

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUNSILL (UE) 2022/2372

tal-24 ta' Ottubru 2022

dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 122(1) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Il-miżuri *ad hoc* imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tillimita t-tixrid tal-COVID-19 kienu reattivi, u l-Unjoni ma kinitx imhejjija biżżejjed biex tiżgura l-iżvilupp, il-manifattura, l-akkwist u d-distribuzzjoni effiċjenti ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, speċjalment fil-fażi bikrija tal-pandemija tal-COVID-19. Il-pandemija wriet ukoll li ma kinitx teżisti biżżejjed sorveljanza tal-attivitajiet ta' riċerka u tal-kapaċitajiet tal-manifattura kif ukoll vulnerabbiltajiet b'rabta mal-ktajjen tal-provvista globali.
- (2) L-esperjenza li nkisbet uriet il-htieġa għal qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, sabiex l-Unjoni tkun tista' tiegħu miżuri li jkunu meħtieġa biex tiżgura d-disponibbiltà u l-provvista suffiċjenti u f'waqthom ta' tali kontromiżuri fejn dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika. Għalhekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jistabbilixxi strument ta' politika ekonomika fundamentali biex jiġu evitati l-konsegwenzi ekonomiċi avversi tal-kriżijiet tas-saħħa, bħat-tkabbir negattiv, il-qgħad, it-tfixkil fis-suq, il-frammentazzjoni tas-suq intern, u l-ostakli għall-manifattura rapida, liema konsegwenzi dehru fuq skala kbira fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, bil-hsieb aħhari jkun il-harsien tal-istabbiltà ekonomika tal-Unjoni u tal-Istati Membri tagħha.
- (3) Fil-każ tar-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, jenhtieġ li jkun possibbli għall-Kunsill, fuq proposta mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 122(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), li jiddeciedi li jattiva l-qafas ta' miżuri sal-punt li daww il-miżuri jkunu xierqa għas-sitwazzjoni ekonomika, waqt li jqis il-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem f'konformità mal-Artikolu 9 TFUE u riskju possibbli ta' xkiel globali tal-provvisti ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għal kriżi, li jistgħu jaffettwaw is-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. Il-proposta mill-Kummissjoni jenhtieġ li tispjega r-raġunament u l-htieġa għall-attivazzjoni proposta ta' qafas ta' miżuri ta' emerġenza għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, kif stabbilit b'dan

ir-Regolament ("il-qafas ta' emerġenza"), inkluż għal kull waħda mill-miżuri proposti, fosthom analiżi tal-impatt antiċipat, is-sussidjarjetà, il-proporzjonalità u l-implikazzjonijiet finanzjarji għal kull waħda mill-miżuri proposti. L-użu ta' miżuri fil-qafas ta' emerġenza jenħtieġ li jkun limitat fiż-żmien għal perjodu massimu ta' sitt xhur. Jenħtieġ li jkun possibbli li l-użu ta' tali miżuri jiġi estiż fid-dawl tas-sitwazzjoni. L-implimentazzjoni ta' dawk il-miżuri jenħtieġ li tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri li jorganizzaw u jipprovdu servizzi tas-saħħa u kura medika, inkluż l-allokazzjoni tar-riżorsi fil-livell nazzjonali, kif imsemmi fl-Artikolu 168(7) TFUE.

- (4) Il-qafas ta' emerġenza jenħtieġ li jinkludi l-istabbiliment ta' Bord għall-Kriżi tas-Saħħa dwar kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi biex tiġi żgurata l-koordinazzjoni tal-approċċi fil-livell tal-Unjoni. Dak huwa ta' importanza partikolari minhabba d-distibuzzjoni tar-responsabbiltajiet bejn il-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali. Biex tappoġġa lill-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, jenħtieġ li l-Kummissjoni, fuq l-inizjattiva tagħha stess jew fuq proposta tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, tkun tista' tistabbilixxi sottogrupperi jew gruppi ta' hidma ad hoc, inkluż jekk meħtieġ għall-aspetti industrijali. Sabiex jiġi żgurat l-involvement effettiv u sistematiku tal-Istati Membri fid-deċiżjonijiet meħuda għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jiġu stabbiliti r-regoli għad-deliberazzjonijiet tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa. Meta jiddeliberaw, jenħtieġ li l-membri tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa jagħmlu hilitom kollha biex jilhqun kunsens. Jekk kunsens ma jkunx jista' jintlaħaq, u sabiex jiġi żgurat mekkaniżmu ta' deliberazzjoni bla xkiel, jenħtieġ li l-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa jaġixxi b'maġġoranza ta' żewġ terzi, fejn jingħata vot wieħed għal kull Stat Membru. Barra minn hekk, huwa utli għall-operazzjoni effettiva u għat-tehid rapidu tad-deċiżjonijiet tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa li dan jiġi appoġġat permezz tal-ippjanar tat-thejija u r-rispons imwettqa mill-Awtorità għat-Thejija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA) stabbilita mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni ⁽¹⁾ tas-16 ta' Settembru 2021. Tali pplanar tat-thejija u r-rispons irid jipprovdi valutazzjoni biex jiġu attivati l-miżuri skont dan ir-Regolament, ipproponi r-regoli ta' proċedura tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, jabbozza l-mandati ta' negozjati u r-regoli ta' proċedura għall-akkwisti kongunti, u jipprovdi informazzjoni rilevanti għall-istabbiliment ta' inventarju tal-produttjoni u tal-facilitajiet ta' produttjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. L-involvement tal-Istati Membri jenħtieġ li jikkontribwixxi wkoll għall-koordinazzjoni neċessarja bejn l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-operazzjonijiet tal-HERA. Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa jenħtieġ li jkun jista' jikkoordina wkoll, fejn xieraq, mal-Bord tal-HERA msemmi fid-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021.
- (5) Jenħtieġ li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jaħtru r-rappreżentant u r-rappreżentant supplenti tagħhom fil-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa.
- (6) Il-Kummissjoni jenħtieġ li tiżgura li tiġi stabbilita lista ta' kontromiżuri mediċi u ta' materja prima rilevanti għall-kriżi u tiżgura wkoll li l-provvista u d-domanda tagħhom jiġu mmonitorjati. Dak jenħtieġ li jkun jagħti idea ġenerali komprensiva tal-kontromiżuri mediċi meħtieġa li jkunu rilevanti għall-kriżi kif ukoll tal-kapaċità tal-Unjoni li tissodisfa dik il-ħtieġa u li tiggwida t-tehid ta' deciżjonijiet rilevanti matul emerġenzi tas-saħħa pubblika.
- (7) Fid-dawl tal-mandat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u r-rwol tagħha fir-rigward tal-monitoraġġ u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet potenzjali u reali tal-prodotti mediċinali, tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, inkluż l-istabbiliment ta' listi ta' prodotti mediċi kritiċi u ta' apparati mediċi kritiċi, skont ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, jenħtieġ li jiġu żgurati kooperazzjoni u koordinazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-EMA sabiex jiġu implimentati l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament. Meta twettaq il-kompiti stipulati fl-Artikoli 7 sa 13 ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni, inkluż il-HERA, jenħtieġ li tirrispetta bis-shih ir-responsabbiltajiet tal-EMA. Rappreżentant tal-Grupp Eżekuttiv tat-Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi, kif stabbilit bl-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) 2022/123, rappreżentant tat-Task Force għall-Emerġenzi, kif stabbilit bl-Artikolu 15 ta' dak ir-Regolament, u rappreżentant tal-Grupp Eżekuttiv tat-Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza Tagħhom, kif stabbilit bl-Artikolu 3 ta' dak ir-Regolament, jenħtieġ li jiġu mistiedna, bħala osservaturi, għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa. Dak jenħtieġ li jikkomplementa t-trażmissjoni bla xkiel tad-data u tal-informazzjoni matul emerġenzi tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, inkluż permezz ta' sistemi integrati tal-IT.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021 li tistabbilixxi l-Awtorità għat-Thejija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (GU C 393I, 29.9.2021, p. 3).

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejija għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (GU L 20, 31.1.2022, p. 1).

- (8) Rigward il-monitoraġġ tad-domanda u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi f'pajjiżi terzi, il-Kummissjoni jenhtieg li żżomm djalogu mal-kontropartijiet tagħha biex trawwem kollaborazzjoni internazzjonali.
- (9) Jenhtieg li l-miżuri jqisu wkoll l-istrutturi u l-mekkaniżmi stabbiliti mill-atti tal-Unjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, jiġifieri r-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, u dwar il-mandat estiż taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) stabbilit bir-Regolament (UE) 2022/2370 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, sabiex tiġi żgurata l-koordinazzjoni tar-rispons fi hdan il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u l-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika, kif stabbilit rispettivament mill-Artikoli 4 u 24 tar-Regolament (UE) 2022/2371, filwaqt li jitqies il-kontribut mill-ECDC dwar is-sorveljanza u l-monitoraġġ epidemjoloġiċi. Id-Direttur tal-ECDC u rappreżentant tal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika jenhtieg li jiġu mistiedna jattendu l-laqqhat tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa. Membru tal-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa jenhtieg li jiġi mistieden ukoll, bhala osservatur, għall-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa.
- (10) Jenhtieg li jiġu żgurati proċeduri effiċjenti għall-akkwist ta' kontromiżuri mediċi u ta' materja prima rilevanti għall-kriżi. F'dak ir-rigward, il-Kummissjoni tista' tagħxi bhala korp ċentrali għall-akkwisti għall-Istati Membri partecipanti, skont ir-regoli u l-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾, u, fejn xieraq, ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 ⁽⁶⁾ kif ukoll proċeduri ta' akkwist kongunt imsemmija fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2022/2371. Sabiex ikun hemm akkwist aktar mgħaġġel u effiċjenti matul żminijiet ta' kriżi, jistgħu jkunu neċessarji simplifikazzjonijiet proċedurali. Barra minn hekk, għall-fini li jinsiltu tagħlimiet mill-esperjenza tal-akkwist matul il-pandemija tal-COVID-19, jenhtieg li jiġi żgurat involviment ahjar tal-Istati Membri fit-thejjija u l-ghoti ta' kuntratti. Il-ftehimiet bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenhtieg li jiżguraw li l-Istati Membri kollha jkollhom aċċess ugwali u f'waqtu għall-informazzjoni kollha u li l-htigijiet tagħhom jitqiesu kif xieraq. L-akkwisti ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi mwettqa skont dan ir-Regolament jistgħu jkunu esklużivi jew mhux esklużivi skont il-ftehim tal-Istati Membri partecipanti għal tali restrizzjonijiet.
- (11) Abbazi tal-htigijiet tal-Istati Membri, kif rakkomandat mill-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, il-Kummissjoni jenhtieg li ttipprova tiżgura li l-kontromiżuri mediċi kollha rilevanti għall-kriżi akkwistati jew żviluppati skont dan ir-Regolament jissodisfaw ir-rekwiżiti regolatorji rilevanti tal-Unjoni, u fejn applikabbli, dawk nazzjonali, filwaqt li tippermetti, kif applikabbli, kwalunkwe deroga jew eżenzjoni nazzjonali ohra.
- (12) Dawk il-proċeduri ta' akkwist jistgħu jiġu appoġġati bi kwalunkwe pass preparatorju neċessarju, inkluż żjarat fuq il-post fil-lokalità tal-facilitajiet ta' produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. Dak jenhtieg li jippermetti l-akkwist u x-xiri f'waqthom ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi madwar l-Unjoni u jippromwovi l-aċċessibbiltà madwar l-Istati Membri, bl-oġettiv primarju li jiġi żgurat l-aktar forniment u distribuzzjoni ekwi rapidi possibbli tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-kwantità mehtieġa minn kull Stat Membru u bil-garanziji kollha neċessarji. Il-possibbiltà ta' rilokazzjoni, ridistribuzzjoni, bejgh mill-gdid, self u donazzjoni jenhtieg li digà titqies kuntrattwalment fil-mument tax-xiri.
- (13) Fil-każijiet koperti minn dan ir-Regolament, l-ghoti immedjat u t-tweqqi tal-kuntratti li jirriżultaw mill-proċeduri ta' akkwist imwettqa għall-finijiet ta' dan ir-Regolament jistgħu jiġu ġġustifikati minhabba l-urġenza estrema tal-kriżi tas-saħħa u d-diffikultajiet ekonomiċi li ġġib magħha. Barra minn hekk, jista' jkun neċessarju li jsiru aġġustamenti għall-kuntratti li huma strettament neċessarji biex dawn isiru adattati għall-evoluzzjoni tal-emerġenza tas-saħħa

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/2370 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 1).

⁽⁵⁾ 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 jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-ghoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni (GU L 70, 16.3.2016, p. 1).

pubblika kif ukoll biex jiżiedu awtoritajiet kontraenti matul it-tweġit tal-kuntratt. Għal dak il-ghan speċifiku, huwa neċessarju li jkunu permessi derogi minn dispożizzjonijiet speċifiċi tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 filwaqt li jkunu dokumentati kif meħtieġ mill-awtorità kontraenti. Peress li daww id-derogi huma introdotti għall-fini tal-qafas ta' emerġenza, jenħtieġ li dawn ikunu temporanji u japplikaw biss għall-perjodu tal-attivazzjoni tal-miżura msemmija fl-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament.

- (14) Matul emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, id-domanda għal kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi tista' tkun akbar mill-provvista. F'sitwazzjoni bħal din, iż-żieda heżrem fil-produzzjoni u l-manifattura ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi hija essenzjali, u l-Kummissjoni jenħtieġ li tiġi fdata sabiex tattiva ż-żieda heżrem fil-kapaċitajiet tal-manifattura tal-Unjoni għall-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, inkluż l-iżgurar ta' ktajjen tal-provvista reżiljenti għall-materja prima u l-provvisti aċċillari meħtieġa, pereżempju taht in-network ta' kapaċitajiet tal-produzzjoni tal-vaċċini u tal-mediċini dejjem lesti ("EU-FAB"). Kif deskritt fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Frar 2021 intitolata "l-Inkubatur HERA: Nantiċipaw flimkien it-theddida tal-varjanti tal-COVID-19", proġett EU-FAB huwa network ta' kapaċitajiet ta' produzzjoni dejjem lesti, ta' utent wiehed u/jew ta' diversi utenti, ta' teknoloġija wahda u/jew ta' diversi teknoloġiji għall-manifattura tal-vaċċini u tal-prodotti mediċinali fil-livell Ewropew.
- (15) Jenħtieġ li jiġu elaborati u miftiehma mekkaniżmi effettivi fil-livell tal-Unjoni sabiex tiġi żgurata d-distribuzzjoni mill-ġdid f'każijiet fejn iż-żieda heżrem fil-manifattura tkun irriżultat fi provvista li taqbez id-domanda.
- (16) Huma meħtieġa għodod xierqa tal-proprjetà intellettuali biex jimmitigaw ir-riskji ta' abbandun tal-isforzi għall-iżvilupp, jew kwistjonijiet ta' provvista, fir-rigward ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi matul emerġenza tas-saħħa pubblika, speċjalment fejn l-awtoritajiet pubbliċi jkunu pprovdew appoġġ finanzjarju għall-iżvilupp u l-produzzjoni ta' tali kontromiżuri. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' titlob il-liċenzjar, f'termini ġusti u raġonevoli, tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali u tal-gharfien esperti relatati ma' tali kontromiżuri, li l-Kummissjoni tkun iffinanzjat l-iżvilupp u l-produzzjoni tagħhom, f'każijiet eċċezzjonali ġġustifikati, bħala xibka ta' sikurezza u element ta' inċentiv. Meta tiffacilita l-liċenzjar tal-proprjetà intellettuali u l-gharfien esperti relatati ma' tali kontromiżuri, jenħtieġ li l-Kummissjoni tqis il-finanzjament bil-quddiem mill-Unjoni jew mill-Istati Membri tal-iżvilupp u l-produzzjoni ta' tali kontromiżuri.
- (17) L-attivazzjoni ta' pjanijiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza, kif ukoll l-ghoti ta' skop ġdid ta' prodotti mediċinali u l-attivazzjoni ta' networks ta' provi kliniċi, u t-tweġit ta' provi kliniċi, jenħtieġ li jiġu żgurati biex jitnaqqas kull dewmien fil-fażi tal-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. L-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni jenħtieġ li jkunu jistgħu jużaw l-Infrastrutturi diġitali Ewropej kif ukoll pjattaformi li joperaw taht il-Cloud Ewropew tax-Xjenza Miftuħa u pjattaformi diġitali oħra aċċessibbli tal-UE, sabiex jiksbu aċċess għal data (tad-dinja reali) għal analiżi rapida. Jenħtieġ li tiġi żgurata l-koordinazzjoni mill-qrib tal-Kummissjoni mal-ECDC u l-EMA, bħala l-Aġenzija responsabbli għall-pariri xjentifiċi u għall-valutazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali ġodda u bi skop ġdid, għal daww il-kwistjonijiet, kif ukoll għal daww relatati mal-aspetti regolatorji dwar l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, inkluż għall-istabbiliment ta' siti ġodda ta' manifattura għal prodotti mediċinali awtorizzati, u biex tiġi ggarantita l-aċċettabbiltà tal-provi kliniċi u l-evidenza li jiġġeneraw għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali ġodda jew bi skop ġdid. Ir-riċerka ta' emerġenza tista' tinkludi wkoll it-thejjija għal dijanjosi. Dak jenħtieġ li jippermetti li l-atturi ewlenin u l-infrastruttura rilevanti jkunu lesti jibdw jahdmu minnufih fi żminijiet ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika, u b'hekk jitnaqqas kull dewmien.
- (18) Matul emerġenza tas-saħħa pubblika, il-harsiet ġenerali dettaljati tal-kapaċitajiet ta' produzzjoni attwali u futuri tal-Unjoni fuq perjodu ta' żmien qasir ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi huma element integrali tal-ġestjoni tad-domanda u tal-provvista. Għalhekk, jenħtieġ li jinholoq inventarju tal-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi u tal-facilitajiet ta' produzzjoni rilevanti għall-kriżi u li dan jiġi aġġornat regolarmet abbażi tat-trażmissjoni obbligatorja tal-informazzjoni mill-operaturi ekonomiċi rilevanti.

- (19) In-nuqqas ta' provvista ta' materja prima, oġġetti ta' konsum, apparati mediċi, tagħmir jew infrastruttura jista' jaffettwa l-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. Mal-identifikazzjoni ta' nuqqas ta' provvista jew tar-riskju li dan isehh, l-inventarju jenhtieg li jkopri wkoll daww l-elementi. Dak jikkomplementa l-harsa ġenerali dettaljata tal-kapaċitajiet ta' produzzjoni tal-Unjoni attwali u fil-futur qrib, sabiex jippermetti l-kunsiderazzjoni tal-elementi tal-provvista li jistgħu jaffettwaw il-kapaċitajiet tal-produzzjoni u biex tittejjeb il-ġestjoni tad-domanda u tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-livell tal-Unjoni.
- (20) Abbazi tal-harsiet ġenerali dettaljati tal-kapaċitajiet tal-produzzjoni, tal-materja prima, tal-oġġetti ta' konsum, tal-apparati mediċi, tat-tagħmir u tal-infrastruttura, jista' jirriżulta li huma mehtieġa aktar miżuri biex jissahhu l-ktajjen tal-provvista u l-kapaċitajiet tal-produzzjoni. Fejn is-suq ma jiżgurax, jew ma jistax jiżgura, provvista adegwata ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi li jkunu mehtieġa, jenhtieg għalhekk li l-Kummissjoni tkun tista' timplimenta miżuri f'daww l-oqsma li jservu biex iżidu d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' materja prima u kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.
- (21) Ir-Regolament (UE) 2016/369 jipprevedi qafas flessibbli għal appoġġ finanzjarju ta' emerġenza. Dan jippermetti l-ghoti ta' appoġġ li ma jistax jiġi implimentat permezz tal-programmi ta' nfiq eżistenti. Tali għodda jenhtieg li ssir disponibbli jekk ikun hemm rikonoxximent ta' emerġenza tas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni sal-punt li dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika b'kont mehud tal-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sahha tal-bniedem. Jenhtieg li jiġi pprovdut finanzjament ta' emerġenza mill-istrument għall-appoġġ ta' emerġenza f'konformità mal-proċeduri baġitarji xierqa.
- (22) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni. Jenhtieg li daww is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (⁷). Jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih fejn, f'każijiet debitament ġustifikati marbuta mal-emerġenza tas-sahha pubblika, dan ikun mehtieg għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza.
- (23) Meta l-attivitajiet li jitwettqu skont dan ir-Regolament jinvolvu l-ipproċessar ta' data personali, tali ipproċessar jenhtieg li jikkonforma mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, jiġifieri r-Regolamenti (UE) 2016/679 (⁸) u (UE) 2018/1725 (⁹) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (24) L-implimentazzjoni tal-qafas ta' emerġenza jenhtieg li tiġi rieżaminata mill-Kummissjoni. Matul it-tweġiq tar-rieżami, l-attivitajiet ta' kriżi tal-HERA jenhtieg li jitqiesu flimkien mal-attivitajiet ta' thejġija tagħha. Jenhtieg li tingħata kunsiderazzjoni wkoll lit-tagħlim rilevanti, kemm mill-modi preparatorji kif ukoll minn daww ta' kriżi, u lill-htieġa li tiġi stabbilita entità distinta, bħal aġenzija.
- (25) Minhabba li l-oġġettiv ta' dan ir-Regolament li jistabbilixxi qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' pjuttost, minhabba l-iskala u l-effetti tal-miżuri neċessarji biex ikunu żgurati d-disponibbiltà u l-provvista f'waqthom ta' tali kontrmiżuri mediċi fl-Istati Membri kollha, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta qafas ta' miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jinkiseb dak l-oġġettiv,

(⁷) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

(⁸) Ir-Regolament (UE) 2016/799 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

(⁹) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

ADOPTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ("il-qafas ta' emerġenza").
2. Il-qafas ta' emerġenza għandu jinkludi:
 - (a) l-istabbiliment ta' Bord għall-Kriżi tas-Saħħa;
 - (b) il-monitoraġġ, l-akkwist u x-xiri ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u materja prima rilevanti għall-kriżi;
 - (c) l-attivazzjoni ta' pjanijiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza, inkluż l-użu ta' networks ta' provi kliniċi madwar l-Unjoni u pjattaformi għall-kondiviżjoni tad-data;
 - (d) fondi ta' emerġenza, tal-Unjoni inkluż skont ir-Regolament (UE) 2016/369;
 - (e) miżuri li jikkonċernaw il-produzzjoni, id-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, inkluż l-istabbiliment ta' inventarju tal-produzzjoni u tal-faċilitajiet ta' produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, u, kif xieraq, tal-materja prima rilevanti għall-kriżi, tal-oġġetti ta' konsum, tal-apparat mediku, tat-tagħmir u tal-infrastruttura, u li jinkludi l-miżuri li għandhom l-għan li jżidu l-produzzjoni ta' dawn l-affarijiet fl-Unjoni.
3. Il-qafas ta' emerġenza jista' jiġi attivat biss sa fejn ikun adattat għas-sitwazzjoni ekonomika, b'kont meħud tal-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (1) "monitoraġġ" tfisser monitoraġġ kif iddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (6), tar-Regolament (UE) 2022/2371;
- (2) "emerġenza tas-saħħa pubblika" tfisser emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni rikonoxxuta mill-Kummissjoni Ewropea f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371;
- (3) "kontromiżuri mediċi" tfisser kontromiżuri mediċi skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punt (10), tar-Regolament (UE) 2022/2371, inkluż it-tagħmir protettiv personali u s-sustanzi ta' oriġini umana;
- (4) "materja prima" tfisser il-materja meħtieġa sabiex jiġu prodotti l-kwantitajiet meħtieġa ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi;
- (5) "data tad-dinja reali" tfisser data relatata mal-istat tas-saħħa tal-pazjent jew mal-ghoti ta' kura tas-saħħa minn sorsi ohra għajr il-provi kliniċi.

Artikolu 3

Attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza

1. Fil-każ ta' rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, il-Kunsill, fuq proposta tal-Kummissjoni, jista' jadotta regolament li jattiva l-qafas ta' emerġenza fejn dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika, b'kont meħud tal-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.
2. Fejn il-Kunsill jattiva miżura waħda jew aktar stabbiliti fl-Artikoli 7 sa 13, għandu japplika l-Artikolu 5.

3. Il-Kunsill għandu jistabbilixxi fir-regolament li jattiva l-qafas ta' emerġenza liema mill-miżuri stabbiliti fl-Artikoli 7 sa 13 huma xierqa għas-sitwazzjoni ekonomika, meta titqies il-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem u għalhekk liema miżuri għandhom jiġu attivati.
4. Il-qafas ta' emerġenza għandu jiġi attivat għal perjodu massimu ta' sitt xhur. Dan il-perjodu jista' jiġġedded f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 4.
5. Ir-regolament li jattiva l-qafas ta' emerġenza għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁰⁾ u r-rwol ta' koordinazzjoni ġenerali taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza taħt il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (UCPM), it-tnejn stabbiliti b'dik id-Deċiżjoni, u r-rwol ta' koordinazzjoni politika tar-Rispons Politiku Integrat f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi (IPCR), stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE ⁽¹¹⁾.

Artikolu 4

Estensjoni, diżattivazzjoni u skadenza tal-perjodu li għalih jiġi attivat il-qafas ta' emerġenza

1. Mhux aktar tard minn tliet ġimgħat qabel l-iskadenza tal-perjodu li jkun ġie attivat għalih il-qafas ta' emerġenza, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Kunsill, imfassal b'konsultazzjoni tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħha, li jivvaluta jekk jenhtieg li jiġi estiż dak il-perjodu. B'mod partikolari, ir-rapport għandu janalizza s-sitwazzjoni tas-saħha pubblika u l-konsegwenzi ekonomiċi tal-kriżi tas-saħha pubblika fl-Unjoni kollha kemm hi u fl-Istati Membri, kif ukoll l-impatt tal-miżuri attivati qabel skont dan ir-Regolament.
2. il-Kummissjoni tista' tippromponi estensjoni lill-Kunsill, billi tispeċifika liema mill-miżuri huma xierqa għal estensjoni, fejn il-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tikkonkludi li jkun xieraq li jiġi estiż il-perjodu li għalih huwa attivat il-qafas ta' emerġenza. L-estensjoni għandha tkun għal massimu ta' sitt xhur. Il-Kunsill jista' jiddeċiedi kemm-il darba li jestendi l-perjodu li għalih huwa attivat il-qafas ta' emerġenza fejn ikun xieraq fid-dawl tas-sitwazzjoni ekonomika b'kont mehud tal-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem.
3. Il-Kummissjoni tista' tippromponi lill-Kunsill jadotta regolament li jattiva miżuri addizzjonali jew id-diżattivazzjoni ta' kwalunkwe miżura attivata stabbiliti fl-Artikoli 7 sa 13, flimkien ma' daww il-miżuri li jkunu diġà ġew attivati, fejn ikun xieraq fid-dawl tas-sitwazzjoni ekonomika b'kont mehud tal-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem.
4. Mal-iskadenza tal-perjodu li jkun ġie attivat għalih il-qafas ta' emerġenza, il-miżuri li jkunu twettqu f'konformità mal-Artikoli 7 sa 13 ma għandhomx jibqgħu japplikaw.
5. Il-miżuri stabbiliti fl-Artikoli 7 sa 13 għandhom jiġu diżattivati awtomatikament fejn l-emerġenza tas-saħha pubblika tintemm f'konformità mal-Artikolu 23(2) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

Artikolu 5

Il-Bord għall-Kriżi tas-Saħha

1. Meta l-Kunsill jattiva miżura waħda jew diversi miżuri stabbiliti fl-Artikoli 7 sa 13 f'konformità mal-Artikolu 3, il-Bord għall-Kriżi tas-Saħha għandu jiġi stabbilit u għandu jiżgura l-koordinazzjoni tal-azzjoni mill-Kunsill, mill-Kummissjoni, mill-korpi, mill-uffiċji u mill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni u mill-Istati Membri biex tiġi żgurata l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u l-aċċess għalihom.

⁽¹⁰⁾ Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

⁽¹¹⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE tal-24 ta' Gunju 2014 dwar l-arrangamenti għall-implimentazzjoni mill-Unjoni tal-klawżola ta' solidarjetà (2014/415/UE) (ĠU L 192, 1.7.2014, p. 53).

Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jassisti u jipprovdi gwida lill-Kummissjoni fit-thejġja u fl-implimentazzjoni tal-miżuri li għandhom jittiehdu skont l-Artikoli 7 sa 13. Għal dak il-ghan, il-Kummissjoni għandha kontinwament tipprovdi lill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa b'informazzjoni dwar kwalunkwe miżura ppjanata jew dwar miżuri li jkunu ttiehdu.

2. Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jieqaf jopera meta l-miżuri kollha li jinsabu fl-Artikoli 7 sa 13 jiġu diżattivati jew jiskadu.

3. Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jkun magħmul mill-Kummissjoni u minn rappreżentant wiehed minn kull Stat Membru. Kull Stat Membru għandu jinnomina r-rappreżentant u r-rappreżentant supplenti tiegħu. Is-segretarjat tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jiġi żgurat mill-Kummissjoni.

4. Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jkun kopresedut mill-Kummissjoni u l-Istat Membru li jkollu l-presidenza b'rotazzjoni tal-Kunsill.

Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jiżgura l-partecipazzjoni tal-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji rilevanti kollha tal-Unjoni, fosthom l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), u l-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika, bħala osservaturi. Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jistieden, bħala osservaturi, rappreżentant mil-Parlament Ewropew u rappreżentant ta' Stat Membru tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahħa u, fejn rilevanti, u skont ir-regoli ta' procedura tiegħu, rappreżentant tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa (WHO).

5. Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni mal-istrutturi stabbiliti skont:

- (a) ir-Regolament (UE) 2022/123 matul il-perjodu tal-emerġenza tas-saħħa pubblika, relatat ma' prodotti mediċinali u ma' apparati mediċi;
- (b) ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹²⁾ matul il-perjodu tal-emerġenza tas-saħħa pubblika;
- (c) ir-Regolament (UE) 2022/2371, b'mod partikolari l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahħa u l-Kumitat Konsultattiv dwar emerġenzi tas-saħħa pubblika;
- (d) id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE, u b'mod partikolari iċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza, għall-fini li jitnaqqsu l-lakuni operazzjonali fl-aċċess għall-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u għall-materja prima u biex, fejn neċessarju, ikunu żgurati l-kompiti korrispondenti ta' monitoraġġ u koordinazzjoni fuq il-post.

6. Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jiżgura skambju ta' informazzjoni mal-IPCR.

7. Il-kopresidenti tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa jistgħu jistiednu esperti b'għarfien espert speċifiku biex jiehdu sehem, bħala osservaturi, fil-hidma tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa jew tas-sottogruppi fuq bażi ad hoc, fir-rigward ta' suġġett fuq l-aġenda. Tali esperti jistgħu jinkludu: rappreżentanti ta' korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni; rappreżentanti ta' awtoritajiet nazzjonali, inklużi korpi ċentrali għall-akkwist u organizzazzjonijiet u assoċjazzjonijiet tal-kura tas-saħħa; rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet internazzjonali bħad-WHO, l-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Aġrikoltura tan-Nazzjonijiet Uniti (FAO) u l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Sahħa tal-Annimali (WOAH); u esperti mis-settur privat u minn partijiet ikkonċernati ohra.

8. Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jiltaqa' kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru.

9. Matul it-thejġja u l-implimentazzjoni tal-miżuri stabbiliti fl-Artikoli 7 sa 13, il-Kummissjoni għandha taġixxi f'koordinazzjoni mill-qrib mal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa fi żmien debitu, kull fejn possibbli qabel ma tiehu azzjoni, u għandha tqis sew ir-riżultat tad-deliberazzjonijiet fil-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta l-azzjoni mehuda lill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa.

⁽¹²⁾ 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).

10. Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa jista' johroġ opinjonijiet, fuq it-talba tal-Kummissjoni jew fuq inizjattiva tiegħu stess. Fejn il-Kummissjoni ma ssegwix l-opinjoni tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, għandha tispjega r-raġunijiet għall-azzjoni tagħha lill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' inizjattiva tal-Kummissjoni.

11. Kemm jista' jkun, il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jiddelebera b'konsens. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq konsens, il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jiddelebera b'maġġoranza ta' żewġ terzi tar-rappreżentanti tal-Istat Membri. Kull Stat Membru għandu jkollu vot wiehed.

Il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu abbażi ta' proposta ppreżentata mill-Kummissjoni. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jagħtu dettalji dwar meta l-osservaturi għandhom, u ma għandhomx, jiġu mistiedna jipparteċipaw fid-deliberazzjonijiet tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa u kif għandhom jiġu ġestiti l-kunflitti ta' interess potenzjali.

12. Fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq proposta mill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi gruppi ta' hidma fuq bażi ad hoc biex jappoġġaw lill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa fil-hidma tiegħu għall-fini li jeżamina mistoqsijiet speċifiċi abbażi tal-kompiti msemmija fil-paragrafu 1. Il-gruppi ta' hidma għandhom jiddeleberaw f'konformità mar-regoli stabbiliti fil-paragrafu 11. L-Istati Membri għandhom jinnominaw esperti għall-gruppi ta' hidma.

13. Il-Kummissjoni għandha tiżgura t-trasparenza u tipprovdi lir-rappreżentanti tal-Istati Membri kollha b'aċċess ugwali għall-informazzjoni, sabiex tiżgura li l-proċess ta' teħid tad-deċiżjonijiet jirrifletti s-sitwazzjoni u l-htigijiet tal-Istati Membri kollha.

Artikolu 6

Dikjarazzjoni ta' interess

1. Il-membri tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandhom jimpenjaw ruhhom li jaġixxu fl-interess pubbliku.
2. Il-membri tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, kif ukoll l-osservaturi u l-esperti esterni li jipparteċipaw fil-laqgħat, għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' rabta u dikjarazzjoni ta' interess fejn jindikaw jew in-nuqqas ta' xi interessi li jistgħu jitqiesu ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom jew xi interessi diretti jew indiretti li jistgħu jitqiesu ta' preġudizzju għall-indipendenza tagħhom. Dawk id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru bil-miktub mal-holqien tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa u f'kull laqgħa sabiex jiġi ddikjarat kull interess li jaf jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom b'rabta ma' kwalunkwe punt fuq l-aġenda. Jekk ikun hemm interessi li jaf jitqiesu li jippreġudikaw l-indipendenza tagħhom fir-rigward ta' xi punt fuq l-aġenda, il-persuna kkonċernata għandha tiġi eskluża minn diskussjonijiet u deċiżjonijiet rilevanti.

Artikolu 7

Mekkaniżmu għall-monitoraġġ ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni għandha, wara li titlob il-parir tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, tfassal u taggħorna regolarment, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, lista ta' materja prima u kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, kif ukoll mudell għall-monitoraġġ tal-provvista u d-domanda tagħhom, inkluż il-kapaċità tal-produzzjoni, il-kumulazzjonijiet, l-aspetti kritiċi possibbli jew ir-riskju ta' tfixkil fil-ktajjen tal-provvista u fil-ftehimiet ta' xiri.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 14(2) u, għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati, f'konformità mal-proċedura għall-atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament imsemmija fl-Artikolu 14(3).

2. Il-lista msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi lista qasira ta' materja prima u kontromiżuri mediċi speċifiċi għall-kriżi rilevanti għat-thejija tal-miżuri li għandhom jittiehdu f'konformità ma' dan l-Artikolu u mal-Artikoli 8 sa 13, filwaqt li titqies l-informazzjoni miksuba skont:

- (a) ir-Regolament (UE) 2022/123 u b'mod partikolari l-Artikoli 3 sa 14 u 21 sa 30 tiegħu, dwar il-monitoraġġ u l-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi u fil-lista ta' apparati mediċi kritiċi ta' emergenza tas-saħħa pubblika, ripsettivament;
- (b) ir-Regolament (KE) Nru 851/2004, u b'mod partikolari l-Artikolu 3(2), il-punt (f), tiegħu, dwar id-data disponibbli dwar il-kapaċità tas-sistema tas-saħħa tal-Istati Membri neċessarja għall-ġestjoni u r-rispons għat-theddid ta' mard komunikabbli.

3. Mingħajr preġudizzju għall-interessi tas-sigurtà nazzjonali, l-Istati Membri għandhom, fejn xieraq, jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni addizzjonali li ma tkunx ingabret diġà minn aġenziji tal-Unjoni abbażi tal-mudell imsemmi fil-paragrafu 1.

4. Mingħajr preġudizzju għall-interessi tas-sigurtà nazzjonali u għall-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali li jirriżultaw minn ftehimiet konklużi mill-Istati Membri, fejn Stat Membru jkun behsiebu jadotta miżuri fuq livell nazzjonali għall-akkwist, ix-xiri jew il-manifattura ta' materja prima u kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi mill-lista msemmija fil-paragrafu 1, dan jista' jinforma lill-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa fil-hin.

5. Fuq talba tal-Kummissjoni, inkluż fisem il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, l-EMA għandha tipprovdiha informazzjoni fir-rigward tal-monitoraġġ tal-prodotti mediċinali u tal-apparati mediċi, inklużi d-domanda u l-provvista tagħhom, f'konformità mal-Artikoli 9(2), il-punti (c) u (d) u l-Artikolu 25(2), il-punti (c) u (d) tar-Regolament (UE) 2022/123.

6. Il-Kummissjoni għandha tiġbor informazzjoni addizzjonali mhux diġà miġbura minn aġenziji tal-Unjoni permezz ta' sistema tal-IT sigura u, abbażi tal-mudell imsemmi fil-paragrafu 1, timmonitorja l-informazzjoni kollha rilevanti dwar il-provvista u d-domanda ta' materja prima u kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fl-Unjoni u barra minnha. Il-Kummissjoni għandha tiżgura l-interoperabbiltà tas-sistema tal-IT mas-sistemi elettronici ta' monitoraġġ u rapportar żviluppati mill-EMA skont l-Artikolu 9(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) 2022/123.

7. Il-Kummissjoni għandha regolarment tipprovdi informazzjoni dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-materja prima u l-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa l-immudellar u t-tbassir dwar il-htigijiet għal materja prima u kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi bl-appoġġ, fejn xieraq, tal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni.

Il-Kummissjoni għandha sussegwentement tinforma lill-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa bil-monitoraġġ u r-riżultati tiegħu.

Artikolu 8

Akkwist, xiri u manifattura ta' materja prima u kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa għandu jagħti parir lill-Kummissjoni dwar il-mekkanizmu xieraq biex jinxtraw materja prima u kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, jew permezz tal-attivazzjoni ta' kuntratti eżistenti jew permezz tan-negozjar ta' kuntratti godda, bl-użu ta' strumenti disponibbli, bħall-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2016/369, il-proċedura ta' akkwist kongunt imsemmija fl-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2022/2371, jew is-Shubijiet Ewropej għall-Innovazzjoni, stabbiliti bir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Orizzont Ewropa — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabbilixxi r-regoli tiegħu għall-partecipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jħassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1).

B'mod partikolari, il-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa għandu jagħti parir lill-Kummissjoni dwar il-htieġa li jintuża mod ta' xiri li permezz tiegħu l-Kummissjoni taġixxi bħala korp ċentrali għall-akkwisti fisem l-Istati Membri, jew flimkien ma' strumenti oħra disponibbli jew bħala mod ta' akkwist awtonomu.

2. Fejn xieraq, l-Istati Membri jistgħu jagħtu mandat lill-Kummissjoni biex taġixxi bħala korp ċentrali għall-akkwist biex takkwista kontromiżuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi fisimhom, skont il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

L-Istati Membri għandhom ikunu liberi li jipparteċipaw fil-proċedura ta' akkwist, inkluż permezz ta' mekkaniżmi ta' nonparteċipazzjoni u, f'każijiet debitament ġustifikati, permezz ta' mekkaniżmi ta' parteċipazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha, f'koordinazzjoni mill-qrib mal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, tfassal il-proposta għal ftehim qafas li jiġi ffirmat mill-Istati Membri li jixtiequ jiġu rappreżentati mill-Kummissjoni ("l-Istati Membri parteċipanti") biex taġixxi bħala korp ċentrali għall-akkwisti għal kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

3. Il-ftehim qafas imsemmi fil-paragrafu 2 għandu jinkludi regoli proċedurali għall-bidu u t-tnejn ta' proċeduri ta' akkwist stabbiliti f'dan l-Artikolu, l-arrangamenti prattiċi għall-parteċipazzjoni libera tal-Istati Membri, inkluż il-kondizzjonijiet u l-perijodi ta' żmien għall-parteċipazzjoni u n-nonparteċipazzjoni possibbli mill-Istati Membri, kif ukoll l-arrangamenti prattiċi għall-involviment tal-Istati Membri parteċipanti matul il-proċess kollu tal-akkwist kif ukoll il-proċeduri ta' allokkazzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi akkwistati.

4. Megħjuna mill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, il-Kummissjoni għandha twettaq il-proċeduri ta' akkwist u tikkonkludi l-ftehimiet li jirriżultaw mal-operaturi ekonomiċi fisem l-Istati Membri parteċipanti, f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa, fuq bażi regolari, dwar il-progress li jkun sar fil-proċess ta' akkwist u dwar is-sustanza tan-negozjati. Il-Kummissjoni għandha tqis sew il-parir tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahħa u l-htigijiet reali tal-Istati Membri. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra biss it-tnejn ta' negozjati fejn għadd suffiċjenti ta' Stati Membri jkunu esprimew l-appoġġ tagħhom.

5. L-Istati Membri parteċipanti kollha għandhom ikunu assoċjati mal-proċess ta' akkwist. Għal dak il-ghan, il-Kummissjoni għandha tistieden lill-Istati Membri parteċipanti biex jinnominaw rappreżentanti biex jieħdu sehem fit-tnejn ta' proċeduri ta' akkwist kif ukoll fin-negozjati għall-ftehimiet ta' xiri. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri parteċipanti għandu jkollhom l-istatus ta' esperti assoċjati mal-proċess ta' akkwist, f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

Fejn il-Kummissjoni tkun bihsiebha tikkonkludi kuntratt li jkun fih obbligu li jinkisbu kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, għandha tinforma lill-Istati Membri parteċipanti dwar din l-intenzjoni u t-termini dettaljati. L-Istati Membri parteċipanti għandu jkollhom l-opportunità li jesprimu l-kummenti tagħhom dwar l-abbozz tal-kuntratti, li l-Kummissjoni għandha tikkunsidra. Jekk jiġi applikat il-mekkaniżmu ta' nonparteċipazzjoni fakultattiva, l-Istati Membri parteċipanti għandu jkollhom id-dritt ta' mill-inqas hamest ijiem biex jagħzlu li ma jieħdux sehem.

6. L-akkwist imsemmi fil-paragrafu 2 għandu jitwettaq mill-Kummissjoni f'konformità mar-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 għall-akkwist tagħha stess. Meta jkun debitament ġustifikat mill-urgenza estrema tal-kriżi tas-saħħa jew meta jkun strettament neċessarju sabiex isir adattament għal ċirkostanzi mhux previsti fl-evoluzzjoni tal-emergenza tas-saħħa pubblika, jistgħu jintużaw is-simplifikazzjonijiet li ġejjin tal-proċeduri tal-akkwist:

- (a) b'deroga mill-Artikolu 137 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, il-possibbiltà li tingħata, wara l-iffirmar tal-kuntratt, prova jew evidenza dwar il-kriterji ta' esklużjoni u tal-għażla, dment li tkun giet ipprezentata dikjarazzjoni fuq l-unur f'dak ir-rigward qabel l-għoti;
- (b) b'deroga mill-Artikolu 172(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, il-Kummissjoni tista' timmodifika l-kuntratt, kif neċessarju biex tadatta għall-evoluzzjoni tal-emergenza tas-saħħa pubblika;

- (c) b'deroga mill-Artikolu 165 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, il-possibbiltà li jiżiedu, wara l-iffirmar tal-kuntratt, awtoritajiet kontraenti li mhumex identifikati fid-dokumenti tal-akkwist;
- (d) b'deroga mill-Artikolu 172(1) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, l-awtoritajiet kontraenti għandhom ikunu intitolati li jitolbu l-kunsinna ta' oġġetti jew servizzi mid-data li fiha l-abbozzi tal-kuntratti li jirriżultaw mill-akkwist imwettaq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament ikunu ntbagħtu, li ma għandux ikunaktar tard minn 24 siegħa mill-ghoti.

7. F'konformità mal-ftehim qafas imsemmi fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni jista' jkollha l-kapaċità u r-responsabbiltà, fisem l-Istati Membri partecipanti u skont il-htigijiet tagħhom, li tidhol fi ftehimiet ta' xiri mal-operaturi ekonomiċi, inkluż produttori individwali ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi. Dawk il-ftehimiet jistgħu jinkludu mekkaniżmu ta' hlas bil-quddiem għall-produzzjoni jew l-iżvilupp ta' tali kontromiżuri bi skambju għad-dritt għar-riżultat.

Għad-dhul, fisem l-Istati Membri partecipanti kollha, fi ftehimiet ta' xiri mal-operaturi ekonomiċi, ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni jew l-esperti nnominati mill-Kummissjoni, jistgħu jwettqu żjarat fuq il-post f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali rilevanti fil-lokalitajiet tal-facilitajiet tal-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

8. Il-Kummissjoni għandu jkollha l-kapaċità u r-responsabbiltà li tattiva l-facilitajiet tan-Network ta' kapaċitajiet tal-produzzjoni tal-vaċċini u tal-mediċini dejjem lesti (EU-FAB) biex isiru disponibbli l-kapaċitajiet riżervati ta' manifattura hesrem biex tiżgura t-twassil tal-materja prima u l-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, li jikkorrispondu għall-kwantitajiet miftiehma u f'konformità mal-iskeda tal-kuntratti tal-EU-FAB. Il-Kummissjoni għandha twettaq proċeduri speċifiċi ta' akkwist għal dawk il-kwantitajiet miftiehma ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

9. Meta l-Kummissjoni tipprovdi finanzjament għall-produzzjoni u/jew għall-iżvilupp ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, il-Kummissjoni għandu jkollha d-dritt li titlob il-liċenzjar, taht kondizzjonijiet ġusti u raġonevoli, tal-proprjetà intellettuali u tal-għarfien espert li jappartjeni għal tali kontromiżuri, jekk operatur ekonomiku jabbanduna l-isforz ta' żvilupp tiegħu jew ma jkunx jista' jiżgura t-twettiq suffiċjenti u f'waqtu tiegħu skont it-termini tal-ftehim konkluz. Fi ftehimiet speċifiċi mal-operaturi ekonomiċi jistgħu jiġu stabbiliti aktar kondizzjonijiet u proċeduri relatati mal-eżerċitar ta' dak id-dritt.

10. L-implimentazzjoni u l-użu tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi għandhom jibqgħu l-kompetenza tal-Istati Membri partecipanti. F'każijiet fejn l-ammonti nnegozjati jaqbz u d-domanda, il-Kummissjoni, fuq talba tal-Istati Membri kkonċernati, għandha telabora mekkaniżmu għar-riallokazzjoni, il-bejgħ mill-ġdid u d-donazzjoni.

11. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Istati Membri partecipanti jiġu ttrattati b'mod ugwali meta jwettqu l-proċeduri ta' akkwist u meta jimplimentaw il-ftehimiet li jirriżultaw.

Artikolu 9

Aspetti ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza tal-pjanijiet ta' thejjija u rispons u l-użu ta' networks ta' provi kliniċi u pjattaformi ta' kondivizzjoni tad-data

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom, wara li jikkonsultaw mal-Bord għall-Kriżi tas-Saħha, jattivaw l-aspetti ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza tal-pjan ta' prevenzjoni, thejjija u rispons tal-Unjoni msemmi fir-Regolament (UE) 2022/2371.

2. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-aċċess għad-data rilevanti mill-provi kliniċi, iżda wkoll għad-data tad-dinja reali. Jekk ikun possibbli, il-Kummissjoni għandha tibni fuq inizjattivi eżistenti ta' riċerka dwar it-thejjija bħan-networks madwar l-Unjoni kollha u internazzjonali għall-provi kliniċi kif ukoll l-istudji ta' osservazzjoni inkluż koorti strateġiċi, appoġġati minn pjattaformi u infrastrutturi diġitali, bħall-computing ta' prestazzjoni għolja, li jippermettu l-kondivizzjoni miftuħa ta' data traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli (FAIR), kif ukoll l-attivitajiet tal-korpi nazzjonali kompetenti li jappoġġaw id-disponibbiltà u l-aċċess għad-data, inkluża d-data dwar is-saħha, f'konformità mal-Artikolu 15.

3. Meta tistabbilixxi azzjonijiet dwar provi kliniċi, il-Kummissjoni għandha tinvolvi lit-Task Force għall-Emergenzi tal-EMA stabbilita bir-Regolament (UE) 2022/123 kif ukoll networks eżistenti, bħan-Network Ewropew tal-Infrastrutturi tar-Riċerka Klinika, filwaqt li tiżgura konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁴⁾ kif ukoll koordinazzjoni mal-ECDC.

4. Il-partecipazzjoni u l-kontribut tal-Unjoni, u dawk tal-Istati Membri, fl-aspetti ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza tal-pjan ta' prevenzjoni, thejji u rrispons tal-Unjoni għandhom ikunu f'konformità mar-regoli u l-proċeduri tal-programmi tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali.

Artikolu 10

Inventarju tal-produzzjoni u tal-faċilitajiet tal-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tfassal u taġġorna regolarment inventarju tal-produzzjoni u tal-faċilitajiet ta' produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u mudell għall-monitoraġġ tal-kapaċità tal-produzzjoni u l-istokkijiet.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 14(2) u, għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati, f'konformità mal-proċedura għall-atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament imsemmija fl-Artikolu 14(3).

2. Il-Kummissjoni tista', billi tuża l-mudell imsemmi fil-paragrafu 1, titlob lill-produtturi tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi biex jinfurmaw lill-Kummissjoni, fi żmien hamest ijiem, bil-kapaċità totali attwali tal-produzzjoni, u l-hażniet eżistenti possibbli tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u l-komponenti tagħhom, fil-faċilitajiet ta' produzzjoni tagħhom tal-Unjoni u fil-faċilitajiet ta' pajjiżi terzi li joperaw, li magħhom għandhom kuntratti, jew li mingħandhom jixtru l-provvisti, filwaqt li tiġi rrispettata bis-shih is-segretezza kummerċjali u tan-negozju. Il-Kummissjoni tista' wkoll titlob lil dawk il-produtturi biex jibagħtulha skeda tal-output tal-produzzjoni mistenni għat-tliet xhur ta' wara għal kull faċilità tal-produzzjoni tal-Unjoni.

3. Fuq talba tal-Kummissjoni, kull produttur ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi għandu jinforma lill-Kummissjoni, fi żmien massimu ta' hamest ijiem, b'kull faċilità tal-produzzjoni tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi tal-Unjoni li jopera, inkluż informazzjoni dwar il-kapaċità tal-produzzjoni tagħha fir-rigward ta' tali kontromiżuri permezz ta' aġġornamenti regolari. Għall-prodotti mediċinali, dik l-informazzjoni għandha tinkludi l-faċilitajiet relatati kemm mal-prodotti lesti kif ukoll mal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi.

4. Il-Kummissjoni għandha tinforma regolarment lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi u r-rata ta' produzzjoni mistennija fl-Unjoni u l-produzzjoni ta' provvisti minn faċilitajiet ta' pajjiżi terzi, kemm jekk il-prodotti jkunu lesti, intermedji jew komponenti oħra, kif ukoll dwar il-kapaċità tal-Unjoni u ta' pajjiżi terzi tal-faċilitajiet tal-produzzjoni tal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, filwaqt li tiġi protetta b'mod adegwat l-informazzjoni kummerċjalment sensittiva tal-produtturi.

Artikolu 11

Inventarju tal-materja prima, tal-oġġetti tal-konsum, tal-apparati mediċi, tat-tagħmir u tal-infrastruttura rilevanti għall-kriżi

Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni għandha testendi l-inventarju u l-mudell previsti fl-Artikolu 10 għal materja prima, oġġetti tal-konsum, apparati mediċi, tagħmir u infrastruttura rilevanti għall-kriżi, jekk tqis li hemm riskju ta' nuqqas fil-provvista ta' materja prima, oġġetti tal-konsum, apparati mediċi, tagħmir rilevanti għall-kriżi jew riskju ta' xi problema bl-infrastruttura.

⁽¹⁴⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

*Artikolu 12***Miżuri li jiżguraw id-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi**

1. Meta din il-miżura tiġi attivata, il-Kummissjoni tista', meta tqis li hemm riskju ta' nuqqas ta' materja prima, oġġetti tal-konsum, apparat mediku u apparat ieħor, tagħmir u infrastruttura rilevanti għall-kriżi, timplimenta, kemm jista' jkun malajr, bi qbil mal-Istati Membri kkonċernati u wara konsultazzjoni mal-operaturi ekonomiċi kkonċernati, miżuri speċifiċi rilevanti biex tiżgura l-organizzazzjoni mill-ġdid effiċjenti tal-ktajjen tal-provvista u tal-linji tal-produzzjoni u tuża l-istokkijiet eżistenti biex iżżid id-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.
2. B'mod partikolari, il-miżuri msemmijin fil-paragrafu 1 jistgħu jinkludu:
 - (a) l-iffacilitar tal-espansjoni jew tal-ghoti ta' skop ġdid ta' kapacitajiet tal-produzzjoni eżistenti, jew l-istabbiliment ta' kapacitajiet godda, għall-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi;
 - (b) l-iffacilitar tal-espansjoni tal-kapacitajiet eżistenti jew l-istabbiliment ta' kapacitajiet godda relatati mal-attivitajiet u l-introduzzjoni ta' miżuri li jiżguraw flessibilità regolatorja, sabiex jappoġġaw il-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, filwaqt li jiġu rrispettati r-responsabbiltajiet tal-EMA u tal-awtoritajiet nazzjonali tal-mediċini fir-rigward tal-evalwazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali;
 - (c) l-implimentazzjoni ta' inizjattivi ta' akkwist, ir-riżerva tal-kumulazzjonijiet u l-kapacitajiet tal-produzzjoni biex jiġu kkoordinati l-approċċi, u jiġu pprovduti provvista, servizzi u riżorsi kritiċi għall-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi;
 - (d) l-iffacilitar tal-kollaborazzjoni tal-kumpaniji rilevanti fi sforz kongunt tal-industrija biex jiġu żgurati d-disponibbiltà u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi; u
 - (e) l-iffacilitar tal-liċenzjar tal-proprjetà intellettuali u l-għarfien espert relatat mal-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.
3. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi mekkaniżmi f'waqthom ta' incentivi finanzjarji neċessarji biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni rapida tal-miżuri msemmija fil-paragrafu 2.

*Artikolu 13***Finanzjament ta' emerġenza**

Meta din il-miżura tiġi attivata u jiġu ssodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2016/369, l-appoġġ ta' emerġenza skont dak ir-Regolament għandu jiġi attivat biex jiffinanzja n-nefqa neċessarja biex tiġi indirizzata l-emerġenza tas-saħha pubblika.

*Artikolu 14***Proċedura ta' Kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meghjuna minn Kumitat ta' Implimentazzjoni għall-Kriżi tas-Saħha. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
 2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
- Fejn il-Kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika l-Artikolu 5(4), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mal-emerġenza tas-saħha pubblika, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 15

Protezzjoni ta' data personali

1. Dan ir-Regolament għandu jkun minghajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-ipproċessar tagħhom ta' data personali skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁵⁾, jew l-obbligi tal-Kummissjoni u, fejn xieraq, istituzzjonijiet, korpi, uffiċji u aġenzij oħra tal-Unjoni, relatati mal-ipproċessar tagħhom ta' data personali skont ir-Regolament (UE) 2018/1725, meta jkunu qed iwettqu r-responsabbiltajiet tagħhom.
2. Id-data personali ma għandhiex tiġi pproċessata jew ikkomunikata hlief f'każijiet fejn ikun strettament neċessarju għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. F'każijiet bħal dawn, għandhom, kif xieraq, il-kondizzjonijiet tar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725.
3. Fejn l-ipproċessar ta' data personali ma jkunx strettament neċessarju għall-issodisfar tal-mekkaniżmi stabbiliti f'dan ir-Regolament, id-data personali għandha ssir anonima b'tali mod li s-sugġett tad-data ma jkunx identifikabbli.
4. Il-Kummissjoni, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, għandha tadotta regoli dettaljati biex tiżgura li jkun hemm konformità shiha mar-rekwiżiti previsti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar ir-rwoli tal-atturi involuti fil-ġbir u l-ipproċessar ta' data personali.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 14(2).

Artikolu 16

Rieżami

Sa mhux aktar tard mill-2024, il-Kummissjoni għandha twettaq rieżami ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin ta' dak ir-rieżami lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Dak ir-rieżami għandu jinkludi evalwazzjoni tal-hidma tal-Awtorità Ewropea għat-Thejija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA). Dak ir-rieżami għandu jinkludi wkoll valutazzjoni fir-rigward tal-htieġa li l-HERA tiġi stabbilita bħala entità distinta fid-dawl tal-aġenziji jew l-awtoritajiet rilevanti attivi fil-qasam tal-kriżi tas-saħħa. L-Istati Membri għandhom jiġu kkonsultati u l-fehmiet u r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar l-implimentazzjoni tal-qafas ta' emergenza għandhom ikunu riflessi fir-rapport finali. Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposti bbażati fuq dak ir-rapport sabiex temenda dan ir-Regolament jew tagħmel aktar proposti.

Artikolu 17

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fil-Lussemburgu, l-24 ta' Ottubru 2022.

Għall-Kunsill
Il-President
A. HUBÁČKOVÁ

⁽¹⁵⁾ Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-data personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) (GU L 201, 31.7.2002, p. 37).