Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

P9_TA(2021)0351

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ***I

Emendi adottati mill-Parlament Ewropew fit-8 ta' Lulju 2021 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (COM(2020)0725) – C9-0365/2020 – 2020/0321(COD)) ([1])

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

(2022/C 99/43)

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 1a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(1a) Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem li jirriżultaw mill-isfruttament eċċessiv tal-organiżmi selvaġġi u tar-riżorsi naturali oħra u t-telfien aċċellerat tal-bijodiversità fid-dinja. Madwar 70 % tal-mard emerġenti u kważi l-pandemiji kollha magħrufa (l-influwenza, l-HIV/AIDS u l-COVID-19) huma żoonożi. Dak il-mard żdied fuq livell globali matul dawn l-aħħar 60 sena u qed jiżdiedu dejjem aktar patoġeni żoonotiċi b'riżultat tal-attività tal-bniedem u l-impronta ekoloġika tagħha. Il-bidliet fl-użu tal-art, id-deforestazzjoni, l-urbanizzazzjoni, l-espansjoni u l-intensifikazzjoni agrikoli, it-traffikar ta' organiżmi selvaġġi u x-xejriet tal-konsum qed jikkontribwixxu b'mod drammatiku għal dik iż-żieda. Patoġeni żoonotiċi jistgħu jkunu batteriċi, virali jew parassitiċi, jew jistgħu jinvolvu aġenti mhux konvenzjonali, bil-possibbiltà li jinfirxu għall-bniedem permezz ta' kuntatt dirett jew permezz tal-ikel, l-ilma jew l-ambjent. Xi mard, bħall-HIV/AIDS, jibda bħala żoonożi iżda aktar tard jinbidel b'mutazzjonijiet f'razez għall-bniedem biss. Żoonożi oħra jistgħu jikkawżaw tifqigħat rikorrenti ta' mard, bħall-marda tal-virus tal-Ebola u s-salmonelloż. Sħansitra oħrajn, bħall-coronavirus li jikkawża l-COVID-19, għandhom il-potenzjal li jikkawżaw pandemiji globali. Skont il-Pjattaforma Intergovernattiva tal-Politika tax-Xjenza dwar il-Bijodiversità u s-servizzi Ekosistemiċi (IPBES), huwa stmat li 1,7 miljun virus attwalment mhux skoperti jeżistu f'ospitanti mammiferi u avjarji. Minn dawn il-viruses, bejn 631 000 u 827 000 jista' jkollhom il-kapaċità li jinfettaw lill-bniedem.

([1]) Il-kwistjoni ġiet riferuta lura għal negozjati interistituzzjonali lill-kumitat responsabbli, skont l-Artikolu 59(4), ir-raba' subparagrafu (A9-0216/2021).

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 1b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(1b) Kif rikonoxxut mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, ħafna mill-istess mikrobi jinfettaw lill-annimali u lill-bniedem, u għalhekk l-isforzi minn settur wieħed biss ma jistgħux jipprevjenu jew jeliminaw il-problema. Il-mard jista' jiġi trażmess mill-bniedem għall-annimali jew viċi versa u għalhekk irid jiġi indirizzat fit-tnejn li huma, filwaqt li jittieħed vantaġġ mis-sinerġiji potenzjali fir-riċerka u t-trattamenti. Il-pandemija tal-COVID-19 hija eżempju ċar tal-ħtieġa li tissaħħaħ l-applikazzjoni tal-approċċ Saħħa Waħda fl-Unjoni biex jinkisbu eżiti aħjar għas-saħħa pubblika, peress li, kif iddikjarat fil-Programm l-UE għas-Saħħa stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]), is-saħħa tal-bniedem hija marbuta mas-saħħa tal-annimali u l-ambjent u l-azzjonijiet biex jiġu indirizzati t-theddid għas-saħħa jridu jqisu dawk it-tliet dimensjonijiet.
	([1a]) Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(2) L-esperjenza mingħajr preċedent tal-pandemija tal-COVID-19 ***enfasizzat ukoll id-diffikultajiet tal-Unjoni u l-Istati Membri biex ilħaqqu ma' tali emerġenza tas-saħħa pubblika u wriet il-ħtieġa li jissaħħaħ ir-rwol tal-Unjoni sabiex*** 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 ***minn stadju bikri b'mod armonizzat filwaqt li tiżgura l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni bejn l-Unjoni, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u reġjonali, l-industrija u atturi oħra tal-ktajjen tal-provvista tal-prodotti farmaċewtiċi u l-apparat mediku, inklużi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Jeħtieġ li l-Unjoni tagħti prijorità ogħla lis-saħħa, biex tiżgura l-provvista kontinwa ta' servizzi ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, u tkun lesta sabiex tlaħħaq ma' epidemiji u theddid ieħor għas-saħħa***. 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, ***minn mandati u riżorsi insuffiċjenti tal-aġenziji tas-saħħa tagħha*** kif ukoll mil-livell limitat ta' tħejjija tal-Unjoni ***u tal-Istati Membri*** f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika li jkollha impatt fuq il-maġġoranza tal-Istati Membri.

Emenda 4

Proposta għal regolament

Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(2a) In-nuqqasijiet jikkonsistu f'kawżi ewlenin differenti u kumplessi li jeħtieġ li jiġu identifikati, mifhuma u analizzati aktar flimkien mal-partijiet ikkonċernati differenti kollha sabiex ikunu jistgħu jiġu indirizzati b'mod komprensiv. Il-fehim aħjar tan-nuqqasijiet jenħtieġ li jinkludi l-identifikazzjoni tal-punti ta' konġestjoni fil-katina tal-provvista. Fil-każ speċifiku tal-pandemija tal-COVID-19, in-nuqqas ta' trattamenti aġġuvanti għall-marda kellu varjetà ta' kawżi, li jvarjaw minn diffikultajiet ta' produzzjoni f'pajjiżi terzi, għal diffikultajiet ta' loġistika jew ta' produzzjoni fl-Unjoni, fejn in-nuqqas ta' vaċċini kien dovut għal kawża aktar rari, jiġifieri domanda għolja u li qed tiżdied b'mod mhux mistenni.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 5

Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(3) ***It-tfixkil fil-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, l-inċertezza relatata mal-provvista tagħhom u mad-domanda għalihom fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19***, u n-nuqqas ta' produzzjoni fl-Unjoni ta' ċerti prodotti mediċinali essenzjali jew sustanzi kimiċi attivi*** wasslu għal impedimenti sinifikanti għall-funzjonament bla xkiel tas-suq uniku u għall-indirizzar tat-theddidiet serji għas-saħħa pubblika madwar l-Unjoni***, b'konsegwenzi serji għaċ-ċittadini tagħha***.

Emenda 6

Proposta għal regolament

Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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 Ewropew ([11]) kif ukoll minn diskussjonijiet taħt Presidenzi riċenti tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea.	(4) L-indirizzar ***tan-nuqqas*** ta' prodotti mediċinali ilha prijorità għall-Istati Membri u għall-Parlament Ewropew kif muri minn diversi rapporti mill-Parlament Ewropew ([11]) kif ukoll minn diskussjonijiet taħt Presidenzi riċenti tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea***, iżda baqa' ma ssolviex***.
([11]) Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar nuqqas ta' mediċini – kif nindirizzaw problema emerġenti (2020/2071(INI))	([11]) Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar nuqqas ta' mediċini – kif nindirizzaw problema emerġenti (2020/2071(INI))

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 4a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(4a) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jirrappreżentaw theddida dejjem akbar għas-saħħa pubblika, b'impatt serju fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa u fuq id-dritt tal-pazjenti li jkollhom aċċess għal trattament mediku adegwat. Iż-żieda fid-domanda globali aggravata bil-pandemija tal-COVID-19 wasslet għal aktar nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, dgħajfet is-sistemi tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri u ppreżentat riskji sinifikanti għas-saħħa u l-kura tal-pazjenti, b'mod partikolari f'termini tal-progressjoni tal-mard u l-aggravar tas-sintomi, dewmien jew interruzzjonijiet itwal fil-kura jew fit-terapija, perjodi itwal fl-isptar, żieda fl-esponiment għal prodotti mediċinali foloz, żbalji fil-medikazzjoni, effetti avversi b'riżultat tas-sostituzzjoni ta' prodotti mediċinali mhux disponibbli b'oħrajn alternattivi, stress psikoloġiku sinifikanti għall-pazjenti u spejjeż akbar għas-sistemi tal-kura tas-saħħa.

Emenda 8

Proposta għal regolament

Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(5) Il-pandemija tal-COVID-19 aggravat il-problema ***diġà eżistenti*** ta' nuqqasijiet għal ċerti prodotti mediċinali meqjusa bħala kritiċi fl-indirizzar tal-pandemija, u xeħtet dawl fuq ***id-dipendenza esterna tal-Unjoni f'termini tal-produzzjoni domestika ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi, in-nuqqas ta' koordinazzjoni u l-limitazzjonijiet*** strutturali fil-kapaċità tal-Unjoni ***u tal-Istati Membri*** li ***jirreaġixxu*** malajr u b'mod effettiv għal dawn l-isfidi matul il-kriżijiet tas-saħħa pubblika ***u l-ħtieġa li tiġi appoġġjata u msaħħa n-nisġa industrijali permezz ta' politiki xierqa, kif ukoll il-ħtieġa ta' involviment aktar attiv u estiż tal-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni biex jindirizzaw is-saħħa taċ-ċittadini Ewropej***.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 9

Proposta għal regolament

Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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-it-testjar 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.	(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-it-testjar 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 ***diffikultajiet serji fil-provvista u, f'ċerti żminijiet, f'nuqqas serju tal-istokkijiet, u poġġew lill-Istat Membri f'kompetizzjoni ma' xulxin biex jirrispondu għall-ħtiġijiet leġittimi taċ-ċittadini tagħhom, filwaqt li kkontribwew għal azzjonijiet mhux ikkoordinati fil-livelli nazzjonali bħal kumulazzjoni u ħażna nazzjonali ta' riżerva medika***. Dawk il-kwistjonijiet irriżultaw ***ukoll*** fl-involviment ta' entitajiet ġodda fil-produzzjoni ***mgħaġġla*** ta' dawk il-prodotti, li sussegwentement irriżultaw f'konġestjonijiet fil-valutazzjoni tal-konformità, kif ukoll fil-prevalenza ta' prodotti ***għaljin iżżejjed,*** mhux konformi, mhux sikuri, u f'xi każijiet iffalsifikati. Għalhekk, huwa xieraq ***u urġenti*** li jiġu stabbiliti strutturi dejjiema fi ħdan korp xieraq tal-Unjoni biex ***jiġu żgurati koordinazzjoni u monitoraġġ aktar sodi u effettivi*** ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi li ***jistgħu jseħħu waqt*** emerġenza tas-saħħa pubblika***, kif ukoll djalogu akbar u bikri mal-industrija tal-apparat mediku u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa biex jiġu evitati u mmitigati dawk in-nuqqasijiet***.

Emenda 10

Proposta għal regolament

Premessa 6a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(6a) It-tifqigħa tal-COVID-19 u l-kriżi tas-saħħa sussegwenti wrew il-ħtieġa ta' approċċ tal-Unjoni aktar ikkoordinat fil-maniġġar tal-kriżijiet. Minkejja li l-emerġenza tas-sitwazzjoni tispjega n-nuqqas ta' valutazzjoni tal-impatt, jenħtieġ li tiġi żgurata allokazzjoni suffiċjenti tar-riżorsi f'termini ta' persunal u finanzjament, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tas-settur tas-saħħa fl-Istati Membri differenti.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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***, u b'hekk jaggravaw il-konsegwenzi għas-saħħa pubblika, kif ukoll iwasslu għall-ħtieġa ta' mekkaniżmi temporanji ta' trasparenza dwar l-esportazzjoni u ta' awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni.*** 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, u dan jista' jikkawża żbalji ta' medikazzjoni, żieda fid-durata tal-indukrar fl-isptar, reazzjonijiet avversi ***u fatalitajiet*** ikkawżati 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 ***jew milli jkunu protetti waqt li jagħmlu dan, kif intwera matul il-pandemija tal-COVID-19, b'konsegwenzi serji għas-saħħa tal-professjonisti tas-saħħa***. 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 jkun hemm qafas xieraq fil-livell tal-Unjoni biex tiġi kkoordinata r-reazzjoni tal-Istati Membri biex*** tiġi indirizzata l-kwistjoni ta' nuqqasijiet u li jissaħħaħ u jiġi fformalizzat il-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi kritiċi ***bl-aktar mod effiċjenti u bil-għan li jiġi evitat li jinħolqu pożijiet mhux meħtieġa għall-partijiet ikkonċernati li jistgħu joħolqu tensjoni fuq ir-riżorsi u jikkawżaw dewmien addizzjonali***.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 12

Proposta għal regolament

Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(8) Prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard li jikkawża emerġenzi tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li jiġu ***identifikati,*** żviluppati***, b'mod partikolari permezz ta' sforzi konġunti mill-awtoritajiet pubbliċi, mis-settur privat u mid-dinja akkademika,*** u magħmula disponibbli ***għaċ-ċittadini tal-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.

Emenda 13

Proposta għal regolament

Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(9) Matul il-pandemija tal-COVID-19, kellhom jinstabu soluzzjonijiet ad hoc, inklużi arranġamenti kontinġenti bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija"), id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, il-manifatturi u l-Istati Membri, biex jintlaħaq l-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.	(9) Matul il-pandemija tal-COVID-19, kellhom jinstabu soluzzjonijiet ad hoc, inklużi arranġamenti kontinġenti bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija"), id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, il-manifatturi ***jew atturi oħra tal-katina tal-provvista farmaċewtika*** 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.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 14

Proposta għal regolament

Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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 ***u msaħħa*** 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***, bil-għan li jikkomplementaw b'mod strateġiku l-isforzi tal-Kummissjoni u Aġenziji oħra tal-Unjoni għal dak il-għan, kif ukoll dak tal-aġenziji ewlenin futuri bħall-Awtorità Ewropea proposta għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA)***.

Emenda 15

Proposta għal regolament

Premessa 10a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(10a) Sabiex jiġu żgurati sistemi tas-saħħa effikaċi, huwa essenzjali li jiġu implimentati testijiet tal-istress li jevalwaw ir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa f'każijiet ta' kriżi, li jagħmluha possibbli li jiġu indirizzati b'mod effikaċi n-nuqqasijiet f'każ ta' pandemiji, iżda wkoll li jiġu identifikati l-fatturi ta' riskju strutturali li jwasslu għall-ħolqien ta' nuqqasijiet.

Emenda 16

Proposta għal regolament

Premessa 10b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(10b) Sabiex jiġi żgurat funzjonament aħjar tas-suq intern tal-prodotti mediċinali u jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, huwa xieraq 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.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 17

Proposta għal regolament

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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 jintlaħqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, filwaqt li wieħed mhux 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.	(11) Dan ir-Regolament għandu l-għan li jiżgura ***livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem billi jiżgura*** l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi. 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 jintlaħqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, filwaqt li wieħed mhux 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.

Emenda 18

Proposta għal regolament

Premessa 11a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(11a) Dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas biex tiġi indirizzata l-problema ta' nuqqasijiet matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u eventi maġġuri. Madankollu, in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi huma problema persistenti li ilha għexieren ta' snin taffettwa dejjem aktar is-saħħa u l-ħajja taċ-ċittadini tal-Unjoni. Għalhekk, dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun l-ewwel pass biex jittejjeb ir-rispons tal-UE għal din il-kwistjoni fit-tul. Il-Kummissjoni jenħtieġ li sussegwentement tipproponi l-espansjoni ta' dan il-qafas biex tiżgura li l-kwistjoni tan-nuqqasijiet tiġi indirizzata b'mod wiesa' u permanenti fir-reviżjoni li jmiss tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]) u d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1b]).

([1a]) 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).

([1b]) 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).

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 19

Proposta għal regolament

Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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***, li wrew li huma effettivi, u fuq l-esperjenza u l-eżempji f'pajjiżi oħra, filwaqt li jibqa' flessibbli biżżejjed biex jindirizza kwalunkwe kriżi tas-saħħa futura bl-aktar mod effiċjenti għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika u tal-pazjenti***.

Emenda 20

Proposta għal regolament

Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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, eventi maġġuri, li jista' jkollhom impatt serju fuq is-saħħa pubblika. Dik is-sistema jenħtieġ li 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 ***jimmitigaw*** 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***, filwaqt li tiġi evitata kull dupplikazzjoni tal-informazzjoni mitluba u sottomessa***.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 21

Proposta għal regolament

Premessa 13a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(13a) Sabiex jiġu ffaċilitati l-prevenzjoni, il-monitoraġġ u r-rapportar ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, ikun meħtieġ li l-Unjoni u l-Istati Membri jistabbilixxu pjattaforma elettronika li tkun tista' tiddetermina l-volum tal-istokkijiet eżistenti fi kwalunkwe mument u tidentifika, tbassar u tipprevjeni n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Biex jiġi ffaċilitat l-iżvilupp ta' sistema bħal din, jistgħu jinsiltu tagħlimiet minn proġetti bħas-CISMED, iffinanzjati mill-Unjoni permezz ta' Orizzont Ewropa. Jenħtieġ li l-pjattaforma tipprovdi lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti b'aċċess f'ħin reali għal informazzjoni dwar talbiet mhux issodisfati mid-distributuri bl-ingrossa, mill-ispiżeriji komunitarji u mill-ispiżeriji tal-isptarijiet, filwaqt li tipprovdi data preċiża sabiex jinftiehem il-funzjonament tal-katina tal-provvista u tantiċipa nuqqasijiet potenzjali ta' prodotti mediċinali. Il-pjattaforma jenħtieġ li taġixxi wkoll bħala l-uniku portal għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u d-distributuri operaturi biex jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa matul eventi maġġuri u emerġenzi tas-saħħa pubblika ladarba tiġi implimentata bis-sħiħ, bil-għan li jiżdiedu l-effiċjenza, il-prevedibbiltà matul il-kriżijiet, u jitfħaffef il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet filwaqt li jiġu evitati d-duplikazzjoni tal-isforzi u l-piż mhux iġġustifikat fuq il-partijiet ikkonċernati kollha. Sabiex jiġi ffaċilitat ir-rwol ta' koordinazzjoni tal-Aġenzija, jenħtieġ li l-pjattaformi ta' monitoraġġ tal-provvista tal-Istati Membri jkunu interoperabbli u jirreplikaw l-informazzjoni tagħhom fil-bażi tad-data tal-Unjoni ġestita mill-Aġenzija. Sabiex titħaffef l-implimentazzjoni tas-sistema fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, jenħtieġ li l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tagħha jiġu appoġġjati minn finanzjament tal-Unjoni minn, fost l-oħrajn, il-Programm l-UE għas-Saħħa jew il-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza stabbilita bir-Regolament (UE) 2021/241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]).

([1a]) Ir-Regolament (UE) 2021/241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 2021 li jistabbilixxi l-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza (ĠU L 57, 18.2.2021, p. 17).

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 22

Proposta għal regolament

Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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 essenzjali u kritiċi biex jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk il-prodotti u jenħtieġ li dan ikun jista' jipprovdi pariri ***u rakkomandazzjonijiet*** dwar l-azzjoni meħtieġa li għandha tittieħed biex jiġu salvagwardjati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali ***kif ukoll il-provvista tagħhom*** u jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

Emenda 23

Proposta għal regolament

Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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 ***biex tingħeleb il-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. ***Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar in-Nuqqasijiet u s-Sikurezza tal-Mediċini jista' juża wkoll il-ħidma tat-Task Force għall-Emerġenzi fl-iżvilupp tal-listi tal-mediċini kritiċi.***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 24

Proposta għal regolament

Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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***, filwaqt li jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem***.

Emenda 25

Proposta għal regolament

Premessa 19a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(19a) L-esperjenza bil-provi kliniċi matul il-pandemija tal-COVID-19 żvelat ammont kbir ħafna ta' duplikazzjoni ta' investigazzjonijiet fuq l-istess interventi, bosta provi żgħar, sottorappreżentanza ta' subgruppi importanti tal-popolazzjoni, abbażi tal-ġeneru, l-età, l-etniċità jew il-komorbiditajiet mediċi, u nuqqas ta' kollaborazzjoni, filwaqt li joħolqu riskju ta' ħela tar-riċerka. Sabiex tittejjeb l-aġenda tar-riċerka klinika, ir-regolaturi internazzjonali rrimarkaw il-ħtieġa ta' evidenza soda dwar il-kwalità, l-effikaċja u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali. Il-mod ewlieni biex tinkiseb evidenza affidabbli huwa permezz ta' provi kbar ikkontrollati u aleatorji li jkunu kkoordinati, imfassla tajjeb u mħaddma b'mod adegwat. Ir-riżultati u d-data tal-provi kliniċi jenħtieġ li jiġu ppubblikati.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 26

Proposta għal regolament

Premessa 19b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(19b) Il-fażi tal-provi kliniċi li matulha s-sikurezza, l-effikaċja u l-kwalità tal-kandidati għall-prodotti mediċinali jiġu studjati fil-bniedem, hija pass ewlieni fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inklużi l-vaċċini. Għalhekk huwa importanti li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]) jiġi applikat bis-sħiħ, b'mod partikolari fir-rigward tat-tnedija tal-funzjonament ta' sistema ta' informazzjoni dwar il-provi kliniċi.
	([1a]) 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).

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 27

Proposta għal regolament

Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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. ***F'dak ir-rigward, tnieda network ġdid ta' provi tal-vaċċin madwar l-Unjoni u ffinanzjat mill-Unjoni, imsejjaħ VACCELERATE, fid-dawl tal-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Frar 2021 intitolata "L-Inkubatur HERA: Nantiċipaw flimkien it-theddida tal-varjanti tal-COVID-19". It-Task Force għall-Emerġenzi jenħtieġ li tibni fuq dak in-network tal-provi u networks stabbiliti oħrajn bħall-Kapijiet tal-Aġenziji għall-Mediċini, il-Grupp tal-Iffaċilitar u l-Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi u n-Network Ewropew tal-Infrastruttura tar-Riċerka Klinika biex tiżgura li data adegwata dwar prodotti mediċinali ġodda fid-dawl ta' emerġenza possibbli tas-saħħa pubblika tiġi ġġenerata b'ħeffa.*** Għalhekk, huwa ***essenzjali*** li l-Aġenzija tidentifika u tiffaċilita inizjattivi bħal dawn billi tagħti pariri dwar il-possibbiltajiet li entità taġixxi bħala sponsor jew, fejn applikabbli, tiddefinixxi r-responsabbiltajiet rispettivi bħala kosponsors skont l-Artikolu 72 tar-Regolament (UE) ***Nru*** 536/2014 ***u tikkoordina l-iżvilupp tal-protokolli tal-provi kliniċi. It-Task Force għall-Emerġenzi jenħtieġ li tiddefinixxi l-aktar miri ta' prestazzjoni klinikament rilevanti għall-vaċċini u t-trattamenti li jridu jitkejlu fil-provi kliniċi, sabiex ikunu jistgħu jissodisfaw il-kriterji għal interventi effettivi ta' saħħa pubblika***. 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.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 28

Proposta għal regolament

Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(22) Dan ir-Regolament jipprovdi wkoll lill-Aġenzija 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***, filwaqt li tiġi żgurata trasparenza massima bħala kundizzjoni għat-trawwim tal-fiduċja u l-kunfidenza fis-sistema regolatorja tal-Unjoni***.

([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.

Emenda 29

Proposta għal regolament

Premessa 22a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(22a) It-Task Force għall-Emerġenza jenħtieġ li tirrieżamina l-protokolli tal-provi kliniċi u tagħti pariri lill-iżviluppaturi dwar il-provi kliniċi li jitwettqu fl-Unjoni, filwaqt li tipprovdi gwida dwar il-punti ta' tmiem u l-miri klinikament rilevanti għall-vaċċini u t-trattamenti sabiex tiggwida t-tfassil tal-prova klinika lejn l-issodisfar tal-kriterji għal interventi effettivi tas-saħħa pubblika.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 30

Proposta għal regolament

Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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-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.	(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-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi. ***Fid-dawl ta' dan, l-entitajiet nazzjonali kollha u, eventwalment, l-entitajiet tal-Unjoni kollha li huma involuti fil-kumulazzjoni ta' riżerva ta' apparati mediċi, jenħtieġ li jirrapportaw l-istokkijiet tagħhom lill-Aġenzija.*** 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.

Emenda 31

Proposta għal regolament

Premessa 25

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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***, flimkien ma' protezzjoni mtejba tal-infrastruttura tad-data u deterrenza minn attakki ċibernetiċi possibbli***. 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.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 32

Proposta għal regolament

Premessa 26

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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 ***interoperabbli*** tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa***, filwaqt li tieħu vantaġġ mill-potenzjal kollu tas-supercomputing, l-intelliġenza artifiċjali u x-xjenza tal-big data biex tiżviluppa mudelli ta' tbassir u tieħu deċiżjonijiet aħjar u aktar effettivi fil-ħin, mingħajr ma tikkomprommetti d-drittijiet tal-privatezza***.

Emenda 33

Proposta għal regolament

Premessa 26a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(26a) Sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju affidabbli tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali b'mod sod u konsistenti, l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem se tkun ibbażata fuq l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO) għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (IDMP).

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 34

Proposta għal regolament

Premessa 26b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(26b) It-trattament ta' data sensittiva, kruċjali biex jiġu indirizzati emerġenzi potenzjali tas-saħħa pubblika, jirrikjedi livell għoli ta' protezzjoni kontra l-attakki ċibernetiċi. L-organizzazzjonijiet tal-kura tas-saħħa qed iħabbtu wiċċhom ukoll ma' theddid akbar għaċ-ċibersigurtà f'nofs il-pandemija tal-COVID-19. L-Aġenzija nnifisha kienet il-mira ta' attakk ċibernetiku li wassal biex xi whud mid-dokumenti aċċessati illegalment relatati mal-mediċini u l-vaċċini tal-COVID-19 li jappartjenu lil partijiet terzi ġew żvelati fuq l-internet. Għalhekk hemm il-ħtieġa li l-Aġenzija tkun mgħammra b'livell għoli ta' sigurtà kontra l-attakki ċibernetiċi biex tiżgura l-funzjonament normali tal-Aġenzija f'kull ħin u speċjalment matul emerġenzi tas-saħħa pubblika. Għal dak il-għan, jenħtieġ li l-Aġenzija tistabbilixxi pjan għall-prevenzjoni, l-identifikazzjoni u l-mitigazzjoni ta' attakki ċibernetiċi u r-rispons għalihom sabiex l-operat tagħha jkun sigur f'kull ħin, filwaqt li tipprevjeni kwalunkwe aċċess illegali għal dokumentazzjoni miżmuma mill-Aġenzija.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 35

Proposta għal regolament

Premessa 26c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(26c) Minħabba n-natura sensittiva tad-data dwar is-saħħa, l-Aġenzija jenħtieġ li tissalvagwardja u tiggarantixxi li l-operazzjonijiet ta' pproċessar tagħha jirrispettaw il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data ta' legalità, ġustizzja u trasparenza, limitazzjoni tal-iskop, minimizzazzjoni tad-data, akkuratezza, limitazzjoni tal-ħżin, integrità u kunfidenzjalità. Meta, għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, ikun hemm bżonn li tiġi pproċessata data personali, dan jenħtieġ li jitwettaq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali. Kwalunkwe pproċessar ta' data personali bbażat fuq dan ir-Regolament jenħtieġ li jitwettaq f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679 ([1a]) u (UE) 2018/1725 ([1b]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

([1a]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

([1b]) 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).

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 36

Proposta għal regolament

Premessa 26d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(26d) Huwa imperattiv li jiġu stabbiliti miżuri u standards ta' trasparenza sodi fir-rigward tal-attivitajiet regolatorji tal-Aġenzija dwar il-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dawk il-miżuri jenħtieġ li jinkludu l-pubblikazzjoni f'waqtha tad-data klinika u l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodotti approvati, inklużi protokolli sħaħ tal-provi kliniċi. L-Aġenzija jenħtieġ li tapplika grad għoli ta' trasparenza fir-rigward tas-sħubija, ir-rakkomandazzjonijiet, l-opinjonijiet u d-deċiżjonijiet tal-Gruppi ta' Tmexxija u tat-Task Force għall-Emerġenza li jkunu għadhom kif ġew stabbiliti. Jenħtieġ li l-membri tal-Gruppi ta' Tmexxija u tat-Task Force għall-Emerġenza ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew ta' tip ieħor fl-industrija farmaċewtika jew tal-apparati mediċi li jista' jaffettwa l-imparzjalità tagħhom.

Emenda 37

Proposta għal regolament

Premessa 26e (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(26e) Il-kredibbiltà tal-Aġenzija u l-fiduċja pubblika fid-deċiżjonijiet tagħha jiddependu minn grad għoli ta' trasparenza. Għalhekk, jenħtieġ li jiġi previst involviment proattiv b'għodod ta' komunikazzjoni adegwati mal-pubbliku ġenerali. Barra minn hekk, standards u miżuri msaħħa u aċċellerati ta' trasparenza rigward il-korpi ta' ħidma tal-Aġenzija u d-data klinika vvalutata għall-evalwazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi huma essenzjali biex tinkiseb u tinżamm il-fiduċja pubblika. Dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas għal dawk l-istandards u l-miżuri msaħħa tat-trasparenza, ibbażat fuq l-isforzi, l-istandards u l-miżuri tal-Aġenzija stabbiliti matul il-pandemija tal-COVID-19.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 38

Proposta għal regolament

Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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. ***Din il-kooperazzjoni jenħtieġ li tinkludi wkoll diskussjonijiet strateġiċi mal-entitajiet rilevanti tal-Unjoni, bħall-HERA, li jkunu f'pożizzjoni li jagħtu spinta lir-riċerka u l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet u teknoloġiji xierqa biex jiġu mmitigati l-effetti tal-emerġenza tas-saħħa pubblika jew event maġġuri, jew jiġu evitati emerġenzi futuri simili tas-saħħa pubblika jew eventi maġġuri.***

Emenda 39

Proposta għal regolament

Premessa 27a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(27a) Matul emerġenza tas-saħħa pubblika jew fir-rigward ta' event maġġuri, l-Aġenzija jenħtieġ li tippermetti skambji regolari ta' informazzjoni mal-industrija, l-atturi rilevanti tal-katina tal-provvista farmaċewtika, ir-rappreżentanti tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti u l-konsumaturi, biex tiggarantixxi diskussjonijiet bikrija dwar in-nuqqasijiet potenzjali tal-mediċini fis-suq u r-restrizzjonijiet fuq il-provvista, sabiex ikunu jistgħu jsiru koordinazzjoni u sinerġiji aħjar biex jiġu mmitigati l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-event maġġuri u jkun hemm rispons għalihom.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 40

Proposta għal regolament

Premessa 27b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(27b) Filwaqt li jitqies li l-pandemija tal-COVID-19 għadha ma ntemmitx, u li d-durata u l-evoluzzjoni tal-kriżijiet tas-saħħa, bħall-pandemiji, huma inċerti, jenħtieġ li jsir provvediment għar-rieżami tal-effikaċja tal-funzjonament tal-istrutturi u l-mekkaniżmi stabbiliti f'konformità ma' dan ir-Regolament. Fid-dawl ta' dak ir-rieżami, l-istrutturi u l-mekkaniżmi jenħtieġ li jiġu emendati, jekk ikun xieraq.

Emenda 41

Proposta għal regolament

Premessa 29

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(29) Sabiex jiġi żgurat li jkunu disponibbli biżżejjed riżorsi***, inklużi persunal xieraq u għarfien espert adegwat,*** għall-ħidma prevista taħt dan ir-Regolament, in-nefqa tal-Aġenzija jenħtieġ li tkun koperta mill-kontribuzzjoni tal-Unjoni għad-dħul tal-Aġenzija.

Emenda 42

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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;	(a) ***tipprevjeni,*** tipprepara għal***, tikkoordina*** u timmaniġġa ***fil-livell tal-Unjoni*** 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;

Emenda 43

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) timmonitorja u tirrapporta dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' apparati mediċi;	(b) ***tipprevjeni,*** timmonitorja u tirrapporta dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u ta' apparati mediċi ***kritiċi***;

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 44

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) tistabbilixxi bażi tad-data interoperabbli u diġitali fil-livell tal-Unjoni biex timmonitorja u tirrapporta dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali;

Emenda 45

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt b a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) "prodott mediċinali veterinarju" tfisser prodott mediċinali veterinarju kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1a];
	[1a] Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

Emenda 46

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ca) "provvista" tirreferi għall-volum totali tal-istokk ta' prodott mediċinali jew apparat mediku individwali li jitqiegħed fis-suq minn detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew manifattur;

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 47

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt cb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(cb) "domanda" hija relatata mat-talba għal prodott mediċinali jew apparat mediku minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew pazjent b'rispons għall-ħtieġa klinika. Biex domanda tiġi ssodisfata b'mod sodisfaċenti, jeħtieġ li l-prodott mediċinali jew l-apparat mediku jiġi akkwistat fil-ħin u fi kwantità suffiċjenti sabiex ikun hemm il-kontinwità tal-aħjar kura tal-pazjenti. Il-bejjiegħa bl-ingrossa normalment ikunu rabta ewlenija fil-provvista bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew il-manifatturi u l-utenti tal-prodotti mediċinali jew tal-apparati mediċi, rispettivament, u f'dawk il-każijiet, sabiex tiġi stmata d-domanda, jenħtieġ li titqies il-kwantità mitluba fl-ordnijiet bl-ingrossa;

Emenda 48

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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;	(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 ***fil-livell nazzjonali, tkun xi tkun il-kawża***;

Emenda 49

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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-manifattura,*** il-provvista***, id-domanda*** 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. ***Problemi rikorrenti ta' provvista ta' prodotti mediċinali huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-definizzjoni.***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 50

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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 ħtejjija 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.	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' ***f'intervalli regolari*** jew personalment jew b'mod remot***, u kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan***, bi ħtejjija 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.

Emenda 51

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	2. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jkun magħmul minn rappreżentant tal-Aġenzija, minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant anzjan wieħed ***awtorizzat*** 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. ***Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jinkludi wkoll rappreżentant tal-Grupp ta' Ħidma għall-Konsumaturi u l-Pazjenti (PCWP) tal-Aġenzija u rappreżentant tal-Grupp ta' Ħidma tal-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa (HCPWP) tal-Aġenzija bħala osservaturi. Il-lista tal-membri tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandha tkun trasparenti u tiġi ppubblikata fuq il-portal web tal-Aġenzija.***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	3. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jkun ippresedut mill-Aġenzija. ***Kwalunkwe membru tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini jista' jipproponi lill-President biex*** jistieden lil partijiet terzi, li jinkludu rappreżentanti ta' gruppi ta' interess ta' prodotti mediċinali, ta' detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq***, distributuri bl-ingrossa, jew kwalunkwe attur xieraq ieħor fil-katina tal-provvista farmaċewtika, rappreżentanti ta' professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, pazjenti u konsumaturi***, biex jattendu l-laqgħat tiegħu ***meta l-kontribut tagħhom jista' jinforma d-diskussjonijiet tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini***.

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3a. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jiggarantixxi komunikazzjoni miftuħa u kooperazzjoni mill-qrib mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-manifatturi, l-atturi rilevanti tal-katina tal-provvista farmaċewtika, u rappreżentanti tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, pazjenti u konsumaturi bil-għan li jkunu jistgħu jiġu nnotifikati jew identifikati fi stadju bikri n-nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' prodotti mediċinali meqjusa bħala kritiċi waqt event maġġuri jew emerġenza tas-saħħa pubblika kif previst fl-Artikolu 6.

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	6. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jkun responsabbli għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikolu ***4 (3) u*** (4) u l-Artikoli 5 sa 8.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6a. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini jista' jikkonsulta mal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju kull meta jqis li jkun meħtieġ li jittratta emerġenzi tas-saħħa pubblika u eventi maġġuri relatati maż-żoonożi jew mard li jaffettwaw biss lill-annimali li għandhom jew li jista' jkollhom impatt kbir fuq is-saħħa tal-bniedem.

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 6b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6b. Il-membri tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Għandhom jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom u jaġġornawha kull meta sseħħ bidla rilevanti. L-interessi indiretti kollha li jistgħu jkunu relatati mal-industrija farmaċewtika għandhom jiddaħħlu f'reġistru miżmum mill-Aġenzija u għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku fuq talba. Id-dikjarazzjoni tal-interessi għandha ssir disponibbli għall-pubbliku fuq il-portal web tal-Aġenzija.

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-Aġenzija għandha timmonitorja kontinwament kwalunkwe event li x'aktarx li jwassal għal event maġġuri jew għal emerġenza 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***, b'koordinazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. F'dak ir-rigward, l-Aġenzija għandha tikkoopera mill-qrib maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) jew ma' aġenziji oħra tal-Unjoni, fejn ikun rilevanti.***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 58

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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).	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)***, jew permezz tal-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 12a ladarba tibda topera bis-sħiħ***, għandhom, abbażi tal-kriterji ta' rapportar speċifikati mill-Aġenzija skont l-Artikolu 9(1)(b), jirrapportaw ***mingħajr dewmien*** 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).

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Meta l-Aġenzija tqis li event maġġuri attwali jew imminenti jrid 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.	3. Meta l-Aġenzija tqis li event maġġuri attwali jew imminenti jrid 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 ***għandhom imbagħad*** jitolbu l-assistenza tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini biex ***janalizzaw l-informazzjoni disponibbli***. ***Abbażi tal-analiżi tal-informazzjoni, il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini jista' jipproponi lill-Kummissjoni biex tirrikonoxxi formalment*** l-event maġġuri ***u, skont l-Artikolu 5, għandu jipprovdi rakkomandazzjonijiet biex jiġi indirizzat tali event***.

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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]).	Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jipprovdi pariri ***u rakkomandazzjonijiet*** 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]).
([18]) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004	([18]) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 61

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni sostanzjata f'każ li r-rakkomandazzjonijiet ipprovduti mill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini ma jitqisux. Ir-rakkomandazzjonijiet ipprovduti mill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini, kif ukoll kwalunkwe ġustifikazzjoni sostanzjata pprovduta mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal web kif imsemmi fl-Artikolu 13.

Emenda 62

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Fejn tiġi stabbilita rabta maż-żoonożi jew mal-mard li jaffettwa biss l-annimali li għandhom jew jista' jkollhom impatt kbir fuq is-saħħa tal-bniedem jew fejn l-użu ta' ingredjenti attivi ta' prodotti mediċinali veterinarji jista' jkun utli biex tiġi indirizzata l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-event maġġuri, jew inkella kull meta jkun meħtieġ, il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini jista' jikkollabora mal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju.

Emenda 63

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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 ***u jkun ġie kkonfermat li l-assistenza tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini ma tibqax meħtieġa kif imsemmi fl-Artikolu 4(4) ta' dan ir-Regolament***.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 64

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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. ***Il-lista tista' tiġi aġġornata f'konformità mal-eżiti tal-proċess ta' rieżami skont l-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament, fejn xieraq, li għalih il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jikkollabora mat-Task Force għall-Emerġenzi.***

Emenda 65

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	3. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jadotta sett ta' informazzjoni ***u azzjonijiet*** 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. ***L-entitajiet tal-Unjoni jew nazzjonali li huma involuti fil-kumulazzjoni ta' riżerva ta' prodotti mediċinali għandhom jiġu infurmati kif xieraq. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu jirrapporta lill-Aġenzija u lill-Kummissjoni fi żmien xieraq u għandu jinnotifika immedjatament kull event maġġuri jew nuqqas ta' provvista.***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 66

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4a. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi paġni web aċċessibbli għall-pubbliku b'informazzjoni dwar in-nuqqasijiet attwali ta' prodotti mediċinali kritiċi. Għandha tiġi inkluża wkoll referenza għar-reġistri nazzjonali dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Il-paġna web għandu jkun fiha informazzjoni dwar, iżda mhux biss:
	(a) l-isem kummerċjali u d-denominazzjoni internazzjonali komuni;
	(b) l-indikazzjoni;
	(c) ir-raġuni għan-nuqqas;
	(d) id-dati tal-bidu u tat-tmiem;
	(e) l-Istati Membri affettwati;
	(f) informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti, inkluża informazzjoni dwar trattamenti alternattivi.

Emenda 67

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	Fuq il-bażi tal-listi ta' mediċini kritiċi uniċi Ewropej u l-informazzjoni u d-data pprovduti f'konformità mal-Artikoli 10 u 11***, u l-bażi tad-data stabbilita f'konformità mal-Artikolu 12a ladarba tibda topera bis-sħiħ***, 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***, kif ukoll mal-ECDC***.
([19]) [daħħal referenza għat-test adottat imsemmi fin-nota 4 f'qiegħ il-paġna]	([19]) [daħħal referenza għat-test adottat imsemmi fin-nota 4 f'qiegħ il-paġna]

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 68

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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. ***Dawk ir-rapporti jistgħu jsiru disponibbli wkoll għal atturi oħra fil-katina tal-provvista farmaċewtika, fejn rilevanti.***

Emenda 69

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	2. Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni***, minn awtorità kompetenti nazzjonali waħda jew aktar*** 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 ***juża d-data mill-bażi tad-data stabbilita f'konformità mal-Artikolu 12a, ladarba tibda topera bis-sħiħ, u għandu*** jikkollabora maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard biex jikseb data epidemjoloġika***, mudelli u xenarji ta' żvilupp*** 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. ***Id-data aggregata u t-tbassir tad-domanda jistgħu jkunu wkoll disponibbli għal atturi oħra tal-katina tal-provvista farmaċewtika, fejn ikun rilevanti, bil-għan li jiġu evitati jew immitigati aħjar in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandu wkoll jikkondividi s-sejbiet u l-konklużjonijiet tiegħu mal-atturi tal-Unjoni u dawk nazzjonali involuti fil-kumulazzjoni ta' riżervi ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi.***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 70

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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***, inklużi rappreżentanti ta' professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u organizzazzjonijiet tal-pazjenti,*** 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.

Emenda 71

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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***, mir-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa*** 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.

Emenda 72

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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***, inklużi professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u organizzazzjonijiet ta' pazjenti,*** għall-prevenzjoni jew għall-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet potenzjali jew attwali fil-kuntest ta' event maġġuri jew ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 73

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	5a. Fejn ir-rakkomandazzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 3 u 4 ma jitqisux jew ma jiġux implimentati, il-Kummissjoni, l-Istati Membri u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jipprovdu, fejn ikun xieraq, ġustifikazzjoni sostanzjata.

Emenda 74

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) tispeċifika l-proċeduri għall-istabbiliment tal-listi ta' mediċini kritiċi;	(a) tispeċifika l-proċeduri ***u l-kriterji*** għall-istabbiliment ***u r-rieżami*** tal-listi ta' mediċini kritiċi***, filwaqt li tiżgura konsultazzjoni adegwata mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u ma' atturi rilevanti oħra fil-katina tal-provvista farmaċewtika kif ukoll mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, mal-konsumaturi u mal-pazjenti***;

Emenda 75

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt (b)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) tispeċifika l-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ, għall-ġbir tad-data u għar-rapportar previsti fl-Artikoli 4, 7 u 8;	(b) tispeċifika l-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ, għall-ġbir tad-data u għar-rapportar previsti fl-Artikoli 4, 7 u 8 ***b'sett ta' data minimu bażiku***;

Emenda 76

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) tiżviluppa sistemi elettroniċi simplifikati ta' monitoraġġ u ta' rapportar;	(c) tiżviluppa sistemi elettroniċi simplifikati ta' monitoraġġ u ta' rapportar ***f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali sakemm il-bażi tad-data prevista fl-Artikolu 12a tibda topera bis-sħiħ, abbażi ta' oqsma ta' data armonizzati bejn l-Istati Membri***;

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 77

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(fa) tippubblika l-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (f) ta' dan il-paragrafu fuq il-portal tal-web tagħha.

Emenda 78

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) titlob informazzjoni mill-punti ta' kuntatt inklużi fis-subnetwork imsemmi fil-punt (a) u tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tagħha;	(b) titlob informazzjoni***, inkluż dwar il-provvista tal-listi ta' mediċini kritiċi,*** mill-punti ta' kuntatt inklużi fis-subnetwork imsemmi fil-punt (a) u tistabbilixxi skadenza għas-sottomissjoni tagħha ***jekk dik l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fil-bażi tad-data prevista fl-Artikolu 12a***;

Emenda 79

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(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 ***jekk dik l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fil-bażi tad-data prevista fl-Artikolu 12a***.

Emenda 80

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 3 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(d) id-dettalji tan-nuqqas potenzjali jew attwali bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati u l-kawża suspettata jew magħrufa;	(d) id-dettalji tan-nuqqas potenzjali jew attwali bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati u l-kawża suspettata jew magħrufa ***kif ukoll informazzjoni dwar kwalunkwe konġestjoni li jista' jkun hemm fil-katina tal-provvista***;

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 81

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 3 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ea) l-istokkijiet disponibbli;

Emenda 82

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 3 – punt eb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(eb) il-kwantitajiet diġà kkonsenjati;

Emenda 83

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 3 – punt ec (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ec) il-konsenji proġettati;

Emenda 84

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 3 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(g) il-pjanijiet ta' mitigazzjoni inkluża l-kapaċità tal-produzzjoni u tal-provvista;	(g) il-pjanijiet ta' ***prevenzjoni u ta'*** mitigazzjoni inkluża ***informazzjoni dwar*** il-kapaċità tal-produzzjoni u tal-provvista***, is-siti tal-produzzjoni tal-prodott farmaċewtiku lest u tas-sustanzi farmaċewtiċi attivi, is-siti tal-produzzjoni alternattivi potenzjali jew il-livelli minimi ta' stokkijiet, bil-għan li tiġi ggarantita provvista kontinwa u jiġu evitati nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi.***

Emenda 85

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 3 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(h) l-informazzjoni mingħand id-distributuri operaturi u l-persuna ġuridika intitolata li tipprovdi l-prodott mediċinali lill-pubbliku.	***imħassar***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 86

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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 ***u f'konformità mal-istandards żviluppati mill-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandards (ISO) għall-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (IDMP)***. Dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jaġġornaw is-sottomissjoni tagħhom kull fejn ikun meħtieġ.

Emenda 87

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	4. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jindikaw li l-informazzjoni sottomessa ***mitluba mill-Aġenzija u mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali*** 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.

Emenda 88

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	5. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi ***u/jew atturi rilevanti oħra tal-katina tal-provvista farmaċewtika*** jkollhom fil-pussess tagħhom kwalunkwe informazzjoni addizzjonali li tipprovdi evidenza ta' nuqqas potenzjali jew reali, dawn għandhom jipprovdu minnufih din l-informazzjoni lill-Aġenzija.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 6 – punt c

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

Emenda 90

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6a. Sabiex jiġu ssupplimentati l-pjanijiet ta' prevenzjoni u ta' mitigazzjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali kritiċi, l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jistgħu jitolbu informazzjoni addizzjonali mid-distributuri operaturi u atturi rilevanti oħra rigward kwalunkwe sfida loġistika li tirriżulta mill-katina tal-provvista bl-ingrossa.

Emenda 91

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7 wara talba mill-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom, sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija:	1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7 wara talba mill-Aġenzija, l-Istati Membri għandhom, sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija***, jissottomettu l-informazzjoni li ġejja dment li ma tkunx disponibbli fil-bażi tad-data prevista fl-Artikolu 12a***:

Emenda 92

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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 ***rilevanti, inkluż*** dwar il-livelli tal-istokkijiet, minn distributuri bl-ingrossa u minn entitajiet legali oħra ***u persuni awtorizzati jew*** intitolati li jipprovdu lill-pubbliku bi prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 93

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4a. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali għandhom jiffaċilitaw il-ġbir tad-data online dwar l-impatt ta' nuqqasijiet ta' mediċini fuq il-pazjenti u l-konsumaturi. Is-subnetwork ta' punti uniċi ta' kuntatt mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali msemmi fl-Artikolu 3(5) għandu jikkondividi data aggregata rilevanti minn dawk ir-rapporti mal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini biex tinforma r-rakkomandazzjonijiet dwar il-maniġġar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali.

Emenda 94

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(aa) tiffaċilita l-koordinazzjoni bejn il-manifatturi u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra biex jiġu indirizzati ż-żidiet f'daqqa fid-domanda;

Emenda 95

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) tikkunsidra l-ħtieġa għal linji gwida indirizzati lill-Istati Membri, lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, u lil entitajiet oħra;	(b) tikkunsidra l-ħtieġa għal linji gwida ***u rakkomandazzjonijiet*** indirizzati lill-Istati Membri, lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, u lil entitajiet oħra***, inklużi mill-katina tal-provvista farmaċewtika kif ukoll il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, biex tappoġġjahom fil-ħidma tagħhom u fil-komunikazzjoni mal-pazjenti***;

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 96

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 1 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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, meta dawk il-prodotti jew ingredjenti jiġu importati fl-Unjoni u meta tali nuqqasijiet potenzjali jew attwali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali.	(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, meta dawk il-prodotti jew ingredjenti jiġu importati fl-Unjoni u meta tali nuqqasijiet potenzjali jew attwali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali***, u tirrapporta dawk l-azzjonijiet kif ukoll ir-riżultati miksuba mill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini***.

Emenda 97

Proposta għal regolament

Artikolu 12a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 12a
	Bażi tad-Data Ewropea tal-Provvista tal-Mediċini
	1. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni u mal-Istati Membri, tistabbilixxi, iżżomm u timmaniġġa l-bażi tad-data Ewropea tal-provvista tal-mediċini (EUMSD) għall-finijiet li ġejjin:
	(a) biex tippermetti l-monitoraġġ tal-provvista u d-domanda tal-prodotti mediċinali fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri;
	(b) biex tippermetti l-monitoraġġ u r-rapportar tan-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri;
	(c) biex tippermetti lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u lid-distributuri bl-ingrossa jikkonformaw mal-obbligi ta' informazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 10;
	(d) biex tippermetti lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jwettqu l-kompiti tagħhom f'konformità ma' dan ir-Regolament fuq bażi infurmata sew u biex ittejjeb il-kooperazzjoni bejniethom.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	L-EUMSD, li għandha topera mhux biss matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u eventi maġġuri iżda wkoll f'ċirkostanzi normali, għandha tiffunzjona bħala bażi tad-data interoperabbli u diġitali fil-livell tal-Unjoni, abbażi tad-data rrapportata permezz tal-pjattaformi elettroniċi nazzjonali stabbiliti skont il-paragrafu 2. Il-bażi tad-data għandha tippermetti lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali simultanjament jaċċessaw u jikkondividu l-informazzjoni pprovduta fil-bażi tad-data.
	2. Kull Stat Membru għandu jiżviluppa pjattaforma elettronika bil-għan li jistabbilixxi monitoraġġ f'ħin reali tal-provvista ta' prodotti mediċinali, li tkun tista' tiddetermina l-volum tal-provvista ta' kull prodott mediċinali eżistenti fi kwalunkwe mument partikolari, u jidentifika, jipprevedi u jipprevjeni n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Dawk il-pjattaformi, li għandhom ikunu mmaniġġjati mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, għandhom ikunu kompletament operattivi fil-livell tal-Istati Membri sa…[30 xhar wara d-data ta' dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].
	Id-data dwar il-provvista u d-domanda għandha tiġi rrapportata fil-livell tal-Istati Membri mill-entitajiet li ġejjin:
	(a) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq
	(b) id-distributuri bl-ingrossa
	(c) l-ispiżeriji komunitarji u tal-isptarijiet.
	3. Minbarra l-paragrafu 2, il-pjattaformi elettroniċi għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali b'aċċess f'ħin reali għal informazzjoni dwar talbiet mhux issodisfati minn distributuri bl-ingrossa, spiżeriji komunitarji u spiżeriji tal-isptarijiet fil-livell nazzjonali. Dawk il-pjattaformi għandhom jippermettu wkoll li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jirrappurtaw kwalunkwe problema ta' provvista ta' prodotti mediċinali, inklużi problemi ta' manifattura.
	4. Il-pjattaformi tal-Istati Membri għandhom ikunu interoperabbli u għandhom jirreplikaw l-informazzjoni tagħhom fl-EUMSD immaniġġjata mill-Aġenzija, u b'hekk jipprevjenu kwalunkwe duplikazzjoni tal-proċess ta' rapportar mill-punti uniċi ta' kuntatt stabbiliti fl-Artikolu 9(2).
	5. Id-data ġġenerata mill-pjattaformi tal-Istati Membri u konsegwentement mill-EUMSD għandha tagħmilha possibbli li tiġi identifikata kwalunkwe problema ta' provvista tul il-katina tal-provvista u, permezz tal-applikazzjoni ta' tekniki tal-big data u, fejn xieraq, l-intelliġenza artifiċjali, għandha tkun tista' tbassar problemi ta' provvista minn qabel.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6. Id-data sottomessa għandha tkun konformi mal-istandards żviluppati mill-ISO għall-IDMP u għandha tkun ibbażata fuq l-erba' oqsma ta' data ewlenija fil-proċessi regolatorji farmaċewtiċi: is-sustanza, il-prodott, l-organizzazzjoni u d-data referenzjali.
	7. L-Aġenzija għandha, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni u l-Istati Membri, tfassal l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali għall-bażijiet tad-data, flimkien ma' pjan għall-implimentazzjoni tal-EUMSD u l-pjattaformi tal-Istati Membri sa… [6 xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Dak il-pjan għandu jfittex li jiżgura li l-EUMSD ikun kompletament funzjonali sa … [48 xahar wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].
	8. Meta awtorità kompetenti nazzjonali tindika li l-informazzjoni ppreżentata fiha informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, hi għandha tidentifika l-partijiet rilevanti u tiċċara r-raġunijiet għal indikazzjoni bħal din. L-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull talba u tipproteġi informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.
	9. Fid-dawl tan-natura kummerċjalment sensittivi tad-data pprovduta lill-EUMSD, l-aċċess għall-bażi tad-data għandu jkun limitat għall-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali li jirrapportaw id-data lill-bażi tad-data u lill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini.

Emenda 98

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	L-Aġenzija għandha, permezz ***ta' spazju ddedikat fuq il-portal*** tal-web tagħha u mezzi xierqa oħra, flimkien mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, tinforma ***f'waqthom*** lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess fir-rigward tal-ħidma tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini***, u tirreaġixxi għad-diżinformazzjoni li fil-mira tagħha jkollha l-ħidma tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini kif xieraq***.

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Il-proċedimenti mwettqa mill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini għandhom ikunu trasparenti. L-aġenda u l-minuti tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini kif ukoll ir-regoli ta' proċedura u r-rakkomandazzjonijiet u, fejn xieraq, il-voti għandhom ikunu dokumentati u disponibbli għall-pubbliku, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' ftehim.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 100

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 1

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

Emenda 101

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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.	(f) tikkoopera ***ma' awtoritajiet kompetenti nazzjonali,*** 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.

Emenda 102

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	3. It-Task Force għall-emerġenzi għandha tkun magħmula minn rappreżentanti tal-kumitati xjentifiċi, tal-gruppi ta' ħidma***, inklużi rappreżentanti tal-PCWP u tal-HCPWP***, 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.

([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

([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

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 103

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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, riċerkaturi, rappreżentanti tan-networks tal-provi kliniċi, ***esperti u riċerkaturi indipendenti fil-qasam tal-provi kliniċi,*** u gruppi ta' interess li jirrappreżentaw lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-kura medika biex jattendu l-laqgħat tiegħu.

Emenda 104

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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. ***Il-membri tat-Task Force għall-Emerġenzi għandhom jaġġornaw id-dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom prevista fl-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kull meta sseħħ bidla rilevanti.***

Emenda 105

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	3. It-Task Force għall-emerġenzi għandha tistabbilixxi proċeduri ***u gwida*** 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.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 106

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. Meta jawtorizzaw applikazzjoni għal prova klinika li għaliha jkun ingħata parir xjentifiku, l-Istati Membri għandhom iqisu dak il-parir kif xieraq.	5. Meta jawtorizzaw applikazzjoni għal prova klinika li għaliha jkun ingħata parir xjentifiku, l-Istati Membri għandhom iqisu dak il-parir kif xieraq. ***Il-parir xjentifiku pprovdut mit-Task Force għall-Emerġenzi għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-rieżami etiku previst fir-Regolament (UE) Nru 536/2014.***

Emenda 107

Proposta għal regolament

Artikolu 15a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 15a
	Informazzjoni pubblika dwar il-provi kliniċi u d-deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq
	1. Sakemm iddum l-emerġenza tas-saħħa pubblika, l-isponsors tal-provi kliniċi mwettqa fl-Unjoni għandhom:
	(a) jippubblikaw il-protokoll tal-istudju fil-bidu tal-prova permezz tar-reġistru tal-provi kliniċi tal-UE;
	(b) jippubblikaw is-sommarju tar-riżultati permezz tar-reġistru tal-provi kliniċi tal-UE sa skadenza stabbilita mill-Aġenzija li tkun iqsar mill-iskadenza stabbilita fl-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.
	2. Meta prodott mediċinali jirċievi awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, l-Aġenzija għandha tippubblika:
	(a) l-informazzjoni dwar il-prodott b'dettalji tal-kundizzjonijiet tal-użu fil-mument tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
	(b) ir-rapporti pubbliċi Ewropej ta' valutazzjoni mill-aktar fis possibbli u, fejn ikun possibbli, fi żmien sebat ijiem mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
	(c) id-data klinika sottomessa lill-Aġenzija b'appoġġ tal-applikazzjoni, fejn ikun possibbli fi żmien xahrejn mill-awtorizzazzjoni tal-Kummissjoni, u wara li d-data personali tkun ġiet anonomizzata u l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali tkun ġiet imħassra;
	(d) it-test sħiħ tal-Pjan għall-Ġestjoni tar-Riskju u kwalunkwe verżjoni aġġornata tiegħu.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 108

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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***, inkluż fejn ikun miftiehem mit-Task Force għall-Emerġenzi u mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem bi tħejjija għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq***.

Emenda 109

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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. ***It-Task Force għall-Emerġenzi tista' tikkoordina mal-aġenziji tal-mediċini ta' pajjiżi terzi għal informazzjoni addizzjonali u skambju tad-data.***

Emenda 110

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
7. L-Aġenzija għandha tippubblika l-opinjonijiet adottati skont il-paragrafu 4 inkluż kwalunkwe aġġornament fuq il-portal tal-web tagħha.	***imħassar***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 111

Proposta għal regolament

Artikolu 17 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	L-Aġenzija għandha, permezz ***ta' spazju ddedikat fuq il-portal*** tal-web tagħha u mezzi xierqa oħra, u flimkien mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, tinforma ***mingħajr dewmien*** lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess rilevanti fir-rigward tal-ħidma tat-Task Force għall-emerġenzi***, u tirrispondi għad-diżinformazzjoni li fil-mira tagħha jkollha l-ħidma tat-Task Force għall-Emerġenzi kif xieraq***.

Emenda 112

Proposta għal regolament

Artikolu 17 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Il-lista tal-membri tat-Task Force għall-Emerġenzi, ir-regoli ta' proċedura, kif ukoll ir-rakkomandazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 16(3) u l-opinjonijiet adottati skont l-Artikolu 16 (4) għandhom jiġu ppubblikati fuq il-portal tal-web tal-Aġenzija.

Emenda 113

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 1 – punt a

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

Emenda 114

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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;	(b) tikkoordina studji indipendenti dwar ***l-użu,*** l-effettività u l-monitoraġġ tas-sikurezza ***ta' prodotti mediċinali maħsuba għall-kura, il-prevenzjoni jew id-dijanjożi ta' marda*** bl-użu ta' data rilevanti miżmuma mill-awtoritajiet pubbliċi***; għall-vaċċini,*** 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;

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 115

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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;	(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 ***ta' intervent***, u l-iskambju ta' tali data bejn l-Istati Membri, l-Aġenzija, u korpi oħra tal-Unjoni;

Emenda 116

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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 ***f'intervalli regolari, u kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan***, bi tħejjija għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew matulha. L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat tiegħu.

Emenda 117

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	2. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jkun magħmul minn rappreżentant tal-Aġenzija, minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant anzjan ***awtorizzat*** 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. ***Il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jinkludi wkoll rappreżentant tal-PCWP u rappreżentant tal-HCPWP bħala osservaturi. Il-lista tal-membri tal-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandha tkun trasparenti u tiġi ppubblikata fuq il-portal tal-web tal-Aġenzija.***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 118

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	3. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jkun ippresedut mill-Aġenzija. ***Kwalunkwe membru tal-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi jista' jipproponi lill-President biex*** jistieden lil partijiet terzi, li jinkludu rappreżentanti ta' gruppi ta' interess ta' apparati mediċi, ***bħal rappreżentanti tal-manifatturi u korpi notifikati jew kwalunkwe attur ieħor fil-katina tal-provvista tal-apparat mediku, kif ukoll rappreżentanti ta' professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, pazjenti u konsumaturi*** biex jattendu l-laqgħat tiegħu ***meta l-kontribut tagħhom jista' jinforma d-diskussjonijiet tal-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi***.

Emenda 119

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6a. Il-membri tal-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew ta' tip ieħor fl-industrija tal-apparati mediċi li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Għandhom jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom u jaġġornawha kull meta sseħħ bidla rilevanti. L-interessi indiretti kollha li jistgħu jkunu relatati mal-industrija tal-apparati mediċi għandhom jiddaħħlu f'reġistru miżmum mill-Aġenzija u għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku fuq talba. Id-dikjarazzjoni tal-interessi għandha ssir disponibbli għall-pubbliku fuq il-portal web tal-Aġenzija.

Emenda 120

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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. ***L-entitajiet tal-Unjoni jew nazzjonali li huma involuti fil-kumulazzjoni ta' riżerva ta' apparati mediċini għandhom jiġu infurmati kif xieraq.***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 121

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	3. L-Aġenzija għandha tippubblika l-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u kwalunkwe aġġornament ta' dik il-lista ***fi spazju ddedikat*** fuq il-portal tal-web tagħha.

Emenda 122

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3a. L-Aġenzija għandha tirrapporta dwar in-nuqqas ta' apparati mediċi kritiċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika permezz tal-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 6(4a).

Emenda 123

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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(2)(a)***, u, b'mod partikolari, jindika kwalunkwe nuqqas potenzjali jew attwali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati mediċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 124

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni jew mis-sub-network 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.	2. Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni***, minn awtorità kopmetenti nazzjonali waħda jew aktar*** jew mis-sub-network imsemmi fl-Artikolu ***23(2)(a)***, 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. ***Il-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandu jikkondividi wkoll is-sejbiet u l-konklużjonijiet tiegħu mal-atturi tal-Unjoni u dawk nazzjonali involuti fil-kumulazzjoni ta' riżervi ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi.***

Emenda 125

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	5a. Fejn ir-rakkomandazzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 3 u 4 ma jitqisux jew ma jiġux implimentati, il-Kummissjoni, l-Istati Membri, il-manifatturi ta' apparati mediċi u l-korpi notifikati għandhom jipprovdu, fejn ikun xieraq, ġustifikazzjoni sostanzjata.

Emenda 126

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) tispeċifika l-proċeduri għall-istabbiliment tal-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;	(a) tispeċifika l-proċeduri ***u l-kriterji*** għall-istabbiliment ***u r-riżami*** tal-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika***, filwaqt li tiżgura konsultazzjoni adegwata mal-manifatturi u ma' atturi rilevanti oħra fil-katina tal-provvista tal-apparati mediċi kif ukoll mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, mal-konsumaturi u mal-pazjenti***;

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 127

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) tiżviluppa sistemi elettroniċi simplifikati ta' monitoraġġ u ta' rapportar;	(b) tiżviluppa sistemi elettroniċi simplifikati ta' monitoraġġ u ta' rapportar ***f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali***;

Emenda 128

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(d) tistabbilixxi u żżomm lista ta' punti uniċi ta' kuntatt mill-manifatturi ta' apparati mediċi, mir-rappreżentanti awtorizzati u mill-korpi notifikati;	***imħassar***

Emenda 129

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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;	(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 ***bbażata fuq punti uniċi ta' kuntatt li għandhom jiġu inklużi għall-manifatturi kollha tal-apparat mediku fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 30 tar-Regolament (UE) 2017/746***;

Emenda 130

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 3 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ea) l-istokkijiet disponibbli;

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 131

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 3 – punt eb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(eb) il-kwantitajiet diġà kkonsenjati;

Emenda 132

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 3 – punt ec (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ec) il-konsenji proġettati;

Emenda 133

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 3 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(f) il-pjanijiet ta' mitigazzjoni inkluża l-kapaċità tal-produzzjoni u tal-provvista;	(f) il-pjanijiet ***ta' prevenzjoni u*** ta' mitigazzjoni inkluża ***informazzjoni dwar*** il-kapaċità tal-produzzjoni u tal-provvista ***bil-għan li tiġi ggarantita provvista kontinwa u jiġu evitati n-nuqqasijiet ta' apparati mediċi inklużi fil-listi ta' apparati mediċi kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.***

Emenda 134

Proposta għal regolament

Artikolu 25 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	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, ***il-professjonisti tal-kura tas-saħħa*** u l-korpi notifikati dwar l-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 135

Proposta għal regolament

Artikolu 25 – paragrafu 4 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(***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;	(***a***) 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 n-nuqqasijiet potenzjali jew attwali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika***, filwaqt li fl-istess ħin jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza tal-pazjenti u l-prodotti***;

Emenda 136

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(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;	(a) tieħu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lilha, bil-ħsieb li timmitiga n-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 ***filwaqt li fl-istess ħin tiġi żgurata s-sikurezza kemm tal-pazjenti kif ukoll tal-prodotti***;

Emenda 137

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) tikkunsidra l-ħtieġa għal linji gwida indirizzati lill-Istati Membri, lill-manifatturi ta' apparati mediċi, lill-korpi notifikati u lil entitajiet oħra;	(b) tikkunsidra l-ħtieġa għal linji gwida indirizzati lill-Istati Membri, lill-manifatturi ta' apparati mediċi, lill-korpi notifikati***, lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa*** u lil entitajiet oħra ***meta dan ikun proporzjonat, iġġustifikat u meħtieġ***;

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 138

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(e) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex timmitiga in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' apparati mediċi inklużi 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.	(e) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex timmitiga in-nuqqasijiet potenzjali jew attwali ta' apparati mediċi inklużi 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***, u tirrapporta dawk l-azzjonijiet kif ukoll ir-riżultati miksuba lill-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi***.

Emenda 139

Proposta għal regolament

Artikolu 27 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	L-Aġenzija għandha, permezz ***ta' spazju ddedikat fuq il-portal*** tal-web tagħha u mezzi xierqa oħra, u flimkien mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, tinforma lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess rilevanti ***f'waqthom*** fir-rigward tal-ħidma tal-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi ***u tirreaġixxi għad-diżinformazzjoni li fil-mira tagħha jkollha l-ħidma tal-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi kif xieraq***.

Emenda 140

Proposta għal regolament

Artikolu 27 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Il-proċedimenti mwettqa mill-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi għandhom ikunu trasparenti. L-aġenda u l-minuti tal-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi kif ukoll ir-regoli ta' proċedura u r-rakkomandazzjonijiet u, fejn ikun xieraq, il-voti għandhom ikunu ddokumentati u disponibbli għall-pubbliku, inklużi kwalunkwe nuqqas ta' ftehim.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 141

Proposta għal regolament

Artikolu 28 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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:	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:

Emenda 142

Proposta għal regolament

Artikolu 28 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) tipprovdi appoġġ amministrattiv u tekniku lill-gruppi ta' esperti għall-għoti ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri xjentifiċi;	(a) tipprovdi appoġġ amministrattiv***, xjentifiku*** u tekniku lill-gruppi ta' esperti għall-għoti ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri xjentifiċi;

Emenda 143

Proposta għal regolament

Artikolu 29a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 29a
	Protezzjoni kontra attakki ċibernetiċi
	L-Aġenzija għandha tkun mgħammra b'livell għoli ta' kontrolli u proċessi tas-sigurtà kontra l-attakki ċibernetiċi, l-ispjunaġġ ċibernetiku u ksur ieħor tad-data biex tiżgura l-protezzjoni tad-data dwar is-saħħa u l-funzjonament normali tal-Aġenzija f'kull ħin, u speċjalment matul emerġenzi tas-saħħa pubblika jew eventi maġġuri fil-livell tal-Unjoni. Għal dak il-għan, l-Aġenzija għandha ssegwi u timplimenta b'mod attiv l-aħjar prattiki tac-ċibersigurtà fl-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni biex tipprevjeni, tidentifika, timmitiga u tirrispondi għall-attakki ċibernetiċi.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 144

Proposta għal regolament

Artikolu 29b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 29b
	Penali
	L-Istati Membri għandhom jistipulaw ir-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 10 u 24 u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali previsti, inklużi dawk finanzjarji, għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom, sa …[sitt xhur wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

Emenda 145

Proposta għal regolament

Artikolu 30 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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:	1. Ħlief jekk ikun previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 [24] ***u d-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [24a]*** 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:
[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	[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
	[24a] Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksur tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17).

Emenda 146

Proposta għal regolament

Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) data personali f'konformità mal-Artikolu 32;	***imħassar***

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 147

Proposta għal regolament

Artikolu 30 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) ***informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigrieti*** tal-mestier ta' persuna fiżika jew ġuridika***, inklużi*** d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali;	(b) ***is-sigrieti*** tal-mestier ta' persuna fiżika jew ġuridika ***f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]), kif ukoll informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali oħra u*** d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali;
	([1a]) Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrieti kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).

Emenda 148

Proposta għal regolament

Artikolu 30 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
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.	5. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehimiet bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

Emenda 149

Proposta għal regolament

Artikolu 30a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 30a
	Protezzjoni tad-data personali
	1. It-trasferimenti ta' data personali skont dan ir-Regolament għandhom ikunu soġġetti għar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 kif applikabbli.
	2. Għat-trasferimenti ta' data personali lejn pajjiż terz, fin-nuqqas ta' deċiżjoni ta' adegwatezza, jew ta' salvagwardji xierqa, kif imsemmi fl-Artikolu 49(1) tar-Regolament (UE) 2016/679 u fl-Artikolu 50(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725, il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw data personali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew arranġamenti ta' kunfidenzjalità bilaterali jew multilaterali fejn dan ikun meħtieġ għal raġunijiet importanti ta' interess pubbliku, bħall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

Il-Ħamis 8 ta' Lulju 2021

Emenda 150

Proposta għal regolament

Artikolu 30b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 30b
	Rieżami
	Sal-31 ta' Diċembru 2026, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni dwar il-funzjonament ta' dan ir-Regolament, akkumpanjat, jekk ikun xieraq, minn proposta leġiżlattiva biex temendah. Dan ir-rapport għandu speċifikament iqis l-estensjoni possibbli tal-kamp ta' applikazzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju.

Emenda 151

Proposta għal regolament

Artikolu 31 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Dħul fis-Seħħ	Dħul fis-Seħħ ***u data ta' applikazzjoni***

Emenda 152

Proposta għal regolament

Artikolu 31 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Il-Kapitolu IV għandu japplika minn… [data tad-dħul fis-seħħ + 12-il xahar].