. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' pariri ċari fil-livell tal-Unjoni dwar l-użu tal-mediċini fi programmi nazzjonali ta' użu ħanin jew barra mill-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom jista' jwassal għal approċċ frammentat madwar l-Unjoni. Barra minn dan, l-aċċess tar-regolaturi għal *data* tal-UE kollha dwar is-saħħa huwa limitat u mifrux fost sħab differenti, u dan iwassal għal analiżi kumplessa u bil-mod, filwaqt li jtellef iż-żmien ottimali li fih ikunu jistgħu jitwettqu ċerti interventi.

- **Proporzjonalità**

Il-proposta tikkostitwixxi rispons proporzjonat biex jiġu indirizzati l-problemi deskritti fit-Taqsima 1. B'mod partikolari, ir-rekwiżit propost ta' monitoraġġ aktar strutturat fil-livell tal-Unjoni jevita d-duplikazzjoni u jipprovdi ħarsa ġenerali aħjar lejn problemi ta' skarsezzi li huma ta' interess għall-Unjoni kollha.

Il-proposta ma tinterferixxix mal-kompetenzi tal-Istati Membri fid-deċiżjonijiet dwar l-organizzazzjoni tal-kura tas-saħħa. Il-proposta ma tinterferixxix man-notifiki mibgħuta mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq lill-awtoritajiet kompetenti meta prodott ma jibqax fis-suq skont l-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE[7].

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta tieħu l-forma ta' Regolament ġdid. Dan it-tip ta' strument huwa meqjus bħala l-aktar xieraq meta wieħed iqis li element ewlieni tal-proposta huwa l-istabbiliment ta' qafas fil-livell tal-Unjoni li jipprevedi azzjoni koordinata biex jiġu indirizzati emerġenzi tas-saħħa pubblika u eventi maġġuri u jagħti numru ta' kompiti lill-Aġenzija. Il-miżuri ma jeħtiġux l-implimentazzjoni ta' miżuri nazzjonali u jistgħu jkunu applikabbli b'mod dirett.

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

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Bħala parti minn pakkett ta' miżuri urġenti bbażati fuq it-tagħlimiet meħuda s'issa mill-COVID-19, l-inizjattiva se tkun appoġġata minn valutazzjoni tad-*data* miġbura u mill-iskambji li saru mal-partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati fil-qafas tal-pandemija tal-COVID-19 dwar il-problemi misjuba u l-mezzi possibbli biex jiġu indirizzati. Meta wieħed iqis li l-inizjattiva se testendi l-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti, din mhux se tkun ibbażata fuq evalwazzjoni *ex post*, peress li l-ħtiġijiet identifikati ma ġewx indirizzati mill-qafas eżistenti.

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

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

  In-nuqqasijiet ta' mediċini ilhom prijorità għall-Istati Membri u għall-Parlament Ewropew għal ħafna snin, kif muri minn diversi rapporti mill-Parlament Ewropew kif ukoll mill-konklużjonijiet u mid-diskussjonijiet tal-Kunsill taħt Presidenzi riċenti tal-Kunsill.

  Wara l-pandemija tal-COVID-19, il-koordinazzjoni tal-politiki tal-UE dwar is-saħħa, it-tisħiħ tal-maniġġar tal-kriżijiet u ż-żieda fil-produzzjoni tal-UE ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi essenzjali ġew identifikati wkoll bħala prijorità mill-Kunsill. Barra minn hekk, diversi Stati Membri talbu koordinazzjoni biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' mediċini kritiċi, li jinkludu vaċċini u apparati mediċi matul il-kriżi tal-COVID-19 u kriżijiet tas-saħħa futuri potenzjali.

  Fir-riżoluzzjoni tiegħu dwar in-nuqqasijiet ta' mediċini tas-17 ta' Settembru 2020[8], il-Parlament Ewropew jistieden lill-Kummissjoni timplimenta soluzzjonijiet rapidi u innovattivi biex jiġu mmitigati in-nuqqasijiet ta' mediċini u jistieden lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet regolatorji nazzjonali jibnu fuq l-isforzi prammatiċi kollha li saru matul il-kriżi tal-COVID-19. Ir-Regolament propost ikun jippermetti lill-Aġenzija tikseb parti mill-viżjoni deskritta fir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew.

  Gruppi ta' interess għall-prodotti mediċinali li jinkludu assoċjazzjonijiet li jirrappreżentaw, rispettivament, lill-ispiżjara tal-isptarijiet, lill-ispiżjara tal-komunità, lill-assoċjazzjonijiet tal-konsumatur, lid-distributuri operaturi, u lit-tobba, esprimew tħassib fir-rigward tal-problemi rikorrenti ta' nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE. Tali gruppi ta' interess tennew l-appelli dejjiema sabiex tittieħed azzjoni dwar dan matul il-pandemija tal-COVID-19 minħabba l-impatt akut li kellha fuq il-provvista ta' ċerti prodotti mediċinali matul il-kriżi attwali. Il-pandemija tal-COVID-19 kienet sfida enormi għall-industrija tal-apparati mediċi, li kellha tadatta għal żieda qawwija fid-domanda fi klima ta' nuqqas ta' koordinazzjoni. Gruppi ta' interess għall-Apparati Mediċi ripetutament talbu li tiġi pprovduta stampa aktar ċara tad-domanda fl-UE sabiex jiġi żgurat li l-kapaċità tal-produzzjoni tissodisfa l-ħtiġijiet tal-Istati Membri, li hija essenzjali biex jiġu evitati n-nuqqasijiet. In-nuqqas ta' pariri xjentifiċi għall-UE kollha dwar l-apparat mediku matul il-kriżi attwali ġie enfasizzat ukoll bħala qasam li l-gruppi ta' esperti jistgħu jikkontribwixxu għalih fi kriżijiet futuri.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

  Minħabba n-natura urġenti tagħha, din il-proposta mhijiex akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt. L-inizjattiva se tkabbar il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti. Dawn il-bidliet huma prinċipalment ibbażati fuq valutazzjoni tad-*data* miġbura matul l-ewwel xhur tal-pandemija u fuq l-iskambji li saru mal-partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati fil-qafas tal-pandemija tal-COVID-19 dwar il-problemi misjuba u l-mezzi possibbli biex jiġu indirizzati. Fir-rigward tal-apparati mediċi, il-proposta tqis il-valutazzjoni tal-impatt li saret bi tħejjija għar-Regolament (UE) 2017/745 u għar-Regolament (UE) 2017/746.

[8] Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar in-nuqqas ta' mediċini – kif nindirizzaw problema emerġenti (2020/2071(INI))

- **Drittijiet fundamentali**

Ir-Regolament propost jikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem kif stabbilit fl-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE. Meta tiġi pproċessata *data* personali fuq il-bażi ta' din il-proposta, dan isir f'konformità mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' *data* personali, jiġifieri, ir-Regolament (UE) 2018/1725 u r-Regolament (UE) 2016/679 (ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* (GDPR)).

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-implimentazzjoni ta' din il-proposta ma għandha l-ebda impatt fuq il-Qafas Finanzjarju Pluriennali 2014-2020 attwali.

L-impatt finanzjarju fuq il-baġit tal-UE ta' wara l-2020 se jkun parti mill-Qafas Finanzjarju Pluriennali li jmiss.

L-implikazzjonijiet baġitarji huma prinċipalment relatati ma':

– appoġġ amministrattiv (eż. biex jiġi żgurat li s-segretarjat tal-Gruppi ta' Tmexxija Eżekuttivi għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi, u t-Task Force għall-emerġenzi, jistabbilixxu u jmantnu networks ta' punti uniċi ta' kuntatt, jipprovdu s-segretarjat għall-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi, jikkoordinaw l-effettività tal-vaċċini indipendenti u l-istudji ta' monitoraġġ tas-sikurezza bl-użu tad-*data* rilevanti miżmuma mill-awtoritajiet pubbliċi);

– appoġġ xjentifiku (eż. l-għoti ta' pariri xjentifiċi dwar mediċini li jkollhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard u valutazzjonijiet tekniċi u pariri dwar apparati mediċi minn gruppi ta' esperti;

– appoġġ tal-IT (eż. l-istabbiliment, il-hosting, u l-manutenzjoni ta' għodod elettroniċi integrati ta' monitoraġġ u ta' rapportar);

– remunerazzjoni fil-forma ta' benefiċċju speċjali għall-esperti nazzjonali involuti fil-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi.

5. ELEMENTI OĦRA

- **Spjegazzjoni dettaljata tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Il-proposta għandha l-għan li tikkomplementa l-miżuri mmirati lejn it-titjib tal-qafas ġenerali tal-UE għall-maniġġar ta' kriżijiet billi tindirizza l-kwistjonijiet speċifiċi relatati mas-setturi tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi u l-kompiti tal-Aġenzija. B'hekk, tintroduċi regoli ġodda għall-Aġenzija bl-objettiv li tipprovdi mekkaniżmi fi ħdan l-Aġenzija biex din:

– Timmonitorja u timmitiga n-nuqqasijiet potenzjali u attwali ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi meqjusa bħala kritiċi sabiex tiġi indirizzata emerġenza partikolari tas-saħħa pubblika jew, għal prodotti mediċinali, event maġġuri;

– Tipprovdi pariri dwar prodotti mediċinali li jkollhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw il-marda inkwistjoni. Tali pariri jkunu jkopru kemm il-prodotti mediċinali li jkunu qed jiġu żviluppati, dawk użati taħt programmi nazzjonali ta' użu ħanin, kif ukoll dawk diġà awtorizzati għal indikazzjoni differenti iżda bil-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw ukoll il-marda inkwistjoni (mediċini bi skop ġdid).

– Tipprovdi struttura maniġġata tajjeb u sostenibbli għall-koordinazzjoni tal-gruppi ta’ esperti dwar l-apparati mediċi, li jkunu involuti fil-valutazzjoni ta’ apparati mediċi u ta’ tipi ta’ apparati speċifiċi ta’ riskju kbir rilevanti għall-maniġġar ta’ kriżijiet tas-saħħa u tipprovdi pariri xjentifiċi essenzjali fit-tħejjija għal kriżijiet u għall-maniġġar ta’ kriżijiet.

Il-proposta tfittex ukoll li tiżgura kooperazzjoni bejn l-Aġenziji matul emerġenzi bħal dawn, b’mod partikolari maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC).

2020/0321 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi

(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-Artikoli 114 u 168(4)(c) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[9],

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni[10],

Waqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Skont l-Artikoli 9 u 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE") u l-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, l-Unjoni għandha tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

(2) L-esperjenza mingħajr preċedent tal-pandemija tal-COVID-19 uriet li l-Unjoni jenħtieġ li tkun aktar effettiva fl-immaniġġar tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi u fl-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi biex tindirizza t-theddidiet għas-saħħa pubblika. Il-kapaċità tal-Unjoni li tagħmel dan ġiet imfixkla severament min-nuqqas ta' qafas legali definit b'mod ċar għall-immaniġġar tar-rispons tagħha għall-pandemija, kif ukoll mil-livell limitat ta' tħejjija tal-Unjoni f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika li jkollha impatt fuq il-maġġoranza tal-Istati Membri.

(3) Il-ktajjen tal-provvista li ħafna drabi jkunu kumplessi ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, ir-restrizzjonijiet u l-projbizzjonijiet nazzjonali fuq l-esportazzjoni, l-għeluq tal-fruntieri li jimpedixxu l-moviment liberu ta' dawk l-oġġetti, u l-inċertezza relatata mal-provvista tagħhom u mad-domanda għalihom fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19 wasslu għal impedimenti sinifikanti għall-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku u għall-indirizzar tat-theddidiet serji għas-saħħa pubblika madwar l-Unjoni.

(4) L-indirizzar tal-kwistjoni ta' nuqqas ta' prodotti mediċinali ilha prijorità għall-Istati Membri u għall-Parlament Ewropew kif muri minn diversi rapporti mill-Parlament

[9] ĠU C, , p. .
[10] ĠU C, , p. .

Ewropew[11] kif ukoll minn diskussjonijiet taħt Presidenzi riċenti tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea.

(5) Il-pandemija tal-COVID-19 aggravat il-problema ta' nuqqasijiet għal ċerti prodotti mediċinali meqjusa bħala kritiċi fl-indirizzar tal-pandemija, u xeħtet dawl fuq il-limitazzjonijiet strutturali fil-kapaċità tal-Unjoni li tirreaġixxi malajr u b'mod effettiv għal dawn l-isfidi matul il-kriżijiet tas-saħħa pubblika.

(6) L-evoluzzjoni rapida tal-COVID-19 u t-tixrid tal-virus wasslu għal żieda qawwija fid-domanda għal apparati mediċi bħal ventilaturi, maskri kirurġiċi, u kits għall-ittestjar tal-COVID-19, filwaqt li t-tfixkil tal-produzzjoni jew il-kapaċità limitata biex tiżdied b'mod rapidu l-produzzjoni u l-kumplessità u n-natura globali tal-katina tal-provvista għall-apparati mediċi wasslu għal impatt negattiv fuq il-provvista. Dawk il-kwistjonijiet irriżultaw fl-involviment ta' entitajiet ġodda fil-produzzjoni ta' dawk il-prodotti, li sussegwentement irriżultaw f'konġestjonijiet fil-valutazzjoni tal-konformità, kif ukoll fil-prevalenza ta' prodotti mhux konformi, mhux sikuri, u f'xi każijiet iffalsifikati. Għalhekk, huwa xieraq li jiġu stabbiliti strutturi dejjiema fi ħdan korp xieraq tal-Unjoni biex jiġi żgurat il-monitoraġġ ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi li jirriżultaw minn emerġenza tas-saħħa pubblika.

(7) L-inċertezza fil-provvista u fid-domanda u r-riskju ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi essenzjali matul emerġenza tas-saħħa pubblika bħall-pandemija tal-COVID-19 jistgħu jikkawżaw restrizzjonijiet fuq l-esportazzjoni fost l-Istati Membri u miżuri protettivi nazzjonali oħra, li jista' jkollhom impatt serju fuq il-funzjonament tas-suq intern. Barra minn hekk, in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jistgħu jirriżultaw f'riskji serji għas-saħħa tal-pazjenti fl-Unjoni minħabba n-nuqqas ta' disponibbiltà tagħhom, li jistgħu jikkawżaw żbalji dwar mediċini, żieda fid-durata tal-indukrar fl-isptar, u reazzjonijiet avversi kkawżati mill-amministrazzjoni ta' prodotti inadegwati użati bħala sostituti għal dawk mhux disponibbli. Fir-rigward tal-apparati mediċi, in-nuqqasijiet jistgħu jwasslu għal nuqqas ta' riżorsi dijanjostiċi b'konsegwenzi negattivi għall-miżuri tas-saħħa pubblika, nuqqas ta' trattament jew deterjorament tal-marda u jistgħu wkoll jipprevjenu lill-professjonisti tas-saħħa milli jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod adegwat. Dawk in-nuqqasijiet jista' jkollhom ukoll impatt sinifikanti fuq il-kontroll tat-tixrid ta' patoġenu partikolari kkawżat, pereżempju, minn provvista insuffiċjenti ta' kits għall-ittestjar tal-COVID-19. Għalhekk, huwa importanti li tiġi indirizzata l-kwistjoni ta' nuqqasijiet u li jissaħħaħ u jiġi fformalizzat il-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi kritiċi.

(8) Prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard li jikkawża emerġenzi tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li jiġu żviluppati u magħmula disponibbli fl-Unjoni malajr kemm jista' jkun matul emerġenzi bħal dawn. Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat ukoll il-koordinazzjoni u t-teħid ta' deċiżjonijiet subottimali fir-rigward tal-provi kliniċi multinazzjonali, u l-pariri fil-livell tal-Unjoni dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fi programmi nazzjonali ta' użu ħanin jew barra mill-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom fl-Unjoni, li jikkawżaw dewmien fl-adozzjoni tal-eżiti tar-riċerka u fl-iżvilupp u fid-disponibbiltà ta' mediċini ġodda jew bi skop ġdid.

(9) Matul il-pandemija tal-COVID-19, kellhom jinstabu soluzzjonijiet *ad hoc*, inklużi arranġamenti kontinġenti bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

[11] Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar nuqqas ta' mediċini – kif nindirizzaw problema emerġenti (2020/2071(INI))

("l-Aġenzija"), id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, il-manifatturi u l-Istati Membri, biex jintlaħaq l-objettiv li jsiru disponibbli prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jittrattaw il-COVID-19 jew jipprevjenu t-tixrid tiegħu, u biex jiġu ffaċilitati u mħaffa l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq tat-trattamenti u tal-vaċċini.

(10) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat funzjonament aħjar tas-suq intern ta' dawk il-prodotti u jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, huwa xieraq li jiġu approssimati r-regoli dwar il-monitoraġġ ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, u li jiġu ffaċilitati r-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, li jista' jkollhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard li jikkawża kriżijiet tas-saħħa pubblika.

(11) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi, b'livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem li jkun fundamentali fost dawk l-għanijiet. Barra minn hekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali bil-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika. Iż-żewġ objettivi qed jitfittxu li jintlaħqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, u l-ebda wieħed ma huwa anqas importanti mill-ieħor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 tat-TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas għall-monitoraġġ u għar-rapportar dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi matul kriżijiet tas-saħħa pubblika. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, dan ir-Regolament jipprevedi qafas imsaħħaħ tal-Unjoni li jiżgura l-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi.

(12) Sabiex jitjiebu t-tħejjija għall-kriżijiet u l-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi u jiżdiedu r-reżiljenza u s-solidarjetà madwar l-Unjoni, jenħtieġ li jiġu ċċarati l-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-entitajiet konċernati differenti involuti. Jenħtieġ li l-qafas jibni fuq is-soluzzjonijiet *ad hoc* identifikati sa issa fir-rispons għall-pandemija tal-COVID-19.

(13) Jenħtieġ li tiġi stabbilita sistema armonizzata ta' monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, li tiffaċilita l-aċċess xieraq għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi kritiċi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u eventi maġġuri, li jista' jkollhom impatt serju fuq is-saħħa pubblika. Dik is-sistema għandha tkun ikkomplementata bi strutturi mtejba li jiżguraw maniġġar xieraq tal-kriżijiet tas-saħħa pubblika u tikkoordina u tipprovdi pariri dwar ir-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li jista' jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika. Sabiex tiffaċilita l-monitoraġġ u r-rapportar dwar nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, jenħtieġ li l-Aġenzija tkun tista' titlob u tikseb informazzjoni u *data* mingħand id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq konċernati, il-manifatturi u l-Istati Membri permezz ta' punti ta' kuntatt magħżula.

(14) Il-fażi operazzjonali tal-ħidma tal-Gruppi ta' Tmexxija u tat-Task Force għall-emerġenzi prevista f'dan ir-Regolament jenħtieġ li titnieda mar-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika skont ir-Regolament (UE) 2020/[...] dwar it-Theddidiet Transkonfinali għas-Saħħa u, fir-rigward tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini, mal-eżistenza ta' event maġġuri. Jenħtieġ li jiġi żgurat ukoll monitoraġġ kontinwu tar-riskju għas-saħħa pubblika minn eventi maġġuri, inklużi problemi fil-manifattura, diżastri naturali u bijoterroriżmu bil-potenzjal li jaffettwaw il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew il-provvista ta' prodotti mediċinali.

(15) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali, jenħtieġ li jitwaqqaf grupp ta' tmexxija eżekuttiv fi ħdan l-Aġenzija li jiżgura rispons robust għal eventi maġġuri u jikkoordina azzjonijiet urġenti fi ħdan l-Unjoni fir-rigward tal-maniġġar ta' kwistjonijiet relatati mal-provvista ta' prodotti mediċinali. Il-Grupp ta' Tmexxija jenħtieġ li jistabbilixxi listi ta' prodotti mediċinali kritiċi biex jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk il-prodotti u jenħtieġ li dan ikun jista' jipprovdi pariri dwar l-azzjoni meħtieġa li għandha tittieħed biex jiġu salvagwardjati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali u jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

(16) Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar in-Nuqqasijiet u s-Sikurezza tal-Mediċini jenħtieġ li jibbenefika mill-għarfien espert xjentifiku estensiv tal-Aġenzija fir-rigward tal-evalwazzjoni u tas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali u jenħtieġ li dan ikompli jiżviluppa r-rwol ewlieni tal-Aġenzija fil-koordinazzjoni u fl-appoġġ tar-rispons għan-nuqqasijiet matul il-pandemija tal-COVID-19.

(17) Sabiex jiġi żgurat li prodotti mediċinali sikuri, ta' kwalità għolja u effikaċi, li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika, ikunu jistgħu jiġu żviluppati u magħmula disponibbli fi ħdan l-Unjoni malajr kemm jista' jkun waqt emerġenzi tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li tiġi stabbilita Task Force għall-emerġenzi fi ħdan l-Aġenzija li tipprovdi pariri dwar tali prodotti mediċinali. It-Task Force għall-emerġenzi jenħtieġ li tipprovdi pariri mingħajr ħlas dwar kwistjonijiet xjentifiċi relatati mal-iżvilupp ta' trattamenti u ta' vaċċini u dwar protokolli tal-provi kliniċi, lil dawk l-organizzazzjonijiet involuti fl-iżvilupp tagħhom, bħal detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, sponsors tal-provi kliniċi, korpi tas-saħħa pubblika, u akkademiċi, irrispettivament mir-rwol eżatt tagħhom fl-iżvilupp ta' tali prodotti mediċinali.

(18) Il-ħidma tat-Task Force għall-emerġenzi jenħtieġ li tkun separata mill-ħidma tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija u jenħtieġ li titwettaq mingħajr preġudizzju għall-valutazzjonijiet xjentifiċi ta' dawk il-kumitati. It-Task Force għall-emerġenzi jenħtieġ li tipprovdi rakkomandazzjonijiet fir-rigward tal-użu ta' prodotti mediċinali fil-ġlieda kontra l-marda li tkun responsabbli għall-kriżi tas-saħħa pubblika. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jenħtieġ li jkun jista' juża dawk ir-rakkomandazzjonijiet meta jħejji opinjonijiet xjentifiċi dwar l-użu ħanin jew użu bikri ieħor ta' prodott mediċinali qabel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

(19) It-twaqqif tat-Task Force għall-emerġenzi jenħtieġ li jibni fuq l-appoġġ ipprovdut mill-Aġenzija matul il-pandemija tal-COVID-19, b'mod partikolari fir-rigward tal-pariri xjentifiċi dwar id-disinn tal-provi kliniċi u dwar l-iżvilupp tal-prodotti kif ukoll dwar ir-rieżami "kontinwu", jiġifieri fuq bażi kontinwa, ta' evidenza emerġenti li tippermetti valutazzjoni aktar effiċjenti tal-prodotti mediċinali, li jinkludu l-vaċċini, matul emerġenzi tas-saħħa pubblika.

(20) L-entitajiet ta' riċerka individwali jistgħu jaqblu bejniethom, jew ma' parti oħra, li jaġixxu bħala sponsor biex iħejju protokoll tal-provi kliniċi armonizzat madwar l-Unjoni kollha, iżda l-esperjenza matul il-pandemija tal-COVID-19 uriet li l-inizjattivi biex jitwaqqfu provi multinazzjonali kbar qed ibatu biex jimmaterjalizzaw irwieħhom minħabba n-nuqqas ta' entità waħda li tkun tista' twettaq ir-responsabbiltajiet u l-attivitajiet kollha ta' sponsor fl-Unjoni, filwaqt li tinteraġixxi ma' diversi Stati Membri. Għalhekk, huwa xieraq li l-Aġenzija tidentifika u tiffaċilita inizjattivi bħal dawn billi tagħti pariri dwar il-possibbiltajiet li taġixxi bħala sponsor jew, fejn applikabbli, tiddefinixxi r-responsabbiltajiet rispettivi bħala kosponsors skont l-Artikolu 72 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Approċċ bħal dan ikun isaħħaħ l-

ambjent tar-riċerka fl-Unjoni, u jippromwovi l-armonizzazzjoni u jevita dewmien sussegwenti fl-integrazzjoni tar-riżultati tar-riċerka ma' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Sponsor tal-Unjoni jista' jibbenefika mill-finanzjament tar-riċerka tal-Unjoni disponibbli fiż-żmien tal-emerġenza tas-saħħa pubblika kif ukoll min-networks eżistenti tal-provi kliniċi biex jiffaċilita l-iżvilupp, l-applikazzjoni, is-sottomissjoni u t-tmexxija tal-prova. Dan jista' jkun partikolarment siewi għall-provi stabbiliti minn organizzazzjonijiet tas-saħħa pubblika jew tar-riċerka tal-Unjoni jew internazzjonali.

(21) Fir-rigward tal-apparati mediċi, jenħtieġ li jitwaqqaf grupp eżekuttiv ta' tmexxija dwar l-apparati mediċi li jikkoordina azzjonijiet urġenti fl-Unjoni fir-rigward tal-maniġġar ta' problemi ta' provvista u ta' domanda għall-apparati mediċi, u li jistabbilixxi lista ta' apparati kritiċi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

(22) Dan ir-Regolament jipprovdi wkoll lill-Aġenzija bi rwol li tappoġġa lill-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi maħtura skont id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1396[12] biex jipprovdu assistenza xjentifika u teknika indipendenti lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG), lill-korpi notifikati u lill-manifatturi.

(23) Minbarra r-rwol tagħhom fil-valutazzjonijiet tal-evalwazzjoni klinika u fl-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni ta' ċerti apparati mediċi ta' riskju għoli u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745[13] u mar-Regolament (UE) 2017/746[14] rispettivament, kif ukoll l-għoti ta' opinjonijiet b'rispons għall-konsultazzjoni mill-manifatturi u mill-korpi notifikati, il-gruppi ta' esperti jenħtieġ li jkollhom rwol essenzjali fit-tħejjija għall-kriżijiet tas-saħħa pubblika u fil-maniġġar tagħhom għall-apparati mediċi, li jinkludu dawk l-apparati li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika. Il-gruppi għandhom jipprovdu assistenza xjentifika, teknika u klinika lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, u lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi (MDCG). B'mod partikolari, il-gruppi għandhom jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' gwida dwar għadd ta' punti li jinkludu aspetti kliniċi u ta' prestazzjoni għal apparati speċifiċi, għal kategoriji, jew għal gruppi ta' apparati jew għal perikli speċifiċi relatati ma' kategorija jew ma' grupp ta' apparati, jiżviluppaw gwida għall-evalwazzjoni klinika u għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità mal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, u jikkontribwixxu għall-identifikazzjoni ta' tħassib u ta' kwistjonijiet emerġenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni.

(24) Minħabba r-rekord fit-tul u pprovat ta' għarfien espert tal-Aġenzija fil-qasam tal-prodotti mediċinali u b'kunsiderazzjoni tal-esperjenza tal-Aġenzija mill-ħidma ma' għadd kbir ta' gruppi ta' esperti, huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-istrutturi xierqa fi ħdan l-Aġenzija għall-monitoraġġ ta' nuqqasijiet potenzjali ta' apparati mediċi fil-kuntest ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u li l-Aġenzija tingħata mandat biex tospita lill-

---

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

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

[14] Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE, ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176.

gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi. Dan jippermetti sostenibbiltà fit-tul għall-funzjonament tal-gruppi u jipprovdi sinerġiji ċari ma' xogħol relatat ta' tħejjija għall-kriżijiet għall-prodotti mediċinali. Dawk l-istrutturi bl-ebda mod ma jbiddlu s-sistema regolatorja jew il-proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet fil-qasam tal-apparati mediċi diġà fis-seħħ fl-Unjoni, li jenħtieġ li jibqgħu distinti b'mod ċar minn dik għall-prodotti mediċinali.

(25) Biex jiġu ffaċilitati l-ħidma u l-iskambju ta' informazzjoni skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġu previsti l-istabbiliment u l-immaniġġar ta' infrastrutturi tal-IT u sinerġiji ma' sistemi tal-IT eżistenti oħra jew sistemi li qed jiġu żviluppati, inkluża l-pjattaforma tal-IT tal-EUDAMED għall-apparati mediċi. Jenħtieġ li dik il-ħidma tiġi ffaċilitata wkoll, fejn xieraq, minn teknoloġiji diġitali emerġenti bħal mudelli komputazzjonali u simulazzjonijiet għal provi kliniċi, kif ukoll *data* mill-Programm Spazjali tal-UE bħas-servizzi ta' ġeolokalizzazzjoni ta' Galileo, u d-*data* ta' osservazzjoni tad-dinja ta' Copernicus.

(26) L-aċċess rapidu u l-iskambju tad-*data* dwar is-saħħa, li tinkludi d-*data* tad-dinja reali, jiġifieri d-*data* dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, huma essenzjali biex jiġi żgurat il-maniġġar effettiv tal-emerġenzi tas-saħħa pubblika u ta' eventi maġġuri oħra. Jenħtieġ li dan ir-Regolament jippermetti lill-Aġenzija tuża u tiffaċilita tali skambju u tkun parti mill-istabbiliment u mit-tħaddim tal-infrastruttura tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa.

(27) Matul emerġenza tas-saħħa pubblika jew b'rabta ma' event maġġuri, jenħtieġ li l-Aġenzija tiżgura l-kooperazzjoni maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u ma' Aġenziji oħra tal-Unjoni kif xieraq. Tali kooperazzjoni għandha tinkludi l-kondiviżjoni tad-*data*, li tinkludi *data* dwar it-tbassir epidemjoloġiku, komunikazzjoni regolari fil-livell eżekuttiv, u stediniet lir-rappreżentanti taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u Aġenziji oħra tal-Unjoni biex jattendu laqgħat tat-Task Force għall-emerġenzi, tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini, u tal-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi, kif xieraq.

(28) Billi l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħidhom minħabba d-dimensjoni transkonfinali tal-emerġenzi tas-saħħa pubblika u ta' eventi maġġuri, u, għalhekk, jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jilħaq dawk l-objettivi.

(29) Sabiex jiġi żgurat li jkunu disponibbli biżżejjed riżorsi għall-ħidma prevista taħt dan ir-Regolament, in-nefqa tal-Aġenzija jenħtieġ li tkun koperta mill-kontribuzzjoni tal-Unjoni għad-dħul tal-Aġenzija.

(30) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) Nru 2018/1725[15] u adotta opinjoni.[16]

---

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

[16] *[daħħal ir-referenza meta tkun disponibbli]*

(31) F'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-Trattat, dan ir-Regolament jirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa pubblika tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika kif ukoll id-drittijiet fundamentali u l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea inkluża l-protezzjoni ta' *data* personali,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Suġġett

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

(a) tipprepara għal u timmaniġġa l-impatt ta' eventi maġġuri fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u fuq apparati mediċi;

(b) timmonitorja u tirrapporta dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' apparati mediċi;

(c) tipprovdi pariri dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem bil-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika;

(d) tipprovdi appoġġ għall-gruppi ta' esperti maħtura f'konformità mad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1396.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

(a) "*emerġenza tas-saħħa pubblika*" tfisser emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni rikonoxxuta mill-Kummissjoni Ewropea f'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) 2020/[...][17];

(b) "*prodott mediċinali*" tfisser prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kif definit fil-punt (2) tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;

(c) "*apparat mediku*" tfisser kemm apparat mediku kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/745, moqri flimkien mal-punt (a) tal-Artikolu 1(6) ta' dak ir-Regolament, kif ukoll apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif definit fil-punt (2) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/746;

[17] [*daħħal referenza għar-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddidiet transkonfinali serji għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE]* ĠU C [...], [...], p. [...].

(d) "*nuqqas*" tfisser li l-provvista ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jew ta' apparat mediku ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali jew l-apparat mediku;

(e) "*żviluppatur*" tfisser kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tfittex li tiġġenera *data* xjentifika fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja ta' prodott mediċinali bħala parti mill-iżvilupp ta' dak il-prodott;

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

Kapitolu II

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

Artikolu 3

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

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

2. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jkun magħmul minn rappreżentant tal-Aġenzija, minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant anzjan wieħed għal kull Stat Membru. Kull Stat Membru għandu jinnomina lir-rappreżentant tiegħu. Il-membri jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.

3. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jkun ippresedut mill-Aġenzija. Il-President jista' jistieden lil partijiet terzi, li jinkludu rappreżentanti ta' gruppi ta' interess ta' prodotti mediċinali u ta' detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, biex jattendu l-laqgħat tiegħu.

4. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu inklużi l-proċeduri relatati mal-grupp ta' ħidma msemmija fil-paragrafu 5 u dwar l-adozzjoni ta' listi, settijiet ta' informazzjoni, u rakkomandazzjonijiet. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidħlu fis-seħħ wara r-riċevuta ta' opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

5. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jkun appoġġat fil-ħidma tiegħu minn grupp ta' ħidma magħmul minn punti uniċi ta' kuntatt relatati man-nuqqasijiet mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 9(1).

6. Il-Grupp ta’ Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jkun responsabbli għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikolu 4(4) u l-Artikoli 5 sa 8.

Artikolu 4

Monitoraġġ ta’ eventi u tħejjija għal eventi maġġuri u għal emerġenzi tas-saħħa pubblika

1. L-Aġenzija għandha timmonitorja kontinwament kwalunkwe event li x’aktarx li jwassal għal event maġġuri jew għal emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Biex jiffaċilitaw il-kompitu ta’ monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, permezz tal-punti uniċi ta’ kuntatt imsemmija fl-Artikolu 3(5), għandhom, abbażi tal-kriterji ta’ rapportar speċifikati mill-Aġenzija skont l-Artikolu 9(1)(b), jirrapportaw lill-Aġenzija dwar kwalunkwe event, inkluż nuqqas ta’ prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, li x’aktarx iwassal għal event maġġuri jew għal emerġenza tas-saħħa pubblika. Meta awtorità kompetenti nazzjonali tinforma lill-Aġenzija dwar nuqqas ta’ prodott mediċinali fi Stat Membru partikolari, hija għandha tipprovdi lill-Aġenzija bi kwalunkwe informazzjoni riċevuta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE. Abbażi ta’ rapport ta’ event minn awtorità kompetenti nazzjonali u sabiex tifhem l-impatt tal-event fi Stati Membri oħra, l-Aġenzija tista’ titlob informazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, permezz tal-grupp ta’ ħidma msemmi fl-Artikolu 3(5).

3. Meta l-Aġenzija tqis li event maġġuri attwali jew imminenti irid jiġi indirizzat, hija għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b’dan. Il-Kummissjoni, fuq inizjattiva proprja jew wara talba minn Stat Membru wieħed jew aktar, jew id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jistgħu jitolbu l-assistenza tal-Grupp ta’ Tmexxija dwar il-Mediċini biex jindirizzaw l-event maġġuri.

4. Il-Grupp ta’ Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jinforma lill-Kummissjoni u lid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija, ladarba jqis li l-event maġġuri jkun ġie indirizzat b’mod suffiċjenti. Abbażi ta’ dik l-informazzjoni jew fuq inizjattiva proprja, il-Kummissjoni jew id-Direttur Eżekuttiv jistgħu jikkonfermaw li l-assistenza tal-Grupp ta’ Tmexxija dwar l-Mediċini ma għadhiex meħtieġa.

5. Fil-każ ta’ event maġġuri jew ta’ emerġenza tas-saħħa pubblika, l-Artikoli 5 sa 12 għandhom japplikaw kif ġej:

   (a) meta l-event maġġuri jew l-emerġenza tas-saħħa pubblika tkun tista’ taffettwa s-sikurezza, il-kwalità u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali, għandu jkun japplika l-Artikolu 5;

   (b) meta l-event maġġuri jew l-emerġenza tas-saħħa pubblika tkun tista’ twassal għal nuqqasijiet ta’ prodotti mediċinali f’aktar minn Stat Membru wieħed, għandhom ikunu japplikaw l-Artikoli 6 sa 12.

Artikolu 5

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

Wara r-rikonoxximent ta’ emerġenza tas-saħħa pubblika jew talba għall-assistenza msemmija fl-Artikolu 4(3), il-Grupp ta’ Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jevalwa l-informazzjoni

relatata mal-event maġġuri jew mal-emerġenza tas-saħħa pubblika u jqis il-ħtieġa għal azzjoni urġenti u koordinata fir-rigward tas-sikurezza, tal-kwalità u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali konċernati.

Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jipprovdi pariri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar kwalunkwe azzjoni xierqa li jemmen li jenħtieġ li tittieħed fil-livell tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali konċernati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.[18]

Artikolu 6

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

1. Wara talba għall-assistenza kif imsemmi fl-Artikolu 4(3) u wara konsultazzjoni mal-grupp ta' ħidma tiegħu, il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jadotta lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li huwa jqis bħala kritiċi matul l-event maġġuri ("il-lista ta' mediċini kritiċi għal event kbir"). Il-lista għandha tiġi aġġornata kull meta jkun meħtieġ sakemm l-event maġġuri jkun ġie indirizzat b'mod suffiċjenti.

2. Immedjatament wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u wara konsultazzjoni mal-grupp ta' ħidma tiegħu, il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jadotta lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li huwa jqis bħala kritiċi matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika ("il-lista ta' mediċini kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika"). Il-lista għandha tiġi aġġornata kull meta jkun meħtieġ sakemm ma tibqax rikonoxxuta l-emerġenza tas-saħħa pubblika.

3. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jadotta sett ta' informazzjoni meħtieġa biex jimmonitorja l-provvista tal-prodotti mediċinali u d-domanda għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ("il-listi ta' mediċini kritiċi") u jinforma lill-grupp ta' ħidma tiegħu dwar dan.

4. L-Aġenzija għandha tippubblika minnufih il-listi ta' mediċini kritiċi u kwalunkwe aġġornament ta' dawk il-listi fuq il-portal tal-web tagħha msemmi fl-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Artikolu 7

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

Fuq il-bażi tal-listi ta' mediċini kritiċi u l-informazzjoni u d-*data* pprovduti f'konformità mal-Artikoli 10 u 11, il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jimmonitorja l-provvista u d-domanda tal-prodotti mediċinali inklużi f'dawk il-listi bil-ħsieb li jidentifika kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' dawk il-prodotti mediċinali. Bħala parti minn dak il-monitoraġġ, il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jikkomunika, fejn rilevanti, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilit fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2020/[...][19] u, fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont l-Artikolu 24 ta' dak ir-Regolament.

---

18 Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004

19 [*daħħal referenza għat-test adottat imsemmi fin-nota 4 f'qiegħ il-paġna*]

Artikolu 8

Rapportar u rakkomandazzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

1. Għal sakemm iddum emerġenza tas-saħħa pubblika jew wara talba għall-assistenza kif imsemmi fl-Artikolu 4(3) u sal-għeluq tagħha, il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jirrapporta regolarment ir-riżultati tal-monitoraġġ tiegħu lill-Kummissjoni u lis-subnetwork imsemmi fl-Artikolu 9(2), u, b'mod partikolari, jindika kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi.

2. Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni jew mis-subnetwork imsemmi fl-Artikolu 9(2), il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jipprovdi *data* aggregata u tbassir tad-domanda biex jissostanzja s-sejbiet tiegħu. F'dak ir-rigward, il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jikkollabora maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard biex jikseb *data* epidemjoloġika li tgħin fit-tbassir tal-ħtiġijiet tal-prodotti mediċinali, u mal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar in-Nuqqasijiet tal-Apparati Mediċi msemmi fl-Artikolu 19 meta l-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jingħataw b'apparati mediċi.

3. Bħala parti minn dak ir-rapportar, il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini jista' jipprovdi wkoll rakkomandazzjonijiet dwar miżuri, li jistgħu jittieħdu mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u minn entitajiet oħra għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali. F'dak ir-rigward il-Grupp għandu jikkomunika, kif rilevanti, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u, fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika.

4. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini jista', fuq inizjattiva proprja jew fuq talba mill-Kummissjoni, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri, li jistgħu jittieħdu mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u minn entitajiet oħra biex tiġi żgurata t-tħejjija għall-indirizzar ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' prodotti mediċinali kkawżati minn emerġenzi tas-saħħa pubblika jew minn eventi maġġuri.

5. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini jista', fuq talba tal-Kummissjoni, jikkoordina miżuri, fejn rilevanti, bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u entitajiet oħra għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali fil-kuntest ta' event maġġuri jew ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

Artikolu 9

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

1. Sabiex tipprepara għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 4 sa 8, l-Aġenzija għandha:

   (a) tispeċifika l-proċeduri għall-istabbiliment tal-listi ta' mediċini kritiċi;

   (b) tispeċifika l-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ, għall-ġbir tad-*data* u għar-rapportar previsti fl-Artikoli 4, 7 u 8;

   (c) tiżviluppa sistemi elettroniċi simplifikati ta' monitoraġġ u ta' rapportar;

(d) tistabbilixxi u żżomm is-sħubija fil-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 3(5) magħmul minn punti uniċi ta' kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali;

(e) tistabbilixxi u żżomm lista ta' punti uniċi ta' kuntatt mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni, permezz tal-bażi ta' *data* prevista fl-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament 726/2004;

(f) tispeċifika l-metodi għall-għoti ta' rakkomandazzjonijiet u ta' pariri u għall-koordinazzjoni tal-miżuri previsti fl-Artikoli 5 u 8.

2. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew talba għall-assistenza kif imsemmi fl-Artikolu 4(3), l-Aġenzija għandha:

(a) tistabbilixxi u żżomm, sakemm iddum l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-event maġġuri, subnetwork ta' punti uniċi ta' kuntatt mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fuq il-bażi tal-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi;

(b) titlob informazzjoni mill-punti ta' kuntatt inklużi fis-subnetwork imsemmi fil-punt (a) u tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tagħha;

(c) titlob informazzjoni mill-punti uniċi ta' kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri fuq il-bażi tas-sett ta' informazzjoni maqbul mill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini u tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tagħha.

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

(a) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;

(b) l-isem tal-prodott mediċinali;

(c) il-pajjiż tal-awtorizzazzjoni u l-istatus tal-kummerċjalizzazzjoni f'kull Stat Membru;

(d) id-dettalji tan-nuqqas potenzjali jew attwali bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati u l-kawża suspettata jew magħrufa;

(e) *data* dwar il-bejgħ u s-sehem tas-suq;

(f) id-dettalji ta' prodotti mediċinali alternattivi disponibbli;

(g) il-pjanijiet ta' mitigazzjoni inkluża l-kapaċità tal-produzzjoni u tal-provvista;

(h) l-informazzjoni mingħand id-distributuri operaturi u l-persuna ġuridika intitolata li tipprovdi l-prodott mediċinali lill-pubbliku.

Artikolu 10

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

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7 u wara talba mill-Aġenzija, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi għandhom jissottomettu l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija. Huma għandhom jissottomettu l-informazzjoni permezz tal-punti ta' kuntatt maħtura f'konformità mal-Artikolu 9(2) u bl-użu tal-metodi u s-sistema ta' rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 9(1). Huma għandhom jipprovdu aġġornamenti fejn meħtieġ.

2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni għandhom, fi żmien 6 xhur mid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 9(1)(e) fil-forma ta' sottomissjoni elettronika fil-bażi tad-*data* msemmija fl-Artikolu 57(1)(l) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jaġġornaw is-sottomissjoni tagħhom kull fejn ikun meħtieġ.

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġġustifikaw in-nuqqas ta' kwalunkwe informazzjoni mitluba u kwalunkwe dewmien biex jipprovduha sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

4. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jindikaw li l-informazzjoni sottomessa fiha informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, huma għandhom jidentifikaw il-partijiet rilevanti u jiċċaraw ir-raġunijiet għal indikazzjoni bħal din. L-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba u tipproteġi informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

5. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jkollhom fil-pussess tagħhom kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tipprovdi evidenza ta' nuqqas potenzjali jew reali, dawn għandhom jipprovdu minnufih din l-informazzjoni lill-Aġenzija.

6. Wara r-rapportar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' mitigazzjoni f'konformità mal-Artikolu 8, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali inklużi fil-lista ta' mediċini kritiċi għandhom:

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

   (b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni u linja gwida u jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri skont l-Artikoli 11 u 12;

   (c) jinformaw lill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri, inkluża informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas potenzjali jew attwali.

Artikolu 11

Obbligi fuq l-Istati Membri fil-monitoraġġ u fil-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7 wara talba mill-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom, sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija:

   (a) jissottomettu s-sett ta' informazzjoni mitlub mill-Aġenzija inkluża d-*data* disponibbli u stmata dwar il-volum tad-domanda, permezz tal-punt ta' kuntatt maħtur tagħha u bl-użu tal-metodi u tas-sistema ta' rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 9(1);

   (b) jindikaw l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u jiċċaraw ir-raġunijiet għal tali indikazzjoni;

(c) jindikaw in-nuqqas ta' kwalunkwe informazzjoni mitluba, u kwalunkwe dewmien fl-għoti tal-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

2. Fejn meħtieġ biex jissodisfaw l-obbligi ta' rapportar tagħhom stabbiliti fil-paragrafu 1, l-Istati Membri, bl-appoġġ tal-Aġenzija, għandhom jiġbru informazzjoni u *data* dwar il-livelli tal-istokkijiet minn distributuri operaturi u minn entitajiet legali oħra intitolati li jipprovdu lill-pubbliku bi prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi.

3. Meta l-Istati Membri jkollhom fil-pussess tagħhom kwalunkwe informazzjoni addizzjonali dwar il-volum tal-bejgħ u l-volumi tar-riċetti, inkluża *data* bbażata fuq l-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas potenzjali jew attwali ta' prodott mediċinali inkluż fil-listi ta' mediċini kritiċi, huma għandhom jipprovdu minnufih din l-informazzjoni lill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini permezz tal-punti ta' kuntatt maħtura tagħhom.

4. Wara r-rapportar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' mitigazzjoni f'konformità mal-Artikolu 8, l-Istati Membri għandhom:

(a) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni u linja gwida u jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 12;

(b) jinformaw lill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri, inkluża informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas potenzjali jew attwali.

Artikolu 12

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

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

(a) tieħu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lilha, bil-ħsieb li timmitiga in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali tal-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi;

(b) tikkunsidra l-ħtieġa għal linji gwida indirizzati lill-Istati Membri, lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, u lil entitajiet oħra;

(c) tinforma lill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini bi kwalunkwe miżura meħuda u tirrapporta dwar ir-riżultati;

(d) titlob lill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini jipprovdi rakkomandazzjonijiet jew jikkoordina miżuri kif previst fl-Artikolu 8(3), (4) u (5);

(e) tqis il-ħtieġa għal kontromiżuri mediċi f'konformità mal-Artikoli 12 u 25(b) tar-Regolament (UE) 2020/[...];[20]

(f) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex timmitiga in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali tal-prodotti mediċinali inklużi fil-lista ta' mediċini kritiċi jew tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi tagħhom,

[20] [*daħħal referenza għat-test adottat imsemmi fin-nota 4 f'qiegħ il-paġna*]

meta dawk il-prodotti jew ingredjenti jiġu importati fl-Unjoni u meta tali nuqqasijiet potenzjali jew attwali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali.

Artikolu 13

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

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

Kapitolu III

Prodotti Mediċinali bil-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika

Artikolu 14

It-Task Force għall-emerġenzi

1. B'dan, it-Task Force għall-emerġenzi hija stabbilita bħala parti mill-Aġenzija. Din għandha titlaqqa' waqt emerġenzi tas-saħħa pubblika, jew wiċċ imb wiċċ jew b'mod remot. L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat tiegħu.

2. Matul emerġenzi tas-saħħa pubblika, it-Task Force għall-emerġenzi għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

   (a) tipprovdi pariri xjentifiċi u tirrieżamina d-*data* xjentifika disponibbli dwar il-prodotti mediċinali bil-potenzjal li jindirizzaw l-emerġenza tas-saħħa pubblika, inkluż li titlob *data* mill-iżviluppaturi u tinvolvihom f'diskussjonijiet preliminari;

   (b) tirrieżamina l-protokolli tal-provi kliniċi u tipprovdi pariri lill-iżviluppaturi dwar il-provi kliniċi li għandhom jitwettqu fl-Unjoni għal prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw, jipprevjenu, jew jiddijanjostikaw il-marda li tikkawża l-emerġenza tas-saħħa pubblika, f'konformità mal-Artikolu 15;

   (c) tipprovdi appoġġ xjentifiku biex jiġu ffaċilitati l-provi kliniċi li għandhom jitwettqu fl-Unjoni għal prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw il-marda li tikkawża l-emerġenza tas-saħħa pubblika. Tali appoġġ għandu jinkludi pariri lill-isponsors ta' provi kliniċi pjanati simili jew relatati dwar l-istabbiliment, minflokhom, ta' provi kliniċi konġunti u jista' jinkludi pariri dwar l-istabbiliment ta' ftehimiet biex jaġixxu bħala sponsor jew bħala kosponsor f'konformità mal-Artikoli 2(14) u 72 tar-Regolament (UE) 536/2014;

   (d) tikkontribwixxi għall-ħidma tal-kumitati xjentifiċi, tal-gruppi ta' ħidma u tal-gruppi konsultattivi xjentifiċi tal-Aġenzija;

   (e) tipprovdi rakkomandazzjonijiet xjentifiċi fir-rigward tal-użu ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jista' jkollu l-potenzjal li jindirizza emerġenzi tas-saħħa pubblika, f'konformità mal-Artikolu 16;

   (f) tikkoopera ma' korpi u ma' aġenziji tal-Unjoni, mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, ma' pajjiżi terzi, u ma' organizzazzjonijiet xjentifiċi internazzjonali

dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-emerġenza tas-saħħa pubblika u ma' prodotti mediċinali li jista' jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika, kif meħtieġ.

3. It-Task Force għall-emerġenzi għandha tkun magħmula minn rappreżentanti tal-kumitati xjentifiċi, tal-gruppi ta' ħidma, u tal-membri tal-persunal tal-Aġenzija, mill-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit f'konformità mal-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE, u mill-Grupp ta' Konsulenza u ta' Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi stabbilit f'konformità mal-Artikolu 85 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.[21] Jistgħu jinħatru esperti esterni u r-rappreżentanti ta' korpi u ta' aġenziji oħra tal-Unjoni jistgħu jiġu mistiedna fuq bażi *ad hoc*, kif ikun meħtieġ. Għandha tiġi ppreseduta mill-Aġenzija.

4. Il-kompożizzjoni tat-Task Force għall-emerġenzi għandha tiġi approvata mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija. Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu u r-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikunu intitolati jattendu l-laqgħat kollha.

5. Il-President jista' jistieden lil rappreżentanti tal-Istati Membri, tal-membri tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija u tal-gruppi ta' ħidma, u lil partijiet terzi, li jinkludu rappreżentanti ta' gruppi ta' interess għall-prodotti mediċinali, detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, żviluppaturi ta' prodotti mediċinali, sponsors tal-provi kliniċi, rappreżentanti tan-networks tal-provi kliniċi, u gruppi ta' interess li jirrappreżentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura medika biex jattendu l-laqgħat tiegħu.

6. It-Task Force għall-emerġenzi għandha tistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tagħha inklużi regoli dwar l-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidħlu fis-seħħ wara r-riċevuta ta' opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

7. It-Task Force għall-emerġenzi għandha twettaq il-kompiti tagħha bħala korp separat minn, u mingħajr preġudizzju għall-kompiti tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija fir-rigward tal-awtorizzazzjoni, tas-superviżjoni u tal-farmakoviġilanza tal-prodotti mediċinali konċernati u tal-azzjonijiet regolatorji relatati biex jiġu żgurati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' dawk il-prodotti mediċinali. It-Task Force għall-emerġenzi għandha tqis kwalunkwe opinjoni xjentifika maħruġa minn dawk il-kumitati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u mad-Direttiva 2001/83/KE.

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

9. L-Aġenzija għandha tippubblika informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li t-Task Force għall-emerġenzi tqis li jista' jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika u kwalunkwe aġġornament fuq il-portal tal-web tagħha.

Artikolu 15

Pariri dwar il-provi kliniċi

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

1. Matul emerġenza tas-saħħa pubblika, it-Task Force għall-emerġenzi għandha tirrieżamina l-protokolli tal-provi kliniċi ppreżentati jew maħsuba li jiġu ppreżentati f'applikazzjoni għal prova klinika mill-iżviluppaturi ta' prodotti mediċinali bħala parti minn proċess aċċellerat ta' pariri xjentifiċi.

2. Meta żviluppatur jinvolvi ruħu fi proċess aċċellerat ta' pariri xjentifiċi, it-Task Force għall-emerġenzi għandha tipprovdi dawn il-pariri mingħajr ħlas fi żmien mhux aktar minn 20 jum mis-sottomissjoni lill-Aġenzija ta' sett komplut ta' informazzjoni u ta' *data* mitluba mill-iżviluppatur. Il-parir għandu jkun approvat mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

3. It-Task Force għall-emerġenzi għandha tistabbilixxi proċeduri għat-talba u għall-preżentazzjoni tas-sett ta' informazzjoni u ta' *data* meħtieġa, inkluża informazzjoni dwar l-Istat Membru jew dwar l-Istati Membri meta tiġi ppreżentata jew meta jkun hemm il-ħsieb li tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika.

4. It-Task Force għall-emerġenzi għandha tinvolvi rappreżentanti tal-Istat Membru jew tal-Istati Membri meta tiġi ppreżentata jew meta jkun hemm il-ħsieb li tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika fit-tħejjija tal-pariri xjentifiċi.

5. Meta jawtorizzaw applikazzjoni għal prova klinika li għaliha jkun ingħata parir xjentifiku, l-Istati Membri għandhom iqisu dak il-parir kif xieraq.

6. Meta żviluppatur ikun ir-riċevitur ta' parir xjentifiku, l-iżviluppatur għandu sussegwentement jissottometti d-*data* li tirriżulta minn provi kliniċi lill-Aġenzija wara talba magħmula skont l-Artikolu 16.

7. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu, il-parir xjentifiku għandu jingħata f'każijiet oħra lil dawk l-iżviluppaturi f'konformità mal-proċeduri stabbiliti skont l-Artikolu 57 tar-Regolament KE (Nru) 726/2004.

Artikolu 16

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

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

2. Bi tħejjija għar-rieżami, it-Task Force għall-emerġenzi tista' titlob informazzjoni u *data* mingħand id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-iżviluppaturi u tagħmel diskussjonijiet preliminari magħhom. Fejn disponibbli, it-Task Force għall-emerġenzi tista' wkoll tagħmel użu minn studji ta' osservazzjoni tad-*data* dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi filwaqt li tqis l-affidabbiltà tagħhom.

3. Fuq il-bażi ta' talba minn Stat Membru wieħed jew aktar, jew mill-Kummissjoni, it-Task Force għall-emerġenzi għandha tipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għal opinjoni f'konformità mal-paragrafu 4 dwar dawn li ġejjin:

(a) l-użu ħanin ta' prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;

(b) l-użu u d-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

4. Wara li jirċievi r-rakkomandazzjoni, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem għandu jadotta opinjoni dwar il-kundizzjonijiet għall-użu, il-kundizzjonijiet għad-distribuzzjoni u l-pazjenti fil-mira. L-opinjoni għandha tiġi aġġornata meta dan ikun meħtieġ.

5. L-Istati Membri għandhom iqisu l-opinjonijiet imsemmija fil-paragrafu 4. Meta l-Istati Membri jagħmlu użu minn tali opinjoni, għandhom japplikaw l-Artikolu 5(3) u (4) tad-Direttiva 2001/83/KE.

6. Fit-tħejjija tar-rakkomandazzjonijiet tagħha previsti skont il-paragrafu 3, it-Task Force għall-emerġenzi tista' tikkonsulta lill-Istat Membru konċernat u titolbu jipprovdi kwalunkwe informazzjoni u *data* li jkunu informaw id-deċiżjoni tal-Istat Membru li jagħmel il-prodott mediċinali disponibbli għal użu ħanin. Wara talba bħal din, l-Istat Membru għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha mitluba.

7. L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjonijiet adottati skont il-paragrafu 4 inkluż kwalunkwe aġġornament fuq il-portal tal-web tagħha.

Artikolu 17

Komunikazzjoni dwar it-Task Force għall-emerġenzi

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

Artikolu 18

Għodod tal-IT u data

Sabiex tipprepara u tappoġġa l-ħidma tat-Task Force għall-emerġenzi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika, l-Aġenzija għandha:

(a) tiżviluppa u tmantni għodod elettroniċi għas-sottomissjoni ta' informazzjoni u ta' *data*, li tinkludi *data* elettronika dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-istudji kliniċi;

(b) tikkoordina studji indipendenti dwar l-effettività tal-vaċċini u l-monitoraġġ tas-sikurezza bl-użu ta' *data* rilevanti miżmuma mill-awtoritajiet pubbliċi. Tali koordinazzjoni għandha titwettaq b'mod konġunt maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u b'mod partikolari permezz ta' pjattaforma ġdida għall-monitoraġġ tal-vaċċini;

(c) bħala parti mill-kompiti regolatorji tagħha, tagħmel użu minn infrastrutturi jew minn għodod diġitali, biex tiffaċilita l-aċċess rapidu għal jew l-analiżi ta' *data* elettronika disponibbli dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-istudji kliniċi, u l-iskambju ta' tali *data* bejn l-Istati Membri, l-Aġenzija, u korpi oħra tal-Unjoni;

(d) tipprovdi aċċess lit-Task Force għall-emerġenzi għal sorsi esterni ta' *data* elettronika dwar is-saħħa, li tinkludi *data* dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-istudji kliniċi, li l-Aġenzija jkollha aċċess għalihom.

Kapitolu IV

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

Artikolu 19

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

1. B'dan, il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi ("il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi") huwa stabbilit bħala parti mill-Aġenzija. Għandu jiltaqa' wiċċ imb wiċċ jew inkella b'mod remot, bi tħejjija għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew matulha. L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat tiegħu.

2. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jkun magħmul minn rappreżentant tal-Aġenzija, minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant anzjan wieħed għal kull Stat Membru. Kull Stat Membru għandu jinnomina lir-rappreżentant tiegħu. Il-membri jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.

3. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jkun ippresedut mill-Aġenzija. Il-President jista' jistieden lil partijiet terzi, li jinkludu rappreżentanti ta' gruppi ta' interess ta' apparati mediċi, biex jattendu l-laqgħat tiegħu.

4. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu inklużi l-proċeduri relatati mal-grupp ta' ħidma msemmija fil-paragrafu 5, u dwar l-adozzjoni ta' listi, settijiet ta' informazzjoni, u rakkomandazzjonijiet. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidħlu fis-seħħ wara r-riċevuta ta' opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

5. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jkun appoġġat fil-ħidma tiegħu minn grupp ta' ħidma magħmul minn punti uniċi ta' kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-apparati mediċi stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 23(1).

6. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jkun responsabbli għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 20, 21, u 22.

Artikolu 20

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

1. Immedjatament wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u wara konsultazzjoni mal-grupp ta' ħidma tiegħu, il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jadotta lista ta' apparati mediċi huwa jqis bħala kritiċi matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika ("il-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika"). Il-lista għandha tiġi aġġornata kull meta jkun meħtieġ sakemm ma tibqax rikonoxxuta l-emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jadotta sett ta' informazzjoni meħtieġa biex jimmonitorja l-provvista u d-domanda tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u jinforma lill-grupp ta' ħidma tiegħu dwar dan.

3. L-Aġenzija għandha tippubblika l-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u kwalunkwe aġġornament ta' dik il-lista fuq il-portal tal-web tagħha.

Artikolu 21

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

1. Fuq il-bażi tal-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-informazzjoni u d-*data* pprovduti f'konformità mal-Artikoli 24 u 25, il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jimmonitorja l-provvista u d-domanda tal-apparati mediċi inklużi f'dik il-lista bil-ħsieb li jidentifika kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali ta' dak l-apparat mediku. Bħala parti minn dak il-monitoraġġ, il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jikkomunika, fejn rilevanti, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilit fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2020/[...][22] u mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont l-Artikolu 24 ta' dak ir-Regolament.

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

Artikolu 22

Rapportar u rakkomandazzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' apparati mediċi

1. Sakemm iddum l-emerġenza tas-saħħa pubblika, il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jirrapporta regolarment ir-riżultati tal-monitoraġġ tiegħu lill-Kummissjoni u lis-subnetwork imsemmi fl-Artikolu 23(1)(b), u, b'mod partikolari, jindika kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati mediċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni jew mis-subnetwork imsemmi fl-Artikolu 23(2)(b), il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jipprovdi *data* aggregata u tbassir tad-domanda biex jissostanzja s-sejbiet tiegħu. F'dak ir-rigward, il-Grupp ta' Tmexxija għandu jikkomunika maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard biex jikseb *data* epidemjoloġika li tgħin fit-tbassir tal-ħtiġijiet tal-apparati mediċi, u mal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini msemmi fl-Artikolu 3 meta l-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jintużaw b'mod konġunt ma' prodott mediċinali.

3. Bħala parti mir-rapportar imsemmi fil-paragrafi 1 u 2, il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi jista' jipprovdi wkoll rakkomandazzjonijiet dwar miżuri, li jistgħu jittieħdu mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mill-manifatturi ta' apparati mediċi, mill-korpi notifikati u minn entitajiet oħra għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni

[22] [*daħħal referenza għat-test adottat imsemmi fin-nota 4 f'qiegħ il-paġna*]

ta’ nuqqasijiet potenzjali jew attwali. F’dak ir-rigward il-Grupp għandu jikkomunika, fejn rilevanti, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika.

4. Il-Grupp ta’ Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi jista’, fuq inizjattiva proprja jew fuq talba mill-Kummissjoni, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li jistgħu jittieħdu mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mill-manifatturi ta’ apparati mediċi, mill-korpi notifikat u minn entitajiet oħra biex tiġi żgurata t-tħejjija għall-indirizzar ta’ nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta’ apparati mediċi kkawżati minn emerġenzi tas-saħħa pubblika.

5. Il-Grupp ta’ Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi jista’, fuq talba mill-Kummissjoni, jikkoordina miżuri, fejn rilevanti, bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, il-manifatturi ta’ apparati mediċi, il-korpi notifikati, u entitajiet oħra għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni ta’ nuqqasijiet potenzjali jew attwali fil-kuntest ta’ emerġenza tas-saħħa pubblika.

Artikolu 23

Metodi ta’ ħidma u għoti ta’ informazzjoni dwar apparati mediċi

1. Sabiex tipprepara għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 20, 21 u 22, l-Aġenzija għandha:

   (a) tispeċifika l-proċeduri għall-istabbiliment tal-lista ta’ apparati kritiċi ta’ emerġenza tas-saħħa pubblika;

   (b) tiżviluppa sistemi elettroniċi simplifikati ta’ monitoraġġ u ta’ rapportar;

   (c) tistabbilixxi u żżomm is-sħubija fil-grupp ta’ ħidma msemmi fl-Artikolu 19(5) magħmul minn punti uniċi ta’ kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri għall-apparati mediċi;

   (d) tistabbilixxi u żżomm lista ta’ punti uniċi ta’ kuntatt mill-manifatturi ta’ apparati mediċi, mir-rappreżentanti awtorizzati u mill-korpi notifikati;

   (e) tispeċifika l-metodi għall-għoti ta’ rakkomandazzjonijiet u għall-koordinazzjoni tal-miżuri previsti fl-Artikolu 22.

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

   (a) tistabbilixxi u żżomm, għal kemm iddum l-emerġenza tas-saħħa pubblika, subnetwork ta’ punti uniċi ta’ kuntatt minn manifatturi ta’ apparati mediċi u minn korpi notifikati fuq il-bażi tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta’ apparati kritiċi ta’ emerġenza tas-saħħa pubblika;

   (b) titlob informazzjoni mill-punti ta’ kuntatt inklużi fin-network fuq il-bażi tas-sett ta’ informazzjoni maqbul mill-Grupp ta’ Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi u tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tagħha;

   (c) titlob informazzjoni mill-punti uniċi ta’ kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri fuq il-bażi tas-sett ta’ informazzjoni maqbul mill-Grupp ta’ Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi u tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tagħha.

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

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

(b) l-identifikazzjoni tal-apparat mediku u l-għan maħsub;

(c) jekk applikabbli, l-isem u n-numru tal-korp notifikat u l-informazzjoni dwar iċ-ċertifikat jew iċ-ċertifikati rilevanti;

(d) id-dettalji tan-nuqqas potenzjali jew attwali bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati u l-kawża magħrufa jew suspettata;

(e) *data* dwar il-bejgħ u s-sehem tas-suq;

(f) il-pjanijiet ta' mitigazzjoni inkluża l-kapaċità tal-produzzjoni u tal-provvista;

(g) informazzjoni mill-korpi notifikati konċernati dwar il-kapaċità tar-riżorsi tagħhom biex jipproċessaw l-applikazzjonijiet u jwettqu u jlestu valutazzjonijiet tal-konformità fir-rigward tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;

(h) informazzjoni dwar in-numru ta' applikazzjonijiet riċevuti mill-korpi notifikati konċernati fir-rigward tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità;

(i) meta l-valutazzjonijiet tal-konformità jkunu għadhom għaddejjin, l-istatus tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati konċernati fir-rigward tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-problemi possibbli li jeħtieġ li jiġu solvuti sabiex jitlesta l-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità.

Artikolu 24

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

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 21 u wara talba mill-Aġenzija, il-manifatturi ta' apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u, fejn meħtieġ, il-korpi notifikati konċernati, għandhom jissottomettu l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija. Huma għandhom jissottomettu l-informazzjoni mitluba permezz tal-punti ta' kuntatt maħtura f'konformità mal-Artikolu 23(2) u bl-użu tal-metodi u tas-sistema ta' rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 23(1). Huma għandhom jipprovdu aġġornamenti kull meta dawn ikunu meħtieġa.

2. Il-manifatturi ta' apparati mediċi u l-korpi notifikati għandhom jiġġustifikaw in-nuqqas ta' kwalunkwe informazzjoni mitluba u kwalunkwe dewmien biex jipprovduha sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

3. Fejn il-manifatturi ta' apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-korpi notifikati konċernati jindikaw li l-informazzjoni sottomessa jkun fiha informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, huma għandhom jidentifikaw il-partijiet rilevanti u jiċċaraw ir-raġunijiet għal tali indikazzjoni. L-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba u tipproteġi t-tali informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

4. Meta l-manifatturi ta' apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-korpi notifikati konċernati jkollhom fil-pussess tagħhom kwalunkwe informazzjoni addizzjonali, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas

potenzjali jew reali, huma għandhom jipprovdu t-tali informazzjoni minnufih lill-Aġenzija.

5. Wara r-rapportar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' mitigazzjoni f'konformità mal-Artikolu 22, il-manifatturi tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-korpi notifikati konċernati għandhom:

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

   (b)

   (c) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni u linja gwida u jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri skont l-Artikoli 25 u 26;

   (d) jinformaw lill-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati, inkluża informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas potenzjali jew attwali.

6. Meta l-manifatturi tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati mediċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jkunu stabbiliti barra mill-Unjoni u ma jkunux jistgħu jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa, f'konformità ma' dan l-Artikolu, din għandha tiġi pprovduta mir-rappreżentanti awtorizzati.

Artikolu 25

Obbligi fuq l-Istati Membri fil-monitoraġġ u fil-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 21 wara talba mill-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom, sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija:

   (a) jissottomettu s-sett ta' informazzjoni mitlub mill-Aġenzija, inkluża informazzjoni dwar il-ħtiġijiet relatati mal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, u d-*data* disponibbli u stmata dwar il-volum tad-domanda, permezz tal-punt ta' kuntatt maħtur tagħha u bl-użu tal-metodi u tas-sistema ta' rapportar stabbiliti skont l-Artikolu 23(1);

   (b) jindikaw l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u jiċċaraw ir-raġunijiet għal tali indikazzjoni;

   (c) jindikaw in-nuqqas ta' kwalunkwe informazzjoni mitluba, u kwalunkwe dewmien fl-għoti tal-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

2. Meta dan ikun meħtieġ sabiex jissodisfaw l-obbligi ta' rapportar tagħhom stabbiliti fil-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jiġbru informazzjoni mingħand il-manifatturi, l-importaturi, id-distributuri u l-korpi notifikati dwar l-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

3. Meta l-Istati Membri jkollhom xi informazzjoni addizzjonali, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas potenzjali jew attwali, għandhom jipprovdu din l-informazzjoni minnufih lill-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi permezz tal-punti ta' kuntatt maħtura minnhom.

4. Wara r-rapportar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' mitigazzjoni f'konformità mal-Artikolu 22, l-Istati Membri għandhom:

(b) iqisu l-ħtieġa li jiġu previsti eżenzjonijiet temporanji fil-livell tal-Istati Membri skont l-Artikolu 59(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 jew l-Artikolu 54(1) tar-Regolament (UE) 2017/746 bil-ħsieb li jiġu mmitigati in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;

(c) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni u linja gwida u jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 26;

(d) jinformaw lill-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri, inkluża informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas potenzjali jew attwali.

Artikolu 26

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

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

(a) tieħu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lilha, bil-ħsieb li timmitiga in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista tal-apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, inkluż, fejn meħtieġ, l-għoti ta' eżenzjonijiet temporanji fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 59(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 jew l-Artikolu 54(3) tar-Regolament (UE) 2017/746;

(b) tikkunsidra l-ħtieġa għal linji gwida indirizzati lill-Istati Membri, lill-manifatturi ta' apparati mediċi, lill-korpi notifikati u lil entitajiet oħra;

(c) titlob lill-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet jew jikkoordina miżuri skont l-Artikolu 22(3), (4) u (5);

(d) tqis il-ħtieġa għal kontromiżuri mediċi f'konformità mal-Artikoli 12 u 25(b) tar-Regolament (UE) 2020/[...];[23]

(e) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex timmitiga in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' apparati mediċi inkluż fil-lista ta' apparati mediċi jew tal-komponenti tagħhom, fejn dawk l-apparati jew komponenti jiġu importati fl-Unjoni, u meta tali nuqqasijiet potenzjali jew attwali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali.

Artikolu 27

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

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

[23] [*daħħal referenza għat-test adottat imsemmi fin-nota 4 f'qiegħ il-paġna*]

Artikolu 28

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

Mill-1 ta' Marzu 2022'il quddiem, l-Aġenzija għandha, f'isem il-Kummissjoni, tipprovdi s-segretarjat tal-gruppi ta' esperti maħtura f'konformità mad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1396 u tipprovdi l-appoġġ meħtieġ biex jiġi żgurat li dawk il-gruppi ta' esperti jkunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod effiċjenti kif stabbilit fl-Artikolu 106(9) u (10) tar-Regolament (UE) 2017/745. L-Aġenzija għandha:

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

(b) tiffaċilita u timmaniġġa laqgħat remoti u fiżiċi tal-gruppi ta' esperti;

(c) tiżgura li l-ħidma tal-gruppi ta' esperti titwettaq b'mod indipendenti f'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 106(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 u tistabbilixxi sistemi u proċeduri biex timmaniġġa u tipprevjeni b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 106(3) u mal-Artikolu 107 ta' dak ir-Regolament;

(d) iżżomm u taġġorna regolarment paġna web għall-gruppi ta' esperti u tagħmel disponibbli għall-pubbliku fuq il-paġna web l-informazzjoni kollha meħtieġa biex tiġi żgurata t-trasparenza tal-attivitajiet tal-gruppi ta' esperti, inklużi l-ġustifikazzjonijiet tal-korpi notifikati fejn huma ma segwewx il-pariri tal-gruppi ta' esperti previsti skont l-Artikolu 106(9) tar-Regolament (UE) 2017/745;

(e) tippubblika l-opinjonijiet, il-fehmiet u l-pariri xjentifiċi tal-gruppi filwaqt li tiżgura l-kunfidenzjalità f'konformità mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 106(12) u mal-Artikolu 109 tar-Regolament (UE) 2017/745;

(f) tiżgura li r-rimunerazzjoni u l-ispejjeż jiġu pprovduti lill-esperti f'konformità mal-Artikolu 11 tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1396;

(g) timmonitorja l-konformità mar-regoli ta' proċedura komuni tal-gruppi u mal-linji gwida u mal-metodoloġiji disponibbli rilevanti għall-funzjonament tal-gruppi;

(h) tipprovdi rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar il-ħidma mwettqa mill-gruppi ta' esperti, inkluż in-numru ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri mogħtija.

Kapitolu V

Dispożizzjonijiet Finali

Artikolu 29

Kooperazzjoni bejn il-Gruppi ta' Tmexxija

1. L-Aġenzija għandha tiżgura l-kooperazzjoni bejn il-Gruppi ta' Tmexxija dwar il-Mediċini u dwar l-Apparati Mediċi fir-rigward ta' miżuri biex jiġu indirizzati eventi maġġuri u emerġenzi tas-saħħa pubblika.

2. Il-membri tal-Gruppi ta' Tmexxija dwar il-Mediċini u dwar l-Apparati Mediċi u l-gruppi ta' ħidma tagħhom jistgħu jattendu l-laqgħat u l-gruppi ta' ħidma ta' xulxin u, fejn xieraq, jikkooperaw fl-eżerċizzji ta' monitoraġġ, fir-rapportar u fl-opinjonijiet.

3. Bi qbil mal-Presidenti, jistgħu jsiru laqgħat konġunti tal-Gruppi ta' Tmexxija dwar il-Mediċini u dwar l-Apparati Mediċi.

Artikolu 30

Kunfidenzjalità

1. Ħlief jekk ikun previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001[24] u għad-dispożizzjonijiet u għall-prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* miksuba fit-twettiq tal-kompiti tagħhom sabiex jipproteġu dawn li ġejjin:

   (a) *data* personali f'konformità mal-Artikolu 32;

   (b) informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigrieti tal-mestier ta' persuna fiżika jew ġuridika, inklużi d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali;

   (c) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament.

2. Il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li l-ebda informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali ma tinqasam b'mod li jkollu l-potenzjal li jippermetti lill-impriżi jillimitaw jew ifixklu l-kompetizzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 101 TFUE.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti, u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni u l-Aġenzija, ma għandhiex tiġi ddivulgata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità minn fejn tkun toriġina dik l-informazzjoni.

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 la għandhom jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, u tal-Aġenzija, tal-Istati Membri u tal-atturi l-oħrajn identifikati f'dan ir-Regolament fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni konċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.

5. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u, fejn meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, *data* personali, mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehim bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Artikolu 31

Dħul fis-Seħħ

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

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

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA 38

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva 38

1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat/i 38

1.3. Il-proposta hija dwar 38

1.4. Objettiv(i) 38

1.4.1. Objettiv(i) ġenerali 38

1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi 38

1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistennija 39

1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni 39

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva 40

1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għall-prosegwiment tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva 40

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza tad-dritt, effettività jew komplementarjetajiet akbar). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-"valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li huwa addizzjonali għall-valur li nkella kien jinħoloq mill-Istati Membri weħidhom. 40

1.5.3. Tagħlimiet meħudin minn esperjenzi simili fl-imgħoddi 41

1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn 42

1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni 42

1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva 43

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i) 43

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI 44

2.1. Regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar 44

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll 44

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta 44

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom 44

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet 45

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA 45

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i 45

3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa 46

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa 46

3.2.2. Impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet tal-EMA 48
3.2.3. Impatt stmat fuq ir-riżorsi umani tal-EMA 50
3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali 54
3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi 54
3.3. Stima tal-impatt fuq id-dħul 55

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA "AĠENZIJI"

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fl-immaniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi

1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat/i

Qasam ta' politika: Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri

Attività: Saħħa

1.3. Il-proposta hija dwar

X azzjoni ġdida

☐ azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja[25]

X l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

☐ fużjoni ta' azzjoni waħda jew aktar f'azzjoni oħra/f'azzjoni ġdida

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. Objettiv(i) ġenerali

Il-proposta għandha l-għan li:

– tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem billi ssaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li tirrispondi għal emerġenzi tas-saħħa pubblika u timmaniġġa t-tali emerġenzi, li jkollhom impatt fuq il-prodotti mediċinali u fuq l-apparati mediċi;

– tikkontribwixxi għall-iżgurar tal-funzjonament bla xkiel tas-suq intern għal tali prodotti matul emerġenzi tas-saħħa pubblika.

1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Objettivi speċifiċi

1. Monitoraġġ u mitigazzjoni tan-nuqqasijiet potenzjali u attwali ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi meqjusa bħala kritiċi sabiex jindirizzaw emerġenza partikolari tas-saħħa pubblika jew, għal prodotti mediċinali, eventi maġġuri oħra li jista' jkollhom impatt serju fuq is-saħħa pubblika;

2. Żgurar tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali li jista' jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenza tas-saħħa partikolari;

3. Żgurar tal-funzjonament bla xkiel tal-gruppi ta' esperti għall-valutazzjoni ta' xi apparati mediċi ta' riskju kbir u sfruttar ta' pariri essenzjali fit-tħejjija għall-kriżijiet u fl-immaniġġar tagħhom fir-rigward tal-użu ta' apparati mediċi.

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

1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

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

Jenħtieġ li l-inizjattiva tikkontribwixxi għall-iżgurar li n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi meqjusa bħala kritiċi fl-indirizzar ta' emerġenza tas-saħħa partikolari u, għal prodotti mediċinali, ta' event maġġuri, jiġu evitati fl-Unjoni kollha. B'dan il-mod, dawk il-prodotti jenħtieġ li fl-aħħar mill-aħħar jibqgħu disponibbli għal pazjenti f'numri suffiċjenti anke waqt emerġenzi bħal dawn.

L-Istati Membri u l-manifatturi tal-mediċini u tal-apparati mediċi jenħtieġ li jibbenefikaw minn approċċ koordinat fil-livell tal-Unjoni. Mekkaniżmu stabbilit b'mod permanenti li għandu jintuża matul emerġenzi fi ħdan l-Aġenzija biex timmonitorja u tirrapporta dwar nuqqasijiet potenzjali u attwali, jenħtieġ li jippermetti fluss aħjar u aktar f'waqtu ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet u l-manifatturi. Dan jenħtieġ li jippermetti li tittieħed l-azzjoni meħtieġa mill-Kummissjoni, mill-awtoritajiet tal-Istati Membri u mill-manifatturi biex jiġu mmitigati n-nuqqasijiet potenzjali jew attwali. Qafas bħal dan jenħtieġ li jnaqqas ir-riskju ta' ħażna mhux koordinata ta' tali prodotti u jippermetti l-fluss kontinwu ta' oġġetti fis-suq uniku sabiex dawn jilħqu ż-żoni li l-aktar li jkollhom bżonnhom peress li l-impatt tal-emerġenzi tas-saħħa pubblika jkun l-ogħla fi żminijiet differenti madwar l-Unjoni.

L-inizjattiva jenħtieġ li tikkontribwixxi wkoll biex tiżgura li mediċini li jista' jkollhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard li jirriżulta f'emerġenzi tas-saħħa pubblika jiġu identifikati kmieni, jibbenefikaw minn pariri xjentifiċi f'waqthom, u jkunu soġġetti għal valutazzjoni robusta tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tagħhom. Permezz ta' dan, dawk il-prodotti jenħtieġ li fl-aħħar mill-aħħar jaslu fis-suq b'mod puntwali u jipprovdu trattament sikur u effettiv u għażliet ta' prevenzjoni għall-pazjenti.

Fil-kuntest tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, jenħtieġ li l-inizjattiva tikkontribwixxi wkoll għall-għoti ta' aċċess għad-*data* dwar is-saħħa għal finijiet regolatorji u ta' riċerka, filwaqt li tappoġġa t-teħid ta' deċiżjonijiet aħjar (ir-regolaturi u dawk li jfasslu l-politika) matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti b'*data* f'waqtha, valida u affidabbli minn kuntesti tad-dinja reali tal-kura tas-saħħa. Jenħtieġ li din tintegra l-Aġenzija fl-infrastruttura futura għal Spazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, li jippermetti l-użu ta' *data* għar-riċerka, għat-tfassil tal-politika u għal għodod ibbażati fuq l-evidenza.

L-Istati Membri u l-manifatturi jenħtieġ li jibbenefikaw minn approċċ koordinat fil-livell tal-Unjoni dwar il-pariri mogħtija dwar protokolli tal-provi kliniċi u l-użu ta' tali mediċini f'indikazzjonijiet nazzjonali – l-hekk imsejjaħ "użu mhux skont it-tikketta".

1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

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

Se jiġu stabbiliti objettivi dettaljati u riżultati mistennija inklużi indikaturi tal-prestazzjoni permezz tal-programm ta' ħidma annwali, filwaqt li d-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni se jistabbilixxi l-objettivi strateġiċi kumplessivi, ir-riżultati mistennija u sett ta' indikaturi tal-prestazzjoni. L-indikaturi tal-prestazzjoni ewlenin għall-Aġenziji kif ukoll il-linji gwida għad-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni u għar-Rapport Annwali Konsolidat tal-Attività żviluppati mill-Kummissjoni jenħtieġ li jiġu rrispettati.

Għall-ħidma fuq n-nuqqasijiet ta' mediċini u ta' apparati mediċi:

– In-numru ta' mediċini f'riskju ta' nuqqasijiet jew li huma niqsin fl-Istati Membri tal-UE

Għall-ħidma fuq mediċini li jista' jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika:

– In-numru ta' rakkomandazzjonijiet u l-ammont ta' pariri maħruġa mit-Task Force għall-emerġenzi.

Għall-gruppi ta' esperti:

– In-numru ta' opinjonijiet maħruġa kull sena.

Għall-parteċipazzjoni tal-Aġenzija fl-infrastruttura diġitali tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa li tappoġġa l-użu tad-*data* dwar is-saħħa għat-teħid aħjar ta' deċiżjonijiet:

– In-numru ta' studji li saru possibbli bl-użu tal-infrastruttura futura tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

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

Mad-dħul fis-seħħ tar-Regolament, jenħtieġ li l-Aġenzija timplimenta l-qafas li se jintuża għall-maniġġar ta' emerġenzi futuri tas-saħħa pubblika (it-tħejjija u r-risponsgħall-kriżijiet) inkluż l-iżvilupp ta' proċeduri għas-sottomissjoni tad-*data*, l-għodod ta' rapportar u ta' monitoraġġ, u r-regoli ta' proċedura u l-metodi ta' ħidma għall-Gruppi ta' Tmexxija u t-Task Force għall-emerġenzi. Dan jippermetti l-operazzjonalizzazzjoni immedjata ta' dawk il-gruppi malli tiġi rikonoxxuta emerġenza tas-saħħa pubblika (maniġġar ta' kriżijiet).

Sa mhux aktar tard minn Marzu 2022, jenħtieġ li l-Aġenzija tibda tospita s-segretarjat tal-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi u tiżgura l-appoġġ għalihom fuq bażi permanenti.

Il-bini u l-implimentazzjoni tal-infrastruttura tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa fi ħdan l-Aġenzija se jippermettu lill-Aġenzija taċċessa jew tfittex *data* tad-dinja reali biex tappoġġa aħjar it-teħid tad-deċiżjonijiet matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott dwar il-mediċini u jenħtieġ li dawn jibdew fl-2021, u jagħmlu progress f'allinjament sħiħ mal-istabbiliment tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa b'mod ġenerali.

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza tad-dritt, effettività jew komplementarjetajiet akbar). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-"valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li huwa addizzjonali għall-valur li nkella kien jinħoloq mill-Istati Membri weħidhom.

Raġunijiet għal azzjoni fuq livell Ewropew (*ex ante*)

Emerġenzi tas-saħħa pubblika tad-daqs tal-COVID-19 iħallu impatt fuq l-Istati Membri kollha, li waħedhom ma jistgħux jipprovdu rispons suffiċjenti. Nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' mediċini u ta' apparati mediċi fi żminijiet ta' kriżi jistgħu jwasslu għar-riskju ta' ħżin jew ta' tqegħid ta' restrizzjonijiet nazzjonali fuq il-movimenti fis-suq uniku ta' dawn l-oġġetti, li jista' jkollhom impatt negattiv fuq il-moviment liberu tal-oġġetti. Approċċ mhux koordinat għall-iżvilupp ta' mediċini, li jista' jkollhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard li jikkawża emerġenzi tas-saħħa pubblika jista' jikkawża dewmien

fl-iżvilupp tagħhom matul perjodi li fihom iż-żmien ikun limitat. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' pariri ċari fil-livell tal-Unjoni dwar l-użu tal-mediċini fi programmi nazzjonali ta' użu ħanin jew barra mill-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom jista' jwassal għal approċċ frammentat madwar l-Unjoni. Barra minn dan, l-aċċess tar-regolaturi għal *data* tal-UE kollha dwar is-saħħa huwa limitat u mifrux fost sħab differenti, u dan iwassal għal analiżi kumplessa u bil-mod, filwaqt li jtellef iż-żmien ottimali li fih ikunu jistgħu jitwettqu ċerti interventi.

Valur miżjud ġenerat tal-Unjoni mistenni (*ex post*)

Rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni għall-monitoraġġ u għall-mitigazzjoni tar-riskju ta' nuqqasijiet jista' jgħin biex jiġi evitat milli jittieħdu azzjonijiet bħal ħażna mhux koordinata u, għalhekk, għandu kemm impatt pożittiv fuq is-saħħa pubblika kif ukoll iżomm l-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku. Fuq l-istess nota, l-għoti ta' pariri xjentifiċi dwar prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni jista' jiffaċilita d-dħul tagħhom fis-suq, jiżgura approċċ koordinat għall-użu tagħhom fl-Istati Membri kollha, u jgħin biex jiġi żgurat li trattamenti bħal dawn jissodisfaw l-istandards armonizzati tal-Unjoni għall-kwalità, għas-sikurezza u għall-effikaċja tagħhom, filwaqt li jevita d-duplikazzjoni tal-isforzi u r-riċerka mhux meħtieġa. L-integrazzjoni tal-Aġenzija fl-infrastruttura diġitali tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa tista' tappoġġa teħid aħjar tad-deċiżjonijiet matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti dwar il-mediċini u tista' tiffaċilita l-aċċess u l-analiżi tad-*data* dwar is-saħħa tad-dinja reali b'mod f'waqtu u affidabbli. Dan ikun ta' għajnuna għat-tfassil tal-politika dwar is-saħħa inklużi: l-iżvilupp leġiżlattiv, l-impatt u l-monitoraġġ tal-implimentazzjoni, it-tfassil tas-sistemi tal-kura tas-saħħa u t-teħid aktar informat ta' deċiżjonijiet dwar il-kosteffettività. Fl-aħħar mill-aħħar, din l-azzjoni tista' tkun ta' benefiċċju għall-pazjenti b'aċċess aktar rapidu għal mediċini innovattivi u b'użu sikur u effettiv.

1.5.3. Tagħlimiet meħudin minn esperjenzi simili fl-imgħoddi

L-esperjenza mingħajr preċedent tal-pandemija tal-COVID-19 uriet li l-kapaċità tal-Unjoni li tikkoordina l-ħidma biex tiżgura d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi u tiffaċilita l-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi hija limitata, fost affarijiet oħra, min-nuqqas ta' mekkaniżmu strutturat għall-monitoraġġ u għall-indirizzar malajr ta' nuqqasijiet ta' tali prodotti.

Matul il-kriżi tal-COVID-19, kellhom jinstabu soluzzjonijiet *ad hoc* biex jiġi kkontrollat ir-riskju ta' nuqqasijiet ta' mediċini u ta' apparati mediċi bħal ventilaturi u l-mediċini użati magħhom (bħall-Grupp ta' Tmexxija Eżekuttiv tal-UE u l-Punt Ċentrali ta' Koordinament). It-tħaddim ta' dawn il-mekkaniżmi matul l-emerġenza sar possibbli permezz ta' arranġamenti kontinġenti bejn l-atturi involuti (il-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-Istati Membri). Sabiex dawn is-soluzzjonijiet isiru effiċjenti u prevedibbli, sar apparenti li jenħtieġ li r-rwoli u l-obbligi rispettivi tal-atturi differenti jiġu ċċarati u ankrati b'mod sod fil-qafas leġiżlattiv li japplika għall-operazzjonijiet tagħhom.

Bl-istess mod, meta kien allegat li numru ta' mediċini jittrattaw jew jipprevjenu l-COVID-19, l-EMA pprovdiet parir xjentifiku dwar l-iżvilupp u l-kapaċità tagħhom li jiġġieldu l-COVID-19 bl-aħjar mod possibbli, iżda lil hinn minn struttura formali għall-maniġġar ta' kriżijiet u mingħajr il-benefiċċju ta' proċeduri rapidi ta' pariri xjentifiċi u obbligi fuq l-Istati Membri u l-iżviluppaturi biex jikkooperaw. B'mod partikolari, l-iżviluppaturi indikaw nuqqas ta' armonizzazzjoni f'aspetti relatati mal-provi kliniċi, li jirriżultaw prinċipalment mill-fatt li kull prova trid tiġi awtorizzata separatament f'kull Stat Membru.

L-integrazzjoni tal-Aġenzija fl-infrastruttura diġitali tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa biex jiġi appoġġjat it-teħid aħjar ta' deċiżjonijiet matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott dwar il-mediċini jenħtieġ li tagħmel użu mit-tagħlimiet meħuda minn inizjattivi ekwivalenti oħra (eż. FDA/Sentinel, Health Canada/CNODES, PMDA) kif ukoll mill-avvanzi fl-għarfien miksuba minn inizjattivi komplementari (eż. EHDEN, ELIXIR, VAC4EU, OHDSI).

B'hekk, dawn it-tagħlimiet meħuda jipprovdu bażi soda għall-istabbiliment ta' qafas ċar għall-attivitajiet li għandhom jitwettqu mill-Aġenzija matul emerġenzi tas-saħħa pubblika, sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li tirreaġixxi malajr, b'mod effiċjenti u b'mod koordinat għal emerġenzi bħal dawn.

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

Jenħtieġ li l-Aġenzija tikkoopera u tippromwovi sinerġiji ma' korpi oħra tal-Unjoni u ma' aġenziji deċentralizzati, bħaċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), u tieħu vantaġġ sħiħ u tiżgura konsistenza mal-programm EU4Health u ma' programmi oħra tal-UE li jiffinanzjaw azzjonijiet fil-qasam tas-saħħa pubblika.

Mill-2022, l-Aġenzija se tieħu f'idejha xi kompiti li bħalissa jitwettqu mill-Kummissjoni taħt il-Gruppi ta' Esperti tal-Programm tas-Saħħa (JRC).

1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni

Il-Kummissjoni Ewropea ma għandha l-ebda għarfien espert biex tivvaluta l-prodotti mediċinali bil-potenzjal li jittrattaw emerġenzi tas-saħħa pubblika. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini hija l-korp xieraq biex iwettaq il-kompiti proposti. Madankollu, il-Kummissjoni Ewropea se tipparteċipa fil-maniġġar tal-Gruppi ta' Tmexxija Eżekuttivi mingħajr riżorsi addizzjonali.

L-involviment tal-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri ukoll se jkun fattur kruċjali peress li l-aċċess għad-*data* dwar is-saħħa jista' jirrikjedi li jiġu ssodisfati rekwiżiti stretti fil-livell nazzjonali mill-forniturі tad-*data* dwar is-saħħa parteċipanti.

1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva

☐ **durata limitata**

– ☐ Proposta/inizjattiva b'effett minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS

– ☐ Impatt finanzjarju mill-SSSS sal-SSSS

✓ **durata mhux limitata**

– Implimentazzjoni b'perjodu tal-bidu minn Jan 2021 sa Diċ 2021,

– segwita bi tħaddim fuq skala sħiħa.

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)[26]

☐ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni permezz ta'

– ☐ aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri

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

☐ lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);

☐lill-BEI u lill-Fond Ewropew tal-Investiment;

✓ lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71;

☐ lill-korpi tal-liġi pubblika;

☐ lill-korpi rregolati mil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

☐ lill-korpi rregolati mil-liġi privata ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

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

Kummenti

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

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

L-Aġenziji tal-Unjoni kollha jaħdmu taħt sistema stretta ta' monitoraġġ li tinvolvi koordinatur ta' kontroll intern, is-Servizz tal-Awditu Intern tal-Kummissjoni, il-Bord Amministrattiv, il-Kummissjoni, il-Qorti tal-Awdituri u l-Awtorità Baġitarja. Din is-sistema hija riflessa u stabbilita fir-regolament ta' twaqqif tal-EMA.

F'konformità mad-Dikjarazzjoni Konġunta dwar l-aġenziji deċentralizzati tal-UE (l-"Approċċ Komuni"), ir-regolament finanzjarju qafas (2019/715) u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni relatata C(2020)2297, il-programm ta' ħidma annwali u d-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni tal-Aġenzija għandhom jinkludu l-objettivi dettaljati u r-riżultati mistennija inkluż sett ta' indikaturi tal-prestazzjoni. L-Aġenzija se takkumpanja l-attivitajiet tagħha inkluż fil-programm ta' ħidma tagħha minn indikaturi tal-prestazzjoni ewlenin. L-attivitajiet tal-Aġenzija wara jitkejlu ma' dawk l-indikaturi fir-Rapport Konsolidat tal-Attività Annwali. Il-programm ta' ħidma annwali għandu jkun koerenti mal-programm ta' ħidma pluriennali u t-tnejn li huma għandhom ikunu inklużi f'Dokument Uniku ta' Programmazzjoni annwali li għandu jiġi sottomess lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, u lill-Kummissjoni. Il-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija se jkun responsabbli għas-superviżjoni tal-ġestjoni amministrattiva, operazzjonali u baġitarja effiċjenti tal-Aġenzija.

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

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

Is-sussidju annwali tal-UE jiġi ttrasferit lill-Aġenzija skont il-ħtiġijiet ta' pagament tagħha u fuq talba tagħha.

L-Aġenzija se tkun soġġetta għal kontrolli amministrattivi li jinkludu kontroll baġitarju, awditu intern, rapporti annwali mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, il-kwittanza annwali għall-eżekuzzjoni tal-baġit tal-UE u investigazzjonijiet possibbli mwettqa mill-OLAF biex jiżgura, b'mod partikolari, li r-riżorsi allokati lill-aġenziji jintużaw kif suppost. L-attivitajiet tal-Aġenzija se jkunu soġġetti wkoll għas-superviżjoni tal-Ombudsman f'konformità mal-Artikolu 228 tat-Trattat. Dawn il-kontrolli amministrattivi jipprovdu numru ta' salvagwardji proċedurali biex jiżguraw li jkunu qed jiġu kkunsidrati l-interessi tal-partijiet ikkonċernati.

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

Ir-riskju ewlieni huwa relatat mal-implimentazzjoni insuffiċjenti jew man-nuqqas ta' implimentazzjoni tal-kompiti previsti. Sabiex dan jiġi mmitigat, jenħtieġ li jkunu disponibbli riżorsi suffiċjenti kemm f'termini finanzjarji kif ukoll f'termini ta' persunal.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet

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

Il-miżuri kontra l-frodi huma previsti fl-Artikolu 69 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fir-Regolament finanzjarju qafas (2019/715). Id-Direttur Eżekuttiv u l-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija se jieħdu l-miżuri xierqa f'konformità mal-Prinċipji ta' Kontroll Intern applikati fl-istituzzjonijiet kollha tal-UE. F'konformità mal-Approċċ Komuni u mal-Artikolu 42 tar-Regolament finanzjarju qafas, ġiet żviluppata strateġija kontra l-frodi u din qed tiġi segwita mill-Aġenzija.

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

Minħabba r-riflessjoni li hemm għaddejja dwar il-ħolqien ta' "BARDA tal-UE", il-Kummissjoni żżomm id-dritt li taġġusta l-allokazzjoni proposta tar-riżorsi u tal-persunal meta titressaq proposta preċiża għal "BARDA tal-UE".

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

- Linji baġitarji eżistenti

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff.[27]	mill-pajjiżi tal-EFTA[28]	mill-pajjiżi kandidati[29]	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
2	06.100301	Diff.	IVA	LE	LE	LE

- Linji baġitarji ġodda mitluba

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./mhux diff.	mill-pajjiżi tal-EFTA	mill-pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
	[XX.YY.YY.YY]		IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

[27] Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Approprjazzjonijiet mhux differenzjati.

[28] EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.

[29] Pajjiżi kandidati u, meta jkun applikabbli, pajjiżi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

f'miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Numru	Intestatura 2: Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri

[Test]: EMA			Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	**Sena 2027 *et seq.***	**TOTAL**
Titolu 1:	Impenji	(1)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
	Pagamenti	(2)	3,065	3,315	3,800	4,300	4,300	4,300	**4,300**	**27,380**
Titolu 2:	Impenji	(1a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
	Pagamenti	(2a)	0,725	0,775	0,900	1,000	1,000	1,000	**1,000**	**6,400**
Titolu 3:	Impenji	(3a)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	**10,000**	**100,000**
	Pagamenti	(3b)	24,000	18,000	18,000	10,000	10,000	10,000	10 000	**100,000**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għall-EMA	Impenji	=1+1a +3a	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**
	Pagamenti	=2+2a +3b	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15 300**	**15,300**	**15 300**	**15,300**	**133,780**

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	**7**	“Nefqa amministrattiva”

f’miljuni ta’ EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	**Sena 2027 *et seq.***	**TOTAL**
DG: <…….>									
• Riżorsi Umani									
• Nefqa amministrattiva oħra									
TOTAL DĠ <…….>	Approprjazzjonijiet								

TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Impenji totali = Pagamenti totali)								

f’miljuni ta’ EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	**Sena 2027 *et seq.***	**TOTAL**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURI 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15 300**	**15,300**	**133,780**
	Pagamenti	**27,790**	**22,090**	**22,700**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**15,300**	**133,780**

3.2.2. Impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet tal-EMA

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali

– ✓ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet ta'impenn f'miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Indika l-objettivi u l-outputs			Sena **2021**		Sena **2022**		Sena **2023**		Sena **2024**		Sena **2025**		Sena **2026**		**Sena 2027 *et seq.***		**TOTAL**	
	OUTPUTS																	
⇩	Tip[30]	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru totali	Kost totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1 Il-monitoraġġ u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet potenzjali u attwali ta' mediċini u ta' apparati mediċi meqjusa bħala kritiċi sabiex tiġi indirizzata emerġenza partikolari tas-saħħa pubblika																		
Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
Gruppi ta' Esperti				0		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		2,000		12,000
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 1				10,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		4,000		34,000
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2 L-iżgurar tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali li jista' jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenza tas-saħħa partikolari																		

[30] Outputs huma prodotti u servizzi li jridu jiġu forniti (eż.: numru ta' skambji ta' studenti finanzjati, numru ta' kilometri ta' toroq mibnija, eċċ.).

Task Force				5,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		11,000
pjattaforma tal-				5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		5,000		35,000
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 2				10,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		46,000
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 3 Il-permess tal-aċċess u l-analiżi f'waqthom ta' *data* dwar is-saħħa fl-UE kollha biex jiġi appoġġat it-teħid ta' deċiżjonijiet aħjar tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott dwar il-mediċini (żvilupp, awtorizzazzjoni, monitoraġġ tal-prestazzjoni) b'evidenza valida u affidabbli fid-dinja reali																	
Data dwar l-Użu				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 3				4,000		8,000		8,000		0		0		0		0		20,000
KOST TOTALI				**24,000**		**18,000**		**18,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**10,000**		**100,000**

3.2.3. Impatt stmat fuq ir-riżorsi umani tal-EMA

3.2.3.1. Sommarju

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

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

f'miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	**Sena 2027 *et seq.***	**TOTAL**
Aġent temporanju (Gradi ta' AD)	2,700	3,000	3,450	3,750	3,750	3,750	**3,750**	**24,150**
Aġent temporanju (Gradi ta' AST)	0,450	0,450	0,450	0,750	0,750	0,750	**0,750**	**4,350**
Persunal bil-kuntratt	0,640	0,640	0,800	0,800	0,800	0,800	**0,800**	**5,280**
Esperti Nazzjonali Sekondati	0	0	0	0	0	0	**0**	**0**
TOTAL	**3,790**	**4,090**	**4,700**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**5,300**	**33,780**

Rekwiżiti tal-persunal (FTE):

	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	**Sena 2027 *et seq.***	**TOTAL**
Aġent temporanju (Gradi ta' AD)	18	20	23	25	25	25	**25**	**25**
Aġent temporanju (Gradi ta' AST)	3	3	3	5	5	5	**5**	**5**
Persunal bil-kuntratt	8	8	10	10	10	10	**10**	**10**
Esperti Nazzjonali Sekondati								
TOTAL	**29**	**31**	**36**	**40**	**40**	**40**	**40**	**40**

Jekk jogħġbok indika d-data tar-reklutaġġ ippjanata u adatta l-ammont kif xieraq (jekk ir-reklutaġġ iseħħ f'Lulju, tiġi kkunsidrata 50 % biss mill-kost medju) u pprovdi aktar spjegazzjonijiet.

3.2.3.2. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani għad-DĠ prinċipali

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

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

Stima li trid tingħata f'ammonti sħaħ (jew l-iktar l-iktar aġġustati 'l fuq għal pożizzjoni deċimali waħda)

		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	**Sena 2027 *et seq.***
• **Pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)**								
XX 01 01 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)								
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)								
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)								
10 01 05 01 (Riċerka diretta)								
• **Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għall-Full Time: FTE)**[31]								
XX 01 02 01 (AC, END, INT mill-"pakkett globali")								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT u JPD fid-Delegazzjonijiet)								
XX 01 04 ***ss***[32]	- fil-Kwartieri Ġenerali[33]							
	- fid-Delegazzjonijiet							
XX 01 05 02 (AC, END, INT – Riċerka indiretta)								
10 01 05 02 (AC, END, INT – Riċerka diretta)								
Linji baġitarji oħra (speċifika)								
TOTAL								

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

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jiġu koperti mill-persunal tad-DĠ li diġà jkun assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkun ġie riassenjat fid-DĠ, flimkien ma', jekk ikun meħtieġ,

31 AC= Persunal bil-Kuntratt; AL = Persunal Lokali; END = Esperti Nazzjonali Sekondati; INT = persunal tal-aġenzija; JED = Esperti Żgħażagħ fid-Delegazzjonijiet.

32 Sottolimitu għall-persunal estern kopert mill-approprjazzjonijiet operattivi (li qabel kienu l-linji "BA").

33 Prinċipalment għall-Fondi Strutturali, għall-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u għall-Fond Ewropew għas-Sajd (FES).

ma' kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokazzjoni u fid-dawl ta' limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju	Persunal tal-EMA biex iwettaq analiżi ta' mistoqsijiet regolatorji mill-iżvilupp, mill-awtorizzazzjoni u mis-superviżjoni tal-mediċini mill-kumitati tal-EMA u tal-NCA, ħarsa ġenerali xjentifika lejn l-istudji, l-integrazzjoni tar-riżultati tal-istudju fix-xogħol ewlieni ta' valutazzjoni tal-prodotti mediċinali tal-EMA, ġestjoni tal-kuntratti, appoġġ legali, amministrattiv u tal-IT.
Persunal estern	

Id-deskrizzjoni tal-kalkolu tal-kost għall-unitajiet FTE jenħtieġ li tiġi inkluża fit-Taqsima 3 tal-Anness V.

3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

– ✓ Il-proposta/l-inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali.

– ✓ Il-proposta/l-inizjattiva se tkun tinvolvi riprogrammazzjoni tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Il-baġit addizzjonali propost għall-EMA jista' jiġi ffinanzjat permezz ta' tnaqqis fil-baġit tal-EU4Health fis-snin li ġejjin.

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-applikazzjoni tal-istrument ta' flessibbiltà jew ir-reviżjoni tal-qafas finanzjarju pluriennali[34].

3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi

– Il-proposta/l-inizjattiva ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi.

– Il-proposta/l-inizjattiva tipprevedi l-kofinanzjament stmat hawn taħt:

f'miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	**Sena 2027 *et seq.***	Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[34] Ara l-Artikoli 11 u 17 tar-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) Nru 1311/2013 li jistabbilixxi l-qafas finanzjarju pluriennali għas-snin 2014-2020.

3.3. Stima tal-impatt fuq id-dħul

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

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

– ☐ fuq ir-riżorsi proprji

– ☐ fuq dħul ieħor

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

f'miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dħul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/inizjattiva[35]						
		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	**Sena 2027 *et seq.***
Artikolu …….		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	

Għad-dħul "assenjat" mixxellanju, speċifika l-linja/i baġitarja tan-nefqa affettwata/i.

Speċifika l-metodu biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dħul.

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