

I

(Atti leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) 2022/123 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-25 ta' Jannar 2022

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4), punt (c), tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ⁽²⁾,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja ⁽³⁾,

Billi:

- (1) Skont l-Artikoli 9 u 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE") u l-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-"Karta"), l-Unjoni għandha tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni.
- (2) Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat l-interkonnessjoni bejn is-saħha tal-bniedem, tal-annimali u tal-ekosistema, u r-riskji kkawżati mit-telf tal-bijodiversità fid-dinja. Kif rikonoxxut mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha, hafna mikrobi jinfettaw kemm lill-annimali kif ukoll lill-bniedem, u għalhekk sforzi li jiffokaw fuq is-saħha tal-bniedem biss jew fuq is-saħha tal-annimali biss ma jistgħux jipprevjenu jew jeliminaw il-problema tat-trażmissjoni tal-mard. Il-mard jista' jiġi trażmess mill-bniedem għall-annimali jew viċi versa u għalhekk jehtieg li jiġi indirizzat fit-tnejn li huma, filwaqt li jittiehed vantaġġ mis-sinerġiji potenzjali fir-riċerka u t-trattamenti. Madwar 70 % tal-mard emergenti u kważi l-pandemiji kollha magħrufa, jiġifieri l-influenza, l-HIV/AIDS u l-COVID-19, huma żoonozi. Dak il-mard żdied globalment matul l-aħħar 60 sena. 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 huma fatturi li kkontribwew għal dik iż-żieda. Patoġeni żoonotiċi jistgħu jkunu batteriċi, virali jew parassitiċi, u jistgħu jinkludu

⁽¹⁾ ĠU C 286, 16.7.2021, p. 109.

⁽²⁾ ĠU C 300, 27.7.2021, p. 87.

⁽³⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-20 ta' Jannar 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali) u d-deċiżjoni tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022.

aġenti mhux konvenzjonali li jistgħu jinfirxu għall-bniedem permezz ta' kuntatt dirett jew permezz tal-ikel, l-ilma jew l-ambjent. Il-pandemija tal-COVID-19 hija eżempju ċar tal-htieġa li tissahħah l-applikazzjoni tal-approċċ Sahha Waħda fl-Unjoni biex jinkisbu eżiti aħjar għas-saħħa pubblika, peress li, kif iddikjarat fir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, “is-saħħa tal-bniedem hija konnessa mas-saħħa tal-annimali u mal-ambjent, u ... l-azzjonijiet biex jiġi indirizzat it-theddid għas-saħħa jridu jqisu dawk it-tliet dimensjonijiet”.

- (3) L-esperjenza mingħajr preċedent tal-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat ukoll id-diffikultajiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri biex jindirizzaw tali emerġenza tas-saħħa pubblika. F'dak ir-rigward, uriet il-htieġa li jissahħah ir-rwol tal-Unjoni sabiex tkun aktar effettiva fil-manigġar tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali u tad-disponibbiltà ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u l-aċċessorji rispettivi tagħhom (kollettivament “apparati mediċi”) u fl-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi, biex tindirizza t-theddidiet għas-saħħa pubblika fi stadju bikri b'mod armonizzat li tiżgura kooperazzjoni u koordinazzjoni bejn l-Unjoni, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u reġjonali, l-industrija tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi u atturi oħra fil-ktajjen tal-provvista għall-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi, inkluż il-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Filwaqt li l-Unjoni tehtieġ li tagħti prijorità oghla lis-saħħa, il-kapaċità tagħha li tiżgura l-provvista kontinwa ta' servizzi ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, u biex tkun imhejjija biex tindirizza epidemiji u theddidiet oħra għas-saħħa giet imfixkla severament min-nuqqas ta' qafas legali definit b'mod ċar għall-manigġar tar-rispons tagħha għall-pandemiji u mill-mandati u riżorsi limitati tal-aġenziji tas-saħħa tagħha, kif ukoll mil-livell limitat ta' thejjija tal-Unjoni u tal-Istati Membri għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika li jkollhom impatt fuq il-maġġoranza tal-Istati Membri.
- (4) Il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi huma differenti u kumplessi u jenhtieġ li jiġu identifikati, mifhuma u analizzati aktar flimkien mal-partijiet ikkonċernati differenti sabiex jiġu indirizzati b'mod komprensiv. Il-fehim aħjar ta' dawk in-nuqqasijiet jenhtieġ li jinkludi l-identifikazzjoni ta' vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista. Fil-każ speċifiku tal-pandemija tal-COVID-19, in-nuqqas ta' trattamenti għall-marda kellu diversi kawżi, li jvarjaw minn diffikultajiet ta' produzzjoni f'pajjiżi terzi, għal diffikultajiet ta' logistika jew ta' produzzjoni fl-Unjoni, fejn in-nuqqas tal-vaċċini kien dovut għal kapaċità inadegwata fil-manifattura.
- (5) It-tfixkil fil-ktajjen tal-provvista spiss kumplessi għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi, ir-restrizzjonijiet u l-projbizzjonijiet nazzjonali fuq l-esportazzjoni, l-għeluq tal-fruntieri li jimpedixxu l-moviment liberu ta' tali oġġetti, l-inċertezza relatata mal-provvista ta' u d-domanda għal tali oġġetti fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, u n-nuqqas ta' produzzjoni fl-Unjoni ta' ċerti prodotti mediċinali essenzjali jew ta' sustanzi attivi, wasslu għal impedimenti sinifikanti għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u għall-indirizzar tat-theddidiet serji għas-saħħa pubblika fl-Unjoni kollha, b'konsegwenzi serji għaċ-ċittadini tal-Unjoni.
- (6) L-indirizzar tal-kwistjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali ilha prijorità għall-Istati Membri u għall-Parlament Ewropew kif muri minn diversi rapporti tal-Parlament Ewropew bħar-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar in-nuqqas ta' mediċini – kif nindirizzaw problema emergenti ⁽⁵⁾, kif ukoll minn diskussjonijiet fi hdan il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea. Madankollu, dik il-kwistjoni għada sal-ġurnata tal-lum, mhux riżolta.
- (7) 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 xieraq. Iż-zieda fid-domanda globali għall-prodotti mediċinali, li giet aggravata bil-pandemija tal-COVID-19, wasslet għal aktar nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, dgħajfet is-sistemi tal-kura tas-saħħa fl-Istati Membri u pprezentat riskji sinifikanti għas-saħħa u għall-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, perijodi itwal fl-isptar, zieda fir-riskju ta' esponiment għal prodotti mediċinali ffalsifikati, żbalji fil-medikazzjoni, effetti avversi li jirriżultaw mis-sostituzzjoni ta' prodotti mediċinali mhux disponibbli b'oħrajn alternattivi, stress psikologiku sinifikanti għall-pazjenti u aktar spejjeż għas-sistemi tal-kura tas-saħħa.

⁽⁴⁾ 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-perijodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (GU L 107, 26.3.2021, p. 1).

⁽⁵⁾ GU C 385, 22.9.2021, p. 83.

- (8) Il-pandemija tal-COVID-19 aggravat il-problema tan-nuqqasijiet ta' ċerti prodotti mediċinali meqjusa li huma kritiċi fl-indirizzar tal-pandemija, u enfasizzat id-dipendenza esterna tal-Unjoni f'termini tal-produzzjoni domestika ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, in-nuqqas ta' koordinazzjoni u l-limitazzjonijiet strutturali fil-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri li jirreaġixxu b'mod rapidu u effettiv għal sfidi bħal dawn matul l-emergenzi tas-saħha pubblika. Enfasizzat ukoll il-htieġa li jiġu appoġġati u msahha l-kapaċitajiet industrijali biex jiġu prodotti dawk il-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi permezz ta' politiki xierqa, kif ukoll il-htieġa ta' involviment aktar attiv u estensiv tal-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni biex jipproteġu s-saħha taċ-ċittadini Ewropej.
- (9) L-evoluzzjoni rapida tal-COVID-19 u t-tixrid tal-virus wasslu għal zieda qawwija fid-domanda għal apparati mediċi bħal ventilaturi, maskri kirurġiċi, u kits għall-ittestjar tal-COVID-19, filwaqt li t-tfixkil fil-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'nuqqasijiet serji ta' apparati mediċi. Wasslet ukoll biex l-Istati Membri spicċaw f'kompetizzjoni ma' xulxin fir-rispons tagħhom għall-htieġijiet legittimi taċ-ċittadini tagħhom, b'hekk ikkontribwew għal azzjonijiet mhux ikkoordinati fil-livell nazzjonali bħall-kumulazzjoni u l-ħżin ta' riżervi nazzjonali. Dawk il-kwistjonijiet irriżultaw ukoll fl-involviment ta' entitajiet godda fil-produzzjoni mgħagġla ta' tali apparati mediċi, li sussegwentement irriżultaw f'dewmien fil-valutazzjoni tal-konformità u l-prevalenza ta' apparati mediċi li kienu għaljin iżżejjed, mhux konformi, mhux sikuri, u f'xi każijiet kontrafatti. Għalhekk, huwa xieraq u bħala kwistjoni urgenti li jiġu stabbiliti strutturi dejjiema fi hdan l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-"Aġenzija") stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ biex jiġu żgurati monitoraġġ aktar sod u effettiv ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi li jistgħu jsejtnu waqt emergenza tas-saħha pubblika u koordinazzjoni tal-manigġar ta' dawk in-nuqqasijiet, kif ukoll aktar dialogu bikri mal-industrija tal-apparati mediċi u l-professionisti tal-kura tas-saħha biex jiġu pprevenuti u mtaffa dawk in-nuqqasijiet.
- (10) Il-pandemija tal-COVID-19 u l-emergenza tas-saħha pubblika sussegwenti żvelaw li jenhtieġ approċċ tal-Unjoni aktar ikkoordinat fil-manigġar ta' krizijiet. Minkejja li n-nuqqas ta' valutazzjoni tal-impatt li takkumpanja lill-proposta tal-Kummissjoni għal dan ir-Regolament kien minhabba is-sitwazzjoni kważi ta' emergenza, jenhtieġ li tiġi żgurata allokkazzjoni suffiċjenti tar-riżorsi f'termini ta' persunal u finanzjament, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifitajiet tas-settur tas-saħha fl-Istati Membri differenti.
- (11) L-inċertezza fil-provvista u d-domanda u r-riskju ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi matul emergenza tas-saħha pubblika bħall-pandemija tal-COVID-19 jistgħu jikkawżaw restrizzjonijiet fuq l-esportazzjoni fost l-Istati Membri u miżuri protettivi nazzjonali ohra, li jista' jkollhom impatt serju fuq il-funzjonament tas-suq intern, u b'hekk jaggravaw il-konsegwenzi għas-saħha pubblika, kif ukoll iwasslu għall-htieġa ta' mekkaniżmi temporanji ta' trasparenza dwar l-esportazzjoni u ta' awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni. Barra minn hekk, in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jistgħu jirriżultaw friski serji għas-saħha tal-pazjenti fl-Unjoni minhabba n-nuqqas ta' disponibbiltà tagħhom, li jistgħu jirriżultaw fi żbalji fil-medikazzjoni, zieda fid-durata tal-indurkar fl-isptar, reazzjonijiet avversi u riskju akbar ta' fatalitajiet ikkawżati mill-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali inadegwati użati bħala sostituti għal prodotti mediċinali mhux disponibbli. Fir-rigward tal-apparati mediċi, in-nuqqasijiet jistgħu jwasslu għal nuqqas ta' riżorsi dijanjostiċi b'konsegwenzi negattivi għall-miżuri tas-saħha pubblika jew għal marda li tiddeterjora jew li ma tigix ikkurata, u jistgħu wkoll jipprevjenu lill-professionisti tas-saħha milli jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod adegwat jew milli jkunu protetti waqt li jwettquhom, kif intwera matul il-pandemija tal-COVID-19, b'konsegwenzi serji għas-saħha tagħhom. Tali nuqqasijiet, pereżempju, provvista insuffiċjenti ta' kits għall-ittestjar tal-COVID-19, jista' jkollhom ukoll impatt sinifikanti fuq il-kontroll tat-tixrid ta' patoġenu partikolari. Għalhekk, huwa importanti li jkun hemm qafas xieraq fil-livell tal-Unjoni biex jiġi kkoordinat ir-rispons tal-Unjoni, għan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi u biex il-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi kritiċi jissahha u jiġi fformalizzat bl-aktar mod effiċjenti u b'mod li jiġi evitat li jinholqu piżijiet mhux mehtieġa għall-partijiet ikkonċernati li jistgħu jholqu tensjoni fuq ir-riżorsi u jikkawżaw dewmien addizzjonali.
- (12) Prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanostikaw mard li jikkawża emergenzi tas-saħha pubblika, jenhtieġ li jiġu identifikati, żviluppati, b'mod partikolari permezz ta' sforzi kongunti mill-awtoritajiet pubbliċi, mis-settur privat u mid-dinja akkademika, u magħmula disponibbli għaċ-ċittadini tal-Unjoni malajr kemm jista' jkun matul emergenzi bħal dawn. Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat ukoll il-htieġa li jiġu kkoordinati l-valutazzjonijiet u l-konkluzjonijiet dwar il-provi kliniċi multinazzjonali, f'konformità ma' dak li sar

⁽⁶⁾ 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).

fuq bażi volontarja mill-esperti tal-provi kliniċi tal-Istati Membri qabel id-data ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾, u l-htieġa ta' pariri fil-livell tal-Unjoni dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fi programmi nazzjonali ta' użu ħanin jew l-użu ta' prodotti mediċinali għal indikazzjonijiet li ma humiex koperti mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni, sabiex jiġi evitat id-dewmien fl-implimentazzjoni tar-riżultati tar-riċerka u fl-iżvilupp u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali godda jew bi skop ġdid.

- (13) Matul il-pandemija tal-COVID-19, kellhom jinstabu soluzzjonijiet ad hoc, bħal arrangamenti kontingenti bejn il-Kummissjoni, l-Aġenzija, id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-manifatturi jew atturi oħra fil-katina tal-provvista għal prodotti mediċinali, minn naħa waħda, u l-Istati Membri, minn naħa oħra, sabiex isiru disponibbli prodotti mediċinali sikuri u effikaċi li jitrattaw il-COVID-19 jew jipprevjenu t-tixrid tiegħu, u sabiex jiġu ffaċilitati u mhaffa l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tat-trattamenti u tal-vaċċini.
- (14) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat il-funzjonament aħjar tas-suq intern għal prodotti mediċinali siguri u effikaċi għat-trattament tal-COVID-19 jew il-prevenzjoni tat-tixrid tagħha u jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, huwa xieraq li jiġu approssimati u msahha 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 jkollhom il-potenzjal li jitrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard li jikkawża emerġenzi tas-saħħa pubblika, bil-ħsieb li jiġu kkomplementati l-isforzi tal-Kummissjoni, inkluż tal-Awtorità għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa ("HERA" - Health Emergency Preparedness and Response Authority), stabbilita bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021 ⁽⁸⁾ u tal-aġenziji tal-Unjoni, għal dak il-ghan.
- (15) Sabiex tappoġġa l-valutazzjoni tal-qafas tat-thejġija għall-kriżijiet u l-manigġar tagħhom previst f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, jenhtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tuża l-eżiti ta' testijiet tal-istress immirati mwettqa mill-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-Istati Membri u atturi rilevanti oħra. Dawn it-testijiet tal-istess jinvolve simulazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri li fi hdanu jiġu ttestjati l-proċessi u l-proċeduri stipulati f'dan ir-Regolament, jew xi partijiet minnhom.
- (16) Dan ir-Regolament għandu l-ghan li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem billi jiżgura l-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi. Barra minn hekk, dan ir-Regolament għandu l-ghan li jiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħħa pubblika. Iż-żewġ objettivi qed jifitxu li jintlahqu simultanjament u huma marbutin b'mod inseparabbli, mingħajr ma wiehed ikun sekondarju għall-iehor. Fir-rigward tal-Artikolu 114 TFUE, dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas għall-monitoraġġ u r-rappurtar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri. Fir-rigward tal-Artikolu 168(4), punt (c), TFUE, dan ir-Regolament jenhtieġ li jipprevedi qafas imsaħħaħ tal-Unjoni li jiżgura l-kwalità u s-sikurezza tal-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi.
- (17) Dan ir-Regolament jenhtieġ li jistabbilixxi qafas biex tiġi indirizzata l-kwistjoni ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri. Madankollu, daww in-nuqqasijiet huma problema persistenti li ilha għexieren ta' snin taffettwa dejjem aktar is-saħħa u l-hajja taċ-ċittadini tal-Unjoni. Għalhekk, dan ir-Regolament jenhtieġ li jkun l-ewwel pass biex jittejjeb ir-rispons tal-UE għal dik il-problema persistenti. Jenhtieġ li sussegwentement il-Kummissjoni tivvaluta l-espansjoni ta' dak il-qafas biex jiġi żgurat li l-kwistjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi tkun indirizzata.
- (18) Sabiex jitjiebu t-thejġija għall-kriżijiet u l-manigġar tagħhom fir-rigward tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi u jiżiedu r-reżiljenza u s-solidarjetà fl-Unjoni kollha, jenhtieġ li jiġu ċċarati l-proċeduri u r-rwoli u l-obbligi rispettivi tad-diversi entitajiet ikkonċernati. Jenhtieġ li l-qafas stabbilit b'dan ir-Regolament jibni fuq is-soluzzjonijiet ad hoc identifikati sa issa fir-rispons għall-pandemija tal-COVID-19, li wrew li huma effettivi, u jenhtieġ li jibnu fuq l-esperjenza, l-aħjar prattiki u l-eżempji minn pajjiżi terzi, filwaqt li jibqa' flessibbli biżżejjed biex jindirizza kwalunkwe emerġenza tas-saħħa pubblika u avveniment maġġuri fil-futur bl-aktar mod effiċjenti għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika u tal-pazjenti.

⁽⁷⁾ 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 jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

⁽⁸⁾ ĠU C 393 I, 29.9.2021, p. 3.

- (19) Jenhtieg li tiġi stabbilita sistema armonizzata ta' monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi. Din tiffaċilita l-aċċess xieraq għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi kritiċi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri, li jista' jkollhom impatt serju fuq is-saħħa pubblika. Jenhtieg li dik is-sistema tkun ikkomplementata bi strutturi mtejba li jiżguraw manigġar xieraq tal-emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri u tikkordina u tipprovdi pariri dwar ir-riċerka u l-iżvilupp b'raba ma' prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jtaffu emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri. Sabiex tiffaċilita l-monitoraġġ u r-rappurtar dwar nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali u ta' apparati mediċi, jenhtieg li l-Aġenzija tkun tista' titlob u tikseb informazzjoni u data mingħand id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati, il-manifatturi u l-Istati Membri permezz ta' punti uniċi ta' kuntatt magħżula, filwaqt li tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni tal-informazzjoni mitluba u ppreżentata. Jenhtieg li dan ma jinterferixx mal-obbligu fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) li jinnotifikaw lil Stat Membru meta prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq ta' dak l-Istat Membru jew l-obbligu skont l-Artikolu 81 ta' dik id-Direttiva fuq id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-distributuri bl-ingrossa li jiżguraw provvisti xierqa u kontinwi ta' dak il-prodott mediċinali lill-persuni u lill-entitajiet legali li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali, sabiex jiġu ssodisfati l-htigijiet tal-pazjenti fl-Istat Membru inkwistjoni.
- (20) Sabiex jiġu ffaċilitati l-prevenzjoni, il-monitoraġġ u r-rappurtar ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, jenhtieg li l-Aġenzija tistabbilixxi pjattaforma tat-teknoloġija tal-informazzjoni ("IT" – information technology) li għandha tkun magħrufa bħala l-pjattaforma Ewropea għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ("ESMP" - European shortages monitoring platform), li hija kapaċi tipproċessa informazzjoni dwar il-provvista ta' u d-domanda għal prodotti mediċinali kritiċi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri u, l-barra minn dawk is-sitwazzjonijiet, biex ikun jista' jsir rappurtar dwar nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri. Biex jiġi ffaċilitat l-iżvilupp tal-ESMP jenhtieg li jiġu sfruttati u użati s-sistemi tal-IT eżistenti, fejn possibbli. Jenhtieg li l-ESMP tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jippreżentaw u jimmonitorjaw informazzjoni dwar domandi mhux issodisfati, inkluż informazzjoni li jirċievu minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet legali oħra, li huma awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali, sabiex jiġu anticipati nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. L-ESMP tista' wkoll tipproċessa informazzjoni addizzjonali li tasal minn detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa u persuni u entitajiet legali oħra li huma awtorizzati jew intitolati jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku sabiex tiġi evitata emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri. L-ESMP, ladarba tiġi kompletament implimentata, jenhtieg li taġixxi bħala l-uniku portal għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri, bil-hsieb li jiżiedu l-effiċjenza u l-prevedibbiltà matul l-emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri, u jithaffef il-proċess tat-tehdid ta' deċiżjonijiet filwaqt li jiġu evitati d-duplikazzjoni tal-isforzi u pizijiet mhux iġġustifikati fuq il-partijiet ikkonċernati. Sabiex jiġi ffaċilitat ir-rwol ta' koordinazzjoni tal-Aġenzija, l-interoperabbiltà tad-data mal-pjattaformi tal-IT għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet u ma' sistemi oħra eżistenti tal-Istati Membri, hija essenzjali biex tkun possibbli l-kondiviżjoni ta' informazzjoni rilevanti mal-ESMP, li jenhtieg li tkun gestita mill-Aġenzija.
- (21) Fil-każ li d-domanda futura attwali ma tkunx magħrufa minhabba emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri, huwa importanti li jsir tbassir pramatiku dwar id-domanda għal ċerti prodotti mediċinali abbażi tal-aħjar informazzjoni disponibbli. F'dak il-kuntest, informazzjoni u data dwar l-istokkijiet disponibbli u l-istokkijiet minimi ppjanati jenhtieg li jingabru mill-Istati Membri u l-Aġenzija u li jittiehed kont tagħhom fl-identifikazzjoni tad-domanda sa fejn ikun possibbli. Dawk l-informazzjoni u data huma essenzjali għat-twettiq ta' aġġustamenti korretti fil-manifattura ta' prodotti mediċinali biex jiġi evitat jew għall-inqas jittaffa l-impatt tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Madankollu, meta d-data dwar l-istokkijiet ma tkunx disponibbli jew ma tkunx tista' tiġi pprovduta minhabba interessi tas-sigurtà nazzjonali, jenhtieg li l-Istati Membri jipprovdu lill-Aġenzija data stmata tal-volumi tad-domanda.
- (22) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali, jenhtieg li jiġi stabbilit grupp ta' tmexxija eżekuttiv fi hdan l-Aġenzija li jiżgura rispons robust għal avvenimenti maġġuri u jikkordina azzjonijiet urgenti fi hdan l-Unjoni fir-rigward tal-manigġar ta' kwistjonijiet relatati mal-provvista ta' prodotti mediċinali (il-"Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini – MSSG" – (Medicine Shortages Steering Group)). Jenhtieg li l-MSSG jistabbilixxi listi ta' prodotti mediċinali kritiċi biex jiżgura l-monitoraġġ ta' dawk il-prodotti u jkun jista' jipprovdi pariri u rakkomandazzjonijiet dwar l-azzjoni li għandha tittiehed biex jiġu ssalvagwardjati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali kif ukoll biex tiġi ssalvagwardjata l-provvista ta' prodotti mediċinali u jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

(*) 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).

- (23) Sabiex tiġi ffaċilitata komunikazzjoni adegwata bejn il-pazjenti u l-konsumaturi, minn naha waħda, u l-MSSG, minn naha oħra, l-Istati Membri jistgħu jiġbru data dwar l-impatt tan-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali fuq il-pazjenti u l-konsumaturi, u jikkondividu informazzjoni rilevanti mal-MSSG sabiex jipprovdu informazzjoni dwar l-approċċi għall-manigġar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali.
- (24) Sabiex jiġu żgurati l-inklużività u t-trasparenza tal-hidma tal-MSSG, jenhtieg li jkun hemm involviment adegwat bejn l-MSSG u partijiet terzi rilevanti, inkluż rappreżentanti ta' gruppi b'interess fi prodotti mediċinali, detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa, kwalunkwe attur adatt ieħor fil-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali u rappreżentanti ta' professjonisti tal-kura tas-saħha, ta' pazjenti u konsumaturi.
- (25) Jenhtieg li l-MSSG jibbenefika mill-gharfien espert xjentifiku estensiv tal-Aġenzija fir-rigward tal-evalwazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali u jenhtieg li dan ikompli jiżviluppa r-rwol ewlieni tal-Aġenzija fil-koordinazzjoni u fl-appoġġ tar-rispons għan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali matul il-pandemija tal-COVID-19.
- (26) Sabiex jiġi żgurat li prodotti mediċinali ta' kwalità għolja, sikuri u effikaċi, li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emerġenzi tas-saħha pubblika, ikunu jistgħu jiġu żviluppati u magħmula disponibbli fi hdan l-Unjoni malajr kemm jista' jkun waqt emerġenzi tas-saħha pubblika, jenhtieg li tiġi stabbilita task force għall-emerġenzi fi hdan l-Aġenzija li ttipprovdi pariri dwar tali prodotti mediċinali (it-"Task Force għall-Emerġenzi – EFT" – (Emergency Task Force)). L-ETF jenhtieg li ttipprovdi pariri dwar kwistjonijiet xjentifiċi relatati mal-iżvilupp ta' trattamenti u vaċċini u dwar protokoll tal-provi kliniċi mingħajr hlas, lil dawk l-entitajiet involuti fl-iżvilupp tagħhom, bħal detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, sponsors tal-provi kliniċi, korpi tas-saħha pubblika, u l-akkademja, irrispettivament mir-rwol tagħhom fl-iżvilupp ta' tali prodotti mediċinali. Jenhtieg li d-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet ta' provi kliniċi jibqgħu taħt il-kompetenza tal-Istati Membri, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014.
- (27) Il-hidma tal-ETF jenhtieg li tkun separata mill-hidma tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija u jenhtieg li titwettaq mingħajr preġudizzju għall-valutazzjonijiet xjentifiċi ta' dawk il-kumitati. L-ETF jenhtieg li ttipprovdi pariri u rakkomandazzjonijiet fir-rigward tal-użu ta' prodotti mediċinali fil-ġlieda biex jingħelbu l-emerġenzi tas-saħha pubblika. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ("CHMP" – (Committee for Medicinal Products for Human Use)) stabbilit bl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jenhtieg li jkun jista' juża dawk ir-rakkomandazzjonijiet meta jhejji opinjonijiet xjentifiċi dwar l-użu hanin jew użu bikri ieħor ta' prodott mediċinali qabel l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-MSSG jista' juża wkoll il-hidma tal-ETF fl-iżvilupp tal-listi ta' mediċini kritiċi.
- (28) L-istabbiliment tal-ETF jenhtieg li jibni fuq l-appoġġ ipprovdut mill-Aġenzija matul il-pandemija tal-COVID-19, b'mod partikolari fir-rigward tal-pariri xjentifiċi dwar id-dizinn tal-provi kliniċi u dwar l-iżvilupp tal-prodotti kif ukoll dwar ir-rieżami "kontinwu" tal-evidenza emergenti, jiġifieri fuq bażi kontinwa, biex tkun possibbli valutazzjoni aktar effiċjenti tal-prodotti mediċinali inkluż tal-vaċċini, matul emerġenzi tas-saħha pubblika, filwaqt li jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem.
- (29) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat funzjonament ahjar tas-suq intern għall-prodotti mediċinali u sabiex jingħata kontribut għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem, huwa xieraq li l-ETF tikkoordina u ttipprovdi pariri lill-iżviluppaturi involuti fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, li jkollhom il-potenzjal li jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard li jikkawża emerġenza tas-saħha pubblika.
- (30) L-ETF għall-Emerġenzi jenhtieg li ttipprovdi pariri dwar il-protokoll tal-provi kliniċi u lill-iżviluppaturi ta' provi kliniċi li jitwettqu fl-Unjoni, filwaqt li ttipprovdi gwida dwar il-punti ta' tmim u l-miri klinikament rilevanti għall-vaċċini u t-trattamenti sabiex tiffaċilita li t-tfassil tal-prova klinika jissodisfa l-kriterji għal interventi effettivi tas-saħha pubblika.
- (31) L-esperjenza miksuba mill-provi kliniċi matul il-pandemija tal-COVID-19 żvelat ammont kbir ħafna ta' duplikazzjoni ta' investigazzjonijiet fuq l-istess interventi, għadd kbir ta' provi żgħar, sottorappreżentanza ta' sottogruppi importanti tal-popolazzjoni, abbażi tal-generu, l-età, l-etniċità jew il-komorbidity mediki, u nuqqas ta' kollaborazzjoni, li jwassal għar-riskju li r-riċerka tinhela. Ir-regolaturi internazzjonali indikaw il-htiega li tittejjeb l-aġenda tar-riċerka klinika sabiex tiġi ġġenerata evidenza soda dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti

medicinali. Il-mod prinċipali biex tinkiseb evidenza affidabbli huwa permezz ta' provi kbar ikkontrollati u aleatorji li jkunu kkoordinati, imfassla tajjeb u sostnuti b'mod adegwat. Ir-riżultati tal-provi kliniċi u d-data klinika prodotti wara li tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni rilevanti għall-kummerċjalizzazzjoni jenhtieg li jkunu disponibbli għall-pubbliku fi żmien debitu. Il-pubblikazzjoni tal-protokoll tal-prova fil-bidu tal-prova klinika tippermetti skrutinju pubbliku.

- (32) Kull meta jkun mehtieg, b'kunsiderazzjoni li l-prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem jista' jkollhom impatt fuq is-settur veterinarju, jenhtieg li jiġi previst kollegament mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti medicinali veterinarji.
- (33) Minkejja li l-entitajiet ta' riċerka individwali jistgħu jaqblu bejniethom, jew ma' parti ohra li jaġixxu bħala sponsor biex ihejju protokoll wiehed ta' prova klinika armonizzat fl-Unjoni kollha, l-esperjenza matul il-pandemija tal-COVID-19 uriet li l-inizjattivi biex jiġu stabbiliti provi multinazzjonali kbar ibatu biex jimmaterjalizzaw minhabba n-nuqqas ta' entità wahda tista' twettaq ir-responsabbiltajiet u l-attivitajiet kollha ta' sponsor fl-Unjoni u kif ukoll tinteraġixxi ma' diversi Stati Membri. Biex tiġi indirizzata dik il-problema, tnieda network gdid għall-provi tal-vaċċini fl-Unjoni kollha u ffinanzjat mill-Unjoni, imsejjah VACCELERATE, wara l-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Frar 2021 intitolata "L-Inkubatur HERA: Nantiċipaw flimkien it-theddida tal-varjanti tal-COVID-19". Jenhtieg li l-Aġenzija tidentifika u tiffacilita inizjattivi bħal dawn billi tagħti pariri dwar il-possibbiltajiet li tagħxi bħala sponsor jew, fejn applikabbli, li talloka r-responsabbiltajiet rispettivi tal-kosponsors f'konformità mal-Artikolu 72 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 u tikkordina l-iżvilupp tal-protokoll tal-provi kliniċi. Tali approċċ isahhah l-ambjent tar-riċerka fl-Unjoni, jippromwovi armonizzazzjoni u jevita dewmien sussegwenti fid-disponibbiltà tar-riżultati tar-riċerka għal fajls tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. Sponsor tal-Unjoni jista' jibbenefika mill-finanzjament tal-Unjoni għar-riċerka disponibbli fiż-żmien tal-emergenza tas-sahha pubblika kif ukoll min-networks eżistenti tal-provi kliniċi biex jiġu ffacilitati l-iżvilupp, l-applikazzjoni, il-preżentazzjoni u t-twettiq tal-provi. Dan jista' jkun partikolarment siewi għall-provi stabbiliti minn organizzazzjonijiet tas-sahha pubblika jew tar-riċerka, tal-Unjoni jew dawk internazzjonali.
- (34) L-Aġenzija tippubblika Rapporti Pubbliċi Ewropej ta' Valutazzjoni (EPARs - European Public Assessment Reports) għal prodotti medicinali awtorizzati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, li jipprovdi informazzjoni dwar il-valutazzjoni ta' dawk il-prodotti medicinali billi jiddeskrivi d-data vvalutata u r-raġunijiet li għalihom gie rakkomandat li l-prodott medicinali għandu jiġi awtorizzat. L-EPAR jinkludi informazzjoni dettaljata fir-rigward tal-attivitajiet rilevanti kollha ta' qabel il-preżentazzjoni taht dak ir-Regolament, inkluż l-ismijiet tal-koordinaturi u l-esperti involuti, u, fejn żviluppatur ta' prodott medicinali jillob parir xjentifiku fil-fażi ta' qabel il-preżentazzjoni, harsa ġenerali lejn is-suġġetti xjentifiċi diskussi fid-dawk ta' dak il-parir.
- (35) Fir-rigward tal-apparati mediċi, jenhtieg li jiġi stabbilit grupp eżekuttiv ta' tmexxija dwar nuqqasijiet ta' apparati mediċi li jikkordina azzjonijiet urġenti fl-Unjoni fir-rigward tal-manigġar ta' kwistjonijiet ta' provvista u domanda għall-apparati mediċi, u li jistabbilixxi lista ta' apparati mediċi kritiċi fil-każ ta' emergenza tas-sahha pubblika (il-"Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi - MDSSG" - (Medical Device Shortages Steering Group)). Sabiex tiġi żgurata tali koordinazzjoni, jenhtieg li l-MDSSG jikkollega wkoll mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku ("MDCG" - (Medical Devices Coordination Group)) stabbilit bl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁰⁾, fejn xieraq. F'dak ir-rigward, l-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistgħu jahtru l-istess rappreżentanti kemm fil-MDSSG kif ukoll fil-MDCG.
- (36) Il-fażi operazzjonali tal-hidma tal-MSSG, tal-MDSS u tal-ETF jenhtieg li titnieda hekk kif tiġi rikonoxxuta emergenza tas-sahha pubblika f'konformità mad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹¹⁾ u, fir-rigward tal-MSSG, ukoll bir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri. Jenhtieg li jiġi żgurat ukoll monitoraġġ kontinwu tal-riskji għas-sahha pubblika kkawżati minn avvenimenti maġġuri, inkluż problemi fil-manifattura, diżastri naturali u bijoterroriżmu li għandhom il-potenzjal li jaffettwaw il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew il-provvista ta' prodotti medicinali. Barra minn hekk jenhtieg li dan il-monitoraġġ isegwi l-approċċ ta' Sahha Wahda.

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁽¹¹⁾ Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-sahha u li thassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

- (37) Huwa mifhum li r-rakkomandazzjonijiet, il-pariri, il-gwida u l-opinjoni kollha previsti f'dan ir-Regolament mhumiex intrinsikament vinkolanti. Kull wiehied minn dawk l-istrumenti huwa intiz li jippermetti lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija, lill-MSSG, lill-MDSSG u lill-ETF jesprimu l-fehmiet tagħhom u jissuggerixxu linja ta' azzjoni mingħajr ma jimponu xi obbligu legali fuq id-destinatariji ta' dawk l-istrumenti.
- (38) Huwa imperattiv li jiġu stabbiliti miżuri u standards ta' trasparenza sodi fir-rigward tal-attivitajiet regolatorji tal-Aġenzija b'rabta mal-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dawk il-miżuri jenhtieg li jinkludu l-pubblikazzjoni f'waqtha tal-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi approvati u tad-data klinika, inkluż protokoll tal-provi kliniċi. L-Aġenzija jenhtieg li tkun trasparenti hafna fir-rigward tas-shubija, ir-rakkomandazzjonijiet, l-opinjoni u d-deċiżjonijiet tal-MSSG, tal-MDSSG u tal-ETF. Jenhtieg li l-membri tal-MSSG, tal-MDSSG u tal-ETF ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew ta' tip ieħor fl-industrija tal-prodotti mediċinali jew tal-apparati mediċi li jista' jaffettwa l-imparzjalità tagħhom.
- (39) Sabiex tiġi stabbilita l-lista ta' kategoriji ta' apparati mediċi kritiċi u biex jiġi ffacilitat il-proċess ta' monitoraġġ tan-nuqqasijiet, jenhtieg li l-manifatturi ta' dawk l-apparati mediċi, jew tar-rappreżentanti awtorizzati tagħhom u, fejn mehtieg, il-korpi notifikati rilevanti jipprovdu l-informazzjoni mitluba mill-Aġenzija. F'sitwazzjonijiet speċifiċi, jiġifieri fejn Stat Membru jqis il-htieġa li jipprevedi eżenzjonijiet temporanji skont l-Artikolu 59(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 jew l-Artikolu 54(1) tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹²⁾ bil-ħsieb li jittaffew in-nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi, jenhtieg li anke l-importatur u d-distributur ikollhom rwol fl-ghoti tal-informazzjoni mitluba, jekk il-manifattur mhux tal-UE ma jkunx hatar rappreżentant awtorizzat.
- (40) Dan ir-Regolament jenhtieg li jipprovdi lill-Aġenzija rwol biex tappoġġa lill-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi mahtura skont l-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 (il-"grupp ta' esperti") biex jipprovdu assistenza xjentifika u teknika indipendenti lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, lill-MDCG, lill-korpi notifikati u lill-manifatturi, filwaqt li tiġi żgurata trasparenza massima bħala kondizzjoni għat-trawwim tal-fiduċja u l-kunfidenza fis-sistema regolatorja tal-Unjoni.
- (41) Minbarra r-rwol tagħhom fil-valutazzjonijiet tal-evalwazzjoni klinika u l-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni rigward ċerti apparati mediċi ta' riskju għoli f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 rispettivament, kif ukoll fl-ghoti ta' opinjonijiet bi twegiba għall-konsultazzjonijiet minn manifatturi u korpi notifikati, il-gruppi ta' esperti għandhom jipprovdu assistenza xjentifika, teknika u klinika lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, u lill-MDCG. B'mod partikolari, il-gruppi ta' esperti għandhom jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' gwida dwar għadd ta' punti li jinkludu aspetti kliniċi u ta' prestazzjoni ta' apparati mediċi speċifiċi, kategoriji, jew gruppi ta' apparati mediċi jew għal perikli speċifiċi relatati ma' kategorija jew ma' grupp ta' apparati mediċi, jiżviluppaw gwida għall-evalwazzjoni klinika u għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni f'konformità mal-oghla livell ta' żvilupp tekniku, u jikkontribwixxu għall-identifikazzjoni ta' thassib u ta' kwistjonijiet emergenti dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni. F'dak il-kuntest, il-gruppi ta' esperti jista' jkollhom rwol rilevanti fit-thejija u l-immanigġar ta' emergenzi tas-saħha pubblika marbuta mal-apparati mediċi, b'mod partikolari dawk ta' riskju għoli inkluż dawk l-apparati mediċi li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħha pubblika, mingħajr preġudizzju għall-kompiti u l-obbligi skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.
- (42) Minhabba r-rekord fit-tul u pprovat ta' għarfien espert tal-Aġenzija fil-qasam tal-prodotti mediċinali u fid-dawl tal-esperjenza tal-Aġenzija mill-ħidma ma' għadd kbir ta' gruppi ta' esperti, huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-istrutturi adegwati fi hdan l-Aġenzija għall-monitoraġġ ta' nuqqasijiet potenzjali ta' apparati mediċi fil-kuntest ta' emergenza tas-saħha pubblika u li l-Aġenzija ttipprovdi s-segretarjat għall-gruppi ta' esperti. Dan jiżgura l-grupp ta' esperti jopera b'sostenibbiltà fit-tul u jipprovdi sinerġiji ċari ma' xogħol relatat ta' thejija għall-kriżijiet fil-qasam tal-prodotti mediċinali. Dawk l-istrutturi bl-ebda mod ma jbiddu s-sistema regolatorja jew il-proċeduri ta' teħid ta' deċiżjonijiet fil-qasam tal-apparati mediċi li huma diġà fis-seħħ fl-Unjoni, li jenhtieg li jibqgħu distinti b'mod ċar minn dawk għall-prodotti mediċinali. Biex tkun żgurata tranżizzjoni bla xkiel għall-Aġenzija, jenhtieg li l-Kummissjoni ttipprovdi l-appoġġ lill-gruppi ta' esperti sal-1 ta' Marzu 2022.

⁽¹²⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

- (43) Biex jiġu ffaċilitati l-hidma u l-iskambji ta' informazzjoni skont dan ir-Regolament, jenhtieg li jiġu previsti l-istabbiliment u l-immaniġġar ta' infrastrutturi tal-IT u li jinholqu sinerġiji ma' sistemi tal-IT eżistenti ohra u sistemi tal-IT li qed jiġu żviluppati, inkluż il-bażi ta' data Ewropea dwar l-apparati mediċi (Eudamed) previsti fl-Artikolu 33 tar-Regolament (UE) 2017/745, flimkien ma' protezzjoni mtejbja tal-infrastruttura tad-data u deterrenza minn attakki ċibernetiċi possibbli. Fi hdan l-Eudamed, in-Nomenklatura Ewropea għall-Apparat Mediku prevista fl-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2017/746 jenhtieg li tintuża biex tgħin il-ġbir ta' informazzjoni rilevanti dwar il-kategorizzazzjoni tal-apparati mediċi. Dik il-hidma tista' tiġi ffaċilitata wkoll, fejn xieraq, minn teknoloġiji diġitali emerġenti bħal mudelli komputazzjonali u simulazzjonijiet għal provi kliniċi, kif ukoll minn data mill-Programm Spazjali tal-Unjoni stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/696 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹³⁾, bħal mis-servizzi ta' ġeolokalizzazzjoni ta' Galileo, u mid-data ta' osservazzjoni tad-Dinja ta' Copernicus.
- (44) Sabiex tiġi żgurata l-kompletezza tal-informazzjoni u d-data miksuba mill-Aġenzija u filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tas-settur tal-apparat mediku, sakemm il-Eudamed ikun kompletament funzjonali, jenhtieg li jkun possibbli li tinholqu il-lista tal-punti uniċi ta' kuntatt għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta' apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika permezz tal-użu bħala sors ta' informazzjoni l-bażijiet ta' data jew l-assocjazzjonijiet tal-apparat mediku rilevanti fil-livell tal-Unjoni jew dak nazzjonali.
- (45) L-aċċess rapidu u l-iskambji 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 l-immaniġġar effettiv tal-emerġenzi tas-saħħa pubblika u ta' avvenimenti maġġuri ohra. Jenhtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Aġenzija tuża u tiffaċilita tali skambji u tkun parti mill-istabbiliment u mit-thaddim tal-infrastruttura interoperabbli tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, filwaqt li tiehu vantaġġ mill-potenzjal kollu tas-supercomputing, l-intelliġenza artifiċjali u x-xjenza tal-big data biex tiżviluppa mudelli ta' tbassir u tiehu deċiżjonijiet aħjar u aktar effettivi f'waqthom, minghajr ma tikkomprometti d-drittijiet tal-privatezza.
- (46) Sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju affidabbli tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali b'mod robust u konsistenti, l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali jenhtieg li tkun ibbażata fuq l-istandards żviluppati mill-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (47) 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 waqt il-pandemija tal-COVID-19. L-Aġenzija nnifisha kienet il-mira ta' attakk ċibernetiku li wassal biex xi whud mid-dokumenti relatati mal-prodotti mediċinali u l-vaċċini tal-COVID-19 li jappartjenu lil partijiet terzi ġew aċċessati b'mod illegali u xi whud minn daww id-dokumenti ġew rivelati fuq l-Internet. Għalhekk huwa neċessarju li l-Aġenzija tkun mghammra b'kontrolli u proċessi ta' livell għoli ta' sigurtà kontra l-attakki ċibernetiċi biex tiżgura li l-Aġenzija topera normalment f'kull hin u speċjalment matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri. Għal dak il-ghan, jenhtieg li l-Aġenzija tistabbilixxi pjan għall-prevenzjoni, l-identifikazzjoni u t-taffija ta' attakki ċibernetiċi u r-rispons għalihom sabiex l-operazzjonijiet tagħha jkunu siguri f'kull hin, filwaqt li tipprevjeni kwalunkwe aċċess illegali għal dokumentazzjoni miżmuma mill-Aġenzija.
- (48) Minhabba n-natura sensittiva tad-data dwar is-saħħa, l-Aġenzija jenhtieg li tissalvagwardja l-operazzjonijiet ta' pproċessar tagħha u tiżgura 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 l-iproċessar ta' data personali huwa neċessarju għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, tali pproċessar jenhtieg li jitwettaq f'konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali. Kwalunkwe pproċessar ta' data personali skont dan ir-Regolament jenhtieg li jitwettaq f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2016/679 ⁽¹⁴⁾ u (UE) 2018/1725 ⁽¹⁵⁾ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

⁽¹³⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/696 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Programm Spazjali tal-Unjoni u l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Programm Spazjali u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 912/2010, (UE) Nru 1285/2013 u, (UE) Nru 377/2014 u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE (GU L 170, 12.5.2021, p. 69).

⁽¹⁴⁾ 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-iproċessar tad-data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (GU L 119, 4.5.2016, p. 1).

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

- (49) Il-kredibbiltà tal-Aġenzija u l-fiduċja pubblika fid-deċiżjonijiet tagħha jiddependu minn grad għoli ta' trasparenza. Għalhekk, l-użu ta' għodod ta' komunikazzjoni adegwati biex ikun hemm involviment proattiv mal-pubbliku generali. Barra minn hekk, it-tisħih rapidu tal-istandards u miżuri ta' trasparenza rigward il-korpi ta' hidma tal-Aġenzija u d-data klinika li giet ivalidata għall-evalwazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali u l-apparati mediċi huma essenzjali biex tinkiseb u tinzamm il-fiduċja tal-pubbliku. Dan ir-Regolament jenhtieg li jistabbilixxi qafas għal dawk l-istandards u l-miżuri msahha tat-trasparenza, abbażi tal-istandards u l-miżuri ta' trasparenza adottati mill-Aġenzija matul il-pandemija tal-COVID-19.
- (50) Matul emerġenzi tas-saħha pubblika jew avvenimenti maġġuri, jenhtieg li l-Aġenzija tiżgura l-kooperazzjoni maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("ECDC" - European Centre for Disease Prevention and Control) stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁶⁾ u ma' aġenziji oħra tal-Unjoni, kif xieraq. Tali kooperazzjoni jenhtieg li tinkludi l-kondiviżjoni tad-data, inkluż data dwar it-tbassir epidemjologiku, komunikazzjoni regolari fil-livell eżekuttiv, u l-istedina lir-rappreżentanti taċ-ECDC u aġenziji oħra tal-Unjoni biex jattendu laqgħat tal-ETF, tal-MSSG u tal-MDSSG, kif xieraq. Tali kooperazzjoni jenhtieg li tinkludi wkoll diskussjonijiet strateġiċi mal-entitajiet rilevanti tal-Unjoni li jkunu f'pożizzjoni li jassistu fir-riċerka u l-iżvilupp rigward soluzzjonijiet u teknoloġiji xierqa biex jiġu mtaffa l-effetti tal-emerġenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri jew jiġu pprevenuti emerġenzi futuri simili tas-saħha pubblika jew avvenimenti maġġuri.
- (51) F'kazijiet ta' emerġenzi tas-saħha pubblika, jew b'rabta ma' avvenimenti maġġuri, jenhtieg li jkun possibbli li l-Aġenzija tippermetti skambji regolari ta' informazzjoni mal-Istati Membri, mad-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni, mal-atturi rilevanti tal-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, u mar-rappreżentanti tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħha, tal-pazjenti u tal-konsumaturi, biex tiżgura diskussjonijiet bikrija dwar in-nuqqasijiet potenzjali tal-prodotti mediċinali fis-suq u dwar ir-restrizzjonijiet fuq il-provvista, sabiex ikunu jistgħu jsiru koordinazzjoni u sinerġiji aħjar biex jiġu mtaffa l-emerġenza tas-saħha pubblika jew l-avveniment maġġuri u jkun hemm rispons għalihom.
- (52) Peress li l-pandemija tal-COVID-19 għadha ma ntemmitx, u li d-durata u l-evoluzzjoni tal-emerġenzi tas-saħha pubblika, bħall-pandemiji, huma inċerti, jenhtieg 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, jenhtieg li dawk l-istrutturi u l-mekkaniżmi jiġu aġġustati, jekk ikun xieraq.
- (53) Minhabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlahqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom minhabba d-dimensjoni transfruntiera tal-emerġenzi tas-saħha pubblika u ta' avvenimenti maġġuri, iżda pjuttost jistgħu, minhabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.
- (54) Sabiex jiġi żgurat li jkunu disponibbli biżżejjed riżorsi, inkluż il-persunal xieraq u għarfien espert adegwat, biex jitwettqu l-kompiti previsti skont dan ir-Regolament, in-nefqa tal-Aġenzija jenhtieg li tkun koperta mill-kontribuzzjoni tal-Unjoni għad-dhul tal-Aġenzija. Dik in-nefqa għandha tinkludi remunerazzjoni għar-relaturi li huma mahtura biex jipprovdu servizzi xjentifiċi fir-rigward tal-ETF u, f'konformità mal-prattika tas-soltu, ir-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjagġar, l-akkommodazzjoni u s-sussistenza relatati mal-laqgħat tal-MSSG, l-MDSSG, l-ETF u l-gruppi ta' hidma tagħhom.

⁽¹⁶⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1).

- (55) Il-Programm l-UE għas-Sahha stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522 jew il-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁷⁾ huma whud mill-ghodod biex jingħata appoġġ addizzjonali lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti b'rabta man-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, inkluż permezz tal-implimentazzjoni ta' azzjonijiet biex jittaffew in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u tittejjeb is-sigurtà tal-provvista. L-Istati Membri jenhtieg li jkunu jistghu jitolbu appoġġ finanzjarju mill-Unjoni speċifikament għall-implimentazzjoni tal-obbligi tagħhom stipulati f'dan ir-Regolament.
- (56) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data gie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-kummenti formali fl-4 ta' Marzu 2021.
- (57) F'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-TFUE, dan ir-Regolament jirrispetta b'mod shih ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-sahha tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-sahha u kura medika kif ukoll id-drittijiet fundamentali u l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta inkluż il-protezzjoni ta' data personali.
- (58) Wiehed mill-ghanijiet ta' dan ir-Regolament huwa li jiżgura qafas imsaħħah għall-monitoraġġ u r-rappurtar ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u l-monitoraġġ ta' dawn in-nuqqasijiet waqt emergenzi tas-sahha pubblika u avvenimenti maġġuri. Kif imħabbar fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-25 ta' Novembru 2020 intitolata "L-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa", il-Kummissjoni ser tipproponi li tirrevedi l-leġiżlazzjoni farmaċewtika biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista u tindirizza n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali permezz ta' miżuri speċifiċi. Dik il-leġiżlazzjoni tista' tkopri rwol ta' koordinazzjoni ulterjuri għall-Aġenzija fil-monitoraġġ u l-manigġar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Jekk, bħala riżultat ta' dik ir-reviżjoni, jkunu meħtieġa miżuri msahha b'rabta mal-monitoraġġ u r-rappurtar dwar il-provvista ta' u d-domanda għal prodotti mediċinali fil-livell tal-Unjoni, l-ESMP jenhtieg li titqies bħala sistema xierqa biex tiffaċilita kwalunkwe dispożizzjoni għdida relatata mal-monitoraġġ u mar-rappurtar ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali. Bħala parti mir-rappurtar dwar dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tikkunsidra l-htieġa li jiġi estiż il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament biex jinkludi prodotti mediċinali veterinarji u tagħmir protettiv personali, jiġu emendati d-definizzjonijiet u jiġu introdotti miżuri fil-livell tal-Unjoni jew dak nazzjonali biex tissaħħah il-konformità mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament. Dak ir-rieżami jenhtieg li jinkludi konsiderazzjoni tal-mandat u l-funzjonament tal-ESMP. L-estensjoni tal-funzjonament tal-ESMP u l-htieġa ta' sistemi nazzjonali għall-monitoraġġ ta' nuqqasijiet jenhtieg li jiġu kkunsidrati jekk ikun meħtieġ. Biex issir thejjija għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali waqt emergenzi tas-sahha pubblika u avvenimenti maġġuri u biex jiġi appoġġat il-monitoraġġ ta' tali nuqqasijiet, jenhtieg li jiġi kkunsidrat it-tishih tal-kapaċitajiet li huwa appoġġat mill-mekkanizmi ta' finanzjament tal-Unjoni biex tissaħħah il-kooperazzjoni fost l-Istati Membri. Dan jista' jinkludi l-esplorazzjoni tal-aħjar prattiki u l-koordinazzjoni tal-iżvilupp ta' ghodod tal-IT għall-monitoraġġ u l-manigġar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri u għall-konnessjoni mal-ESMP. Biex jiġi żgurat li jintuża l-potenzjal shih tal-ESMP u biex jiġu identifikati u previsti l-problemi b'rabta mal-provvista ta' u d-domanda għall-prodotti mediċinali, fejn xieraq, l-ESMP jenhtieg li tiffaċilita l-użu tat-tekniki tal-big data u tal-intelliġenza artifiċjali.
- (59) Biex tiġi żgurata l-applikazzjoni immedjata tal-miżuri previsti f'dan ir-Regolament, jenhtieg li dan jidhol fis-sehh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea,

ADOOTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Fi hdan l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-"Aġenzija"), dan ir-Regolament jipprevedi qafas u l-mezzi għal:

- (a) il-prevenzjoni, il-koordinazzjoni u l-immaniġġar tal-impatt ta' emergenzi tas-sahha pubblika fuq prodotti mediċinali u fuq apparati mediċi u l-impatt ta' avvenimenti maġġuri fuq prodotti mediċinali u fuq apparati mediċi fil-livell tal-Unjoni u t-thejjija għal dan l-impatt;

⁽¹⁷⁾ 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).

- (b) il-monitoraġġ, il-prevenzjoni, u r-rappurtar tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u tan-nuqqasijiet ta' apparati mediċi;
- (c) l-istabbiliment ta' pjattaforma interoperabbli tat-teknoloġija tal-informazzjoni (IT) fil-livell tal-Unjoni għall-monitoraġġ u r-rappurtar dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali;
- (d) l-għoti ta' pariri dwar prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħħa pubblika;
- (e) l-għoti ta' appoġġ għall-gruppi ta' esperti previsti fl-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (a) "emergenza tas-saħħa pubblika" tfisser sitwazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika rikonoxxuta mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 12(1) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE;
- (b) "avveniment maġġuri" tfisser avveniment li x'aktarx ikun ta' riskju serju għas-saħħa pubblika fir-rigward ta' prodotti mediċinali f'aktar minn Stat Membru wiehed, li jikkonċerna theddida fatali jew theddida li b'xi mod iehor tkun serja għas-saħħa u li jkollha origini bijoloġika, kimika, ambjentali jew oħra, jew incident serju li jista' jaffettwa l-provvista ta' jew id-domanda għall-prodotti mediċinali, jew il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali, li tista' twassal għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali f'aktar minn Stat Membru wiehed u li tehtieg koordinazzjoni urgenti fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;
- (c) "prodott mediċinali" tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 1, punt (2) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (d) "prodott mediċinali veterinarju" tfisser prodott mediċinali veterinarju kif definit fl-Artikolu 4, punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁸⁾;
- (e) "apparat mediku" tfisser apparat mediku kif definit fl-Artikolu 2, punt (1), tar-Regolament (UE) 2017/745 jew apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif definit fl-Artikolu 2, punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/746, u jinkludi aċċessorji għal tali apparati fis-sens tal-Artikolu 2, punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/745, u l-Artikolu 2, punt (4) tar-Regolament (UE) 2017/746, rispettivament;
- (f) "provvista" tfisser il-volum totali tal-istokk ta' prodott mediċinali jew apparat mediku partikolari li jitqiegħed fis-suq minn detentur ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew manifattur;
- (g) "domanda" tfisser it-talba għal prodott mediċinali jew apparat mediku minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew pazjent b'rispons għal htiega klinika; id-domanda tiġi ssodisfata b'mod sodisfacenti meta l-prodott mediċinali jew l-apparat mediku jiġi akkwistat fil-hin xieraq u fi kwantità suffiċjenti sabiex ikun hemm il-kontinwità tal-aħjar kura tal-pazjenti;
- (h) "nuqqas" tfisser sitwazzjoni fejn il-provvista ta' prodott mediċinali li huwa awtorizzat u mqiegħed fis-suq fi Stat Membru jew ta' apparat mediku bil-marka CE ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali jew l-apparat mediku f'livell nazzjonali, tkun xi tkun il-kawża;
- (i) "żviluppatur" tfisser kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tfittex li tiġġenera data xjentifika fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja ta' prodott mediċinali bħala parti mill-iżvilupp ta' dak il-prodott;

⁽¹⁸⁾ 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).

KAPITOLI II

MONITORAĠĠ U TAFIJA TAN-NUQQASIJET TA' PRODOTTI MEDIĊINALI KRITIĊI U MANIĠĠAR TA' AVVENIMENTI MAĠĠURI*Artikolu 3***Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom**

1. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza tagħhom (il-"Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini – MSSG" – (Medicines Shortages Steering Group)) huwa b'dan stabbilit fi hdan l-Aġenzija.

L-MSSG għandu jkun responsabbli għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikolu 4(3) u (4) u fl-Artikoli 5 sa 8.

L-MSSG għandu jiltaqa' regolarment u wkoll kull meta s-sitwazzjoni teħtieġ, wiċċ imb'wiċċ jew b'mod remot, bi thejjija għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew matulha, jew meta titqajjem kwistjoni ta' thassib fi hdan l-MSSG jew meta l-Kummissjoni tkun irrikonoxxiet avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3).

L-Aġenzija għandha tipprovdi s-segretarjat tal-MSSG.

2. Il-membri tal-MSSG għandhom jikkonsistu minn rappreżentant tal-Aġenzija, minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant mahtur minn kull Stat Membru.

Il-membri tal-MSSG jistgħu jkunu akkumpanjati għal-laqgħat tal-MSSG minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.

Il-lista tal-membri tal-MSSG għandha tkun ippubblikata fuq il-portal web tal-Aġenzija.

Rappreżentant tal-Grupp ta' Hidma għall-Konsumaturi u l-Pazjenti ("PCWP" - Patients' and Consumers' Working Party) tal-Aġenzija u rappreżentant tal-Grupp ta' Hidma tal-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa ("HCPWP" - Healthcare Professionals' Working Party) tal-Aġenzija jistgħu jattendu l-laqgħat bħala osservaturi.

3. L-MSSG għandu jkun kopresedut mir-rappreżentant tal-Aġenzija u minn wiehed mir-rappreżentanti tal-Istati Membri, li għandu jkun elett mir-rappreżentanti tal-Istati Membri fil-MSSG u minn fosthom.

Il-kopresidenti tal-MSSG jistgħu, fuq l-inizjattiva tagħhom stess jew fuq talba ta' membru wiehed jew aktar tal-MSSG, jistiednu, bħala osservaturi u biex jipprovdu parir espert, rappreżentanti ta' awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali veterinarji, rappreżentanti ta' awtoritajiet kompetenti rilevanti oħrajn u partijiet terzi, inkluż rappreżentanti ta' gruppi ta' interess għall-prodotti mediċinali, detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa, kwalunkwe attur xieraq fil-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, u rappreżentanti tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi, biex jattendu l-laqgħat tal-Grupp, kif meħtieġ.

4. L-MSSG għandu, f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali, jiffaċilita komunikazzjoni xierqa mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew ir-rappreżentanti tagħhom, il-manifatturi, atturi rilevanti oħrajn tal-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, u r-rappreżentanti tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, tal-pazjenti u tal-konsumaturi, bil-ghan li jirċievi informazzjoni rilevanti dwar nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali meqjusa li huma kritiċi matul emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri kif previst fl-Artikolu 6.

5. L-MSSG għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu, inkluż il-proċeduri relatati mal-grupp ta' hidma msemmija fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu u l-proċeduri għall-adozzjoni ta' listi ta' mediċini kritiċi, settijiet ta' informazzjoni u rakkomandazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 8(3) u (4).

Ir-regoli ta' proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jidhlu fis-seħħ wara li l-MSSG ikun irċieva opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

6. L-MSSG għandu jkun appoġġat fil-hidma tiegħu minn grupp ta' hidma stabbilit f'konformità mal-Artikolu 9(1), punt (d).

Il-grupp ta' hidma msemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jikkonsisti minn rappreżentanti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali li għandhom ikunu l-punti uniċi ta' kuntatt fir-rigward tan-nuqqasijiet tal-prodotti mediċinali.

7. L-MSSG jista' jikkonsulta mal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju ("CVMP" - Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) stabbilit bl-Artikolu 56(1), punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kull meta l-MSSG iqis li dan ikun neċessarju sabiex jittratta emergenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri relatati maż-zoonożi jew mard li jaffettwaw biss lill-annimali u li għandhom jew li jista' jkollhom impatt kbir fuq is-saħħa tal-bniedem jew fejn l-użu ta' sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali veterinarji jista' jkun utli biex tiġi indirizzata emergenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri.

Artikolu 4

Monitoraġġ ta' avvenimenti u thejji għal emergenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri

1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, għandha timmonitorja kontinwament kwalunkwe avveniment li x'aktarx li jwassal għal emergenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri. Kif meħtieġ, l-Aġenzija għandha tikkooopera maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("ECDC") u, fejn ikun rilevanti, ma' aġenziji oħra tal-Unjoni.

2. Biex jiffacilitaw il-monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali, li jaġixxu permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 3(6), jew permezz tal-pjattaforma msemmija fl-Artikolu 13 (l-"ESMP"), ladarba tkun kompletament funzjonali, għandhom jirrapportaw b'mod f'waqtu lill-Aġenzija dwar kwalunkwe avveniment li x'aktarx iwassal għal emergenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri, inkluż nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodott mediċinali fi Stat Membru. Tali rapportar għandu jkun ibbażat fuq il-metodi u l-kriterji ta' rappurtar skont l-Artikolu 9(1), punt (b).

Meta awtorità nazzjonali kompetenti tinforma lill-Aġenzija dwar nuqqas ta' prodott mediċinali kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu, hija għandha tipprovi lill-Aġenzija bi kwalunkwe informazzjoni li hija rċeviet mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont l-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE, jekk dik l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fl-ESMP.

Meta Aġenzija tirċievi rapport ta' avveniment minn awtorità nazzjonali kompetenti għall-prodotti mediċinali l-Aġenzija tista' titlob informazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, permezz tal-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(6), sabiex tevalwa l-impatt tal-avveniment fi Stati Membri oħra.

3. Meta l-Aġenzija tqis li avveniment maġġuri attwali jew imminenti jeħtieġ li jiġi indirizzat, hija għandha tqajjem il-kwistjoni ta' thassib mal-MSSG.

Wara opinjoni pożittiva tal-MSSG, il-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi l-avveniment maġġuri.

Il-Kummissjoni jew mill-inqas Stat Membru wieħed jistgħu jqajmu l-kwistjoni ta' thassib mal-MSSG fuq inizjattiva tagħhom stess.

4. L-MSSG għandu jinforma lill-Kummissjoni u lid-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija ladarba l-MSSG jqis li l-avveniment maġġuri jkun ġie indirizzat b'mod suffiċjenti u jkis li l-assistenza tiegħu ma għadhiex meħtieġa.

Abbażi tal-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu jew fuq inizjattiva tagħhom stess, il-Kummissjoni jew id-Direttur Eżekuttiv jistgħu jikkonfermaw li l-avveniment maġġuri ġie indirizzat b'mod suffiċjenti u li għalhekk l-assistenza tal-MSSG ma għadhiex meħtieġa.

5. Wara r-rikonoxximent ta' emergenza tas-saħħa pubblika jew ta' ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, l-Artikoli 5 sa 12 japplikaw kif ġej:

- (a) meta l-emergenza tas-saħħa pubblika jew l-avveniment maġġuri jistgħu jaffettwaw il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali, japplika l-Artikolu 5;
- (b) meta l-emergenza tas-saħħa pubblika jew l-avveniment maġġuri jistgħu jwasslu għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali f'aktar minn Stat Membru wieħed, japplikaw l-Artikoli 6 sa 12.

*Artikolu 5***Evalwazzjoni ta' informazzjoni u l-ghoti ta' rakkomandazzjonijiet dwar azzjoni fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja ta' prodotti mediċinali relatati ma' emergenzi tas-saħha pubblika u ma' avvenimenti maġġuri**

1. Wara r-rikonoxximent ta' emergenza tas-saħha pubblika jew ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3), l-MSSG għandu jevalwa l-informazzjoni relatata mal-emergenza tas-saħha pubblika jew mal-avveniment maġġuri u jqis il-htieġa ta' azzjoni urġenti u kkoordinata fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali kkonċernati.
2. L-MSSG għandu jipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar kwalunkwe azzjoni xierqa li huwa jemma li tenhtieg li tittiehed fil-livell tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali kkonċernati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.
3. L-MSSG jista' jikkonsulta mas-CVMP kull meta l-MSSG iqis mehtieg li jsir dan, b'mod partikolari, sabiex jiġu ttrattati emergenzi tas-saħha pubblika jew avvenimenti maġġuri relatati maż-żoonożi jew mard li jaffettwaw biss lill-annimali u li għandhom jew li jista' jkollhom impatt kbir fuq is-saħha tal-bniedem, jew fejn l-użu ta' sustanzi attivi għal prodotti mediċinali veterinarji jista' jkun utli biex jiġu indirizzati l-emergenza tas-saħha pubblika jew l-avveniment maġġuri.

*Artikolu 6***Listi ta' prodotti mediċinali kritiċi u informazzjoni li għandha tiġi pprovduta**

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, l-MSSG għandu jistabbilixxi lista bil-gruppi terapewtiċi ewlenin ta' prodotti mediċinali li huma neċessarji għall-kura ta' emergenza, għall-kirurġiji u għall-kura intensiva, sabiex jinforma lit-thejjija ta' listi ta' mediċini kritiċi kif imsemmi fil-paragrafi 2 u 3, li għandhom jintużaw bħala rispons għal emergenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri. Il-lista għandha tiġi stabbilita sat-2 ta' Awwissu 2022 u aġġornata kull sena u kull meta jkun mehtieg.
2. Immedjatament wara r-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3) ta' dan ir-Regolament, l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(6) ta' dan ir-Regolament. Immedjatament wara dik il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jadotta lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li huwa jqis li huma kritiċi matul l-avveniment maġġuri (il-"lista ta' mediċini kritiċi għal avveniment maġġuri").

L-MSSG għandu jaġġorna l-lista ta' mediċini kritiċi għal avveniment maġġuri kull meta jkun mehtieg sakemm l-avveniment maġġuri jkun gie indirizzat b'mod suffiċjenti u jkun gie kkonfermat li l-assistenza tal-MSSG ma tibqax mehtieġa skont l-Artikolu 4(4) ta' dan ir-Regolament.

3. Immedjatament wara r-rikonoxximent ta' emergenza tas-saħha pubblika, l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(6) ta' dan ir-Regolament. Immedjatament wara dik il-konsultazzjoni l-MSSG għandu jadotta lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li huwa jqis li huma kritiċi matul l-emergenza tas-saħha pubblika (il-"lista ta' mediċini kritiċi ta' emergenza tas-saħha pubblika"). L-MSSG għandu jaġġorna l-lista ta' mediċini kritiċi ta' emergenza għas-saħha pubblika kull meta jkun mehtieg sakemm ma tibqax rikonoxxuta l-emergenza tas-saħha pubblika. Il-lista ta' mediċini kritiċi ta' emergenza għas-saħha pubblika tista' tiġi aġġornata biex tiehu kont tar-riżultati tal-proċess ta' rieżami skont l-Artikolu 18 ta' dan ir-Regolament, fejn xieraq. F'każijiet bħal dawn, l-MSSG għandu jikkollabora mat-Task Force għall-Emergenzi msemmija fl-Artikolu 15 ta' dan ir-Regolament ("ETF").

4. Għall-finijiet tal-Artikolu 9(2), l-MSSG għandu jadotta u jagħmel disponibbli għall-pubbliku sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 9(2), punti (c) u (d), li huwa neċessarju biex jimmonitorja l-provvista tal-prodotti mediċinali u d-domanda għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu (il-"listi ta' mediċini kritiċi") u għandu jinforma lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(6) dwar dak is-sett ta' informazzjoni.

5. Wara l-adozzjoni tal-listi ta' mediċini kritiċi f'konformità mal-paragrafi 2 u 3, l-Aġenzija għandha tippubblika minnufih dawk il-listi u kwalunkwe aġġornament ta' dawk il-listi fuq il-portal web tagħha kif imsemmi fl-Artikolu 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

6. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi fil-portal web tagħha paġna web aċċessibbli għall-pubbliku li tipprovdi informazzjoni dwar in-nuqqasijiet attwali ta' prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi fil-każijiet fejn l-Aġenzija tkun invaluat in-nuqqas u tkun ipprovdiet rakkomandazzjonijiet lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pazjenti. Il-paġna web għandha tipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u l-isem komuni tal-prodott mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi;
- (b) l-indikazzjonijiet terapewtiċi għall-prodott mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi;
- (c) ir-raġuni għan-nuqqas tal-prodott mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi;
- (d) id-dati tal-bidu u tat-tmiem tan-nuqqas tal-prodott mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi;
- (e) l-Istati Membri affettwati min-nuqqas tal-prodott mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi;
- (f) informazzjoni oħra rilevanti għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti, inkluż informazzjoni dwar jekk hemmx prodotti mediċinali alternattivi disponibbli.

Il-paġna web imsemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tipprovdi wkoll referenzi għar-reġistri nazzjonali dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali.

Artikolu 7

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

Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3), l-MSSG għandu jimmonitorja l-provvista ta' u d-domanda għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi, bil-ħsieb li jidentifika kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali ta' dawg il-prodotti mediċinali. L-MSSG għandu jwettaq tali monitoraġġ billi juża l-listi ta' mediċini kritiċi u l-informazzjoni u d-data pprovduti, f'konformità mal-Artikoli 10 u 11, u disponibbli permezz tal-ESMP, ladarba tkun kompletament funzjonali.

Għall-finijiet tal-monitoraġġ imsemmi fl-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu, fejn rilevanti, l-MSSG għandu jikkomunika mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilit bl-Artikolu 17 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE ("HSC") u, fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, ma' kwalunkwe kumitat konsultattiv rilevanti ieħor dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont il-liġi tal-Unjoni u mal-ECDC.

Artikolu 8

Rappurtar u rakkomandazzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

1. Għal sakemm iddum emerġenza tas-saħħa pubblika, jew wara ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri kif imsemmi fl-Artikolu 4(3) sakemm jiġi kkonfermat li l-avveniment maġġuri ġie indirizzat b'mod suffiċjenti skont l-Artikolu 4(4), l-MSSG għandu jirrapporta regolarment ir-rizultati tal-monitoraġġ msemmi fl-Artikolu 7 lill-Kummissjoni u lill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 3(6), u, b'mod partikolari, għandu jindika kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jew kwalunkwe avveniment li jista' jwassal għal avveniment maġġuri.

Ir-rapporti msemmija fl-ewwel subparagrafu jistgħu jsiru disponibbli wkoll għal atturi oħra fil-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, fejn xieraq, skont il-liġi tal-kompetizzjoni.

2. Meta jintalab jaġġmel dan mill-Kummissjoni jew minn punt uniku ta' kuntatt jew aktar kif imsemmi fl-Artikolu 3(6), l-MSSG għandu jipprovdi data aggregata u tbassir tad-domanda biex isostni s-sejbiet u l-konklużjonijiet tiegħu. F'dak ir-rigward, l-MSSG għandu:

- (a) juża d-data mill-ESMP, ladarba tkun kompletament funzjonali;
- (b) jikkollabora mal-ECDC biex jikseb data epidemjoloġika, mudelli u xenarji ta' żvilupp li tghin fit-tbassir tal-htigijiet tal-prodotti mediċinali; u

- (c) jikkollabora mal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Medici msemmi fl-Artikolu 21 ("MDSSG") meta l-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jintużaw b'mod kongunt ma' apparat mediku.

Id-data aggregata u t-tbassir tad-domanda msemmija fl-ewwel subparagrafu jistgħu jkunu wkoll disponibbli għal atturi ohra tal-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, fejn xieraq, u f'konformità mal-liġi tal-kompetizzjoni, bil-għan li jiġu evitati jew imtaffa ahjar in-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-prodotti mediċinali.

3. Għall-finijiet ta' dak ir-rappurtar imsemmi fil-paragrafi 1 u 2, l-MSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri, li l-Kummissjoni, l-Istati Membri, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet ohra, inkluż rappreżentanti ta' professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u tal-pazjenti, jistgħu jiehdu għall-prevenzjoni jew għat-taffija ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali.

L-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-MSSG biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri msemmija fl-ewwel subparagrafu.

Għall-finijiet tat-tieni subparagrafu, l-MSSG għandu jikkomunika, fejn rilevanti, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u, fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, ma' kwalunkwe kumitat konsultattiv rilevanti ieħor dwar emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbiliti skont il-liġi tal-Unjoni.

4. L-MSSG jista', fuq inizjattiva proprja jew fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li l-Kummissjoni, l-Istati Membri, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni, rappreżentanti ta' professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u entitajiet ohra jistgħu jiehdu biex tiġi żgurata t-thejjija għall-indirizzar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali kkawżati minn emerġenzi tas-saħħa pubblika jew minn avvenimenti maġġuri.

5. Meta mitlub mill-Kummissjoni, l-MSSG jista', jikkoordina miżuri meħuda mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet ohra, inklużi rappreżentanti tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u ta' pazjenti, kif rilevanti, għall-prevenzjoni jew għat-taffija ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali fil-kuntest ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri.

Artikolu 9

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

1. Sabiex tipprepara għat-tweqqif tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 4 sa 8, l-Aġenzija, għandha:
 - (a) tispeċifika l-proċeduri u l-kriterji għall-istabbiliment u r-rieżami tal-listi tal-mediċini kritiċi;
 - (b) tispeċifika l-metodi u l-kriterji għall-monitoraġġ, għall-ġbir tad-data u għar-rappurtar previsti fl-Artikoli 4, 7 u 8, sett ta' data minimu bażiku;
 - (c) tiżviluppa sistemi tal-IT simplifikati ta' monitoraġġ u ta' rappurtar, f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali rilevanti, li jiffaċilitaw l-interoperabbiltà ma' sistemi tal-IT eżistenti ohra u sistemi tal-IT li qed jiġu żviluppati sakemm l-ESMP tkun kompletament funzjonali, abbażi ta' oqsma ta' data li huma armonizzati bejn l-Istati Membri;
 - (d) tistabbilixxi l-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 3(6) u tiżgura li kull Stat Membru huwa rappreżentat f'dak il-grupp ta' hidma;
 - (e) tistabbilixxi u żżomm lista ta' punti uniċi ta' kuntatt għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni, permezz tal-baži ta' data prevista fl-Artikolu 57(1), punt (l), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
 - (f) tispeċifika l-metodi għall-għoti ta' rakkomandazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 5(2) u l-Artikolu 8(3) u (4) u għall-koordinazzjoni tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 8(5);
 - (g) tippubblika l-informazzjoni koperta mill-punti (a), (b) u (f) fuq paġna web iddedikata fuq il-portal web tagħha.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punt (a), l-Istati Membri, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, atturi rilevanti ohra fil-katina tal-provvista tal-prodotti mediċinali u rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, ta' pazjenti u ta' konsumaturi, jistgħu jiġu kkonsultati kif meħtieġ;

2. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħha pubblika jew ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3), l-Aġenzija għandha:
- (a) tistabbilixxi lista ta' punti uniċi ta' kuntatt għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi;
 - (b) iżżomm il-lista ta' punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fil-punt (a) għad-durata tal-emerġenza tas-saħha pubblika jew ta' avveniment maġġuri;
 - (c) titlob informazzjoni rilevanti dwar prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi mill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fil-punt (a) u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni, jekk dik l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fl-ESMP;
 - (d) titlob informazzjoni dwar prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi mill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 3(6) abbażi tas-sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 6(4), u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni, jekk dik l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fl-ESMP.
3. L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, punt (c), għandha tinkludi mill-inqas:
- (a) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali;
 - (b) l-isem tal-prodott mediċinali;
 - (c) l-identifikazzjoni tas-siti tal-manifattura attivi għal prodotti lesti u sustanzi attivi tal-prodotti mediċinali;
 - (d) l-Istat Membru li fih hija valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-istatus tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali f'kull Stat Membru;
 - (e) id-dettalji tan-nuqqas attwali jew potenzjali tal-prodott mediċinali, bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati u l-kawża suspettata jew magħrufa;
 - (f) data dwar il-bejgħ u s-sehem tas-suq tal-prodott mediċinali;
 - (g) l-istokkijiet disponibbli tal-prodott mediċinali;
 - (h) it-tbassir tal-provvista tal-prodott mediċinali, inkluż informazzjoni dwar il-vulnerabbiltajiet potenzjali fil-katina ta' provvista, il-kwantitajiet diġà kkonsenjati u l-konsenji proġettati;
 - (i) it-tbassir dwar id-domanda għall-prodott mediċinali;
 - (j) id-dettalji ta' prodotti mediċinali alternattivi disponibbli;
 - (k) pjanijiet ta' prevenzjoni u taffija tan-nuqqasijiet li jinkludu, mill-inqas informazzjoni dwar il-produzzjoni u l-kapaċità tal-provvista u s-siti ta' produzzjoni approvati tal-prodott mediċinali lest u tas-sustanzi attivi, is-siti ta' produzzjoni alternattivi potenzjali u l-livelli minimi tal-istokk tal-prodott mediċinali.
4. Sabiex jiġu ssupplimentati l-pjanijiet ta' prevenzjoni u ta' taffija tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali kritiċi msemmija fil-paragrafu, punt (k), l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali jistgħu jitolbu informazzjoni addizzjonali mid-distributuri operaturi u atturi rilevanti ohra rigward kwalunkwe sfida loġistika li tirriżulta fil-katina tal-provvista bl-ingrossa.

Artikolu 10

Obbligi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni għandhom jipprovdu l-informazzjoni għall-finijiet tal-Artikolu 9(1), punt (e), ta' dan ir-Regolament sat-2 ta' Settembru 2022, fil-forma ta' preżentazzjoni elettronika fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 57(1), punt (l), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jipprovdu aġġornamenti meta neċessarju.
2. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi li jipprezentaw l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(2), punt (c).

Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu għandhom jipprezentaw l-informazzjoni mitluba sad-data ta' skadenza stabbilita mill-Aġenzija, permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt msemmija fl-Artikolu 9(2), punt (b), bl-użu tal-metodi u s-sistemi ta' monitoraġġ u ta' rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 9(1), punti (b) u (c), rispettivament. Dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jipprovdu aġġornamenti fejn meħtieġ.

3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemija fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jiġġustifikaw kwalunkwe nuqqas li jipprovdu l-informazzjoni mitluba u kwalunkwe dewmien biex jipprovdu l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

4. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemija fil-paragrafu 2 jindikaw li l-informazzjoni li huma pprezentaw fuq talba tal-Aġenzija jew tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għal prodotti mediċinali fiha informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, huma għandhom jidentifikaw il-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni li għandha tali natura u jispjegaw għalfejn dik l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

L-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull indikazzjoni ta' informazzjoni bħala li hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali u ttiproteġi tali informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

5. Meta d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-kummerċjalizzazzjoni msemija fil-paragrafu 2 jew atturi rilevanti ohra tal-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali jkollhom kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għal dik mehtieġa taht il-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu, li ttiprovdi evidenza ta' nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali, dawn għandhom jipprovdu minnufih din l-informazzjoni lill-Aġenzija.

6. Wara r-rappurtar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ msemmi fl-Artikolu 7 u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' taffija pprovduti f'konformità mal-Artikolu 8(3) u (4), id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni msemija fil-paragrafu 2 għandhom:

- (a) jipprovdu kwalunkwe kumment li jkollhom lill-Aġenzija;
- (b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni msemija fl-Artikolu 8(3) u (4) u kwalunkwe linja gwida msemija fl-Artikolu 12, punt (c);
- (c) jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni jew tal-Istati Membri skont l-Artikoli 11 u 12;
- (d) jinformat lill-MSSG bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar il-monitoraġġ u r-riżultati ta' dawk il-miżuri, inkluż l-ghoti ta' informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali.

Artikolu 11

Ir-rwol tal-Istati Membri fil-monitoraġġ u fit-taffija ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7, sakemm l-informazzjoni kkonċernata ma tkunx disponibbli fuq l-ESMP, l-Aġenzija tista' titlob lil Stat Membru li:

- (a) jipprezenta s-sett ta' informazzjoni, msemmi fl-Artikolu 6(4) inkluż id-data disponibbli u stmata dwar il-volum tad-domanda u t-tbassir tad-domanda, permezz tal-punt uniku ta' kuntatt imsemmi fl-Artikolu 3(6) u bl-użu tal-metodi u tas-sistemi ta' rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 9(1), punti (b) u (c), rispettivament;
- (b) jindikaw l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u jispjegaw għalfejn dik l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, f'konformità mal-Artikolu 10(4);
- (c) jindikaw kwalunkwe nuqqas li jipprovdu informazzjoni mitluba, u jekk kienx hemm dewmien fl-ghoti ta' dik l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 10(3).

L-Istati Membri għandhom jikkonformaw mat-talba tal-Aġenzija sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, id-distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet legali ohra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu l-prodotti mediċinali inklużi fil-listi tal-mediċini kritiċi lill-pubbliku għandhom jipprovdu lil dak l-Istat Membru b'informazzjoni u d-data rilevanti, inkluż informazzjoni u data dwar il-livelli tal-istock ta' dawk il-prodotti mediċinali fuq it-talba ta' dak l-Istat Membru.

3. Meta l-Istati Membri jkollhom xi informazzjoni addizzjonali għall-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu dwar il-volumi tal-bejgħ ta' u l-volumi tar-riċetti għall-prodotti mediċinali, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodott mediċinali inkluż fil-listi ta' mediċini kritiċi, inkluża data msemmija fl-Artikolu 23a, it-tielet paragrafu, tad-Direttiva 2001/83/KE, huma għandhom jipprovdu minnufih din l-informazzjoni lill-MSSG permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt rispettivi tagħhom msemmija fl-Artikolu 3(6) ta' dan ir-Regolament.

4. Wara r-rappurtar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ msemmija fl-Artikolu 7 u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' taffija pprovduti f'konformità mal-Artikolu 8(3) u (4), l-Istati Membri għandhom:

- (a) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni u linji gwida msemmija fl-Artikolu 12, punt (c) u jikkordinaw l-azzjonijiet tagħhom b'rabta ma' kwalunkwe azzjoni meħuda fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 12, punt (a);
- (b) jinformaw lill-MSSG bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati tal-azzjonijiet imsemmija fil-punt (a), inkluż l-għoti ta' informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punti (a) u (b), l-Istati Membri li jiehdu linja ta' azzjoni alternattiva fil-livell nazzjonali għandhom jaqsmu r-raġunijiet għalfejn għamlu hekk mal-MSSG b'mod f'waqtu.

Ir-rakkomandazzjonijiet, il-linji gwida u l-azzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, punt (a) u rapport sommarju tat-tagħlimiet meħuda, għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal web imsemmi fl-Artikolu 14.

Artikolu 12

Ir-rwol tal-Kummissjoni rigward il-monitoraġġ u t-taffija ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali

Il-Kummissjoni għandha tqis l-informazzjoni mill-MSSG u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu, imsemmija fl-Artikolu 8(1) u (2) u fl-Artikolu 8(3) u (4), rispettivament, u għandha:

- (a) tiegħu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni, bil-ħsieb li ttaffi n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi;
- (b) tiffaċilita l-koordinazzjoni bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħra biex jiġu indirizzati ż-żidiet f'daqqa fid-domanda, fejn meħtieġ;
- (c) tikkunsidra l-ħtieġa għal linji gwida u rakkomandazzjonijiet li għandhom jiġu indirizzati lill-Istati Membri, lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u lil entitajiet oħra, inkluż entitajiet rilevanti mill-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, fejn rilevanti;
- (d) tinforma lill-MSSG bi kwalunkwe miżura meħuda mill-Kummissjoni u tirrapporta dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri;
- (e) titlob lill-MSSG jipprovdi rakkomandazzjonijiet jew jikkordina miżuri kif previst fl-Artikolu 8(3), (4) u (5);
- (f) tikkunsidra l-ħtieġa għal kontromiżuri mediċi f'konformità mad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE u ma' liġi applikabbli oħra tal-Unjoni;
- (g) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex ittaffi n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jew tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi tagħhom, meta dawk il-prodotti mediċinali jew sustanzi attivi jiġu importati fl-Unjoni u meta tali nuqqasijiet attwali jew potenzjali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali, u tirrapporta dawk kwalunkwe azzjoni relatata kif ukoll ir-riżultati ta' dawk l-azzjonijiet lill-MSSG, fejn rilevanti.

Artikolu 13

Pjattaforma Ewropea għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet

1. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi, iżżomm u timmanigġa pjattaforma tal-IT li għandha tkun magħrufa bħala l-pjattaforma Ewropea għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet (l-“ESMP” - European shortages monitoring platform), li għandha tkun marbuta mal-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 57(1), punt (l), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

L-ESMP għandha tintuża biex tiffaċilita l-għbir ta' informazzjoni dwar in-nuqqasijiet ta', il-provvista ta', u d-domanda għal prodotti mediċinali, inkluż informazzjoni dwar jekk il-prodott mediċinali jitmiegmex jew ma jibqax jitmiegmex fis-suq fi Stat Membru.

2. L-informazzjoni miġbura permezz tal-ESMP għandha tintuża għall-monitoraġġ, il-prevenzjoni u l-manigġar ta':
 - (a) nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali fil-listi tal-mediċini kritiċi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri; u
 - (b) nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri skont l-Artikolu 4(2).
3. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, waqt emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri:
 - (a) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jużaw l-ESMP biex jirrapportaw l-informazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi lill-Aġenzija, permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 9(2), punt (a), f'konformità mal-Artikoli 9 u 10;
 - (b) l-Istati Membri għandhom jużaw l-ESMP biex jirrapportaw l-informazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi lill-Aġenzija, permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 9(1), punt (d), f'konformità mal-Artikoli 9 u 11.

Ir-rappurtar imsemmi fl-ewwel subparagrafu, punt (b), għandu jinkludi informazzjoni b'zieda ma' dik imsemmija f'dak il-punt li tasal minghand id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u d-distributuri bl-ingrossa, jew persuni jew entitajiet legali oħra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu lill-pubbliku prodotti mediċinali inklużi fil-listi tal-mediċini kritiċi, fejn rilevanti.

4. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, u fir-rigward tal-iżgurar tat-thejija għal emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri:
 - (a) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jużaw l-ESMP biex jirrapportaw lill-Aġenzija:
 - (i) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont dak ir-Regolament;
 - (ii) informazzjoni bbażata fuq is-sett tal-kategoriji stabbilit fl-Artikolu 9(3) li hija relatata ma' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri, fejn xieraq;
 - (b) l-Istati Membri għandhom jużaw lill-ESMP biex jirrapportaw lill-Aġenzija dwar nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri skont l-Artikolu 4(2), permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 9(1), punt (e).
5. Ir-rappurtar imsemmi fil-paragrafu 4, punt (b):
 - (a) għandu jinkludi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE li għet ir-rappurtata lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont dik id-Direttiva;
 - (b) jista' jinkludi informazzjoni addizzjonali li tasal minghand detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet legali oħra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku.
6. Sabiex jiġi żgurat l-aħjar użu tal-ESMP, l-Aġenzija għandha:
 - (a) tiżviluppa l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u funzjonali tal-ESMP, inkluż il-mekkaniżmu tal-iskambju tad-data għall-iskambju mas-sistemi nazzjonali eżistenti u l-format għall-preżentazzjonijiet elettronici, f'kollaborazzjoni mal-MSSG;
 - (b) tirrikjedi li d-data ppreżentata lill-ESMP tkun konformi mal-istandards żviluppati mill-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni għall-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali u tkun ibbażata fuq l-oqsma ta' data ewlenija fil-proċessi regolatorji farmaċewtiċi, jiġifieri d-data dwar is-sustanza, il-prodott, l-organizzazzjoni u dik referenzjali, fejn rilevanti;

- (c) tiżviluppa terminologija standardizzata ta' rappurtar, li għandha tintuża mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mill-Istati Membri meta jirrapportaw lill-ESMP, f'kollaborazzjoni mal-MSSG;
- (d) tistabbilixxi gwida rilevanti għar-rappurtar permezz tal-ESMP, f'kollaborazzjoni mal-MSSG;
- (e) tiżgura li d-data tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi tal-IT tal-Istati Membri u sistemi u bażijiet ta' data rilevanti oħra tal-IT, minghajr ebda duplikazzjoni tar-rappurtar;
- (f) tiżgura li l-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-MSSG ikollhom livell adegwat ta' aċċess għall-informazzjoni li tinsab fl-ESMP;
- (g) tiżgura li l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali ppreżentata lis-sistema tkun protetta kontra żvelar mhux ġustifikat;
- (h) tiżgura li l-ESMP tkun kompletament operattiva sat-2 ta' Frar 2025 u tfassal pjan għall-implimentazzjoni tal-ESMP.

Artikolu 14

Komunikazzjoni dwar l-MSSG

1. L-Aġenzija għandha ttipprovdi informazzjoni lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess fir-rigward tal-hidma tal-MSSG b'mod f'waqt u għandha tirreagixxi għad-diżinformazzjoni li fil-mira tagħha jkollha l-hidma tal-MSSG, kif xieraq, permezz ta' pagna web iddedikata fuq il-portal web tagħha u mezzi xierqa oħra, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

2. Il-proċedimenti mwettqa mill-MSSG għandhom ikunu trasparenti.

Is-sommarji tal-aġenda u tal-minuti tal-laqqhat tal-MSSG, kif ukoll ir-regoli ta' proċedura tiegħu msemmija fl-Artikolu 3(5) u r-rakkomandazzjonijiet msemmija fl-Artikolu 8(3) u (4), għandhom jigu ddokumentati u jsiru disponibbli għall-pubbliku f'pagna web iddedikata fuq il-portal web tal-Aġenzija.

Fejn ir-regoli ta' proċedura msemmija fl-Artikolu 3(5) jippermettu lill-membri tal-MSSG li jkollhom opinjonijiet diverġenti rreġistrati, l-MSSG għandu jagħmel tali opinjonijiet diverġenti, u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali fuq talba tagħhom.

KAPITOLU III

PRODOTTI MEDIĊINALI BIL-POTENZJAL LI JINDIRIZZAW EMERĠENZI TAS-SAHHA PUBBLIKA

Artikolu 15

Task Force għall-Emerġenzi

1. It-Task Force għall-Emerġenzi ("ETF") hija b'dan stabbilita fi hdan l-Aġenzija.

L-ETF għandha titlaqqa' bi thejjija għal u waqt emerġenzi tas-saħħa pubblika, jew wiċċ imb wiċċ jew b'mod remot.

L-Aġenzija għandha ttipprovdi s-segretarjat tal-ETF.

2. Matul emerġenzi tas-saħħa pubblika, l-ETF għandha twettaq il-kompiti li ġejjin:

- (a) f'kuntatt mal-kumitati xjentifiċi, il-gruppi ta' hidma, u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi tal-Aġenzija, ttipprovdi pariri xjentifiċi u tirreżamina d-data xjentifika disponibbli dwar il-prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jindirizzaw l-emerġenza tas-saħħa pubblika, inkluż li titlob data mill-iżviluppaturi u tinvolvihom f'diskussjonijiet preliminari;

- (b) tipprovdi pariri dwar l-aspetti ewlenin tal-protokoll tal-provi kliniċi, u tipprovdi pariri lill-izviluppaturi dwar provi kliniċi għal prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanostikaw il-marda li tikkawża l-emergenza tas-saħha pubblika, f'konformità mal-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament mingħajr preġudizzju għall-kompiti tal-Istati Membri fir-rigward tal-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal provi kliniċi ppreżentati li jitwettqu fit-territorji tagħhom f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014;
- (c) tipprovdi appoġġ xjentifiku biex jiġu ffaċilitati l-provi kliniċi għal prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanostikaw il-marda li tikkawża l-emergenza tas-saħha pubblika;
- (d) tikkontribwixxi għall-hidma tal-kumitati xjentifiċi, tal-gruppi ta' hidma u tal-gruppi konsultattivi xjentifiċi tal-Aġenzija;
- (e) f'kuntatt mal-kumitati xjentifiċi, il-gruppi ta' hidma, u l-gruppi konsultattivi xjentifiċi tal-Aġenzija, tipprovdi rakkomandazzjonijiet xjentifiċi fir-rigward tal-użu ta' kwalunkwe prodott mediċinali, li jkollu l-potenzjal li jindirizza emergenzi tas-saħha pubblika, f'konformità mal-Artikolu 18;
- (f) tikkoopera ma' awtoritajiet nazzjonali kompetenti, korpi u aġenziji tal-Unjoni, mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha, ma' pajjiżi terzi, u ma' organizzazzjonijiet xjentifiċi internazzjonali, dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi relatati mal-emergenza tas-saħha pubblika u ma' prodotti mediċinali li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħha pubblika, kif meħtieġ.

L-appoġġ imsemmi fl-ewwel subparagrafu, punt (c), għandu jinkludi pariri lill-isponsors ta' provi kliniċi pplanati simili jew relatati dwar l-istabbiliment, ta' provi kliniċi kongunti u jista' jinkludi pariri dwar l-istabbiliment ta' ftehimiet biex jaġixxu bħala sponsor jew bħala kosponsor f'konformità mal-Artikoli 2(2), punt (14) u l-Artikolu 72 tar-Regolament Nru (UE) Nru 536/2014.

3. Il-membri tal-ETF għandhom jikkonsistu minn:

- (a) presidenti jew viċi presidenti, jew it-tnejn, ta' kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija, jew ta' rappreżentanti oħra ta' daww il-kumitati;
- (b) rappreżentanti tal-gruppi ta' hidma tal-Aġenzija, inkluż rappreżentanti tal-PCWP u rappreżentanti tal-HCPWP;
- (c) membri tal-persunal tal-Aġenzija;
- (d) rappreżentanti tal-grupp ta' koordinazzjoni stabbilit f'konformità mal-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (e) rappreżentanti tal-Grupp ta' Konsulenza u ta' Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi stabbilit f'konformità mal-Artikolu 85 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014; u
- (f) esperti oħra tal-provi kliniċi li jirrappreżentaw awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali.

Il-membri tal-ETF għandhom jiġu nnominati mill-entitajiet li jirrappreżentaw.

Jistgħu jinhatru esperti esterni għall-ETF fuq bażi ad hoc, kif meħtieġ, speċjalment fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 5(3).

Ir-rappreżentanti ta' korpi u aġenziji oħra tal-Unjoni għandhom jiġu mistiedna fuq bażi ad hoc, kif neċessarju, biex jipparteċipaw fil-hidma tal-ETF, speċjalment fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 5(3).

L-ETF għandha tkun preseduta mir-rappreżentant tal-Aġenzija u kopreseduta mill-president jew mill-viċi president tas-CHMP.

4. Il-kompożizzjoni tal-ETF għandha tiġi approvata mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, b'kont meħud tal-għarfien espert speċifiku rilevanti għar-rispons terapewtiku għall-emergenza tas-saħha pubblika.

Id-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija jew ir-rappreżentant tiegħu, kif ukoll ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni u tal-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija, għandhom ikunu intitolati li jattendu l-laqgħat kollha tal-ETF.

Il-kompożizzjoni tal-ETF għandha tkun disponibbli għall-pubbliku.

5. Il-kopresidenti tal-ETF jistgħu jistiednu lil rappreżentanti oħra tal-Istati Membri, membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-gruppi ta' hidma tal-Aġenzija, u partijiet terzi, li jinkludu rappreżentanti ta' gruppi ta' interess għall-prodotti mediċinali, detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq, żviluppaturi, sponsors tal-provi kliniċi, riċerkaturi, rappreżentanti tan-networks tal-provi kliniċi, esperti u riċerkaturi indipendenti fil-qasam tal-provi kliniċi, u rappreżentanti ta' professjonisti fil-kura medika u ta' pazienti biex jattendu l-laqgħat tiegħu.

6. L-ETF għandha tistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tagħha inklużi regoli dwar l-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet.

Ir-regoli ta' proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jidhlu fis-seħh ladarba l-ETF tkun irċeviet opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

7. L-ETF għandha twettaq il-kompiti tagħha bħala korp konsultattiv u ta' appoġġ separat minn, u mingħajr preġudizzju għall-kompiti tal-kumitati xjentifiċi tal-Aġenzija fir-rigward tal-awtorizzazzjoni, tas-superviżjoni u tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali konċernati u tal-azzjonijiet regolatorji relatati biex jiġu żgurati l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja ta' dawk il-prodotti mediċinali.

Is-CHMP u kumitati xjentifiċi rilevanti oħra tal-Aġenzija għandhom iqisu r-rakkomandazzjonijiet tal-ETF, meta jadottaw l-opinjonijiet tagħhom.

L-ETF għandha tqis kwalunkwe opinjoni xjentifika mahruġa mill-kumitati msemmija fit-tieni subparagrafu ta' dan il-paragrafu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u mad-Direttiva 2001/83/KE.

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

9. L-Aġenzija għandha tippubblika informazzjoni rigward il-prodotti mediċinali li l-ETF tqis li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw emergenzi tas-saħħa pubblika u kwalunkwe aġġornament fuq il-portal web tagħha. L-Aġenzija għandha tinforma lill-Istati Membri u lill-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa, kif xieraq, dwar kwalunkwe tali pubblikazzjoni mingħajr dewmien żejjed u, fi kwalunkwe każ, qabel tali pubblikazzjoni.

Artikolu 16

Pariri dwar il-provi kliniċi

1. Matul emergenza tas-saħħa pubblika, l-ETF għandha tipprovdi pariri dwar l-aspetti ewlenin tal-provi kliniċi u tal-protokoll tal-provi kliniċi ppreżentati jew mahsuba li jiġu ppreżentati f'applikazzjoni mill-iżviluppaturi bħala parti minn proċess aċċellerat ta' pariri xjentifiċi, mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà tal-Istat Membru jew l-Istati Membri kkonċernati skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014.

2. Meta żviluppatur jinvolvi ruħu fi proċess aċċellerat ta' pariri xjentifiċi, l-ETF għandha tipprovdi l-pariri msemmija fil-paragrafu 1 mingħajr hlaq f'mhux aktar minn 20 jum minn meta l-iżviluppatur ikun ippreżentat sett komplut tal-informazzjoni u tad-data mitluba lill-Aġenzija. Il-parir għandu jkun approvat mis-CHMP.

3. L-ETF għandha tistabbilixxi proċeduri u gwida għat-talba u għall-preżentazzjoni tas-sett ta' informazzjoni u ta' data meħtieġa, inkluż informazzjoni dwar l-Istat Membru jew dwar l-Istati Membri meta tiġi ppreżentata jew meta jkun hemm il-hsieb li tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika.

4. L-ETF għandha tinvolvi rappreżentanti tal-Istati Membri b'għarfien espert tal-provi kliniċi fit-thejija tal-pariri xjentifiċi, b'mod partikolari f'każijiet fejn tiġi ppreżentata jew hija mahsuba li tiġi ppreżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika.

5. Meta jawtorizzaw applikazzjoni għal prova klinika li għaliha l-ETF tkun tat parir xjentifiku, l-Istati Membri għandhom iqisu dak il-parir. Il-parir xjentifiku pprovdut mill-ETF għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-rieżami etiku previst fir-Regolament (UE) Nru 536/2014.

6. Meta żviluppatur ikun ir-riċevitur ta' parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, dak l-iżviluppatur għandu sussegwentement jippreżenta d-data li tirriżulta minn provi kliniċi lill-Aġenzija jekk l-Aġenzija tagħmel talba għal dik id-data wara skont l-Artikolu 18.

7. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 sa 6 ta' dan l-Artikolu, il-parir xjentifiku msemmi fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu għandu jingħata f'każijiet oħra f'konformità mal-proċeduri stabbiliti skont l-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Artikolu 17

Informazzjoni pubblika rigward provi kliniċi u deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

1. Sakemm iddum l-emergenza tas-saħħa pubblika, l-isponsors tal-provi kliniċi mwettqa fl-Unjoni għandhom, b'mod partikolari, jagħmlu l-informazzjoni li ġejja disponibbli għall-pubbliku permezz tal-Portal tal-UE u tal-Bażi tad-Data tal-UE stabbiliti rispettivament mill-Artikoli 80 u 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014:

- (a) il-protokoll tal-prova klinika, fil-bidu ta' kull prova għall-provi kollha awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 li jeżaminaw il-prodotti mediċinali li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw l-emergenza tas-saħħa pubblika;
- (b) is-sommarju tar-risultati disponibbli għall-pubbliku fi żmien perijodu ta' żmien stabbilit mill-Aġenzija li jkun iqsar mill-perijodu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

2. Meta prodott mediċinali ta' rilevanza għall-emergenza tas-saħħa pubblika jirċievi awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tippubblika, b'mod partikolari:

- (a) l-informazzjoni dwar il-prodott b'dettalji tal-kundizzjonijiet tal-użu fil-mument tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (b) ir-Rapporti Pubbliċi Ewropej ta' Valutazzjoni mill-aktar fis possibbli u, fejn ikun possibbli, fi żmien sebat ijiem mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;
- (c) id-data klinika ppreżentata lill-Aġenzija b'appoġġ tal-applikazzjoni, fejn ikun possibbli fi żmien xahrejn mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Kummissjoni;
- (d) il-pjan għall-ġestjoni tar-riskju kollu msemmi fl-Artikolu 1, punt 28c, tad-Direttiva 2001/83/KE, u kwalunkwe verżjoni aġġornata tiegħu.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punt (c), l-Aġenzija għandha tagħmel anonima d-data personali kollha u tghatti l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali.

Artikolu 18

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

1. Wara r-rikonoxximent ta' emergenza tas-saħħa pubblika, l-ETF għandha twettaq rieżami tad-data xjentifika disponibbli dwar il-prodotti mediċinali li jkollhom l-potenzjal li jintużaw biex jindirizzaw l-emergenza tas-saħħa pubblika. Dak ir-rieżami għandu jiġi aġġornat kull meta jkun hemm bżonn matul l-emergenza tas-saħħa pubblika, inkluż fejn l-ETF u s-CHMP jiftiehem dwar it-thejija għall-valutazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

2. Fit-thejija għar-rieżami msemmi fil-paragrafu 1, l-ETF tista' titlob informazzjoni u data mingħand id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq u l-iżviluppaturi u tista' tagħmel diskussjonijiet preliminari magħhom. L-ETF tista' wkoll tagħmel użu minn data dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, fejn disponibbli, filwaqt li tqis l-affidabbiltà ta' dik id-data.

L-ETF tista' tikkoordina mal-aġenziji ta' pajjiż terz għall-prodotti mediċinali fir-rigward ta' informazzjoni addizzjonali u skambji tad-data.

3. Wara talba minn Stat Membru wieħed jew aktar, jew mill-Kummissjoni, l-ETF għandha ttipprovi rakkomandazzjonijiet lis-CHMP għal opinjoni f'konformità mal-paragrafu 4:

- (a) l-użu hanin ta' prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004; jew
- (b) l-użu u d-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali mhux awtorizzat f'konformità mal-Artikolu 5(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

4. Wara li jirċievi rakkomandazzjoni mogħtija skont il-paragrafu 3, is-CHMP għandu jadotta l-opinjoni tagħha dwar il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu imposti dwar l-użu u d-distribuzzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat u dwar il-pazjenti fil-mira. Dik l-opinjoni għandha tiġi aġġornata meta dan ikun meħtieġ.
5. L-Istati Membri għandhom iqisu l-opinjoni imsemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu. L-Artikolu 5(3) u (4) tad-Direttiva 2001/83/KE japplika għall-użu ta' tali opinjoni.
6. Fit-thejġija tar-rakkomandazzjonijiet tagħha previsti skont il-paragrafu 3, l-ETF tista' tikkonsulta lill-Istat Membru kkonċernat u titolbu jipprovdi kwalunkwe informazzjoni jew data disponibbli li l-Istat Membru uża għad-deċiżjoni tiegħu biex jagħmel il-prodott mediċinali disponibbli għal użu hanin. Wara talba bħal din, l-Istat Membru għandu jipprovdi l-informazzjoni u d-data kollha mitluba.

Artikolu 19

Komunikazzjoni dwar l-ETF

L-Aġenzija għandha ttipprovdi informazzjoni lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess rilevanti fir-rigward tal-hidma tat-ETF b'mod f'waqt u għandha tirrispondi għad-diżinformazzjoni li fil-mira tagħha jkollha l-hidma tal-ETF, kif xieraq, permezz ta' paġna web iddedikata fuq il-portal web tagħha u mezzi xierqa oħra, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

L-Aġenzija għandha ttipubblika regolarment fuq il-portal web tagħha l-lista tal-membri tal-ETF, ir-regoli ta' proċedura msemmija fl-Artikolu 15(6) u l-lista ta' prodotti mediċinali taħt rieżami, kif ukoll l-opinjoni adottati skont l-Artikolu 18(4).

Artikolu 20

Għodod tal-IT u data

Bi thejġija u biex tappoġġa l-hidma tal-ETF matul emerġenzi tas-saħħa pubblika, l-Aġenzija għandha:

- (a) tiżviluppa u żżomm għodod tal-IT, inkluż pjattaforma interoperabbli tal-IT, għall-preżentazzjoni ta' informazzjoni u data, inkluż data elettronika dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi, li jiffacilitaw l-interoperabbiltà ma' għodod tal-IT eżistenti oħra u ma' għodod tal-IT li qed jiġu żviluppati, u ttipprovdi appoġġ adegwat lill-awtoritajiet kompetenti tal-nazzjonali;
- (b) tikkoordina studji ta' monitoraġġ indipendenti dwar l-użu, l-effettività u s-sikurezza ta' prodotti mediċinali maħsuba biex jittrattaw, jipprevjenu jew jiddijanjostikaw mard relatat mal-emerġenza tas-saħħa pubblika, bl-użu ta' data rilevanti, inkluż, fejn rilevanti, data miżmuma mill-awtoritajiet pubbliċi;
- (c) bħala parti mill-kompiti regolatorji tagħha, tagħmel użu minn infrastrutturi diġitali jew minn għodod tal-IT sabiex tiffacilita l-aċċess rapidu għal jew l-analiżi ta' data elettronika disponibbli dwar is-saħħa ġġenerata barra mill-istudji kliniċi u sabiex tiffacilita l-iskambju ta' tali data bejn l-Istati Membri, l-Aġenzija u korpi oħra tal-Unjoni;
- (d) ttipprovdi aċċess lill-ETF għal sorsi esterni ta' data elettronika dwar is-saħħa li l-Aġenzija jkollha aċċess għalihom, li tinkludi data dwar is-saħħa ġġenerata barra minn studji kliniċi.

Għall-finijiet tal-ewwel paragrafu, punt (b), il-koordinazzjoni fir-rigward tal-vaċċini għandha ssir flimkien tal-ECDC, b'mod partikolari, permezz ta' pjattaforma tal-IT ġdida għall-monitoraġġ tat-tilqim.

KAPITOLU IV

MONITORAĠĠ U TAFIJA TA' NUQQASIJET TA' APPARATI MEDIĊI KRITIĊI U APPOĠĠ GĦAL GRUPPI TA' ESPERTI

Artikolu 21

Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi

1. Il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi (il-"Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi – MDSSG") huwa b'dan stabbilit fi hdan l-Aġenzija.

L-MDSSG għandu jkun responsabbli għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 22, 23 u 24.

L-MDSSG għandu jiltaqa' regolarment u wkoll kull meta s-sitwazzjoni tehtieg, jew wiċċ imb'wiċċ jew inkella b'mod remot, bi thejjija għal emerġenza tas-saħha pubblika jew matulha.

L-Aġenzija għandha ttipprovdi s-segretarjat tal-MDSSG.

2. Il-membri tal-MDSSG għandhom jikkonsistu minn rappreżentant tal-Aġenzija, minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentant wiehed mahtur minn kull Stat Membru.

Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri għandu jkollhom għarfien espert fil-qasam tal-apparati mediċi, kif rilevanti. Dawk ir-rappreżentanti jistgħu jkunu l-istess bħar-rappreżentanti mahturin għall-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku stabbilit bl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 ("MDCG"), fejn xieraq.

Il-membri tal-MDSSG jistgħu jkunu akkumpanjati għal-laqgħat tal-MDSSG minn esperti f'oqsma xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi.

Il-lista tal-membri tal-MDSSG għandha tiġi ppubblikata fuq il-portal web tal-Aġenzija.

Rappreżentant tal-PCWP u rappreżentant tal-HCPWP jista' jattendi laqgħat tal-MDSSG bħala osservatur.

3. L-MDSSG għandu jkun kopresedut mir-rappreżentanti tal-Aġenzija u minn wiehed mir-rappreżentanti tal-Istati Membri, li għandu jkun elett minn u fost ir-rappreżentanti tal-Istati Membri fil-MDSSG.

Il-kopresidenti tal-MDSSG jistgħu, fuq inizjattiva tagħhom stess jew fuq talba ta' membru tal-MDSSG wiehed jew aktar, jistiednu, bħala osservaturi u biex jipprovdu parir espert, lil partijiet terzi inkluż rappreżentanti ta' gruppi ta' interess ta' apparat mediku, bħal rappreżentanti ta' manifatturi u korpi notifikati jew kwalunkwe attur rilevanti ieħor fil-katina tal-provvista għall-apparati mediċi, u rappreżentanti ta' professjonisti tal-kura tas-saħha, pazjenti u konsumaturi, biex jattendu l-laqgħat tagħhom, kif mehtieg.

4. L-MDSSG għandu jstabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu, inklużi l-proċeduri relatati mal-grupp ta' hidma msemmija fil-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, u l-proċeduri għall-adozzjoni tal-listi msemmija fl-Artikolu 22, settijiet ta' informazzjoni, u rakkomandazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 24(3) u (4).

Ir-regoli ta' proċedura msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jidhlu fis-seħh wara li l-MDSSG tkun irċeviet opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni u mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija.

5. L-MDSSG għandu jkun appoġġat fil-hidma tiegħu minn grupp ta' hidma stabbilit f'konformità mal-Artikolu 25(1).

Il-grupp ta' hidma msemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jikkonsisti minn rappreżentanti tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali responsabbli mill-monitoraġġ u l-manigġar tan-nuqqasijiet ta' apparati mediċi u ta' apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, li għandhom ikunu l-punti uniċi ta' kuntatt b'raba man-nuqqasijiet ta' apparati mediċi.

*Artikolu 22***Lista ta' apparati mediċi kritiċi u informazzjoni li għandha tiġi pprovduta**

1. Immedjatement wara r-rikonossiment ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, l-MDSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 21(5). Immedjatement wara dik il-konsultazzjoni, l-MDSSG għandu jadotta lista ta' kategoriji ta' apparati mediċi kritiċi li jqis li huma kritiċi matul l-emerġenza tas-saħħa pubblika ("lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika").

Sa fejn possibbli, informazzjoni rilevanti dwar apparati mediċi kritiċi u manifatturi relatati għandha tingabar minn Eudamed, meta din tkun kompletament funzjonali. L-informazzjoni għandha tingabar ukoll minghand l-importaturi u d-distributuri, kif xieraq. Sakemm il-Eudamed ma tkunx kompletament funzjonali, l-informazzjoni disponibbli tista' tingabar ukoll minn bażijiet ta' data nazzjonali jew minn sorsi oħra disponibbli.

L-MDSSG għandu jaġġorna l-lista ta' apparati mediċi kritiċi tas-saħħa pubblika kull meta jkun meħtieġ sal-mument li ma tibqax rikonossuta l-emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Għall-finijiet tal-Artikolu 25(2), l-MDSSG għandu jadotta u jagħmel disponibbli għall-pubbliku s-sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 25(2), punti (b) u (c), li huwa meħtieġa biex jimmonitorja l-provvista ta' u d-domanda għall-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u jinforma lill-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 21(5) ta' dak is-sett ta' informazzjoni.

3. L-Aġenzija għandha tippubblika fuq paġna web iddedikata fuq il-portal web tagħha:

- (a) il-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, kif ukoll kwalunkwe aġġornament ta' dik il-lista; u
- (b) informazzjoni dwar in-nuqqasijiet attwali ta' apparati mediċi kritiċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

*Artikolu 23***Monitoraġġ ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika**

1. Matul emerġenza tas-saħħa pubblika l-MDSSG għandu jimmonitorja l-provvista ta' u d-domanda għall-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, bil-ħsieb li jiġi identifikat kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali ta' dawk l-apparati mediċi. L-MDSSG għandu jwettaq tali monitoraġġ bl-użu tal-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-informazzjoni u d-data pprovduta f'konformità mal-Artikoli 26 u 27.

Għall-finijiet tal-monitoraġġ imsemmi fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, fejn rilevanti, l-MDSSG għandu jikkomunika mal-MDCG, il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u kwalunkwe kumitat konsultattiv rilevanti iehor dwar emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbiliti skont il-liġi tal-Unjoni.

2. Għall-finijiet tal-monitoraġġ imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-MDSSG jista' jagħmel użu minn data mir-registri tal-apparati u mill-bażijiet ta' data meta tali data tkun disponibbli għall-Aġenzija. Meta jagħmel dan, l-MDSSG jista' jqis id-data ġġenerata skont l-Artikolu 108 tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 101 tar-Regolament (UE) 2017/746.

*Artikolu 24***Rappurtar u rakkomandazzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' apparati mediċi**

1. Sakemm iddum l-emerġenza tas-saħħa pubblika, l-MDSSG għandu jirrapporta regolarment ir-riżultati tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 23 lill-Kummissjoni u lill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmi fl-Artikolu 25(2), punt (a), u, b'mod partikolari, għandu jindika kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati mediċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni l-Istati Membri jew punt uniku ta' kuntatt wiehed jew aktar imsemmija fl-Artikolu 25(2), punt (a), l-MDSSG għandu jipprovi data aggregata u jitlob tbassir biex jappoġġa s-sejbiet u l-konkluzjonijiet tiegħu.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-MDSSG għandu jikkomunika mal-ECDC biex jikseb data epidemjoloġika li tgħin fit-tbassir tal-htigijiet tal-apparati mediċi, u mal-MSSG meta l-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħha pubblika jintużaw b'mod kongunt ma' prodott mediċinali.

Is-sejbiet u l-konkluzjonijiet tal-MDSSG imsemmija fl-ewwel subparagrafu jistgħu jkunu disponibbli għal atturi oħra fis-settur tal-apparati mediċi, fejn rilevanti, f'konformità mal-ligi tal-kompetizzjoni, bil-għan tal-prevenzjoni jew it-taffija aħjar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali.

3. Bħala parti mir-rappurtar imsemmi fil-paragrafi 1 u 2, l-MDSSG jista' jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri, li l-Kummissjoni, l-Istati Membri, il-manifatturi ta' apparati mediċi, il-korpi notifikati u entitajiet oħra jistgħu jiehdu għall-prevenzjoni jew għat-taffija ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, l-MDSSG l-għandu jikkomunika, fejn rilevanti, mal-MDCG, mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħha u ma' kwalunkwe kumitat konsultattiv rilevanti iehor dwar emerġenzi tas-saħha pubblika stabbiliti skont il-ligi tal-Unjoni.

4. L-MDSSG jista', fuq inizjattiva proprja jew fuq talba mill-Kummissjoni, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar miżuri li l-Kummissjoni, l-Istati Membri, il-manifatturi ta' apparati mediċi, il-korpi notifikati u entitajiet oħra jistgħu jiehdu biex tiġi żgurata t-tnejn għall-indirizzar ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi kkawżati minn emerġenzi tas-saħha pubblika.

5. Fejn mitlub mill-Kummissjoni, l-MDSSG jista' jikkoordina miżuri meħuda mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għal apparati mediċi, il-manifatturi ta' apparati mediċi, il-korpi notifikati, u entitajiet oħra, kif rilevanti, għall-prevenzjoni jew għat-taffija ta' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi fil-kuntest ta' emerġenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri.

Artikolu 25

Metodi ta' hidma u għoti ta' informazzjoni dwar apparati mediċi

1. Sabiex tipprepara għat-twettiq tal-kompiti msemmija fl-Artikoli 22, 23 u 24, l-Aġenzija għandha:

- (a) tispeċifika l-proċeduri u l-kriterji għall-istabbiliment u r-rieżami tal-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħha pubblika;
- (b) tiżviluppa sistemi tal-IT ssimplifikati ta' monitoraġġ u ta' rappurtar, f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti, li jiffaċilitaw l-interoperabbiltà mal-ghodod tal-IT eżistenti u l-Eudamed, la darba tkun kompletament funzjonali, u tipprovdi l-appoġġ xieraq lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-monitoraġġ u r-rappurtar;
- (c) tistabbilixxi l-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 21(5) u tiżgura li kull Stat Membru huwa rrapprezentat f'dak il-grupp ta' hidma;
- (d) tispeċifika l-metodi għall-għoti ta' rakkomandazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 24(3) u (4) u għall-koordinazzjoni tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 24.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punt (a), l-MDCG, ir-rappreżentanti tal-manifatturi, atturi rilevanti oħra fil-katina tal-provvista tas-setturi tal-apparati mediċi u r-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħha, ta' pazjenti u ta' konsumaturi jistgħu jiġu kkonsultati kif meħtieġ.

2. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħha pubblika, l-Aġenzija għandha:

- (a) tistabbilixxi lista ta' punti uniċi ta' kuntatt għall-manifatturi ta' apparati mediċi, jew minn rappreżentanti awtorizzati tagħhom, importaturi u minn korpi notifikati, għall-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħha pubblika;
- (b) iżżomm il-lista ta' punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fil-punt (a) għad-durata tal-emerġenza tas-saħha pubblika;

- (c) titlob informazzjoni rilevanti dwar apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika mill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fil-punt (a) abbażi tas-sett ta' informazzjoni adottat mill-MDSSG u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni;
- (d) titlob informazzjoni rilevanti dwar apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika mill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 21(5), it-tieni subparagrafu, abbażi tas-sett ta' informazzjoni adottat mill-MDSSG f'konformità mal-Artikolu 22(2) u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni.

L-Aġenzija tista' tuża sorsi oħra apparti dawk imsemmija fl-ewwel subparagrafu, inkluż bażijiet ta' data eżistenti u bażijiet ta' data li qed jiġu żviluppati, biex tigbor l-informazzjoni meħtieġa skont il-paragrafu 3.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punt (a), fejn ikun ikkunsidrat rilevanti, il-bażijiet tad-data nazzjonali jew tal-Unjoni, inkluż l-Eudamed, ladarba tkun kompletament funzjonali, jew l-assoċjazzjonijiet tal-apparati mediċi jistgħu jintużaw bħala sors ta' informazzjoni.

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

- (a) l-isem tal-manifattur tal-apparat mediku u, jekk ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
- (b) l-informazzjoni li tidentifika l-apparat mediku u l-ghan mahsub u fejn meħtieġ, il-karatteristiċi speċifiċi tal-apparat mediku;
- (c) jekk applikabbli, l-isem u n-numru tal-korp notifikat u l-informazzjoni rigward iċ-ċertifikat jew iċ-ċertifikati rilevanti;
- (d) id-dettalji tan-nuqqas attwali jew potenzjali tal-apparat mediku, bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati, u l-kawża suspettata jew magħrufa;
- (e) data dwar il-bejgħ u s-sehem tas-suq tal-apparat mediku;
- (f) l-istokkijiet disponibbli tal-apparat mediku;
- (g) it-tbassir tal-provvista tal-apparati mediċi, inkluż informazzjoni dwar il-vulnerabbiltajiet potenzjali fil-katina ta' provvista;
- (h) il-kwantitajiet diġà kkonsenjati u tal-konsenji proġettati tal-apparat mediku;
- (i) it-tbassir tad-domanda għall-apparat mediku;
- (j) il-pjanijiet ta' prevenzjoni u taffija tan-nuqqasijiet li mill-inqas jinkludu informazzjoni dwar il-kapaċità tal-produzzjoni u tal-provvista;
- (k) informazzjoni mill-korpi notifikati rilevanti rigward il-kapaċità tagħhom biex jipproċessaw l-applikazzjonijiet u jwettqu u jlestu valutazzjonijiet tal-konformità fir-rigward tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, f'perijodu ta' żmien xieraq meta wiehed iqis l-emerġenza;
- (l) informazzjoni dwar in-numru ta' applikazzjonijiet riċevuti mill-korpi notifikati rilevanti fir-rigward tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u dwar il-proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità;
- (m) meta l-valutazzjonijiet tal-konformità jkunu għadhom għaddejjin, l-istatus tal-valutazzjoni tal-konformità mill-korpi notifikati rilevanti fir-rigward tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-problemi kritiċi possibbli fuq l-eżitu finali tal-valutazzjoni u li jeħtieġ li jitqiesu sabiex jitlesta l-proċess ta' valutazzjoni tal-konformità.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punt (k), il-korpi notifikati rilevanti għandhom jikkomunikaw id-data sa meta l-valutazzjoni hija mistennija li tlesta. F'dak ir-rigward, il-korpi notifikati għandhom jagħtu prijorità lill-valutazzjonijiet tal-konformità tal-apparati mediċi inklużi fil-lista tal-apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;

*Artikolu 26***Obbligi fuq il-manifatturi ta' apparati mediċi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi, id-distributuri u l-korpi notifikati**

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 23, l-Aġenzija tista' titlob lill-manifatturi ta' apparati mediċi, jew lir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif applikabbli, u, jekk xieraq, lill-importaturi u lid-distributuri, inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u, fejn meħtieġ, il-korpi notifikati rilevanti, li jipprezentaw l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

Il-manifatturi tal-apparati mediċi, jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif applikabbli, u kif xieraq, l-importaturi u d-distributuri, imsemmija fil-ewwel subparagrafu, għandhom jipprezentaw l-informazzjoni mitluba permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 25(2), punt (a), bl-użu tas-sistemi ta' monitoraġġ u ta' rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 25(1), punt (b). Huma għandhom jipprovdu aġġornamenti fejn dawn ikunu meħtieġa.

2. Il-manifatturi ta' apparati mediċi, jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, kif applikabbli, il-korpi notifikati u, jekk xieraq, l-importaturi jew id-distributuri għandhom jiġġustifikaw kwalunkwe nuqqas li jipprovdu l-informazzjoni mitluba u kwalunkwe dewmien biex jipprovdu l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

3. Fejn il-manifatturi ta' apparati mediċi, jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, il-korpi notifikati jew, jekk xieraq, l-importaturi jew id-distributuri jindikaw li l-informazzjoni li huma pprezentaw ikun fiha informazzjoni ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, huma għandhom jidentifikaw il-partijiet rilevanti ta' dik l-informazzjoni ta' tali natura u jispjegaw għalfejn dik l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

L-Aġenzija għandha tivvaluta l-merti ta' kull indikazzjoni li l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali u tiproteġi tali informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

4. Fejn il-manifatturi ta' apparati mediċi, jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, il-korpi notifikati jew, jekk xieraq, l-importaturi jew id-distributuri ikollhom xi informazzjoni addizzjonali għal dik meħtieġa fil-paragrafu 1, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi, huma għandhom jipprovdu t-tali informazzjoni minnufih lill-Aġenzija.

5. Wara r-rappurtar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 23 u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' taffija provduti f'konformità mal-Artikolu 24, il-manifatturi tal-apparati mediċi, jew ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, u, jekk xieraq, l-importaturi u d-distributuri msemmija fil-paragrafu 1, għandhom:

- (a) jipprovdu kwalunkwe kumment li jkollhom lill-Aġenzija;
- (b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni msemmija fl-Artikolu 24(3) u (4) u kwalunkwe linji gwida msemmija fl-Artikolu 28, punt (b);
- (c) jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni jew tal-Istati Membri skont l-Artikolu 27 jew 28;
- (d) jinformaw lill-MDSSG bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri, inkluż li tiġi pprovduta informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi.

6. Meta manifatturi ta' apparati mediċi msemmija fil-paragrafu 1 ikunu stabbiliti barra mill-Unjoni, l-informazzjoni mitluba skont dan l-Artikolu għandha tiġi pprovduta mir-rappreżentanti awtorizzati, jew, jekk xieraq, mill-importaturi jew mid-distributuri.

*Artikolu 27***Rwol tal-Istati Membri fil-monitoraġġ u fit-taffija ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi**

1. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 23, l-Aġenzija tista' titlob lil Stat Membru li:

- (a) jipprezenta s-sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 22(2), inkluż l-informazzjoni disponibbli dwar il-htigijiet relatati mal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, u d-data disponibbli u stmata dwar il-volum tad-domanda u t-tbassir tad-domanda għal dawk l-apparati mediċi, permezz tal-punt uniku ta' kuntatt rispettiv imsemmi fl-Artikolu 25(2), punt (a), u bl-użu tal-metodi u tas-sistemi ta' monitoraġġ u ta' rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 25(1), punt (b);

- (b) jindika l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u jispjega għalfejn dik l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, f'konformità mal-Artikolu 26(3);
- (c) jindika kwalunkwe nuqqas li jipprovdi l-informazzjoni mitluba u jekk hemmx xi dewmien fl-ghoti ta' dik l-informazzjoni sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 26(2).

L-Istati Membri għandhom jikkonformaw mat-talba tal-Aġenzija sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jiġbru informazzjoni minghand il-manifatturi ta' apparati mediċi u r-rappreżentanti awtorizzati tagħhom, il-fornituri tal-kura tas-saħħa, l-importaturi u d-distributuri, kif applikabbli, u l-korpi notifikati dwar l-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

3. Meta l-Istati Membri jkollhom xi informazzjoni addizzjonali għall-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi, huma għandhom jipprovdu din l-informazzjoni minnufih lill-MDSSG permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt tagħhom rispettivi msemmija fl-Artikolu 25(2), punt (a).

4. Wara r-rappurtar dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ imsemmija fl-Artikolu 23 u kwalunkwe rakkomandazzjoni dwar miżuri preventivi jew ta' taffija magħmulin provduti f'konformità mal-Artikolu 24, l-Istati Membri għandhom:

- (a) iqisu l-htieġa 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 mtaffa n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, filwaqt li jiżguraw livell għoli ta' sikurezza tal-pazjenti u tal-prodotti;
- (b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni msemmija fl-Artikolu 24(3) u kwalunkwe linji gwida msemmija fl-Artikolu 28, punt (b), u jikkoordinaw l-azzjonijiet tagħhom b'rabta ma' kwalunkwe azzjoni meħuda fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 12, punt (a);
- (c) jinformaw lill-MDSSG bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati tal-azzjonijiet imsemmija fil-punt (b), inkluż li tiġi pprovduta informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi kkonċernati.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, punti (b) u (c), l-Istati Membri li jiehdu linja ta' azzjoni alternattiva fil-livell nazzjonali għandhom jaqsmu r-raġunijiet għalfejn għamlu hekk mal-MDSSG.

Ir-rakkomandazzjonijiet, il-linji gwida u l-azzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, punt (b), ta' dan il-paragrafu, u rapport sommarju tat-tagħlimiet meħuda, għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku permezz tal-portal web imsemmi fl-Artikolu 29.

Artikolu 28

Rwol tal-Kummissjoni rigward il-monitoraġġ u t-taffija ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi

Il-Kummissjoni għandha tqis l-informazzjoni mill-MDSSG u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu, u għandha:

- (a) tiegħu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni, bil-ħsieb li jittaffu n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista tal-apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, inkluż, fejn meħtieġ, l-ghoti 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 tirrispetta l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dawk l-Artikoli u tfittex li tiżgura kemm is-sikurezza tal-pazjenti kif ukoll tal-prodotti;
- (b) tikkunsidra l-htieġa għal linji gwida u rakkomandazzjonijiet li għandhom jiġu indirizzati lill-Istati Membri, lill-manifatturi ta' apparati mediċi, lill-korpi notifikati, u lil entitajiet oħra, fejn rilevanti;

- (c) titlob lill-MDSSG biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet jew jikkoordina miżuri previsti fl-Artikolu 24(3), (4) u (5);
- (d) tikkunsidra l-hteġa għal kontromiżuri mediċi f'konformità mad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE u mal-liġi applikabbli oħra tal-Unjoni;
- (e) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex ittaffi n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati mediċi tal-emerġenza tas-saħħa pubblika jew tal-komponenti tagħhom, fejn daww l-apparati jew komponenti ta' tali apparati jiġu importati fl-Unjoni, u meta tali nuqqasijiet attwali jew potenzjali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali, u tirrapporta dwar kwalunkwe azzjoni relatata kif ukoll ir-riżultati ta' daww l-azzjonijiet lill-MDSSG, fejn rilevanti.

Artikolu 29

Komunikazzjoni rigward l-MDSSG

1. L-Aġenzija għandha ttipprovdi informazzjoni lill-pubbliku u lill-gruppi ta' interess rilevanti fir-rigward tal-hidma tal-MDSSG b'mod f'waqt u għandha tirreagixxi għad-diżinformazzjoni li tolgot il-hidma tal-MDSSG, kif xieraq, permezz ta' paġna web iddedikata fuq il-portal web tagħha u ta' mezzi xierqa oħra f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

2. Il-proċedimenti tal-MDSSG għandhom ikunu trasparenti.

Is-sommarji tal-aġenda u tal-minuti tal-laqgħat tal-MDSSG, kif ukoll ir-regoli ta' proċedura tiegħu msemmija fl-Artikolu 21(4) u r-rakkomandazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 24(3) u (4), għandhom jiġu ddokumentati u jsiru disponibbli għall-pubbliku fil-paġna web iddedikata fuq il-portal web tal-Aġenzija.

Fejn ir-regoli ta' proċedura msemmija fl-Artikolu 21(4) jippermettu lill-membri tal-MDSSG li jkollhom opinjonijiet diverġenti rreġistrati, l-MDSSG għandu jagħmel tali opinjonijiet diverġenti, u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati, disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fuq talba tagħhom.

Artikolu 30

Appoġġ għall-gruppi ta' esperti fil-qasam tal-apparati mediċi

Mill-1 ta' Marzu 2022, fisem il-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha ttipprovdi s-segretarjat għall-gruppi ta' esperti mahtura f'konformità mal-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 (il-"grupp ta' esperti") u għandha ttipprovdi l-appoġġ meħtieġ biex jiġi żgurat li daww il-gruppi ta' esperti jkunu jistgħu jwettqu l-kompiti b'mod effiċjenti kif stipulat fl-Artikolu 106(9) u (10) ta' dak ir-Regolament.

L-Aġenzija għandha:

- (a) ttipprovdi appoġġ amministrattiv u tekniku lill-gruppi ta' esperti għall-ghoti ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri xjentifiċi;
- (b) tiffaċilita u timmanigġa laqgħat remoti u fiżiċi tal-gruppi ta' esperti;
- (c) tiżgura li l-hidma tal-gruppi ta' esperti titwettaq b'mod indipendenti f'konformità mal-Artikolu 106(3), it-tieni subparagrafu, u l-Artikolu 107 tar-Regolament (UE) 2017/745 u mas-sistemi u proċeduri stabbiliti mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament biex timmanigġa u tipprevjeni b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali f'konformità mal-Artikolu 106(3), it-tielet subparagrafu, ta' dak ir-Regolament;
- (d) iżzomm u taġġorna regolarment paġna web għall-gruppi ta' esperti u tagħmel l-informazzjoni kollha neċessarja li mhix diġà disponibbli għall-pubbliku f'Eudamed disponibbli għall-pubbliku f'dik il-paġna web sabiex tiġi żgurata t-trasparenza tal-attivitajiet tal-gruppi ta' esperti, inklużi l-ghoti ta' ġustifikazzjonijiet tal-korpi notifikati fejn daww il-korpi ma segwewx il-pariri tal-gruppi ta' esperti previsti skont l-Artikolu 106(9) tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (e) tippubblika l-opinjonijiet, il-fehmiet u l-pariri xjentifiċi tal-gruppi ta' esperti filwaqt li tiżgura l-kunfidenzjalità f'konformità mal-Artikolu 106(12), it-tieni subparagrafu, u mal-Artikolu 109 tar-Regolament (UE) 2017/745;

- (f) tiżgura li l-esperti jiġu pprovduti rimunerazzjoni u spejjeż f'konformità ma' atti ta' implimentazzjoni adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (g) timmonitorja l-konformità mar-regoli ta' proċedura komuni tal-gruppi ta' esperti u mal-linji gwida u mal-metodoloġiji disponibbli rilevanti għall-funzjonament tal-gruppi ta' esperti;
- (h) tipprovi rapporti annwali lill-Kummissjoni u lill-MDCG dwar il-ħidma tal-gruppi ta' esperti, inkluż informazzjoni dwar in-numru ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri mogħtija mill-grupp ta' esperti.

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJET FINALI

Artikolu 31

Kooperazzjoni bejn l-MSSG, l-MDSSG, l-ETF u l-gruppi ta' esperti

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-MSSG u l-MDSSG jikkoperaw fir-rigward ta' miżuri biex jiġu indirizzati emergenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri.
2. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG, u membri tal-gruppi ta' ħidma tagħhom imsemmija fl-Artikolu 3(6) u l-Artikolu 25(2), punt (a), rispettivament, jistgħu jattendu l-laqgħat u l-gruppi ta' ħidma ta' xulxin u, fejn xieraq, jikkoperaw fl-eżerċizzji ta' monitoraġġ, fir-rappurtar u fit-thejjija tal-opinjonijiet.
3. Bi qbil tal-presidenti jew il-kopresidenti rispettivi, jistgħu jsiru laqgħat kongunti tal-MSSG u tal-MDSSG.
4. Fejn ikun rilevanti, l-Aġenzija għandha tiżgura li l-ETF u l-gruppi ta' esperti jikkoperaw fir-rigward tat-thejjija u l-manigġar ta' emergenzi tas-saħħa pubblika.

Artikolu 32

Trasparenza u kunflitti ta' interess

1. L-MSSG u l-MDSSG għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u trasparenti.
2. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, ma għandu jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interessi oħra fl-industrija tal-prodotti mediċinali jew tal-apparati mediċi li jistgħu jaffettwaw l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom.
3. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom jagħmlu dikjarazzjoni tal-interessi finanzjarji u interessi oħra tagħhom u għandhom jaġġornaw dawk id-dikjarazzjonijiet tal-interessi kull sena u kull meta jkun meħtieġ.

Id-dikjarazzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu għandha ssir disponibbli għall-pubbliku fuq il-portal web tal-Aġenzija.

4. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom jiżvelaw kwalunkwe fatt ieħor li jsiru jafu bih li jista' raġonevolment ikun mistenni in bona fide li jinvolvi jew jagħti lok għal kunflitt ta' interess.
5. Qabel kull laqgħa, il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi li jipparteċipaw fil-laqgħat tal-MSSG u tal-MDSSG għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda.
6. Fejn l-Aġenzija tiddeċiedi li interess iddikjarat f'konformità mal-paragrafu 5 jikkostitwixxi kunflitt ta' interess, il-membri jew l-osservatur ikkonċernat ma għandu jiehu sehem fl-ebda diskussjoni jew teħid ta' deċiżjonijiet, jew jikseb xi informazzjoni, dwar il-punt ta' thassib fuq l-aġenda.

7. Id-dikjarazzjonijiet u d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija msemmija fil-paragrafi 5 u 6, rispettivament, għandhom jiġu reġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa.
8. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom ikunu soġġetti għal rekwiżit ta' segretezza professjonali, anke wara li dmiriethom ikunu ntemmu.
9. Il-membri tal-ETF għandhom jaġġornaw id-dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom jew ta' interessi oħra previsti fl-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kull meta ssehh bidla rilevanti għad-dikjarazzjoni tagħhom.

Artikolu 33

Protezzjoni kontra attakki ċibernetiċi

L-Aġenzija għandha tkun mghammra b'livell għoli ta' kontrolli u proċessi tas-sigurtà kontra l-attakki ċibernetiċi, l-isjunaġġ ċibernetiku u ksor iehor tad-data biex tiżgura l-protezzjoni tad-data dwar is-saħħa u l-funzjonament normali tal-Aġenzija f'kull hin, speċjalment matul emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri fil-livell tal-Unjoni.

Għall-finijiet tal-ewwel paragrafu, l-Aġenzija għandha tidentifika u timplimenta b'mod attiv l-aħjar Prattiki ta' Ċibersigurtà adottati fl-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni biex tipprevjeni, tidentifika, ittaffi u tirrispondi għall-attakki ċibernetiċi.

Artikolu 34

Kunfidenzjalità

1. Sakemm ma jkunx previst mod iehor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁹⁾ u d-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁰⁾, u d-dispożizzjonijiet u l-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 d-data miksuba fit-tweqqi tal-kompiti tagħhom sabiex jipproteġu l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigrieti kummerċjali ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²¹⁾, inkluż id-drittijiet tal-proprietà intellettwali.
2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li l-ebda informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali ma tinqasam b'mod li jkollu l-potenzjal li jippermetti lill-imprizi jillimitaw jew ifixxlu l-kompetizzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 101 TFUE.
3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, l-informazzjoni skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, u bejn l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Kummissjoni u l-Aġenzija, ma għandhiex tiġi ddivulgata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtorità minn fejn tkun toriġina dik l-informazzjoni.
4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 la ma jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, u tal-Aġenzija, tal-Istati Membri jew tal-atturi l-oħrajn identifikati f'dan ir-Regolament fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-tweqqi, u lanqas ma jaffettwaw l-obbligi tal-persuni konċernati li jipprovdu informazzjoni skont il-liġi kriminali.
5. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu kkonkludew ftehimiet bilaterali jew multilaterali dwar il-kunfidenzjalità.

⁽¹⁹⁾ 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, 31.5.2001, p. 43).

⁽²⁰⁾ Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksor tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17).

⁽²¹⁾ Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konnoxxenza 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).

*Artikolu 35***Protezzjoni ta' data personali**

1. Trasferimenti ta' data personali skont dan ir-Regolament għandhom ikunu soġġetti għar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, kif applikabbli.
2. Fir-rigward tat-trasferimenti ta' data personali lejn pajjiż terz, fin-nuqqas ta' deċiżjoni ta' adegwatezza, jew ta' salvagwardji xierqa, kif imsemmi fl-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) 2016/679 u fl-Artikolu 48 tar-Regolament (UE) 2018/1725 rispettivament, il-Kummissjoni, l-Agenzija, u l-Istati Membri jistgħu jwettqu ċerti trasferimenti ta' data personali lill-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu dahhlu fis-seħh arrangamenti ta' kunfidenzjalità fejn dawk it-trasferimenti ikunu neċessarji għal raġunijiet importanti ta' interess pubbliku, bħal pereżempju l-protezzjoni tas-saħha pubblika. Tali trasferimenti għandhom isiru f'konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 49 tar-Regolament (UE) 2016/679 u fl-Artikolu 50 tar-Regolament (UE) 2018/1725.

*Artikolu 36***Rappurtar u rieżami**

1. Sal-31 ta' Diċembru 2026, u kull erba' snin minn dakinhar 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tibgħat rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. B'mod partikolari, dak ir-rapport għandu jirrieżamina:
 - (a) it-thejjija għall-kriżijiet u l-qafas ta' maniġġar għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi, inkluż l-eżiti tat-testijiet tal-istress perjoċi;
 - (b) każijiet ta' nuqqas ta' konformità mal-obbligi stipulati fl-Artikoli 10 u 26 mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-manifatturi tal-apparati mediċi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi, id-distributuri u l-korpi notifikati;
 - (c) il-mandat u l-funzjonament tal-ESMP.
2. Minkejja l-paragrafu 1, wara emergenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri, il-Kummissjoni għandha tippreżenta, b'mod f'waqtu, rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-każijiet imsemmija fil-paragrafu 1, punt (b).
3. Abbażi tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tippreżenta proposta leġislattiva sabiex temenda dan ir-Regolament. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-htieġa li:
 - (a) jiġi estiż il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-prodotti mediċinali veterinarji u għat-tagħmir protettiv personali għall-użu mediku;
 - (b) jiġi emendat l-Artikolu 2;
 - (c) jiġu introdotti miżuri biex issaħħah fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali l-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 10 u 26; u
 - (d) jiġi mwessa' l-mandat tal-ESMP, il-htieġa li tiġi ffaċilitata aktar l-interoperabbiltà tal-ESMP mas-sistemi tal-IT nazzjonali u tal-Unjoni, il-htieġa għal pjattaformi nazzjonali għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet, u l-htieġa li jiġi ssodisfat kwalunkwe rekwiżit addizzjonali biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet strutturali ta' prodotti mediċinali li jistgħu jiġu introdotti fil-kuntest ta' reviżjoni tad-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004.

*Artikolu 37***Finanzjament mill-Unjoni**

1. L-Unjoni għandha tipprovdi l-finanzjament tal-attivitajiet tal-Agenzija b'appoġġ għall-hidma tal-MSSG u tal-MDSSG, tal-ETF, tal-gruppi ta' hidma msemmija fl-Artikolu 3(6) u fl-Artikolu 25(1), il-punt (c), u tal-gruppi ta' esperti, li jinvolvu l-kooperazzjoni tagħha mal-Kummissjoni u mal-ECDC.

L-assistenza finanzjarja tal-Unjoni għall-attivitajiet skont dan ir-Regolament għandha tiġi implimentata f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²²⁾.

2. L-Aġenzija għandha tħallas l-attivitajiet ta' valutazzjoni tar-relaturi fir-rigward tal-ETF skont dan ir-Regolament, minbarra li tirrimborża l-ispejjeż imġarrba mir-rappreżentanti tal-Istati Membri u mill-esperti b'rabta mal-laqgħat tal-MSSG, tal-MDSSG, tal-ETF u tal-gruppi ta' hidma msemija fl-Artikolu 3(6) u fl-Artikolu 21(5), f'konformità mal-arrangamenti finanzjarji stabbiliti mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija. Tali remunerazzjoni għandha tithallas lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali rilevanti.

3. Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni prevista fl-Artikolu 67 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandha tkopri l-kompiti tal-Aġenzija prevista skont dan ir-Regolament, u għandha tkopri l-ammont kollu tar-remunerazzjoni mħallsa lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali fejn japplikaw eżenzjonijiet mill-ħlas tal-mizata f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ⁽²³⁾.

Artikolu 38

Dhul fis-Sehh u data ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-sehh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2022.

Madankollu, bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 30, il-Kapitolu IV għandu japplika mit-2 ta' Frar 2023.

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

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Jannar 2022.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
R. METSOLA

Għall-Kunsill
Il-President
C. BEAUNE

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

⁽²³⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-mizati li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1).