



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**li jistabbilixxi qafas għat-tishih tad-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti
medicinali kritiċi kif ukoll id-disponibbiltà ta' prodotti medicinali ta' interess komuni u
l-aċċessibbiltà tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2024/795**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

L-UE għandha settur farmaċewtiku b'saħħtu u kompetittiv, li huwa mexxej globali fil-produzzjoni tal-mediċini u kontributor ewlieni għall-ekonomija tal-UE u jimpjega direttament madwar 800 000 persuna¹. Huwa partikolarment b'saħħtu fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' mediċini innovattivi. Madankollu, ix-xenarju għall-manifattura farmaċewtika evolva f'dawn l-aħħar deċennji. Il-produzzjoni farmaċewtika fl-UE ffokat fuq prodotti aktar kumplessi, li jeħtieġu infrastruttura ta' teknoloġija avvanzata, forza tax-xogħol b'hiliet u proċessi sofistikati. Il-produzzjoni ta' inputs għal mediċini ġeneriċi mxiet dejjem aktar barra mill-Ewropa. Fl-istess hin, kważi 70 % tal-mediċini użati fl-Ewropa huma ġeneriċi².

L-UE qed taffaċċja sfidi dejjem akbar biex tiżgura provvista stabbli u reżiljenti ta' mediċini li huma kritiċi biex tiġi żgurata s-saħħa tal-pazjenti tal-UE. L-avvenimenti globali reċenti, inklużi l-pandemija tal-COVID-19 u l-gwerra tar-Russja kontra l-Ukrajna, kixfu vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista farmaċewtika tal-UE. In-nuqqasijiet ta' mediċini kritiċi jipprezentaw riskji sostanzjali għall-pazjenti u għas-saħħa pubblika u jimminaw il-funzjonament tas-sistemi tal-kura tas-saħħa.

Il-kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet urew li huma kumplessi u multifattoralji, bi sfidi identifikati tul il-katina tal-valur farmaċewtika kollha, minn problemi ta' kwalità u manifattura, deċiżjonijiet kummerċjali, u ktajjen tal-provvista kumplessi sal-kompetittività tal-industrija. B'mod speċifiku, in-nuqqasijiet ta' mediċini jirriżultaw minn tfixkil fil-katina tal-provvista minhabba nuqqas ta' diversifikazzjoni ta' fornituri ewlenin u vulnerabbiltajiet li jaffettwaw il-provvista ta' ingredjenti u komponenti ewlenin.

Meta wiehed iħares lejn il-kawżi tan-nuqqasijiet ta' mediċini kritiċi, li huma mediċini li għalihom ma hemm l-ebda alternattiva xierqa disponibbli u li għalihom provvista insuffiċjenti tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara għall-pazjenti, huwa importanti li ssir distinzjoni bejn mediċini li skadewlhom il-privattiva jew mediċini ġeneriċi³ u mediċini innovattivi jew bi privattiva⁴. Xi wħud mid-dinamika tas-suq, li huma osservabbli għall-mediċini ġeneriċi mhux neċessarjament japplikaw għal mediċini innovattivi. Is-sistemi tas-saħħa tal-UE għamlu użu dejjem akbar mill-mediċini ġeneriċi u għandhom it-tendenza li jakkwistaw dawn il-mediċini, abbażi tal-aktar kost *baxx*, biex jitnaqqas il-piż fuq il-baġits nazzjonali tal-kura tas-saħħa.

L-isfidi industrijali ġew indikati bħala li għandhom impatt fuq id-disponibbiltà ta' mediċini kritiċi fl-UE inkluż in-nuqqas ta' investimenti fil-kapaċità tal-manifattura tal-UE li kkontribwixxa għaż-żieda fid-dipendenza fuq il-provvista minn barra l-UE. Il-prattiki frammentati tal-akkwist madwar l-Istati Membri jikkostitwixxu sfida u ma jkkontribwixxux għall-ħolqien tal-aktar kundizzjonijiet favorevoli għall-investimenti. Barra minn hekk, in-nuqqas tal-forza tax-xogħol u l-ħtieġa ta' hiliet speċjalizzati fil-manifattura farmaċewtika jkomplu jxekklju l-kapaċità tal-industrija li tiżgura provvista stabbli ta' mediċini kritiċi.

Il-pandemija tal-COVID-19 esponiet b'mod ċar vulnerabbiltajiet sinifikanti fil-katina tal-provvista farmaċewtika tal-UE, b'mod partikolari d-dipendenza qawwija fuq sorsi barranin

¹ [Ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt u sommarju eżekuttiv li jakkumpanjaw ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali, l-anness 5, 2023.](#)

² [IQVIA White paper. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines April 2024](#)

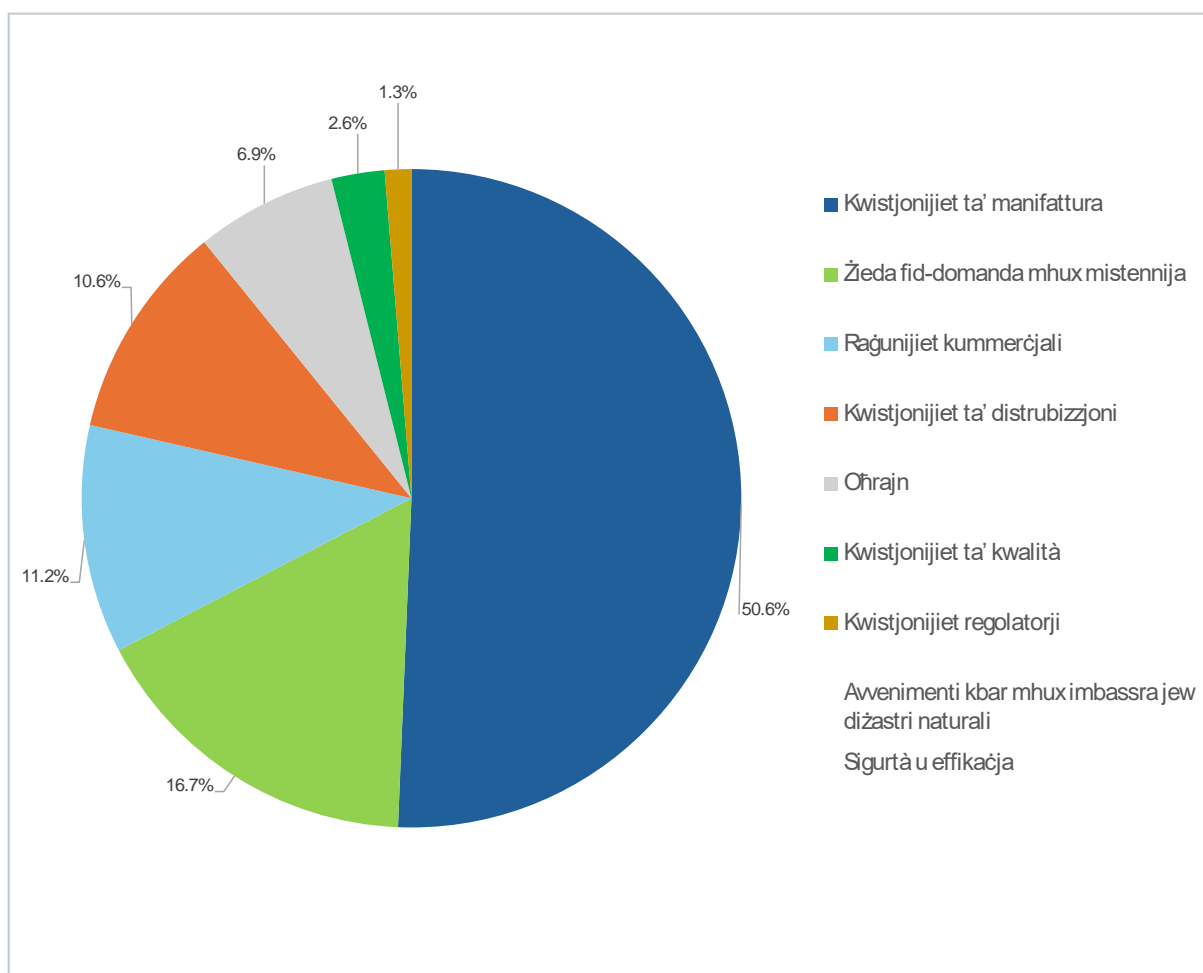
³ [Generic and hybrid medicines | Aġenzija Ewropea għall-Mediċini \(EMA\)](#)

⁴ [Protezzjoni tal-privattivi fl-UE - il-Kummissjoni Ewropea](#)

għal sustanzi attivi. Ir-restrizzjonijiet fuq l-esportazzjoni imposti minn xi pajjiżi matul il-pandemija żvelaw limitazzjonijiet fil-kapaċità tal-Ewropa li tipproduċi b'mod indipendenti ċerti mediċini, li jpoġġu s-saħħa pubblika madwar l-UE f'riskju. Din is-sitwazzjoni enfasizzat l-importanza kritika tas-sigurtà ekonomika, peress li t-tfixkil fil-ktajjen tal-provvista globali—kemm jekk minhabba pandemiji, tensjonijiet ġeopolitiċi, jew fatturi oħra—jista' jkollu implikazzjonijiet severi għas-sigurtà nazzjonali u reġjonali, ir-reżiljenza ekonomika, u s-saħħa pubblika.

Il-pandemija enfasizzat kemm ċerti setturi, speċjalment il-mediċini, huma vitali għaż-żamma tas-sigurtà ekonomika tal-UE. Hekk kif l-Ewropa qed tiffaċċja tensjonijiet ġeopolitiċi li qed jiżdiedu u tfixkil globali li jista' jsir aktar frekwenti, huwa essenzjali li jiġu żgurati l-istabbiltà u l-affidabbiltà tal-ktajjen tal-provvista kritiċi, inklużi dawk għall-mediċini. Billi tindirizza dawn il-vulnerabbiltajiet, l-UE tista' ttejjeb il-preparatezza u r-reżiljenza tagħha, tissalvagwardja l-benesseri u s-saħħa pubblika taċ-ċittadini tagħha u ssaħħaħ is-sigurtà ġenerali tagħha.

Sfharriġ imwettaq mill-Azzjoni Kongunta tal-Istati Membri ffinanzjata mill-programm l-UE għas-Saħħa dwar in-nuqqasijiet (CHESSMEN)⁵ identifika li aktar minn 50 % tan-nuqqasijiet irrapportati huma kkawżati minn kwistjonijiet ta' manifattura, kategorija li tinkludi nuqqasijiet relatati mad-disponibbiltà ta' sustanzi attivi.



Illustrazzjoni 1: Il-kawżi ewlenin tan-nuqqas ta' mediċini fl-2022 u fl-2023 fil-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE, miġbura skont il-klassifikazzjoni tal-grupp ta' hidma tal-iSPOC (azzjoni kongunta taċ-CHESSMEN)

⁵ [CHESSMEN \(2024\) Analysis Report on root-causes.](#)

Barra minn hekk, għal xi mediċini bħal dawk għal mard rari, l-aċċess jista' jvarja b'mod konsiderevoli minn Stat Membru għal ieħor. Minhabba diversi fatturi, inkluż id-daqs tas-swieq, il-kumpaniji jikkummerċjalizzaw il-mediċini b'mod differenti madwar l-UE. B'riżultat ta' dan, il-pazjenti madwar l-UE jista' ma jkollhomx aċċess ugwali għall-mediċini li jeħtieġu u l-fallimenti tas-suq jibqgħu, inkluż fl-iżvilupp ta' antimikrobiċi ta' prijorità li jistgħu jgħinu biex tiġi indirizzata r-reżistenza għall-antimikrobiċi.

In-nuqqasijiet ta' mediċini ilhom fuq l-aġenda politika tal-UE għal kważi 10 snin⁶. L-**istrategija farmaċewtika għall-Ewropa fl-2020**⁷ irrikonoxxiet il-ħtieġa li jinholoq qafas farmaċewtiku regolatorju li jibqa' validu fil-futur u li jingħata appoġġ addizzjonali lill-industrija farmaċewtika fil-promozzjoni tar-riċerka, l-innovazzjoni u t-teknoloġiji li jissodisfaw il-ħtiġijiet terapewtiċi tal-pazjenti filwaqt li jiġi żgurat aċċess affordabbli għall-mediċini għall-pazjenti.

L-istrategija farmaċewtika inkludiet ukoll it-tnedija ta' **djalogu strutturat**⁸ dwar id-dimensjoni industrijali tas-sigurtà tal-provvista. Mill-2021, din l-inizjattiva laqqgħet flimkien il-partijiet ikkonċernati mill-industrija farmaċewtika (inklużi l-manifatturi ta' sustanzi attivi), il-bejjieġha bl-ingrossa, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti, u l-awtoritajiet tal-Istati Membri.

Sussegwentement, il-Kummissjoni ppubblikat **dokument ta' hidma tal-persunal dwar il-vulnerabbiltajiet tal-ktajjen tal-provvista globali tal-mediċini fl-2022**⁹ li pprezenta s-sejbiet ewlenin tad-djalogu strutturat bl-għan li jinforma aktar azzjonijiet biex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' mediċini kritiċi, sustanzi attivi u materja prima u materjali tal-bidu għall-farmaċewtiċi.

Minn dak iż-żmien 'l hawn ittiegħdu passi addizzjonali biex jiġu indirizzati l-isfidi msemmija hawn fuq, inkluża l-isfida li tiġi żgurata s-sigurtà tal-katina tal-provvista tal-mediċini kritiċi. Dawn il-passi huma relatati b'mod partikolari **mar-reviżjoni proposta tal-leġiżlazzjoni ġenerali farmaċewtika tal-UE**¹⁰, li qed tiġi nnegożjata mill-koleġiżlaturi u l-mandat estiż tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA, European Medicines Agency)¹¹.

Fl-2023, il-Kummissjoni ppubblikat Komunikazzjoni dwar l-indirizzar tan-nuqqas ta' mediċini fl-UE¹², li tistabbilixxi għadd ta' azzjonijiet biex jiġu evitati u mitigati ahjar in-nuqqasijiet kritiċi ta' mediċini fl-UE. Filwaqt li l-kumpaniji farmaċewtiċi huma responsabbli biex jiżguraw provvista suffiċjenti ta' mediċini biex ikopru l-ħtiġijiet tal-pazjenti, l-Istati Membri jiżguraw is-supervizzjoni tal-provvista tal-mediċini fit-territorju

⁶ Ara pereżempju [r-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-2 ta' Marzu 2017 dwar l-għażliet tal-UE biex ittejjeb l-aċċess għall-mediċini](#) u l-[Konklużjonijiet tal-Kunsill EPSCO \(2021/C 269 I/02\)](#)

⁷ [Strategija farmaċewtika għall-Ewropa - il-Kummissjoni Ewropea \(europa.eu\)](#)

⁸ [Djalogu strutturat dwar is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini - il-Kummissjoni Ewropea \(europa.eu\)](#)

⁹ [mp_vulnerabilities_global_supply_sw_d_en.pdf \(europa.eu\)](#)

¹⁰ [Riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE \(europa.eu\)](#): il-proposti jinkludu azzjonijiet biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet sistemici u tittejjeb is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini kritiċi f'kull hin billi jiġu introdotti obbligi aktar b'saħħithom dwar il-provvista, notifika aktar bikrija u rwol aktar b'saħħtu għall-EMA fil-koordinazzjoni ta' dan mal-Istati Membri. Qed jiġu proposti wkoll azzjonijiet biex jissahħu l-ktajjen tal-provvista tal-mediċini kritiċi billi tiġi introdotta sistema Ewropea ta' twissija għall-pjanijiet ta' nuqqasijiet u ta' prevenzjoni tan-nuqqasijiet għall-mediċini kollha.

¹¹ [Ir-Regolament \(UE\) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-twejja għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi.](#)

¹² [Communication medicines shortages EN 0.pdf](#)

tagħhom. Il-biċċa l-kbira tan-nuqqasijiet huma ġestiti u solvuti fil-livell nazzjonali. Madankollu, biex jiġu evitati u mmitigati n-nuqqasijiet kritiċi fejn ma jkun hemm l-ebda mediċini alternattivi disponibbli u li ma jistgħux jiġu solvuti fil-livell nazzjonali, hija meħtieġa azzjoni koordinata biex jiġu indirizzati l-isfidi tal-provvista u biex il-ktajjen tal-provvista tal-mediċini tal-Ewropa jsiru aktar reżiljenti fit-tul.

Il-komunikazzjoni tal-2023 għalhekk għamlet enfasi partikolari fuq l-aktar **mediċini kritiċi**, li għalihom is-sigurtà tal-provvista fl-UE trid tiġi żgurata f'kull hin. Hija enfasizzat il-ħtieġa li tiġi ppubblikata **lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi qabel l-adozzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika riveduta tal-UE**. L-ewwel lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi, identifikata billi ġew ikkombinati l-kriterji tal-gravità tal-marda u d-disponibbiltà ta' mediċini alternattivi, ġiet ippubblikata mill-Kummissjoni Ewropea, l-EMA u l-Kaprijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini tal-Istati Membri f'Diċembru 2023 u rieżaminata f'Diċembru 2024¹³. Dan jipprovi l-ewwel lista li minnha jistgħu jiġu analizzati l-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista ta' dawn il-mediċini u fejn huma meħtieġa aktar azzjonijiet biex jissahhu dawn il-ktajjen tal-provvista. Il-lista tinkludi aktar minn 270 sustanza attiva, li jkopru trattamenti għal diversi mard bħal infezzjonijiet, mard kardjovaskulari, kundizzjonijiet tas-saħħa mentali u kanċer.

Bħala miżura ewlenija biex tingħata spinta lis-sigurtà tal-provvista ta' mediċini kritiċi, fil-Komunikazzjoni tagħha l-Kummissjoni ħabbret ukoll it-tneđija ta' "**Alleanza għall-Mediċini Kritiċi**"¹⁴. Din l-Alleanza tnediet formalment f'April 2024¹⁵ u ssewi approċċ użat b'suċċess mill-Kummissjoni f'oqsma oħra (batteriji, semikondutturi, materja prima kritika). L-objettiv ewlieni tal-Alleanza kien li "tidentifika l-isfidi li jirriżultaw mill-vulnerabbiltajiet u l-aktar azzjonijiet u strumenti xierqa biex jiġu indirizzati l-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista ta' mediċini kritiċi, bl-għan primarju tas-saħħa pubblika li jitnaqqas ir-riskju ta' nuqqasijiet ta' daww il-mediċini kritiċi". Dan laqqa' flimkien aktar minn 300 organizzazzjoni (mill-komunitajiet tal-pazjenti u xjentifiċi sal-fornituri tal-kura tas-saħħa, l-industrija u l-awtoritajiet pubbliċi). Wara konsultazzjonijiet intensivi mal-membri tagħha matul l-2024, l-Alleanza ppubblikat ir-Rapport Strategiku tagħha inkluż sett ta' rakkomandazzjonijiet fit-28 ta' Frar 2025¹⁶.

Dan ir-Regolament propost iwettaq l-impenn politiku tal-President von der Leyen li tipproponi **Att dwar il-Mediċini Kritiċi** biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet serji ta' mediċini u jitnaqqas d-dipendenzi marbuta ma' mediċini u ingredjenti kritiċi, kif ukoll biex tiġi żgurata l-provvista ta' mediċini affordabbli¹⁷. Ir-Regolament propost se jkun stadju importanti fit-tlestija tal-**Unjoni Ewropea tas-Saħħa**; huwa jibni fuq (1) il-miżuri proposti bħala parti mir-reviżjoni li għaddejja tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE; (2) il-mandat estiż tal-EMA fil-qasam tat-tnejja għall-kriżijiet u l-ġestjoni tal-mediċini; (3) azzjonijiet ewlenin lejn it-tlestija ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa li fiha l-Istati Membri kollha tal-UE jhejju u jirrispondu flimkien għall-kriżijiet tas-saħħa u li fihom il-provvisti mediċi jkunu disponibbli, affordabbli u innovattivi¹⁸; u (4) miżuri ġodda ta' politika industrijali li reċentement daħlu fis-seħħ f'oqsma "kritiċi" oħra¹⁹.

¹³ [Lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi | Aġenzija Ewropea għall-Mediċini \(EMA\)](#)

¹⁴ [Alleanza tal-Mediċini Kritiċi - il-Kummissjoni Ewropea](#)

¹⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/ip_24_2229

¹⁶ [3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/mt/ip_24_2229)

¹⁷ https://commission.europa.eu/document/download/b1817a1b-e62e-4949-bbb8-ebf29b54c8bd_en?filename=Mission%20letter%20-%20VARHELYI.pdf

¹⁸ [Unjoni Ewropea tas-Saħħa - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

¹⁹ [L-Att Ewropew dwar il-Materja Prima Kritika](#) u [l-Att dwar l-Industrija b'Emissjonijiet Żero Netti](#), pereżempju.

Kamp ta' applikazzjoni u objettivi

Fid-dawl tas-sitwazzjoni ġeopolitika attwali u l-importanza ta' industrija farmaċewtika Ewropea vijabbli għas-sigurtà ekonomika tal-UE, ir-Regolament propost għandu l-għan li jikkomplementa l-miżuri proposti fir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE sabiex jindirizza l-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista ta' mediċini kritiċi u jappoġġa s-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' dawn il-mediċini.

Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost huwa primarjament iffukat fuq mediċini kritiċi fil-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi li hija stabbilita formalment fir-Regolament farmaċewtiku propost. Wara l-Komunikazzjoni tal-2023, l-ewwel Lista tal-Unjoni ta' Mediċini Kritiċi giet ikkompilata bl-għarfien espert tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini tal-Istati Membri, il-Kummissjoni Ewropea, u l-EMA f'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati ewlenin, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-assoċjazzjonijiet tal-industrija. Din il-lista giet ippubblikata għall-ewwel darba f'Diċembru 2023 u giet aġġornata sena wara.

Ir-Regolament propost jintroduċi wkoll azzjonijiet biex jittejjbu l-aċċess għal mediċini oħra ta' interess komuni u d-disponibbiltà tagħhom, biex jiġi żgurat li l-pazjenti madwar l-UE jkunu jistgħu jibbenefikaw minn dawn il-mediċini meta u fejn ikollhom bżonnhom. Dawn il-mediċini jistgħu jinkludu mediċini għal mard rari (prodotti mediċinali orfni)²⁰ jew antimikrobiċi godda.

Objettivi ġenerali u speċifiċi

L-objettiv ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa li jsaħħaħ is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' mediċini kritiċi fl-UE, u b'hekk jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jappoġġa s-sigurtà tal-Unjoni, u jtejjeb id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' mediċini speċifiċi oħra, fejn il-funzjonament tas-suq ma jiżgurax b'mod suffiċjenti d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà tagħhom għall-pazjenti, filwaqt li jqis kif xieraq l-adegwatezza li tiġi żgurata l-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali.

L-objettivi speċifiċi tal-inizjattiva huma:

- li jiġu ffaċilitati l-investimenti fil-kapaċitajiet tal-manifattura għal mediċini kritiċi, is-sustanzi attivi tagħhom u inputs ewlenin oħra fl-UE;
- biex jitnaqqas ir-riskju ta' tfixkil fil-provvista u tissaħħaħ id-disponibbiltà billi jiġu inċentivati d-diversifikazzjoni u r-reżiljenza tal-katina tal-provvista fil-proċeduri ta' akkwist pubbliku għal mediċini kritiċi u prodotti mediċinali oħra ta' interess komuni;
- l-isfruttar tad-domanda aggregata tal-Istati Membri partecipanti permezz ta' proċeduri ta' akkwist kollaborattivi;
- li tiġi appoġġata d-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista wkoll billi tiġi ffaċilitata l-konklużjoni ta' sħubijiet strateġiċi.
- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika kkonċernat**

Il-proposta għandha l-għan li tiżgura l-konsistenza ma' diversi dispożizzjonijiet u inizjattivi ta' politika eżistenti tal-UE fl-oqsma tas-saħħa u tal-farmaċewtika, u b'hekk tiżgura livell

²⁰ [Prodotti mediċinali orfni - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politika tal-UE²¹.

Ir-Regolament propost jikkomplementa r-reviżjoni li għaddejja tal-**leġislazzjoni farmaċewtika tal-UE**²² u l-azzjonijiet ewlenin **tal-istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa**²³. Hi tallinja mal-oġġettivi tagħha li żżid l-aċċess għall-mediċini, ittejjeb is-sigurtà tal-provvista, u tindirizza n-nuqqasijiet, filwaqt li tqis kif xieraq l-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali. Dan jikkomplementa d-dispożizzjonijiet ewlenin dwar id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kif propost fil-leġislazzjoni farmaċewtika l-ġdida²⁴. Filwaqt li l-qafas farmaċewtiku rivedut tal-UE jsaħħaħ l-obbligi għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jipprevjenu n-nuqqasijiet u jintroduċi azzjonijiet koordinati tal-UE biex itaffu n-nuqqasijiet kritiċi, dan ir-Regolament propost joħloq il-kundizzjonijiet meħtieġa – investimenti, koordinazzjoni tal-akkwist – biex jitnaqqsu b'mod proattiv id-dipendenzi u tissaħħaħ il-kapaċità tal-produzzjoni tal-UE.

Ir-Regolament propost jirrispetta l-prinċipju ta' "darba biss" billi jipprevjeni d-duplikazzjoni tad-dispożizzjonijiet u r-rekwiżiti relatati mal-ġbir tad-data għall-identifikazzjoni ta' mediċini kritiċi u l-valutazzjoni tal-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista. Ir-Regolament propost jibni fuq il-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi stabbilita fl-Artikolu 131 tar-Regolament farmaċewtiku propost. Barra minn hekk, ir-Regolament propost jibni fuq il-qafas tal-ġbir tad-data u l-metodoloġija għall-identifikazzjoni tal-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista ta' mediċini kritiċi proposti li għandhom jitfasslu skont il-leġislazzjoni farmaċewtika tal-UE. Dan jiggarantixxi li l-valutazzjoni tal-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista tkun iebażata fuq metodoloġija armonizzata u xjentifikament robusta żviluppata fil-livell tal-UE.

Barra minn hekk, ir-Regolament propost jibni fuq l-eżiti tad-**djalogu strutturat dwar il-farmaċewtiċi**²⁵, u d-dokument ta' ħidma tal-persunal dwar il-vulnerabbiltajiet tal-ktajjen tal-provvista globali tal-mediċini²⁶, b'azzjonijiet biex jiġu indirizzati l-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista farmaċewtika.

Ir-Regolament propost jibni wkoll fuq **il-mandat estiż tal-EMA**²⁷. F'dan ir-rigward, it-tnedija tal-**Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet**²⁸ kienet rekwiżit ewlieni ta' dan il-mandat estiż biex jissaħħaħ il-monitoraġġ tan-nuqqasijiet madwar l-UE. Din il-pjattaforma se tippermetti kemm lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kif ukoll lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jissottomettu data dwar il-provvista, id-domanda u d-disponibbiltà ta' mediċini awtorizzati ċentralment u nazzjonalment matul sitwazzjonijiet ta' kriżi u preparatezza. Il-pjattaforma se tkompli tiġi estiża fil-kuntest tar-reviżjoni tal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-UE.

Il-miżuri fir-Regolament propost rigward l-akkwist kollaborattiv huma komplementari għall-**ghodod tal-akkwist kollaborattiv eżistenti** skont ir-Regolament (UE) 2022/2371 dwar

²¹ [Verżjoni konsolidata tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea \(Verżjoni konsolidata\)](#)

²² [Riforma tal-leġislazzjoni farmaċewtika tal-UE - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

²³ [Strateġija farmaċewtika għall-Ewropa - il-Kummissjoni Ewropea \(europa.eu\)](#)

²⁴ [Ir-Regolament COM \(2023\) 193 final](#), il-Kapitolu X.

²⁵ [Djalogu strutturat dwar is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

²⁶ [mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf \(europa.eu\)](#)

²⁷ [Ir-Regolament \(UE\) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi.](#)

²⁸ [Pjattaforma Ewropea għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet \(ESMP\) | Aġenzija Ewropea għall-Mediċini \(EMA\) – Pjattaforma kompletament operattiva minn Jannar 2025.](#)

theddida transfruntiera serja għas-saħħa²⁹, ir-Regolament (UE) 2022/2372 dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni³⁰. Il-miżuri għall-akkwist kollaborattiv ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni jibnu wkoll fuq il-valutazzjonijiet kliniċi kongunti u l-kooperazzjoni volontarja fost l-Istati Membri skont ir-Regolament (UE) 2021/2282 dwar **il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa**³¹.

Ir-Regolament propost iqis il-ħidma tal-**Alleanza tal-Mediċini Kritiċi**³², li tiffoka fuq l-indirizzar tal-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista tal-mediċini kritiċi.

Fl-aħħar nett, din il-proposta tqis l-opportunitajiet kollha ta' finanzjament disponibbli taħt il-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP) attwali li jistgħu jappoġġaw l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament propost.

- **Konsistenza ma' politiki ohra tal-UE**

Din il-proposta hija konsistenti mal-**politika tal-UE dwar l-innovazzjoni u l-kompetittività, b'mod partikolari mal-Boxxla għall-Kompetittività**³³. Din il-Komunikazzjoni telenka r-Regolament propost bħala waħda mill-azzjonijiet ewlenin taħt il-Pilastru 3 (it-tnaqqis tad-dipendenzi eċċessivi u ż-żieda fis-sigurtà). Isemmi wkoll il-mediċini kritiċi bħala wieħed mill-oqsma possibbli magħżula għal każijiet pilota fejn il-Kummissjoni se tipproponi li tikkoordina l-politiki tal-UE u tal-Istati Membri. Ir-Regolament propost se jkollu impatt pożittiv indirett fuq il-kompetittività tal-UE billi jrawwem ambjent tas-suq aktar stabbli u prevedibbli, jinkoraġġixxi l-investiment u jappoġġa l-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku, li tradizzjonalment kellu rwol fundamentali fil-kompetittività tal-UE³⁴. Id-dispożizzjonijiet skont ir-Regolament propost jistgħu jiġu appoġġati mis-**Shubijiet ta' Orizzont Ewropa**³⁵, li jipprovdu finanzjament għal oqsma bħar-riċerka u l-innovazzjoni fit-teknoloġiji bil-potenzjal li jsiru faċilitaturi essenzjali fil-proċess tal-produzzjoni.

Barra minn hekk, l-**Istrateġija Industrijali Ewropea**³⁶ għandha l-għan li ssaħħaħ ir-reżiljenza tas-suq uniku u tindirizza d-dipendenzi strateġiċi tal-UE. Ir-Regolament propost jappoġġa dawn l-oġġettivi billi jsaħħaħ ir-reżiljenza tal-katina tal-provvista farmaċewtika u jnaqqas id-dipendenza fuq sorsi mhux tal-UE għal mediċini kritiċi u ingredjenti farmaċewtiċi attivi. Ir-Regolament propost huwa konsistenti wkoll mal-komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar **Patt għal Industrija Nadifa**³⁷, li tiddekrivi azzjonijiet konkreti biex id-dekarbonizzazzjoni tinbidel f'mutur tat-tkabbir, b'mod partikolari għall-industriji intensivi fl-enerġija. Dan jinkludi miżuri min-naħa tad-domanda biex jinholqu l-kundizzjonijiet it-tajba biex il-kumpaniji jirnexxu, simili għal dawk proposti f'dan ir-Regolament.

Ir-Regolament Finanzjarju tal-UE huwa l-punt ta' referenza ewlieni għall-prinċipji u l-proċeduri li jirregolaw il-baġit tal-UE, inkluż dwar l-akkwist kongunt u l-akkwist f'isem l-

²⁹ [Regolament - 2022/2371 - MT - EUR-Lex](#)

³⁰ [Regolament - 2022/2372 - MT - EUR-Lex](#)

³¹ [Regolament - 2021/2282 - MT - EUR-Lex](#)

³² [Alleanza tal-Mediċini Kritiċi - il-Kummissjoni Ewropea](#)

³³ Kumpass Kompetittiv li jinkludi pjanijiet godda għall-prosperità u l-kompetittività sostenibbli tal-Ewropa. Ara wkoll: [Kompetittività - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

³⁴ Ara wkoll [il-Kapitolu 1. Mediċini - ekosistema b'saħħitha fi żmien kruċjali \(Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa\)](#).

³⁵ [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](#)

³⁶ [Strateġija Industrijali Ġdida għall-Ewropa](#)

³⁷ [Il-Patt għal Industrija Nadifa - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

Istati Membri jew għan-nom tagħhom. Is-sena l-oħra, ir-riformulazzjoni tar-Regolament Finanzjarju se tkun dahlet fis-seħh³⁸. Ir-Regolament propost jipprovdi bażi settur b'settur għal dawn it-tipi ta' akkwist li għandhom jitwettqu għal medicini kritiċi u medicini oħra ta' interess komuni, filwaqt li jkun konsistenti mal-qafas proċedurali stabbilit fir-Regolament Finanzjarju, iżda jstabbilixxi kundizzjonijiet speċifiċi li tahtom jistgħu jitnedew l-akkwist kongunt u l-akkwist f'isem l-Istati Membri jew għan-nom tagħhom. Dawn il-kundizzjonijiet speċifiċi relatati ma' ċertu limitu ta' Stati Membri li jipparteċipaw fil-proċedura u l-kriterji ta' eliġibbiltà fir-rigward tal-prodotti mediċinali, jirriflettu l-valutazzjoni ta' fejn l-intervent tal-Kummissjoni jkun l-aktar xieraq fid-dawl tal-oġettivi tal-att.

Bħalissa għaddejja **evalwazzjoni tad-direttivi tal-UE dwar l-akkwist pubbliku**³⁹ u l-Kummissjoni se tagħmel proposta biex tirrevedi l-qafas fl-2026. Dan se jippermetti kriterji ta' sostenibbiltà, reżiljenza u preferenza Ewropej fl-akkwist pubbliku tal-UE għal setturi strateġiċi. Ir-Regolament propost jintroduċi miżuri relatati mal-akkwist pubbliku nazzjonali ta' ċerti farmaċewtiċi f'konformità mal-oġettivi ta' din ir-reviżjoni li jmiss, biex jgħin jiżgura s-sigurtà tal-provvista u jippermetti preferenza għall-prodotti Ewropej fl-akkwist pubbliku għal medicini kritiċi u medicini oħra ta' interess komuni, sa fejn dan ikun meħtieġ u f'konformità mal-impenji internazzjonali tal-Unjoni.

Ir-Regolament propost huwa konsistenti ma' sforzi usa' biex tiġi mmodernizzata u adattata l-leġiżlazzjoni tal-UE għall-isfidi attwali peress li għandu l-għan li jnaqqas il-piżijiet amministrattivi u jiffaċilita l-proċessi tal-għoti tal-permessi għal proġetti strateġiċi. Ir-Regolament propost huwa konformi mal-**Proposta Omnibus**⁴⁰ u għandu l-għan li jindirizza l-vulnerabbiltajiet tal-ktajjen tal-provvista tal-medicini mingħajr ma jżid il-piż ġenerali fuq l-industrija.

Digitali

Ir-Regolament propost huwa allinjat mal-inizjattivi digitali Ewropej ewlenin reċenti (**I-Intelliġenza Artifiċjali (IA)** u **d-Direttiva NIS 2**) li għandhom l-għan li jipromwovu l-iskambju sigur u interoperabbli tad-data, l-użu ta' teknoloġiji avvanzati u livell komuni għoli ta' ċibersigurtà madwar l-Unjoni. L-Att dwar l-IA⁴¹ u d-Direttiva NIS 2⁴² jipprovdu oqfsa għall-użu responsabbli tal-IA u livell għoli komuni ta' ċibersigurtà.

Barra minn hekk, l-Att dwar **Ewropa Interoperabbli**⁴³, flimkien ma' għodod iddedikati bħas-**Sett ta' Ghodod tal-Qafas Ewropew għall-Interoperabbiltà** (EIF, European Interoperability Framework) u komponenti li jistgħu jerġgħu jintużaw, jappoġġa l-iskambju

³⁸ [Ir-Regolament Finanzjarju tal-UE - II-Kummissjoni Ewropea](#)

³⁹ [II-Kummissjoni tnedi sejha għal evidenza u konsultazzjoni pubblika dwar l-evalwazzjoni tad-Direttivi dwar l-Akkwist Pubbliku - II-Kummissjoni Ewropea](#)

⁴⁰ [II-Kummissjoni tissimplifika r-regoli dwar is-sostenibbiltà u l-investimenti tal-UE, billi tagħti aktar minn EUR 6 biljun f'għajjuna amministrattiva - II-Kummissjoni Ewropea](#)

⁴¹ [Ir-Regolament \(UE\) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' ġunju 2024 li jstabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali](#)

⁴² [Id-Direttiva \(UE\) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar miżuri għal livell għoli komuni ta' ċibersigurtà madwar l-Unjoni kollha, li temenda r-Regolament \(UE\) Nru 910/2014 u d-Direttiva \(UE\) 2018/1972, u li tħassar id-Direttiva \(UE\) 2016/1148 \(Direttiva NIS 2\)](#)

⁴³ [Ir-Regolament \(UE\) 2024/903 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Marzu 2024 li jstipula miżuri għal livell għoli ta' interoperabbiltà tas-settur pubbliku fl-Unjoni kollha \(Att dwar Ewropa Interoperabbli\)](#)

standardizzat tad-data madwar l-Istati Membri. Il-portal tat-Tenders Electronic Daily⁴⁴ (“TED”) imfassal mill-ġdid reċentement iservi bħala għodda effiċjenti għall-kondiviżjoni u l-monitoraġġ tal-proċeduri ta’ akkwist.

2. BAŻI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Bażi legali

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Dan huwa konsistenti mal-bażi legali tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika eżistenti tal-UE. L-Artikolu 114(1) għandu bħala l-oġġettiv tiegħu l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. F’konformità mal-Artikolu 114(3) tat-TFUE, il-proposta tiegħu bħala bażi livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa.

• Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

L-oġġettivi ta’ din il-proposta ma jistgħux jintlaħqu b’mod suffiċjenti mill-Istati Membri li jaġixxu individwalment, peress li l-isfidi tan-nuqqas ta’ mediċini u l-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista jestendu lil hinn mill-fruntieri nazzjonali. Hija meħtieġa azzjoni fil-livell tal-UE biex jiġi żgurat rispons koordinat u effettiv għal dawn il-kwistjonijiet transfruntiera. Il-proposta tqis dan il-prinċipju fit-tfassil tal-azzjonijiet individwali, b’mod partikolari meta jiġu akkwistati mediċini kritiċi u prodotti mediċinali oħra ta’ interess komuni.

• Proporzjonalità

Il-proposta għandha fil-mira tagħha mediċini kritiċi li għalihom hemm htieġa murija li jintervjenu, u l-intervent magħżul jista’ jwassal għal tnaqqis effettiv fir-riskju ta’ nuqqasijiet. Miżuri speċifiċi japplikaw ukoll għal mediċini oħra ta’ interess komuni affettwati minn kwistjonijiet ta’ aċċess għas-suq fl-Istati Membri.

• Għażla tal-istrument

Il-proposta tiegħu l-forma ta’ Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. L-għażla ta’ Regolament minflok Direttiva hija xprunata mill-htieġa għal applikazzjoni immedjata u uniformi madwar l-UE. Din l-għażla tiżgura ċ-ċertezza legali billi timminimizza r-riskju ta’ interpretazzjonijiet u implimentazzjonijiet diverġenti mill-Istati Membri. Barra minn hekk, l-implikazzjonijiet transfruntiera tal-leġiżlazzjoni jeħtieġu approċċ koeżiv u konsistenti, li jista’ jinkiseb permezz ta’ Regolament.

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

Il-kwistjoni dejjem tikber tan-nuqqas ta’ mediċini toħloq theddida immedjata u allarmanti għas-saħħa pubblika. Mingħajr azzjoni rapida biex jiġu indirizzati l-vulnerabbiltajiet fil-provvista ta’ mediċini kritiċi, it-tfixkil jista’ jkollu konsegwenzi serji għall-kura tal-pazjenti, inklużi trattamenti mdewma għal kundizzjonijiet ta’ theddida għall-ħajja. Id-dipendenza qawwija tagħna fuq fornituri mhux tal-UE, il-ktajjen tal-provvista globali fragli, u t-tensjonijiet ġeopolitiċi jaggravaw ir-riskju ta’ nuqqasijiet, u b’hekk din issir sfida urgenti.

Ingabru u ġew analizzati bażi ta’ evidenza rikka u input estensiv tal-partijiet ikkonċernati dwar in-nuqqasijiet tal-mediċini u l-mediċini kritiċi bi thejġija għar-reviżjoni tar-riforma

⁴⁴

[TED – Offerti tal-UE, is-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali tal-UE - TED](#)

farmaċewtika⁴⁵. Barra minn hekk, ir-Regolament propost kien preċedut minn konsultazzjonijiet komprensivi mal-partijiet ikkonċernati permezz tad-djalogu strutturat dwar is-sigurtà tal-provvista⁴⁶ tal-mediċini u l-Alleanza tal-Mediċini Kritiċi⁴⁷.

Minhabba li s-sigurtà tal-provvista u l-indirizzar tan-nuqqas ta' mediċini kienu fokus ċentrali matul l-attivitajiet ta' ġbir ta' evidenza għall-inizjattivi ta' hawn fuq, flimkien mal-ħtieġa urgenti għal azzjoni urgenti, ma setgħet titwettaq l-ebda valutazzjoni tal-impatt iddedikata jew konsultazzjoni pubblika online *ex ante* għal dan ir-Regolament propost.

L-*evalwazzjoni* tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE⁴⁸ enfasizzat li n-nuqqasijiet tal-mediċini huma problema dejjem akbar fl-UE u li dawn kibru aġġar mill-pandemija tal-COVID-19. B'mod ġenerali, kien hemm żieda sinifikanti fl-għadd ta' nuqqasijiet irrapportati madwar l-UE. Dawn in-nuqqasijiet qed ipogġu piż sinifikanti fuq is-sistemi tas-saħħa u l-professjonisti tas-saħħa, u qed ipogġu lill-pazjenti f'riskju ta' kura subottimali u sistemi tas-saħħa f'riskju ta' kostijiet oġġla tal-kura tas-saħħa⁴⁹.

Evidenza ta' sostenn

L-analiżi u l-evidenza ta' sostenn inkluzi l-istudji kkummissjonati mill-Kummissjoni se jingabru fil-qosor f'dokument ta' ħidma tal-persunal u se jiġu ppubblikati fi żmien 3 xhur mill-pubblikazzjoni tal-proposta.

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

Mhux applikabbli

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Fi Frar 2021, il-Kummissjoni laqqgħet flimkien lill-partijiet ikkonċernati fi djalogu strutturat dwar is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini⁵⁰. Il-partiċipanti f'dan id-djalogu kienu jinkludu: (i) atturi fil-ktajjen tal-provvista ta' mediċini kritiċi; (ii) l-awtoritajiet pubbliċi; (iii) organizzazzjonijiet mhux governattivi tal-pazjenti u tas-saħħa; u (iv) il-komunità tar-riċerka. Dan id-djalogu kompli japprofondixxi l-fehim tal-ktajjen tal-provvista farmaċewtika globali.

Il-konsultazzjonijiet għar-**riforma farmaċewtika tal-UE** fil-qasam tan-nuqqasijiet esploraw ukoll il-fehma tal-partijiet ikkonċernati dwar dan is-sugġett⁵¹. Dawn il-konsultazzjonijiet ikkonfermaw li l-partijiet ikkonċernati (b'mod partikolari, l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa) jaraw in-nuqqas ta' mediċini bħala kwistjoni kruċjali. Fl-istħarriġiet immirati, is-soċjetà ċivili, l-awtoritajiet pubbliċi u l-partijiet ikkonċernati tas-servizzi tas-saħħa qiesu li l-qasam li l-leġiżlazzjoni kienet l-inqas effettiva fl-indirizzar tiegħu kienu kwistjonijiet relatati mas-sigurtà tal-provvista u n-nuqqas ta' mediċini. Huma taw ukoll il-fehma tagħhom dwar miżuri ta' politika, bħal pjanijiet għall-prevenzjoni tan-nuqqasijiet, sistema ta' monitoraġġ tan-nuqqasijiet fil-livell tal-UE jew in-notifika tan-nuqqasijiet. Barra minn hekk, f'April 2022 saret sessjoni ta' ħidma ddedikata għall-validazzjoni dwar il-ktajjen tal-provvista. Matul dan il-workshop, diversi partijiet ikkonċernati

⁴⁵ [Riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

⁴⁶ [Djalogu strutturat dwar is-sigurtà tal-provvista tal-mediċini - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

⁴⁷ [Alleanza tal-Mediċini Kritiċi - il-Kummissjoni Ewropea](#)

⁴⁸ [Riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

⁴⁹ [Leġiżlazzjoni farmaċewtika li tibqa' valida fil-futur - Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-UE.](#)

⁵⁰ Il-lista tal-organizzazzjonijiet tista' tiġi kkonsultata hawnhekk:

https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf

⁵¹ [Riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

spjegaw li d-diversifikazzjoni tal-katina tal-provvista hija diffiċli u mhux dejjem fattibbli minhabba d-diffikultà li jinstabu fornituri alternattivi upstream fil-katina tal-provvista⁵².

Aktar minn 300 parti kkoncernata tal-ktajjen tal-provvista tal-mediċini kritiċi, bħala membri tal-**Alleanza għall-Mediċini Kritiċi** li tinkludi rappreżentanti tal-industrija, assoċjazzjonijiet tal-kummerċ, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet tal-professjonijiet mediċi u Stati Membri, ġew ikkonsultati dwar suġġetti ewlenin ta' interess għat-tishih tal-katina tal-provvista tal-mediċini kritiċi. Wara t-tnedija tal-Alleanza fl-2024, saru diskussjonijiet tekniċi fil-livell tal-grupp ta' ħidma matul il-bqija tas-sena, bl-għan li jithejjew rakkomandazzjonijiet ta' azzjonijiet biex tissaħħaħ il-kapaċità tal-manifattura u tiġi diversifikata l-katina tal-provvista permezz ta' shubijiet ma' pajjiżi mhux tal-UE tal-istess fehma. Ir-riżultati ta' dawn ir-rakkomandazzjonijiet, ikkompilati mill-Bord ta' Tmexxija fir-Rapport Strategiku tiegħu⁵³, jipprevedu azzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-vulnerabbiltà, inċentivi għal investimenti fil-kapaċità tal-manifattura, stokkijiet ta' kontingenza u approċċi ta' akkwist, kif ukoll l-ingranagg ta' shubijiet ma' pajjiżi mhux tal-UE. B'mod partikolari, l-Alleanza tirrakkomanda: (i) l-istabiliment ta' lista Ewropea ta' Mediċini Kritiċi Vulnerabbli; (ii) l-implimentazzjoni ta' Pjan ta' Investiment Ewropew biex jissahħu l-kapaċitajiet ta' produzzjoni għall-mediċini kritiċi fl-Ewropa billi jiġu kkombinati l-programmi ta' finanzjament tal-UE u l-għajnuna mill-Istat; (iii) l-implimentazzjoni ta' qafas komprensiv armonizzat u bbilanċjat dwar l-istokkijiet ta' kontingenza; (iv) il-promozzjoni ta' prattiki ta' akkwist pubbliku virtużi permezz tal-applikazzjoni ta' kriterji speċifiċi "MEAT"⁵⁴ u l-użu ulterjuri tal-akkwist kongunt; u (v) il-promozzjoni ta' kundizzjonijiet ekwi għall-istandards ambjentali u soċjali, kif ukoll kompetizzjoni ġusta bejn il-mediċini kritiċi manifatturati fl-UE u fil-bqija tad-dinja. Dwar is-shubijiet ma' pajjiżi mhux tal-UE, l-Alleanza tirrakkomanda speċifikament li jsir użu mill-metodoloġija żviluppata biex jiġu vvalutati l-prospetti tal-pajjiżi għal tipi differenti ta' shubijiet. Fl-aħħar nett, l-Alleanza tirrakkomanda li l-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar nuqqasijiet ta' mediċini u s-sikurezza tagħhom (MSSG, Medicines Shortages Steering Group) jifformalizza l-possibiltà ta' sensibilizzazzjoni f'guriżdizzjonijiet ta' pajjiżi mhux tal-UE, bħala parti mill-Mekkanizmu ta' Solidarjetà Volontarja.

Tnediet konsultazzjoni ġenerali dwar ir-Regolament propost f'**Sejha għal Evidenza** li giet ippubblikata fit-30 ta' Jannar 2025⁵⁵.

Il-Kummissjoni rċeviet 121 kontribuzzjoni valida, ipprezentati minn assoċjazzjonijiet ta' impriżi (26 %), kumpaniji/negozji (25 %), organizzazzjonijiet mhux governattivi (22 %), ċittadini tal-UE (5 %), awtoritajiet pubbliċi (5 %), trade unions (4 %), organizzazzjonijiet tal-konsumatur (2 %), istituzzjonijiet akkademici/ta' riċerka (1 %), u oħrajn (9 %).

It-tweġibiet ġew minn 22 pajjiż (inklużi ħames pajjiżi mhux tal-UE). Fost dawn, il-Belġju huwa l-aktar rappreżentat (32 %) peress li l-biċċa l-kbira tal-assoċjazzjonijiet ta' impriżi u l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili Ewropej għandhom il-kwartieri ġenerali fil-pajjiż, segwiti mill-Ġermanja (15 %), Franza (7 %), l-Italja (6 %) u Spanja (5 %).

Maġġoranza kbira tat-tweġibiet appoġġaw lill-Kummissjoni biex tressaq Att dwar il-Mediċini Kritiċi, u qisuh bħala għodda kruċjali biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet ta' mediċini kritiċi. Biex jiġu enfasizzati xi kunsiderazzjonijiet ewlenin, id-diversi gruppi ta' partijiet

⁵² Ara r-rapport sommarju tal-Anness 2 (konsultazzjoni mal-partijiet ikkoncernati) għar-riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE: [GP l-Annessi 1 sa 4 - 6 sa 9 - 14 sa 16 v28102022](#)

⁵³ [Alleanza tal-Mediċini Kritiċi - il-Kummissjoni Ewropea](#)

⁵⁴ L-aktar offerta ekonomikament vantaġġuża li tippermetti li tingħata aktar prominenza lill-kwalità lill hinn mill-kunsiderazzjonijiet tal-prezz biss.

⁵⁵ [L-Att dwar il-Mediċini Kritiċi](#)

ikkonċernati, kumpaniji u assoċjazzjonijiet ta' imprizi nnutaw id-dipendenzi persistenti fuq fornituri mhux tal-UE, b'mod partikolari għall-ingredjenti farmaċewtiċi attivi (APIs), u r-riskju akbar li jirriżulta ta' nuqqas ta' mediċini. Huma laqgħu l-impenn tal-Kummissjoni Ewropea li tiżgura l-ktajjen tal-provvista, u appellaw għal qafas legali komprensiv, li jippromwovi l-produzzjoni tal-APIs ibbażata fl-UE, flimkien ma' aċċess imtejjeb għall-mekkaniżmi ta' finanzjament. Sabiex jiġu żgurati t-trasparenza, ir-responsabbiltà u l-effiċjenza, ħafna NGOs ipproponew valutazzjonijiet tar-riskju regolari u analiżijiet tal-vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista farmaċewtika u sistema ta' monitoraġġ koordinata li tqis is-sistemi nazzjonali eżistenti, biex jiġu evitati d-duplikazzjonijiet. L-awtoritajiet pubbliċi b'mod partikolari appoġġaw l-akkwist kongunt volontarju ta' mediċini kritiċi. It-tweġibiet minn diversi gruppi ta' partijiet ikkonċernati nnutaw il-ħtieġa li tiġi indirizzata l-frammentazzjoni li tirriżulta mir-rekwiżiti nazzjonali tal-kumulazzjoni ta' riżerva. L-importanza ta' sħubijiet globali mmirati lejn iż-żamma ta' ktajjen tal-provvista robusti giet enfasizzata b'mod wiesa'. Analizi aktar dettaljata tat-tweġibiet se tiġi inkluża fid-dokument ta' ħidma tal-persunal li se jiġi prodott li se jiġi ppubblikat sat-tieni kwart tal-2025. Il-Kummissjoni kkummissjonat ukoll studju minn kuntrattur estern rigward ir-regolament propost, li jinkludi konsultazzjonijiet immirati ma' diversi partijiet ikkonċernati.

- **Il-ġbir u l-użu tal-għarfien espert**

Il-lista tal-Unjoni ta' Mediċini Kritiċi⁵⁶ giet ikkompilata bl-għarfien espert tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini tal-Istati Membri, tal-Kummissjoni Ewropea, u tal-EMA f'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati ewlenin, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u l-assoċjazzjonijiet tal-industrija. Ippubblikata għall-ewwel darba f'Diċembru 2023 u aġġornata sena wara, il-lista fiha 276 sustanza attiva użata f'mediċini għall-użu mill-bniedem li jitqiesu kritiċi bl-użu ta' metodoloġija miftiehma, ibbażata fuq żewġ kriterji ewlenin:

- L-indikazzjoni terapewtika tal-mediċina mmirata lejn kundizzjoni serja;
- Id-disponibbiltà limitata ta' alternattivi xierqa.

Il-mediċini jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni jekk jissodisfaw il-kriterji msemmija hawn fuq dwar l-istatus kritiku tagħhom u jekk jissodisfaw kriterji addizzjonali, bħan-numru ta' Stati Membri li jikkunsidraw l-istatus tal-mediċina kritika jew tal-kummerċjalizzazzjoni tal-mediċina. Huwa importanti li wieħed jinnota li l-inklużjoni fil-lista mhux neċessarjament tindika nuqqas imminenti, pjuttost tagħti prijorità lill-isforzi ta' prevenzjoni għal dawn il-mediċini kritiċi.

Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni teknika tal-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista għall-mediċini kritiċi⁵⁷. L-analiżi ffukat fuq għażla ta' 11-il mediċina kritika mil-lista tal-Unjoni. Il-kwistjonijiet identifikati mill-proġett pilota kienu jinkludu d-dipendenzi sinifikanti fuq fornituri ta' sustanzi attivi mhux tal-UE għal 4 mill-11-il molekuli u r-riskji li jirriżultaw mill-konċentrazzjoni tas-suq. Il-proġett pilota indika l-ħtieġa li tissaħħaħ ir-reżiljenza, bħad-diversifikazzjoni tas-sorsi tal-provvista, iż-żieda fil-flessibbiltà tal-kapaċità tal-produzzjoni u l-iżvilupp ta' oqfsa robusti ta' ġestjoni tar-riskju biex il-varjabbiltà ekonomika u tas-suq tiġi ttrattata b'mod effettiv. L-eżiti ta' dan l-eżerċizzju pilota wrew ukoll xi limitazzjonijiet, bħan-nuqqas ta' bażi legali għall-ġbir tad-data u l-kondiviżjoni tal-informazzjoni, in-nuqqas ta' format u standards armonizzati tad-data li jwasslu għal kwistjonijiet ta' interoperabbiltà, u l-eżitazzjoni tal-kumpaniji farmaċewtiċi biex jikkondividu data kummerċjali sensittiva ħafna.

⁵⁶ [Lista tal-Unjoni ta' mediċini kritiċi | Aġenzija Ewropea għall-Mediċini \(EMA\)](#)

⁵⁷ [Il-valutazzjoni tal-Kummissjoni turi l-ħtieġa li tissaħħaħ ir-reżiljenza tal-ktajjen tal-provvista tal-mediċini kritiċi - Il-Kummissjoni Ewropea](#)

Studji: qed isir studju minn kuntrattur estern li jiffoka fuq il-valutazzjoni tal-ghażliet ta' politika fil-qasam ta' tliet oqsma ta' politika ewlenin: orizzontali (kamp ta' applikazzjoni, governanza, data); kundizzjonijiet abilitanti għall-investimenti f' medicini kritiċi; miżuri min-naħa tad-domanda. Ir-rapport *interim* tal-istudju tqies fit-tnejn ta' dan ir-Regolament propost, u riżultati ulterjuri tal-istudju se jikkontribwixxu għad-dokument ta' ħidma tal-persunal li se jiġi ppubblikat sat-tieni trimestru tal-2025 biex jipprovdi l-analiżi u l-evidenza ta' sostenn kollha li tinfed din il-proposta.

L-Istudju dwar l-aħjar prattiki fl-akkwist pubbliku tal-medicini⁵⁸, ippubblikat fl-2022, immappja u analizza l-prattiki fl-akkwist pubbliku tal-medicini fi 32 pajjiż Ewropew. Ir-rapport jipprezenta sejbiet dwar forom organizzattivi ta' akkwist u l-użu ta' forom differenti ta' proċeduri u tekniki (inkluż l-użu ta' rekwiżiti differenti tal-akkwist, bħall-Aktar Offerta Ekonomikament Vantaġġuża). Ġew ivvalutati l-impatti possibbli tal-akkwist pubbliku tal-medicini fuq l-aċċess għall-medicini, l-affordabbiltà u d-disponibbiltà tal-medicini u s-sigurtà tal-provvista.

Permezz tal-ħidma tal-Alleanza, intużaw ukoll diversi studji bħala evidenza għat-tnejn tar-rakkomandazzjonijiet, inkluż l-istudju Avvancy dwar it-tisħih tal-industrija tal-produzzjoni tal-APIs fi Franza u fl-Ewropa (“Strengthening API production industry in France and Europe”)⁵⁹. Dan l-istudju jenfasizza d-defiċit sinifikanti fil-kompetittività li qed jiffaċċja s-settur farmaċewtiku Ewropew, b'mod partikolari fil-produzzjoni ta' medicini essenzjali u sustanzi attivi. Barra minn hekk, ir-Rapport tal-OECD dwar in-nuqqasijiet tal-medicini fil-pajjiżi tal-OECD (“Shortages of medicines in OECD countries”)⁶⁰ serva wkoll bħala evidenza għall-Alleanza; dan l-istudju eżamina n-natura u l-firxa tan-nuqqas ta' medicini qabel il-COVID u esplora r-raġunijiet għal din il-problema globali. Huwa jikkonkludi li huwa meħtieġ approċċ globali b'diversi partijiet ikkonċernati, li jinvolvi l-atturi rilevanti kollha, anke lil hinn mill-kura tas-saħħa.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Minħabba l-ħtieġa urgenti li jiġu indirizzati l-isfidi ta' politika identifikati, ir-Regolament propost se jiġi propost mingħajr valutazzjoni tal-impatt. Madankollu, id-dispożizzjonijiet tagħha huma bbażati fuq analiżijiet eżistenti, konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati, u tagħlimiet meħuda minn inizjattivi tal-passat biex jiġi żgurat approċċ proporzjonat u bbażat fuq l-evidenza. Biex jiġu vvalutati aktar l-impatti mistennija tiegħu, se jiġi ppubblikat dokument ta' ħidma tal-persunal fi żmien 3 xhur mill-adozzjoni tal-proposta, li jipprovdi sommarju tal-evidenza disponibbli dwar l-impatti mistennija tar-Regolament propost u l-analiżi li tinfed il-proposta.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Il-proposta ma tippredix piż regolatorju addizzjonali sinifikanti. Għall-impriżi li jiżviluppaw proġett strateġiku, dan se jiffaċilita l-ħolqien jew l-espansjoni tal-kapaċitajiet tal-manifattura ta' medicini kritiċi, is-sustanzi attivi tagħhom u l-inputs ewlenin fl-UE billi jhaffu l-proċeduri tal-ghoti tal-permessi, jissimplifikaw il-valutazzjonijiet ambjentali u jipprovdu appoġġ immirat meta jkun meħtieġ. Għall-amministrazzjonijiet pubbliċi nazzjonali, huma previsti ċerti obbligi ta' rapportar fir-rigward tal-appoġġ finanzjarju pprovdut lil proġetti strateġiċi, programmi nazzjonali biex jiġu żgurati s-sostenibbiltà u r-reżiljenza fl-akkwist pubbliku u l-inizjattivi ta' akkwist kollaborattiv. Madankollu, ir-Regolament propost se

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>

⁵⁹ <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>

⁶⁰ https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html

jiġġenera wkoll aktar sinerġiji u jiżgura koordinazzjoni u kollaborazzjoni effiċjenti bejn l-Istati Membri biex jintlaħaq l-oġettiv strateġiku tal-Unjoni li ssahha is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' mediċini kritiċi.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tgħin biex jinkiseb livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem u għalhekk hija konsistenti mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"). L-Artikolu 16 tal-Karta jipprevedi l-libertà ta' intrapriża. Il-miżuri skont din il-proposta jappoġġaw il-ħolqien jew l-espansjoni tal-kapaċità tal-manifattura u jrawmu d-domanda għal mediċini kritiċi u mediċini oħra ta' interess komuni bi ktajjen tal-provvista reżiljenti, li jistgħu jsaħhu l-libertà ta' intrapriża f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u l-liġijiet u l-prattiki nazzjonali.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Id-dikjarazzjoni finanzjarja leġiżlattiva meħmuża ma' din il-proposta tistabbilixxi l-implikazzjonijiet fuq ir-riżorsi baġitarji, umani u amministrattivi. L-appropriazzjonijiet se jiġu riallokati fi hdan il-pakkett finanzjarju. Il-kostijiet ta' din il-proposta se jiġu koperti bis-sħiħ permezz ta' riallokazzjonijiet fi hdan il-pakketti finanzjarji eżistenti tal-qafas finanzjarju pluriennali attwali. Għad-durata tal-QFP 2021-2027⁶¹, il-Proġetti Strateġiċi jistgħu jiġu appoġġati minn finanzjament tal-UE, inkluż iżda mhux limitat għall-Programm l-UE għas-Saħha⁶², Orizzont Ewropa⁶³, u l-programm Ewropa Diġitali⁶⁴, dment li jikkonformaw mar-rekwiziti previsti f'dawn l-istrumenti.

L-impatt baġitarju globali indikattiv tal-proposta huwa ta' EUR 83,02 miljun għall-perjodu 2026-2027 taht l-Intestatura 2b. Dan l-ammont se jiffinanzja l-investimenti fil-manifattura u l-kapaċità tal-manifattura u se jkopri wkoll l-ispejjeż għal-laqgħat. Dawn l-appropriazzjonijiet se jiġu riallokati fi hdan il-pakkett finanzjarju eżistenti tal-programm l-UE għas-Saħha. Dan l-ammont se jkopri wkoll iż-żieda fil-kontribuzzjoni tal-UE lill-EMA (EUR 1,4 miljun), minhabba ż-żieda fil-kostijiet tal-EMA għall-persunal, l-investimenti tal-IT, u l-kostijiet tal-laqgħat. Iż-żieda fil-kontribuzzjoni tal-UE għall-EMA se tkun koperta mill-pakkett baġitarju tal-programm l-UE għas-Saħha fl-2026 u fl-2027.

L-impatt baġitarju taht l-Intestatura 7 jammonta għal EUR 5,5. Dan l-ammont se jkopri l-kostijiet tal-persunal u l-kostijiet tal-missjonijiet u se jkun kopert permezz ta' riallokazzjoni interna.

⁶¹ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) 2024/2093 li jstabbilixxi l-qafas finanzjarju pluriennali għas-snin mill-2021 sal-2027, kif emendat (ĠU L 433, 22.12.2020)

⁶² Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jstabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħha (il-Programm l-UE għas-Saħha) għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014, (ĠU L 107, 26.3.2021)

⁶³ Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jstabbilixxi l-Orizzont Ewropa — il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jstabbilixxi r-regoli tiegħu għall-partecipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013, ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1.

⁶⁴ Ir-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jstabbilixxi l-Programm Ewropa Diġitali u li jhassar id-Deciżjoni (UE) 2015/2240, ĠU L 166, 11.5.2021, p. 1.

5. ELEMENTI OHRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti għall-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-Kummissjoni se tevalwa l-impatt ta' dan ir-Regolament propost u jekk l-oġġettivi tiegħu ntlahqux sa 5 snin wara d-data tal-applikazzjoni u kull 5 snin minn hemm 'il quddiem. Is-sejbiet ewlenin tal-evalwazzjoni se jiġu pprezentati f'rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, li se jiġi ppubblikat.

Din il-proposta tintroduci rekwiżit għall-Istati Membri biex jinfurmaw lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi dwar l-intenzjoni tagħhom li jipprovdu appoġġ finanzjarju nazzjonali għal proġetti strateġiċi, kif ukoll li l-Kummissjoni tinforma perjodikament lill-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi dwar il-Proġetti Strateġiċi li bbenefikaw minn appoġġ finanzjarju mill-Unjoni u li tistabbilixxi kwalunkwe possibbiltà ġdida ta' finanzjament. Id-data miġbura hija meħtieġa għall-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tas-suċċess ta' dan ir-Regolament maż-żmien.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Din il-proposta tikkonsisti fi proposta għal regolament ġdid. Ir-Regolament propost jinkludi l-oqsma ewlenin li ġejjin:

Dispożizzjonijiet ġenerali

Il-Kapitolu I jipprezenta l-oġġettivi u s-suġġett tar-Regolament propost. Il-proposta tistabbilixxi qafas għat-tishih tas-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' mediċini kritiċi kif ukoll id-disponibbiltà ta' u l-aċċessibbiltà ċerti mediċini oħra. Jiċċara wkoll il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost. Filwaqt li l-proposta tapplika prinċipalment għal mediċini kritiċi fil-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi li hija stabbilita fir-Regolament Farmaċewtiku propost, xi dispożizzjonijiet tar-Regolament propost japplikaw ukoll għal mediċini ta' interess komuni li jiffaċċjaw kwistjonijiet ta' aċċess għas-suq f'għadd ta' Stati Membri, speċjalment miżuri min-naħa tad-domanda. Fl-aħħar nett, ġew introdotti definizzjonijiet ewlenin użati fir-Regolament propost kollu.

It-tishih tas-sigurtà tal-provvista tal-UE

Il-Kapitolu II jiċċara li s-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà tal-mediċini kritiċi għall-pazjenti kollha hija wahda mill-oġġettivi strateġiċi tal-UE. Dan l-oġġettiv jeħtieġ approċċ koordinat mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni.

Kundizzjonijiet li jippermettu l-investiment

Kriterji u proċedura għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi

It-Taqsima I tal-Kapitolu III tiddefinixxi l-kriterji għar-rikonoxximent ta' xi proġetti bħala Proġetti Strateġiċi u tiddekrivi l-passi biex tali proġetti jiġu rikonoxxuti fil-livell tal-Istati Membri. L-awtorità ta' Stat Membru tinħatar biex tivvaluta u tikkonferma, fuq talba, jekk il-proġett speċifiku jissodisfax il-kriterji stabbiliti.

L-iffaċilitar tal-proċessi amministrattivi u tal-ghoti tal-permessi

It-Taqsima II tal-Kapitolu III tipprevedi status ta' prijorità għall-Proġetti Strateġiċi li jitqiesu li huma fl-interess pubbliku, fil-kuntest tal-proċessi tal-ghoti tal-permessi. Biex jiġi żgurat it-tħaffif tal-proċessi tal-ghoti tal-permessi, il-Proġetti Strateġiċi jistgħu jitolbu wkoll li jingħataw l-istatus tal-oghla sinifikat nazzjonali fl-Istati Membri fejn jeżisti tali status u jitolbu proċedura koordinata jew kongunta meta tkun meħtieġa valutazzjoni ambjentali skont leġislazzjoni differenti tal-UE. Fl-aħħar nett, il-proposta tipprevedi wkoll il-possibbiltà li l-

promoturi tal-Proġetti Strateġiċi jitolbu appoġġ amministrattiv, regolatorju u xjentifiku mill-awtoritajiet rilevanti.

Inċentivi finanzjarji

It-Taqsima III tal-Kapitolu III tippredvi l-possibbiltà li l-Istati Membri jipprioritizzaw l-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi li jindirizzaw vulnerabbiltà tal-katina tal-provvista u tirrikjedi kunsiderazzjoni xierqa għall-eżitu tal-evalwazzjonijiet tal-vulnerabbiltà u l-orjentazzjonijiet strateġiċi tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi. Il-proġetti strateġiċi jistgħu jiġu appoġġati minn finanzjament tal-UE taħt il-QFP attwali, jekk il-proġetti strateġiċi jissodisfaw il-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti tas-sejhiet taħt il-programmi disponibbli. Fl-aħħar nett, l-iskambju ta' informazzjoni dwar proġetti strateġiċi li għandhom jew li se jirċievu appoġġ finanzjarju fil-livell tal-Istati Membri jew tal-UE huwa żgurat permezz tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi.

Miżuri min-naha tad-domanda

Kriterji tal-ġhoti u rekwiżiti oħra tal-akkwist u miżuri relatati

It-Taqsima I tal-Kapitolu IV timponi l-użu ta' rekwiżiti għall-akkwist għajr il-prezz fil-kuntest ta' proceduri ta' akkwist pubbliku mill-awtoritajiet kontraenti fl-Istati Membri, sakemm dan ma jkunx iġġustifikat minn analiżi tas-suq u kunsiderazzjonijiet relatati mal-finanzjament tas-servizzi tas-saħħa. Il-proposta tirrikjedi wkoll, f'każijiet speċifiċi, meta dan ikun iġġustifikat minn analiżi tal-vulnerabbiltà, li l-awtoritajiet kontraenti japplikaw rekwiżiti għall-akkwist li jiffavorixxu lill-fornituri li jimmanifatturaw porzjon sinifikanti ta' dawn il-mediċini kritiċi fl-UE. Jenhtieg li tiġi żgurata l-konformità mal-impenji internazzjonali tal-Unjoni. Fl-aħħar nett, l-Istati Membri se jkunu meħtieġa jiżviluppaw programmi nazzjonali biex jiżguraw is-sigurtà tal-provvista ta' mediċini kritiċi permezz tal-akkwist, u, possibbilment, Prattiki ta' pprezzar u rimborż. Meta jimponu stokkijiet ta' kontinġenza fuq l-atturi tal-katina tal-provvista, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li dawn ir-rekwiżiti jkunu proporzjonati u jirrispettaw il-prinċipji tat-trasparenza u s-solidarjetà.

Akkwisti kollaborattivi

It-Taqsima II tal-Kapitolu IV tipprovdi qafas għall-Istati Membri biex jitolbu appoġġ mill-Kummissjoni fl-użu ta' għodod ta' akkwist kollaborattivi differenti għal mediċini kritiċi u mediċini oħra ta' interess komuni, skont il-kuntest u r-rispett tal-prinċipji tas-sussidjarjetà u tal-proporzjonalità. Dan jinkludi l-faċilitazzjoni tal-Kummissjoni tal-akkwist transfronter bejn l-Istati Membri, l-akkwist tal-Kummissjoni f'isem jew għan-nom tal-Istati Membri, kif ukoll l-involvement tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri fl-Akkwist Kongunt.

Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi

Il-Kapitolu V stabbilixxa l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi, li huwa magħmul mir-rappreżentanti tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri. Il-kompitu ewlieni tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi huwa li jiffaċilita l-applikazzjoni tar-Regolament inkluż billi jiffaċilita: a) diskussjoni dwar l-orjentazzjoni strateġika għall-appoġġ finanzjarju tal-Proġetti Strateġiċi; b) skambji u, fejn xieraq, kooperazzjoni dwar il-politiki nazzjonali tal-akkwist; c) diskussjoni dwar il-ħtieġa għal inizjattivi ta' akkwist kollaborattiv; d) pariri dwar l-ordni ta' prijorità għall-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà ta' mediċini kritiċi. Il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi se jippermetti wkoll diskussjoni dwar sħubijiet strateġiċi.

Kooperazzjoni internazzjonali

Il-Kapitolu VI jirrikjedi li l-Kummissjoni tinvestiga l-possibbiltà li jiġu stabbiliti sħubijiet strateġiċi.

Dispożizzjonijiet finali

Il-Kapitolu VII fih dispożizzjonijiet li jemendaw ir-Regolament (UE) 2024/795. Il-Kapitolu VIII jimponi obbligu fuq l-atturi tas-suq biex jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tar-regolament propost. Jiddefinixxi wkoll l-iskeda ta' żmien għall-evalwazzjoni tar-Regolament propost u jstabilixxi d-dati tad-dħul fis-seħħ u l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet differenti.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jistabbilixxi qafas għat-tishih tad-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi kif ukoll id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni u l-aċċessibbiltà tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2024/795

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kunsill Ewropew Ekonomiku u Soċjali¹,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 9 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-saħħa tal-bniedem fil-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. Id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali sikuri, effikaċi u ta' kwalità għolja hija vitali biex jintlaħaq dan l-oġettiv u biex tiġi ssalvagwardjata s-saħħa pubblika madwar l-Unjoni.
- (2) F'dawn l-aħħar snin, l-Unjoni esperjenzat għadd dejjem akbar ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali, inklużi nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li għalihom provvista insuffiċjenti tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara serja għall-pazjenti.
- (3) In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jista' jkollhom kawżi ewlenin differenti u kumplessi ħafna, bi sfidi identifikati tul il-katina tal-valur farmaċewtika kollha. B'mod partikolari, in-nuqqas ta' prodotti mediċinali jista' jirriżulta minn interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista u minn vulnerabbiltajiet li jaffettwaw il-provvista ta' ingredjenti u ta' komponenti ewlenin. Dawn jinkludu dipendenzi eżistenti fuq għadd limitat ta' fornituri globalment u nuqqas ta' kapaċitajiet tal-Unjoni biex jipproduċu ċerti prodotti mediċinali, is-sustanzi attivi tagħhom jew materja prima farmaċewtika ewlenija. Permezz tad-diversifikazzjoni tas-sorsi tal-provvista u l-investment fil-produzzjoni lokali, l-Unjoni tista' tnaqqas ir-riskju tagħha ta' esponiment għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali.
- (4) L-isfidi industrijali u n-nuqqas ta' investimenti fil-kapaċitajiet tal-manifattura fl-Unjoni kkontribwew għal dipendenza akbar fuq fornituri minn pajjiżi terzi, b'mod

¹ ĠU C , , p . .

partikolari, għal materja prima ewlenija u sustanzi attivi. L-istabbiliment ta' kapaċitajiet ta' manifattura godda jew l-immodernizzar ta' kapaċitajiet ta' manifattura eżistenti fl-Unjoni għal prodotti mediċinali kritiċi, l-inputs ewlenin u s-sustanzi attivi tagħhom, li ta' spiss ilhom fis-suq għal żmien twil u li jitqiesu li huma relattivament irħas, bhalissa ma jitqiesx bħala għażla attraenti biżżejjed għal investiment privat, anke fid-dawl ta' kostijiet tal-enerġija aktar baxxi, inqas rekwiżiti ambjentali u rekwiżiti legali oħrajn xi mkien ieħor fid-dinja. In-nuqqas ta' haddiema u l-htieġa ta' hiliet speċjalizzati fil-manifattura farmaċewtika jkomplu jżidu mal-isfidi industrijali għall-manifattura fl-Unjoni. Inċentivi finanzjarji mmirati, proċessi amministrattivi simplifikati, u koordinazzjoni aħjar fil-livell tal-Unjoni jistgħu jikkontribwixxu għall-appoġġ tal-isforzi biex jiżiedu l-kapaċitajiet tal-manifattura fl-Unjoni u jissahħu l-ktajjen tal-provvista għall-mediċini kritiċi.

- (5) Biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista għall-prodotti mediċinali u b'hekk tikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, l-Unjoni implimentat firxa ta' miżuri li jikkontribwixxu għall-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa. B'mod partikolari, ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² saħħaħ il-mandat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") billi saħħaħ il-mekkaniżmi ta' monitoraġġ, koordinazzjoni u rapportar għall-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tat-tfixkil fil-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi madwar l-Istati Membri. Dak ir-Regolament stabbilixxa wkoll il-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija tal-Aġenzija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini u s-Sikurezza Tagħhom ("l-MSSG", Medicines Shortages Steering Group), li jlaqqa' flimkien rappreżentanti mill-Aġenzija u mill-Istati Membri, biex jikkoordina azzjonijiet urgenti fl-Unjoni biex jimmanigġja n-nuqqasijiet eżistenti u kwistjonijiet relatati mal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali.
- (6) Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ Nru [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final] ikompli jsaħħaħ il-kontinwità tal-provvista u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali billi jiżviluppa l-kompiti ewlenin diġà mogħtija lill-Aġenzija bir-Regolament (UE) 2022/123 u jstabbilixxi qafas għall-attivitajiet li għandhom jitnedew mill-Istati Membri u mill-Aġenzija biex itejbu l-kapaċità tal-Unjoni li tirreaġixxi b'mod effiċjenti u kkoordinat biex tappoġġa l-ġestjoni tan-nuqqasijiet u s-sigurtà tal-provvista tal-prodotti mediċinali, inkluż billi ssaħħaħ l-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fir-rigward tal-prevenzjoni u r-rapportar tan-nuqqasijiet.
- (7) Madankollu, minkejja l-obbligi regolatorji fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jiżguraw il-provvista kontinwa ta' prodotti mediċinali biex jissodisfaw id-domanda tal-pazjenti u l-mekkaniżmu regolatorju addizzjonali introdott bir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (UE) 2022/123 u r-Regolament (UE) .../... [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final] biex jittaffew u jiġu indirizzati n-nuqqasijiet, il-funzjonament tas-swieq waħdu mhux

² Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejja għall-krizijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.2.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>)

³ Ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (ĠU ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok imla r-referenzi tal-pubblikazzjoni]).

dejjem jiggarrantixxi d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali. Dan ir-riskju huwa partikolarment evidenti f'każijiet ta' interruzzjonijiet fil-katina tal-provvista, speċjalment meta l-provvista ta' prodott mediċinali partikolari tiddependi fuq għadd limitat ta' fornituri u faċilitajiet ta' produzzjoni globali jew fejn ikun hemm dipendenza għolja fuq pajjiż terz wiehed jew fuq għadd limitat ta' pajjiżi terzi.

- (8) Peress li s-suq tal-Unjoni għall-prodotti mediċinali għadu frammentat, hemm bżonn ta' koordinazzjoni aħjar bejn l-Istati Membri biex jiġi sfruttat bis-sħiħ il-potenzjal tal-Unjoni li ssaħħa is-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali, mingħajr ma jitqajmu dubji dwar ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika. Miżuri nazzjonali mhux koordinati jirriskjaw li jfjixklu s-suq intern, jonqsu milli jindirizzaw kwistjonijiet usa' tal-katina tal-provvista, u mhumiex biżżejjed biex isolvu kwistjonijiet transfruntiera, inkluża d-dipendenza tal-Unjoni fuq pajjiżi terzi. Għalhekk, il-qafas regolatorju għall-prodotti mediċinali jeħtieġ li jiġi kkomplementat minn azzjonijiet immirati li jipprevedu aktar armonizzazzjoni.
- (9) Xi prodotti mediċinali ta' interess komuni li huma kruċjali għall-għoti ta' kura adattata lill-pazjenti, filwaqt li mhumiex affettwati minn kwistjonijiet ta' sigurtà tal-provvista, xorta jistgħu ma jkunux disponibbli għall-pazjenti f'xi Stati Membri. Dan jista' jiġi kkawżat minn varjetà ta' fatturi, inkluż id-daqs tas-suq tad-domanda ġeografika jew tal-prodott, li jista' jkollu impatt fuq id-disponibbiltà f'waqtha ta' prodotti mediċinali f'ċerti Stati Membri.
- (10) Il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jenħtieġ li jiġu żgurati fir-rigward tal-prodotti mediċinali u jenħtieġ li jkun immirat li jikkomplementa leġiżlazzjoni farmaċewtika oħra tal-Unjoni billi jipprevedi qafas armonizzat li jappoġġa l-isforzi kkoordinati tal-Istati Membri biex jinkoraġġixxu l-investimenti f'kapaċitajiet godda u eżistenti tal-manifattura għal prodotti mediċinali kritiċi, jinkoraġġixxi l-użu strateġiku tal-istrumenti tal-akkwist pubbliku mill-Istati Membri kif ukoll il-koordinazzjoni tal-approċċi tal-Istati Membri, inkluż permezz tal-ingranagġ tad-domanda aggregata permezz ta' proċeduri ta' akkwist kollaborattivi ffaċilitati mill-Kummissjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi u prodotti mediċinali ta' interess komuni. Minhabba d-dimensjoni internazzjonali tas-sigurtà tal-provvista, b'mod partikolari meta jitqies li d-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista u ż-żieda ġenerali tal-provvista huma elementi ta' soluzzjoni biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista, jenħtieġ li tiġi mhegġa l-kooperazzjoni internazzjonali.
- (11) Il-miżuri introdotti minn dan ir-Regolament huma mingħajr preġudizzju għall-obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, b'mod partikolari skont id-Direttiva (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [*għandha tiżdied ir-referenza għall-Artikolu korrispondenti wara l-adozzjoni ta' cf. COM(2023) 192 final*], ir-Regolament (UE) .../... [*għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final*] u r-Regolament (UE) 2022/123, inkluż l-obbligu li jiġu żgurati provvisti suffiċjenti ta' prodotti mediċinali, fil-limiti tar-responsabbiltà tagħhom. Dawn il-miżuri huma allinjati mal-prinċipji tas-suq intern. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għad-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni, inklużi r-regoli dwar l-antitrust, il-fużjonijiet u l-għajnuna mill-Istat.
- (12) Filwaqt li l-objettiv primarju ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jkun li jsaħħa is-sigurtà tal-provvista u jiżgura d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi u ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni, minhabba li n-nuqqas ta' prodotti mediċinali kritiċi jista' jaffettwa l-funzjonament tal-ekonomija kollha kemm hi, dan ir-

Regolament jenħtieg li jappoġġa wkoll il-kompetittività tal-Unjoni billi jrawwem ambjent tas-suq aktar stabbli u prevedibbli, jinkoraġġixxi l-investiment u jappoġġa l-innovazzjoni fis-settur farmaċewtiku. L-iżgurar tas-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi u d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali oħra ta' interess komuni jenħtieg li wkoll jikkontribwixxi għall-preparatezza, ir-reżiljenza, u s-sigurtà ekonomika u ġenerali tal-Unjoni, inkluż meta l-ktajjen tal-provvista transfruntiera jirriskjaw li jiġu mfixkla.

- (13) Filwaqt li jitqiesu l-kawżi ewlenin differenti tal-kwistjonijiet ta' disponibbiltà li jaffettwaw il-prodotti mediċinali kritiċi u l-prodotti mediċinali ta' interess komuni, jenħtieg li xi miżuri japplikaw għall-prodotti mediċinali kritiċi biss.
- (14) Id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi huma essenzjali għas-salvagwardja tas-saħħa pubblika u s-sigurtà ekonomika u ġenerali tal-Unjoni u għalhekk jenħtieg li jitqiesu bħala objettivi strateġiċi tal-Unjoni.
- (15) Lista definita sew ta' prodotti mediċinali kritiċi hija essenzjali biex jiġi żgurat li l-miżuri jkunu mmirati, effettivi u proporzjonati. Il-prodotti mediċinali kritiċi koperti minn dan ir-Regolament jenħtieg li jkunu dawk li għalihom provvista insuffiċjenti tirriżulta fi ħsara serja jew riskju ta' ħsara serja għall-pazjenti. Għal din ir-raġuni dan ir-Regolament jenħtieg li japplika għall-prodotti mediċinali kritiċi fil-lista tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi, kif stabbilit mir-Regolament (UE) .../... [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final]. Dik il-lista tibni fuq l-esperjenzi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u tal-Aġenziji tal-Istati Membri li fl-2024, b'antiċipazzjoni tar-riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika, identifkaw lista ta' 276 prodott mediċinali kritiku.
- (16) Sabiex jiġi żgurat li l-miżuri jiġu applikati fejn ġustifikat u proporzjonat, huwa meħtieg li jintwera li xi miżuri jindirizzaw vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista ta' prodott mediċinali kritiku partikolari. Dan ir-Regolament jenħtieg li jiddependi fuq l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà mwettqa għall-fini tal-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika ġenerali skont ir-Regolament (UE) Nru .../... [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final]. Sabiex tiġi identifikata vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista, huwa meħtieg li titqies id-data aggregata fil-prodotti mediċinali kollha awtorizzati fl-Unjoni u li jkun fihom l-istess sustanza attiva, rotta ta' amministrazzjoni u formulazzjoni. Tali approċċ jippermetti li jiġi ddeterminat jekk, għal prodott mediċinali kritiku b'sustanza attiva partikolari, l-Unjoni hijiex dipendenti ħafna fuq pajjiż terz wiehed jew fuq għadd limitat ta' pajjiżi terzi, jew fuq għadd limitat ta' siti, għal sustanzi attivi, inputs ewlenin, jew forom ta' dożaġġ lesti.
- (17) Ċerti proġetti jista' jkollhom impatt pożittiv fuq is-sigurtà tal-provvista peress li jżidu l-kapaċità tal-manifattura tal-Unjoni għal prodotti mediċinali kritiċi u jsaħħu r-reżiljenza tal-ktajjen tal-provvista tal-Unjoni. Sabiex jitheggu l-investimenti privati f'dawn il-proġetti, jenħtieg li jiġi introdott il-kunċett ta' proġetti strateġiċi. Minhabba r-rwol tagħhom fl-iżgurar tas-sigurtà tal-provvista tal-Unjoni għal prodotti mediċinali kritiċi, l-awtorità tal-għoti tal-permessi rilevanti jenħtieg li tqis li l-proġetti strateġiċi jkunu fl-interess pubbliku. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni espedjenti tagħhom, jenħtieg li l-awtoritajiet nazzjonali jiżguraw li l-proċessi rilevanti għall-għoti ta' permessi jitwettqu bl-aktar mod rapidu possibbli li jsiru disponibbli, b'mod partikolari kwalunkwe forma ta' proċeduri aċċellerati li teżisti fid-dritt tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali applikabbli. L-awtoritajiet nazzjonali jenħtieg li jikkunsidraw, meta jkun possibbli, is-simplifikazzjoni tagħhom kif ukoll jippermettu s-sottomissjoni digitali tal-informazzjoni meħtieġa.

- (18) Sabiex jiġi evitat dewmien bla bżonn u l-ħolqien ta' saffi amministrattivi addizzjonali, il-verifika ta' jekk proġett jissodisfax il-kriterji tal-proġett strateġiku jenħtieġ li titwettaq minn kwalunkwe awtorità ta' Stat Membru mitluba tipprovdi vantaġġi offruti f'dan ir-Regolament. Awtorità mahtura jenħtieġ li, meta mitluba, tivverifika jekk proġett partikolari huwiex proġett strateġiku. Sabiex jithaffef u tiġi ffaċilitata t-tnedija tagħhom, il-proġetti strateġiċi jenħtieġ li jibbenefikaw minn proċessi amministrattivi simplifikati, status ta' prijorità fil-kuntest tal-proċeduri tal-ġhoti tal-permessi u proċeduri relatati għas-soluzzjoni tat-tilwim, kif ukoll, jiġu offruti appoġġ regolatorju mmirat. F'dan il-kuntest, l-Istati Membri jenħtieġ li jagħtu attenzjoni partikolari lill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs, small and medium sized enterprises) li għandu jkollhom ċans ġust li jibdew proġetti strateġiċi.
- (19) Il-produzzjoni ta' prodotti mediċinali għandha implikazzjonijiet ambjentali u jista' jkollha impatt negattiv mhux biss fuq l-ambjent innifsu iżda wkoll fuq is-saħħa tal-bniedem. Il-valutazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet ambjentali meħtieġa skont id-dritt tal-Unjoni huma parti integrali mill-proċess tal-ġhoti tal-permessi għal proġetti strateġiċi u salvagwardja essenzjali biex jiġi żgurat li l-impatti ambjentali negattivi jiġu evitati jew minimizzati. Madankollu, biex jiġi żgurat li l-proċessi tal-ġhoti tal-permessi għall-proġetti strateġiċi jkunu prevedibbli u f'waqthom, jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu ssimplifikati l-valutazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet meħtieġa mill-awtorità rilevanti, filwaqt li ma jitnaqqasx il-livell tal-protezzjoni ambjentali.
- (20) Il-kunflitti dwar l-użu tal-art jistgħu johlqu ostakli għat-tnedija ta' proġetti strateġiċi. L-awtorità nazzjonali, reġjonali jew lokali rilevanti responsabbli għat-thejjija tal-pjani tat-tqassim f'żoni, spazjali u tal-użu tal-art jenħtieġ li tikkunsidra jekk għandhiex tintroduċi f'dawn il-pjanijiet ċerti dispożizzjonijiet relatati ma' proġetti strateġiċi. Dawk il-pjanijiet għandhom il-potenzjal li jgħinu biex jibbilanċjaw l-interess pubbliku u l-ġid komuni, inaqqsu l-potenzjal għal kunflitt u jaċċelleraw it-tnedija sostenibbli ta' proġetti strateġiċi fl-Unjoni.
- (21) Minħabba n-natura intensiva fil-kapital tal-produzzjoni farmaċewtika, inkluż l-istabiliment jew l-espansjoni ta' siti tal-manifattura għal prodotti mediċinali kritiċi, sustanzi attivi, u inputs ewlenin, l-appoġġ finanzjarju mmirat jista' jkollu rwol kruċjali fl-inċentivar tal-produzzjoni fl-Unjoni. Sabiex tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, u meta l-investment privat waħdu ma jkunx biżżejjed, l-appoġġ finanzjarju tal-investimenti fil-kapaċità tal-manifattura fl-Unjoni jista' jiġi ġġustifikat. Jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jagħtu prijorità lill-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi li jindirizzaw vulnerabbiltajiet speċifiċi fil-ktajjen tal-provvista, filwaqt li jiżguraw li tali appoġġ jikkonforma mar-regoli tal-Unjoni dwar l-għajjnuna mill-Istat. Għall-fini ta' dan, gwida speċifika biex tiġi ċċarata l-applikazzjoni tar-regoli tal-UE dwar l-għajjnuna mill-Istat biex tassisti lill-Istati Membri giet ipprovduta mis-servizzi tal-Kummissjoni u se tiġi aġġornata kif meħtieġ.
- (22) Il-finanzjament fil-livell tal-Unjoni jista' jiġi sfruttat biex jiffaċilita l-investimenti fi proġetti strateġiċi. Il-proġetti strateġiċi jistgħu jibbenefikaw mill-aċċess għall-istrumenti ta' finanzjament eżistenti tal-UE, bħall-Programm l-UE għas-Saħħa⁴, il-

⁴ Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jstabilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-Programm l-UE għas-Saħħa) għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014, (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

Programm Ewropa Diġitali⁵ u Orizzont Ewropa⁶ (rilevanti, pereżempju, għas-sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 5(d) tar-Regolament (UE)2021/695), kif ukoll il-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (STEP, Strategic Technologies for Europe Platform), meta jissodisfaw il-kriterji stabbiliti f'dawn l-istrumenti. L-awtoritajiet inkarigati mill-programmi tal-Unjoni koperti mir-Regolament (UE) 2024/795 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷ (STEP) jenħtieġ li b'mod partikolari jikkunsidraw li jappoġġaw proġetti strateġiċi li jindirizzaw vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi u għalhekk jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2024/795 jiġi emendat.

- (23) Sabiex ikun hemm approċċ aktar koordinat għall-appoġġ finanzjarju, huwa xieraq li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jiskambjaw l-informazzjoni dwar l-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi. Fir-rigward tal-proġetti strateġiċi li bbenefikaw mill-finanzjament tal-UE, il-benefiċjarji jenħtieġ li jsegwu r-regoli rilevanti dwar il-komunikazzjoni u l-vizibbiltà⁸.
- (24) Minhabba li l-awtoritajiet jew l-entitajiet pubbliċi huma x-xerrejja prinċipali ta' prodotti mediċinali għas-settur tal-inpatients u li l-akkwist pubbliku ta' prodotti mediċinali huwa għodda b'saħħitha biex tittejjeb is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali oħra ta' interess komuni, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti regoli li jirrikjedu l-użu tar-rekwiżiti tal-akkwist li jirreferu għall-Aktar Offerta Ekonomikament Vantaġġuza (MEAT, Most Economically Advantageous Tender) li jqisu l-kunsiderazzjonijiet tas-sigurtà u d-disponibbiltà tal-provvista. Ir-rekwiżiti tal-akkwist ibbażati fuq tali kunsiderazzjonijiet jenħtieġ li jinkludu obbligi ta' ħżin, għadd ta' fornituri diversifikati, monitoraġġ tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku tal-ktajjen tal-provvista, it-trasparenza tagħhom lill-awtorità kontraenti u klawżoli tal-eżekuzzjoni tal-kuntratt dwar konsenja f'waqtha u miżuri f'każ ta' konsenja mhux f'waqtha.
- (25) L-użu inkonsistenti tar-rekwiżiti tal-akkwist fil-proċeduri ta' akkwist pubbliku jista' jkollu impatt negattiv fuq is-suq intern peress li jgħall-oqst għall-partecipazzjoni transfruntiera u nuqqas ta' prevedibbiltà għall-offerenti. Sabiex jiġu evitati eżiti negattivi bħal dawn, jenħtieġ li l-użu tal-kriterji tal-MEAT ikun obligatorju.
- (26) Sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u sigurtà tal-provvista, huwa meħtieġ li jsir akkwist b'mod li jippromwovi d-diversifikazzjoni tal-fornituri fejn id-dipendenza fuq pajjiż terz wieħed jew fuq għadd limitat ta' pajjiżi terzi, li jheddu s-sigurtà tal-provvista, tkun għet stabbilita permezz ta' evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, l-awtoritajiet kontraenti fl-Istati Membri jenħtieġ li jintroduċu rekwiżiti tal-akkwist li jiffavorixxu lill-fornituri ta' prodotti mediċinali

⁵ Ir-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Programm Ewropa Diġitali u li jhassar id-Deċiżjoni (UE) 2015/2240 (ĠU L 166, 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

⁶ Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-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 jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

⁷ Ir-Regolament (UE) 2024/795 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Frar 2024 li jistabbilixxi l-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (STEP), u li jemenda d-Direttiva 2003/87/KE u r-Regolamenti (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) 1303/2013, (UE) 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 u (UE) 2021/241, (ĠU L 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

⁸ Regoli dwar il-komunikazzjoni u l-vizibbiltà - L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-UE

kritiċi li jimmanifatturaw porzjon sinifikanti ta' dawn il-prodotti fl-UE. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kontraenti fl-Istati Membri, meta dan ikun iġġustifikat minn analiżi tas-suq u minn kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika, jistgħu japplikaw rekwiżiti ta' akkwist li jiffavorixxu lill-fornituri ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni li jimmanifatturaw porzjon sinifikanti ta' dawn il-prodotti mediċinali fl-UE. Dawn il-miżuri jenħtieġ li jitfasslu u jiġu applikati f'konformità mal-obbligi internazzjonali tal-Unjoni inklużi l-prinċipji ta' nondiskriminazzjoni u ta' proporzjonalità.

- (27) L-applikazzjoni tar-rekwiżiti tal-akkwist jenħtieġ li tqis il-kundizzjonijiet speċifiċi tas-suq u l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika ta' kull proċedura ta' akkwist, filwaqt li jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet relatati mal-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali. Ċerti rekwiżiti tal-akkwist jistgħu ma jkunux ġustifikati jekk jirriżultaw f'kost sproporzjonat għall-akkwirenti jew jiskoraġġixxu l-partecipazzjoni, u dan ma jwassal għall-ebda offerta.
- (28) F'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-TFUE, ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-ġħoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, inkluża l-allokkazzjoni ta' riżorsi finanzjarji, għandhom jiġu rispettati. Għalhekk, jenħtieġ li l-awtoritajiet kontraenti jzommu l-kapaċità, fejn ġustifikat mill-kunsiderazzjonijiet relatati mal-analiżi tas-suq jew kunsiderazzjonijiet relatati mal-finanzjament tas-servizzi tas-saħħa, li jadottaw approċċi ta' akkwist li jkunu differenti minn dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament sakemm ikunu konformi mal-obbligi internazzjonali tal-Unjoni.
- (29) Il-Kummissjoni biħsiebha toħroġ linji gwida mfassla biex jappoġġaw lill-Istati Membri fl-implimentazzjoni tal-obbligi tagħhom li jużaw ir-rekwiżiti tal-akkwist inklużi l-kriterji tal-ġħoti lil hinn mill-kunsiderazzjonijiet tal-prezzijiet bil-ħsieb li tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista, filwaqt li tibni fuq l-aħjar prattiki identifikati fil-kuntest tal-kooperazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali dwar l-ipprezzar u r-rimborż u l-kontribwenti tal-kura tas-saħħa pubblika u tagħti dettalji dwar il-prattiki tal-akkwist li jappoġġaw id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista hija xierqa.
- (30) L-akkwist ta' prodotti mediċinali huwa organizzat b'mod differenti madwar l-Istati Membri, u jinvolvi diversi atturi. Sabiex tissaħħaħ is-sigurtà tal-ktajjen tal-provvista għall-prodotti mediċinali kritiċi, l-Istati Membri jenħtieġ li jistabbilixxu programmi nazzjonali li jipromwovu l-użu konsistenti tal-kriterji tal-akkwist mill-awtoritajiet kontraenti fit-territorju tagħhom, inkluża l-applikazzjoni ta' approċċi b'diversi rebbieħa fejn ikun ta' benefiċċju, abbażi ta' analiżi bir-reqqa tas-suq. Sabiex jiġi żgurat approċċ komprensiv, u meta jitqies li l-prodotti mediċinali kritiċi huma rilevanti wkoll għas-settur tal-pazjenti ta' barra fejn spiss ma jinxtrawx permezz tal-akkwist pubbliku, dawn il-programmi jistgħu jinkludu wkoll miżuri biex jissaħħu r-reżiljenza u s-sostenibbiltà tal-katina tal-provvista permezz ta' miżuri relatati mal-ipprezzar u r-rimborż, fejn xieraq. Il-programmi jenħtieġ li jiġu kondiviżi mal-Kummissjoni u mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi, stabbilit b'dan ir-Regolament, biex jiġi ffaċilitat l-iskambju tal-aħjar prattiki u l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri. Din il-kooperazzjoni jenħtieġ li ssaħħaħ l-effettività generali tad-diversi miżuri mressqa biex tiġi żgurata l-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, filwaqt li jiġu rispettati l-prinċipji tas-sussidjarjetà u l-proporzjonalità.
- (31) L-obbligi imposti mill-Istati Membri fuq il-kumpaniji fil-katina tal-provvista farmaċewtika biex iżommu stokkijiet ta' kontinġenza jista' jkollhom impatt negattiv serju fuq is-suq intern u fuq Stati Membri oħra. Sabiex jiġi evitat impatt bħal dan, dawn l-obbligi jenħtieġ li jitfasslu b'kont meħud tal-prinċipji tal-proporzjonalità, it-trasparenza u s-solidarjetà. L-Istati Membri jenħtieġ li jqisu kif xieraq il-linji gwida

futuri tal-Kummissjoni mfassla biex jiffaċilitaw it-twertiq tal-obbligi tal-Istati Membri fir-rigward tan-nuqqas ta' kwalunkwe impatt negattiv fuq is-suq intern meta jipproponu u jiddefinixxu l-kamp ta' applikazzjoni u ż-żmien ta' kwalunkwe forma ta' rekwiżiti għall-kumpaniji biex iżommu tali hażniet.

- (32) Jeżistu disparitajiet fid-disponibbiltà u fl-aċċess għal prodotti mediċinali kritiċi u prodotti mediċinali ta' interess komuni madwar l-Unjoni, li jaffettwaw b'mod sproporzjonat lil xi Stati Membri. L-akkwist kollaborattiv ta' prodotti mediċinali kritiċi u ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni jista' jkun għodda b'saħħitha biex jittejbu s-sigurtà tal-provvista u l-aċċessibbiltà tagħhom.
- (33) Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹ tipprevedi l-possibbiltà ta' akkwist li jinvolvi awtoritajiet kontraenti minn Stati Membri differenti. Filwaqt li nstab li huwa ta' għajna li s-swieq żgħar isiru attraenti għall-fornituri, u b'hekk tinkiseb disponibbiltà aħjar ta' prodotti mediċinali, l-implimentazzjoni tiegħu tirrikjedi hafna hin u riżorsi, speċjalment fil-fażi tal-bidu, u kkunsidrat bħala fattur ta' limitazzjoni. Sabiex jiġi ffaċilitata t-tneidja ta' inizjattivi ta' akkwist li jinvolvu awtoritajiet kontraenti minn Stati Membri differenti, jenħtieġ li l-Kummissjoni, meta tintalab, tipprovdi l-assistenza tagħha matul il-fażi preliminari tal-istabbiliment ta' tali inizjattiva ta' akkwist.
- (34) Filwaqt li jitqiesu l-esperjenzi li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi skont ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ u tal-vaċċini kontra l-COVID-19, skont ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369¹¹ fil-kuntest tal-Istrateġija tal-UE għall-Vaċċini u filwaqt li jiġu rikonoxxuti l-benefiċċji potenzjali li jista' jkollu l-ingranagg ta' diversi Stati Membri fi proċedura waħda ta' akkwist, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jikkunsidraw l-użu ta' akkwist kongunt jew jikkunsidraw li jitolbu lill-Kummissjoni takkwista f'isimhom, jew għan-nom tagħhom, fejn tali akkwist jista' jikkontribwixxi għall-kisba tal-oġettivi ta' dan ir-Regolament.
- (35) Sabiex jiġi żgurat li l-inizjattivi ta' akkwist kollaborattiv jikkontribwixxu għall-kisba tal-oġettivi ta' dan ir-Regolament, filwaqt li jiġi rrispettat bis-sħiħ il-prinċipju tas-sussidjarjetà, l-involviment tal-Kummissjoni fl-akkwist kongunt u l-akkwist f'isem l-Istati Membri, jew għan-nom tal-Istati Membri, jenħtieġ li jkun limitat għal każijiet definiti. Għal din ir-raġuni, jenħtieġ li jiġu pprovduti derogi mill-Artikolu 168(2) u (3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹².
- (36) Sabiex jiġu żgurati t-trasparenza, iċ-ċarezza legali, u l-koordinazzjoni effettiva, jenħtieġ li l-ftehim strutturat bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni jirregola l-proċeduri ta' akkwist skont dan ir-Regolament li jiddependu fuq involviment attiv tal-Kummissjoni. Tali ftehim jenħtieġ li jistabbilixxi d-diviżjoni tar-responsabbiltajiet, il-

⁹ Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE (ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/396 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-ghoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni (ĠU L 70, 13.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>)

¹² Ir-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 2024 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni (ĠU L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

proċessi tat-teħid tad-deċiżjonijiet, l-informazzjoni li għandha tiġi kondiviża kif rilevanti għall-proċedura ta' akkwist, inkluża informazzjoni dwar il-partecipazzjoni tal-Istati Membri f'negozjati paralleli permezz ta' mezzi differenti fir-rigward tal-istess prodotti mediċinali jew l-istess sustanzi attivi kif xieraq, u d-dispożizzjonijiet dwar ir-responsabbiltà, filwaqt li jiġi żgurat qafas ġust u effiċjenti għall-Istati Membri partecipanti filwaqt li jiġu evitati distorsjonijiet tas-suq u tfixkil fil-provvista. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għal u ma jipprevjenix l-użu ta' proċeduri ta' akkwist kongunt stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għal dawk il-prodotti mediċinali kritiċi u prodotti mediċinali oħra li jaqgħu wkoll fid-definizzjoni ta' kontromiżuri mediċi kif stabbilit f'dak ir-Regolament. Għal tali prodotti mediċinali, l-oġettiv tal-inizjattiva tal-akkwist kongunt jenħtieġ li jiddetermina l-qafas applikabbli. Meta tinbeda proċedura ta' akkwist kongunt bl-għan li jsir xiri bil-quddiem ta' dawn il-prodotti mediċinali bħala kontromiżuri mediċi għat-tnejn u r-rispons għal theddid transfronter serju għas-saħħa, jenħtieġ li tali proċedura ta' akkwist titwettaq f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372¹³ li jstabbilixxi l-qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

- (37) L-iżgurar ta' approċċ strutturat u koordinat għat-tisħiħ tas-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi jirrikjedi kollaborazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni. Sabiex dan jiġi ffaċilitat, jenħtieġ li jiġi stabbilit il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi ("il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi") biex jiffaċilita l-koordinazzjoni effettiva fl-oqsma ta' politika rilevanti kollha. Il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi jenħtieġ li jkun magħmul minn rappreżentanti ta' livell għoli tal-Istati Membri b'għarfien espert fil-politiki tal-akkwist ta' prodotti mediċinali, fil-politika industrijali relatata mal-farmaċewtiċi u mas-saħħa pubblika. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun membru tal-grupp. Sabiex jiġu żgurati diskussjonijiet strutturati, jenħtieġ li l-Kummissjoni tippresjedi l-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi u twettaq il-funzjonijiet tas-segretarjat tiegħu.
- (38) Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni koordinata ta' dan ir-Regolament, il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi jenħtieġ li jippermetti skambji ta' informazzjoni relatata mal-finanzjament ta' proġetti strateġiċi u jiffaċilita l-orjentazzjoni strateġika tal-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi. Il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi jenħtieġ li jiffaċilita wkoll l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-programmi nazzjonali, inkluż dwar l-approċċ għar-reqwiżiti tal-istokkijiet ta' kontingenza fil-kuntratti tal-akkwist pubbliku. Meta rilevanti, il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi jenħtieġ li jiffaċilita l-koordinazzjoni tal-programmi nazzjonali. Barra minn hekk, il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi jenħtieġ li jiffaċilita d-diskussjonijiet dwar il-ħtieġa li tinbada inizjattiva ta' akkwist kollaborattiva u l-ħtieġa li tingħata prijorità lill-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà għal prodotti mediċinali kritiċi speċifiċi.
- (39) L-Unjoni tista' tkompli ttejjeb id-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi billi tipprovdi aċċess għal sorsi alternattivi ta' provvista f'pajjiżi terzi permezz ta' ftehimiet internazzjonali ta' kummerċ jew forom oħra ta' kooperazzjoni internazzjonali. Għal dak l-għan, l-Unjoni tista' tiddependi fuq in-

¹³ Ir-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 (ĠU L 314, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>)

network tagħha ta' ftehimiet ta' kummerċ eżistenti u barra minn hekk issegwi sħubijiet strateġiċi ma' pajjiżi terzi biex tkompli tappfondixxi l-kooperazzjoni bilaterali, speċjalment mal-pajjiżi kandidati. F'dan il-kuntest, jenħtieġ li l-Kummissjoni tivvaluta jekk is-sħubijiet eżistenti jindirizzawx b'mod effettiv l-għanijiet maħsuba jew jistgħux jittejbu jew jittejbu aktar, u liema tipi ta' sħubijiet potenzjali jistgħu jiġu konklużi mal-pajjiżi terzi l-aktar rilevanti. Dan jenħtieġ li jsir mingħajr preġudizzju għall-prerogattivi tal-Kunsill f'konformità mat-Trattati.

- (40) Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, huwa meħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jagħmlu l-informazzjoni u d-data disponibbli għall-awtoritajiet pubbliċi. Għalhekk, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jridu jkunu jistgħu jitolbu, meta jkun meħtieġ u jevitaw id-duplikazzjoni tat-talbiet għal informazzjoni, l-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluża l-evalwazzjoni tiegħu, minn kwalunkwe operatur ekonomiku fil-ktajjen tal-provvista u tad-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi u prodotti mediċinali ta' interess komuni.
- (41) Sabiex jiġi żgurat li dan ir-Regolament jilhaq l-oġettivi tiegħu b'mod effettiv, huwa essenzjali li jiġu vvalutati l-implimentazzjoni u l-impatt tiegħu maż-żmien. Jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament 5 snin wara l-applikazzjoni tiegħu u kull 5 snin wara dan. Din l-evalwazzjoni jenħtieġ li tinkludi valutazzjoni ta' kemm intlaħqu l-oġettivi tar-Regolament, kif stabbiliti fl-Artikolu 1, inkluż l-impatt tiegħu fuq il-partijiet ikkonċernati, il-proċeduri regolatorji, u d-dinamika tas-suq. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni tal-Kummissjoni jenħtieġ li tqis il-fehmiet tal-Istati Membri, tal-operaturi ekonomiċi, u ta' partijiet ikkonċernati rilevanti oħra, filwaqt li tiżgura li l-feedback tagħhom jikkontribwixxi għat-titjib kontinwu tal-qafas regolatorju. Ir-riżultati ta' din l-evalwazzjoni jenħtieġ li jiġu ppreżentati lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni. Sabiex tiġi ffaċilitata din l-evalwazzjoni, l-awtoritajiet nazzjonali u l-operaturi ekonomiċi jenħtieġ li jipprovdu data u informazzjoni rilevanti fuq talba biex jappoġġaw il-valutazzjoni tal-Kummissjoni.
- (42) Peress li l-oġettivi ta' dan ir-Regolament li jistabbilixxi qafas biex jissahħu d-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni u biex jittejbu d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni permezz ta' azzjoni koordinata u mmirata tal-Istati Membri ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri li jaġixxu waħedhom, iżda jistgħu pjuttost, minhabba l-iskala tagħhom, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-TFUE. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu l-oġettivi tiegħu.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Objettivi u suġġett

1. L-objettiv ta' dan ir-Regolament huwa li jsaħħaħ is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni, u b'hekk jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jappoġġa s-sigurtà tal-Unjoni. L-objettiv ta' dan ir-Regolament huwa wkoll li jtejjeb id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali oħra, fejn il-funzjonament tas-suq ma jiżgurax b'mod suffiċjenti d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' dawk il-prodotti mediċinali għall-pazjenti, filwaqt li jqis kif xieraq l-adegwatezza li tiġi żgurata l-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali.
2. Sabiex jintlaħqu l-objettivi msemmija fil-paragrafu 1, ir-Regolament jistabbilixxi qafas biex:
 - (a) jiffaċilita l-investimenti fil-kapaċità tal-manifattura għall-prodotti mediċinali kritiċi, is-sustanzi attivi tagħhom u inputs ewlenin oħra fl-Unjoni;
 - (b) inaqqas ir-riskju ta' tfixkil fil-provvista u jsaħħaħ id-disponibbiltà billi jincentiva d-diversifikazzjoni u r-reżiljenza tal-katina tal-provvista fil-proċeduri ta' akkwist pubbliku ta' prodotti mediċinali kritiċi u prodotti mediċinali oħra ta' interess komuni;
 - (c) jisfrutta d-domanda aggregata tal-Istati Membri parteċipanti permezz ta' proċeduri ta' akkwist kollaborattivi, u
 - (d) jappoġġa d-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista wkoll billi jiffaċilita l-konkluzjoni ta' sħubijiet strateġiċi.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-prodotti mediċinali kritiċi elenkati fil-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi msemmija fl-Artikolu 131 tar-Regolament (UE) .../... *[għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final]*.
2. Il-Kapitolu IV u l-Artikolu 26(2), il-punt (c), japplikaw ukoll għall-prodotti mediċinali ta' interess komuni. Il-Kapitolu III ma japplikax għall-prodotti mediċinali ta' interess komuni.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) “prodott mediċinali” tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (1) tad-Direttiva (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill *[għandha tiżdied ir-referenza għall-Artikolu korrispondenti wara l-adozzjoni ta' cf. COM(2023) 192 final]*;
- (2) “input ewlieni” tfisser materjal ta' input għajr sustanza attiva meħtieġa fil-proċess tal-manifattura ta' prodott mediċinali partikolari, inklużi materjali primarji tal-imbagg, eċċipjenti, solventi u reagenti;
- (3) “sustanza attiva” tfisser sustanza attiva kif definita fl-Artikolu 4, il-punt (3) tad-Direttiva (UE) .../... *[għandha tiżdied ir-referenza għall-Artikolu korrispondenti wara l-adozzjoni ta' cf. COM(2023) 192 final]*;
- (4) “prodott mediċinali kritiku” tfisser prodott mediċinali li għalih provvista insuffiċjenti tirriżulta fi ħsara serja jew riskju ta' ħsara serja għall-pazjenti kif definit fl-Artikolu

4, il-punt (13) tar-Regolament (UE) .../... [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final];

- (5) “prodott mediċinali ta’ interess komuni” tfisser prodott mediċinali, għajr prodott mediċinali kritiku, li għalih fi tliet Stati Membri jew aktar il-funzjonament tas-suq ma jiżgurax biżżejjed id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà għall-pazjenti fil-kwantitajiet u l-preżentazzjonijiet meħtieġa biex ikopru l-ħtiġijiet tal-pazjenti f’dawk l-Istati Membri;
- (6) “vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista” tfisser riskji u dgħufijiet fil-ktajjen tal-provvista ta’ prodotti mediċinali kritiċi, identifikati fil-livell aggregat, filwaqt li jitqiesu l-prodotti mediċinali awtorizzati kollha fl-UE u miġbura taħt isem komuni bl-istess rotta ta’ amministrazzjoni u formulazzjoni, li jikkompromettu l-provvista kontinwa ta’ tali prodotti mediċinali lill-pazjenti fl-Unjoni;
- (7) “evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà” tfisser l-evalwazzjoni tal-ktajjen tal-provvista ta’ prodotti mediċinali kritiċi biex jiġu identifikati l-vulnerabbiltajiet tagħhom imwettqa mill-MSSG f’konformità mar-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴ [għandha tiżdied ir-referenza wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final];
- (8) “isem komuni” tfisser isem komuni kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (48) tad-Direttiva (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [għandha tiżdied ir-referenza għall-Artikolu korrispondenti wara l-adozzjoni ta’ cf. COM(2023) 192 final];
- (9) “awtoritajiet kontraenti” tfisser awtoritajiet kontraenti kif definiti fl-Artikolu 2(1), il-punt (1) tad-Direttiva 2014/24/UE;
- (10) “proġett strateġiku” tfisser proġett industrijali identifikat skont il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5;
- (11) “promotur ta’ proġett” tfisser kwalunkwe impriża jew konsorzju ta’ impriži li jiżviluppaw proġett strateġiku;
- (12) “proċess għall-għoti ta’ permessi” tfisser proċess li jkopri l-permessi rilevanti kollha għall-bini u t-ħaddim ta’ proġett strateġiku, inklużi permessi għall-bini, għall-konnessjoni kimika u mal-grilja u l-valutazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet ambjentali fejn dawn ikunu meħtieġa u li jinkludi l-applikazzjonijiet u l-proċeduri kollha;
- (13) “proċess tal-manifattura innovattiv” tfisser proċess u teknoloġija tal-manifattura godda jew applikazzjoni ġdida ta’ teknoloġija eżistenti, inkluż, iżda mhux limitat għal, manifattura deċentralizzata, manifattura kontinwa, Intelligenza Artifiċjali, tekniki tal-pjattaformi, manifattura 3D;
- (15) “Akkwist transfruntier bejn l-Istati Membri” tfisser proċedura ta’ akkwist mibdija bejn l-awtoritajiet kontraenti minn Stati Membri differenti abbażi tal-Artikolu 39 tad-Direttiva 2014/24/KE;
- (16) “akkwist għall-Istati Membri jew f’isimhom” tfisser proċedura ta’ akkwist mibdija fuq talba tal-Istati Membri u li tagħti mandat lill-Kummissjoni biex tagixxi bhala

¹⁴ Ir-Regolament (UE) ... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jstabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (ĠU ...) [D.Ġ.: Titolu skont COM(2023) 193 final. Jekk joġġbok iċċekkja mal-aħħar verżjoni ta’ dan l-abbozz ta’ Regolament].

korp ċentrali għall-akkwisti f'isem, jew għan-nom tal-Istati Membri mitlub, kif previst fl-Artikolu 168(3) tar-Regolament (UE) 2024/2509;

- (17) “akkwist kongunt” tfisser proċedura ta’ akkwist imwettqa b’mod kongunt mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, kif previst fl-Artikolu 168(2) tar-Regolament (UE) 2024/2509;
- (18) “fornitur” tfisser il-manifattur jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni ta’ forom ta’ dożaġġ lesti, jew il-manifattur ta’ inputs ewlenin jew sustanzi attivi;
- (19) “sħubija strateġika” tfisser impenn bejn l-Unjoni u pajjiż terz, grupp ta’ pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali biex tiżdied il-kooperazzjoni relatata ma’ prodott mediċinali kritiku wiehed jew aktar li huwa stabbilit permezz ta’ strument mhux vinkolanti u li jiffaċilita l-eżiti ta’ benefiċċju kemm għall-Unjoni kif ukoll għall-pajjiż terz, grupp ta’ pajjiżi terzi jew organizzazzjoni internazzjonali rilevanti.

Kapitolu II

Tishih tas-sigurtà tal-provvista tal-Unjoni

Artikolu 4

Objettiv strateġiku tal-Unjoni

1. Is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta’ prodotti mediċinali kritiċi għall-pazjenti huma objettiv strateġiku tal-Unjoni.
2. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jaħdmu flimkien biex isaħħu s-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà kontinwa ta’ prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni permezz ta’ miżuri li jiehdu vantaġġ sħiħ mill-potenzjal tas-suq intern.
3. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-isforzi koordinati tal-Istati Membri.

Kapitolu III

Kundizzjonijiet li jippermettu l-investment

TAQSIMA I

KRITERJI U PROĊEDURA GħAR-RIKONOXXIMENT TA’ PROĠETTI STRATEĠIĊI

Artikolu 5

Proġetti Strateġiċi

Proġett li jinsab fl-Unjoni u relatat mal-ħolqien jew iż-żieda tal-kapaċità tal-manifattura għandu jitqies bħala proġett strateġiku jekk jissodisfa mill-inqas wiehed mill-kriterji li ġejjin:

- (a) johloq jew iżid il-kapaċità tal-manifattura għal prodott mediċinali kritiku wiehed jew aktar jew għall-ġbir jew il-manifattura tas-sustanzi attivi tagħhom;
- (b) jimmodernizza sit ta' manifattura eżistenti għal prodott mediċinali kritiku wiehed jew aktar jew għas-sustanzi attivi tagħhom biex tiżgura sostenibbiltà akbar jew effiċjenza akbar;
- (c) johloq jew iżid il-kapaċità tal-manifattura għal inputs ewlenin meħtieġa għall-manifattura ta' prodott mediċinali kritiku wiehed jew aktar jew is-sustanzi attivi tagħhom;
- (d) jikkontribwixxi għall-introduzzjoni ta' teknoloġija li għandha rwol ewleni biex tippermetti l-manifattura ta' prodott mediċinali kritiku wiehed jew aktar, is-sustanzi attivi jew l-inputs ewlenin tagħhom.

Artikolu 6

Rikonoxximent ta' Proġetti Strateġiċi

1. Kull Stat Membru għandu jahtar awtorità ("l-awtorità maħtura") li għandha tivvaluta u tivverifika jekk proġett jissodisfax jew le mill-inqas wiehed mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5 u għalhekk jikkostitwixxi proġett strateġiku.
Promotur jista' jitlob lill-awtorità maħtura tivvaluta jekk proġett huwiex proġett strateġiku.
Kwalunkwe awtorità ta' Stat Membru tista' titlob lill-awtorità maħtura biex tivverifika d-determinazzjoni tagħha dwar jekk proġett huwiex proġett strateġiku.
2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni x'inhil l-awtorità maħtura għall-finijiet tal-paragrafu 1.
3. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi paġna web sempliċi u aċċessibbli li fuqha d-dettalji ta' kuntatt u informazzjoni rilevanti oħra dwar l-awtoritajiet maħtura tal-Istati Membri għandhom jiġu elenkati b'mod ċar.
4. Kwalunkwe awtorità oħra ta' Stat Membru li tirċievi talba minn promotur dwar l-Artikoli 8 sa 14 għandha tivvaluta jekk dak il-proġett partikolari jissodisfax il-kriterji biex jitqies bħala proġett strateġiku kif previst fl-Artikolu 5 fejn meħtieġ, titlob il-verifika tad-determinazzjoni tagħha mill-awtorità maħtura.
5. Meta l-verifika dwar jekk proġett huwiex proġett strateġiku tkun twettqet minn awtorità f'konformità ma' dan l-Artikolu, kwalunkwe awtorità oħra għandha tiddependi fuq dik il-verifika.

TAQSIMA II

L-IFFAĊILITAR TAL-PROĊESSI AMMINISTRATTIVI U TAL-GHOTI TAL-PERMESSI

Artikolu 7

Status prijoritarju ta' proġetti strateġiċi

Proġetti strateġiċi għandhom jitqiesu li jikkontribwixxu għas-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni u, għalhekk, li jkunu fl-interess pubbliku.

L-awtoritajiet tal-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-proċessi rilevanti għall-għoti ta' permessi relatati ma' proġetti strateġiċi jitwettqu bl-aktar mod rapidu possibbli, filwaqt li jagħmlu disponibbli, b'mod partikolari, kwalunkwe forma ta' proċeduri aċċellerati li teżisti fid-dritt tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali applikabbli.

Artikolu 8

Appoġġ amministrattiv

1. Fuq talba ta' promotur ta' proġett, Stat Membru għandu jipprovdi lil proġett strateġiku li jinsab fit-territorju tiegħu l-appoġġ amministrattiv kollu meħtieġ biex jiffaċilita l-implimentazzjoni f'waqtha u effettiva tiegħu, inkluża l-assistenza:
 - (a) fir-rigward tal-konformità mal-obbligi amministrattivi u ta' rapportar applikabbli;
 - (b) fir-rigward tal-informazzjoni lill-pubbliku, bl-għan li tiżdied l-aċċettazzjoni pubblika tal-proġett strateġiku;
 - (c) tul il-proċess tal-għoti tal-permessi.
2. Meta jipprovdi l-appoġġ amministrattiv u l-assistenza msemmija fil-paragrafu 1, l-Istat Membru għandu jagħti attenzjoni partikolari lill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u, fejn xieraq, jistabbilixxi mezz iddedikat għall-komunikazzjoni mal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju biex jipprovdi gwida u jwieġeb għall-mistoqsijiet relatati mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 9

Talba għall-għoti ta' status tal-oghla sinifikat nazzjonali

1. Promotur ta' proġett jista' jitlob li l-applikazzjoni tiegħu għal permess tingħata l-istatus tal-oghla sinifikat nazzjonali, meta tali status ikun jeżisti fil-liġi nazzjonali, u jiġi ttrattat kif xieraq.
2. L-awtoritajiet nazzjonali għandhom jagħtu l-istatus tal-oghla sinifikat nazzjonali lil aplikazzjoni għal permess mingħajr preġudizzju għall-obbligi previsti fid-dritt tal-Unjoni.

Artikolu 10

Proċeduri relatati mas-soluzzjoni tat-tilwim

Promotur ta' proġett jista' jitlob li kwalunkwe proċedura ta' soluzzjoni tat-tilwim, litigazzjoni, appell u proċediment dwar rimedji ġudizzjarji relatati mal-proċess tal-għoti ta' permessi u l-ħruġ ta' permessi għal proġett strateġiku fl-Unjoni quddiem kwalunkwe qorti, tribunal jew bord nazzjonali, inkluż fir-rigward tal-medjazzjoni jew l-arbitraġġ, meta jkun jeżistu fil-liġi nazzjonali, jiġu ttrattati bħala urġenti jekk u sa fejn il-liġi nazzjonali tipprevedi tali proċedura ta' urġenza. Id-drittijiet applikabbli tad-difiża tal-individwi jew tal-komunitajiet lokali għandhom jiġu rispettati matul tali proċedura ta' urġenza.

Il-promotur ta' proġett għandu jippartecipa f'tali proċeduri ta' urġenza, fejn applikabbli.

Artikolu 11

Appoġġ regolatorju u xjentifiku mill-aġenziji tal-medicini u l-ispettorati farmaċewtiċi

1. Fuq talba ta' promotur ta' proġett, Stat Membru għandu jipprovdi appoġġ regolatorju għal proġett strateġiku li jinsab fit-territorju tiegħu, inkluż billi jipprijoritizza spezzjonijiet ta' Prassi Tajba ta' Manifattura għall-approvazzjoni ta' siti ta' manifattura ġodda u estiżi u għas-siti ta' manifattura modernizzati fil-kuntest tal-proġett strateġiku kkonċernat.
2. Fuq talba ta' promotur ta' proġett, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għandha ttipprovdi pariri ddedikati biex tassisti lill-promoturi tal-proġetti li jiżviluppaw proġetti li jiddependu fuq proċessi tal-manifattura innovattivi.

Artikolu 12

Valutazzjonijiet u awtorizzazzjoni ambjentali

1. Promotur ta' proġett jista' jitlob, meta l-obbligu li jiġu vvalutati l-effetti fuq l-ambjent jirriżulta simultanjament minn tnejn jew aktar mid-Direttiva tal-Kunsill 92/43/KEE¹⁵, id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶, id-Direttiva 2001/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷, id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸, id-Direttiva 2009/147/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹, id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰, id-Direttiva 2011/92/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹ jew id-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²², li tiġi applikata proċedura koordinata jew kongunta li tissodisfa r-rekwiżiti ta' dawk l-atti leġislattivi tal-Unjoni.

Skont il-proċedura koordinata msemmija fl-ewwel subparagrafu, awtorità kompetenti għandha tikkoordina d-diversi valutazzjonijiet individwali tal-impatt ambjentali ta' proġett partikolari meħtieġa mid-Direttiva rilevanti.

Skont il-proċedura kongunta msemmija fl-ewwel subparagrafu, awtorità kompetenti għandha ttipprovdi għal valutazzjoni unika tal-impatt ambjentali ta' proġett partikolari meħtieġ mid-Direttiva rilevanti.

¹⁵ Id-Direttiva Tal-Kunsill 92/43/KEE tal-21 ta' Mejju 1992 dwar il-konservazzjoni tal-ħabitat naturali u tal-fawna u l-flora selvaġġa (ĠU L 206, 22.7.1992, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Id-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2000 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU L 327, 22.12.2000, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Id-Direttiva 2001/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ġunju 2001 dwar l-istima tal-effetti ta' ċerti pjanijiet u programmi fuq l-ambjent (ĠU L 197, 21.7.2001, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċerti Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Id-Direttiva 2009/147/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-konservazzjoni tal-ġhasafar selvaġġi (ĠU L 20, 26.1.2010, p. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijali (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tniġġis) (ĠU L 334, 17.12.2010, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Id-Direttiva 2011/92/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Diċembru 2011 dwar l-istima tal-effetti ta' ċerti proġetti pubbliċi u privati fuq l-ambjent (ĠU L 26, 28.1.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Id-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar il-kontroll ta' perikli ta' incidenti kbar li jinvolvu sustanzi perikolużi, li temenda u sussegwentement tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/82/KE (ĠU L 197, 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti joħorġu l-konklużjoni motivata msemmija fl-Artikolu 1(2), il-punt (g)(iv), tad-Direttiva 2011/92/UE dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali fi żmien 45 jum minn meta jirċievu l-informazzjoni kollha meħtieġa.
3. F'każijiet eċċezzjonali, fejn in-natura, il-kumplessità, il-post jew id-daqs tal-proġett propost jirrikjedu dan, l-Istati Membri jistgħu jestendu l-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 2 darba b'massimu ta' 15-il jum, qabel l-iskadenza tiegħu u fuq bażi ta' każ b'każ. F'dak il-każ, l-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-promotur tal-proġett bil-miktub dwar ir-raġunijiet li jiġġustifikaw l-estensjoni u dwar l-iskadenza għall-konklużjoni motivata tagħha.
4. L-iskadenzi għall-konsultazzjoni tal-pubbliku kkonċernat kif imsemmi fl-Artikolu 1(2), il-punt (e), tad-Direttiva 2011/92/UE u l-awtoritajiet imsemmi fl-Artikolu 6(1) ta' dik id-Direttiva dwar ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt ambjentali msemmi fl-Artikolu 5(1) ta' dik id-Direttiva ma għandhomx ikunu itwal minn 85 jum u mhux iqsar mill-perjodu ta' 30 jum imsemmi fl-Artikolu 6(7) ta' dik id-Direttiva.
5. Fir-rigward tal-impatti jew l-obbligi ambjentali msemmija fl-Artikolu 4(7) tad-Direttiva 2000/60/KE, l-Artikolu 9(1), il-punt (a), tad-Direttiva 2009/147/KE, l-Artikoli 6(4) u 16(1) tad-Direttiva 92/43/KEE u għall-finijiet tal-Artikolu 4(14) u (15) u l-Artikolu 5(11) u (12) tar-Regolament (UE) 2024/1991, il-proġetti strateġiċi fl-Unjoni jistgħu jitqiesu li għandhom interess pubbliku prevalenti u li jservu l-interessi tas-saħħa u s-sikurezza pubblika dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha stabbiliti f'dawk l-atti.

Artikolu 13

Ippjanar

1. L-awtoritajiet nazzjonali, reġjonali u lokali responsabbli għat-tnejn tal-pjanijiet, inkluż it-tqassim f'żoni, il-pjanijiet spazjali u l-pjanijiet tal-użu tal-art, għandhom jikkunsidraw li jinkludu f'tali pjanijiet, meta xieraq, dispożizzjonijiet għall-iżvilupp ta' Proġetti Strateġiċi, kif ukoll l-infrastruttura meħtieġa. Sabiex jiġi ffaċilitat l-iżvilupp ta' proġetti strateġiċi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-data rilevanti kollha dwar l-ippjanar spazjali tkun disponibbli.
2. Meta l-pjanijiet li jinkludu d-dispożizzjonijiet għall-iżvilupp ta' proġetti strateġiċi jkunu soġġetti għal valutazzjoni skont id-Direttiva 2001/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill uskont l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 92/43/KEE, dawk il-valutazzjonijiet għandhom jiġu kkombinati. Fejn applikabbli, il-valutazzjoni kkombinata għandha tindirizza wkoll l-impatt fuq il-korpi tal-ilma potenzjalment affettwati msemmija fid-Direttiva 2000/60/KE. Meta l-Istati Membri jkunu meħtieġa jivvalutaw l-impatti tal-attivitajiet eżistenti u futuri fuq l-ambjent tal-baħar, inklużi l-interazzjonijiet bejn l-art u l-baħar, f'konformità mal-Artikolu 4 tad-Direttiva 2014/89/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³, il-valutazzjoni kkombinata għandha tkopri wkoll dawk l-impatti.

²³ Id-Direttiva 2014/89/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj> ta' Lulju 2014 li tistabbilixxi qafas għal ippjanar tal-ispazju marittimu (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Artikolu 14

Applikabbiltà tal-Konvenzjonijiet tal-UNECE

1. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għall-obbligi skont il-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (UNECE, United Nations Economic Commission for Europe) dwar Konvenzjoni dwar l-Aċċess għall-Infurmazzjoni, il-Parteċipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta' Deċiżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali, iffirmata f'Aarhus fil-25 ta' Ġunju 1998, u skont il-Konvenzjoni tal-UNECE dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali f'kuntest transkonfinali, iffirmata f'Espoo fil-25 ta' Frar 1991, u l-Protokoll dwar il-Valutazzjoni Ambjentali Strateġika, iffirmat f'Kiev fl-21 ta' Mejju 2003.
2. Id-deċiżjonijiet kollha adottati skont l-Artikoli f'din it-taqsimha għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

TAQSIMA III

INĊENTIVI FINANZJARJI

Artikolu 15

Appoġġ finanzjarju mill-Istati Membri

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 107 u 108 tat-TFUE, l-Istati Membri jistgħu jiprijoritizzaw l-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi li jindirizzaw vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi identifikati wara evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà u b'kunsiderazzjoni xierqa għall-orjentazzjonijiet strateġiċi tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi msemmi fl-Artikolu 26(2), il-punt (a).
2. Sakemm il-prodott mediċinali kritiku jkun fil-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi, imprima li tkun ibbenefikat minn appoġġ finanzjarju għal proġett strateġiku għandha tagħti prijorità lill-provvista lis-suq tal-Unjoni u tuża l-aħjar sforzi tagħha biex tiżgura li l-prodott mediċinali kritiku jibqa' disponibbli fl-Istati Membri fejn ikun qed jiġi kkummerċjalizzat.
3. L-Istat Membru li pprovda appoġġ finanzjarju għal proġett strateġiku jista' jitlob lil tali imprima tipprovdi l-provvisti meħtieġa ta' prodott mediċinali kritiku, sustanza attiva jew inputs ewlenin, kif applikabbli, lis-suq tal-Unjoni biex jiġu evitati nuqqasijiet fi Stat Membru wieħed jew aktar.

Kwalunkwe Stat Membru li jiltaqa' ma' theddida ta' nuqqasijiet tal-prodott mediċinali kritiku inkwistjoni jista' jitlob lill-Istat Membru li pprovda appoġġ finanzjarju biex jipprezenta talba f'ismu.

Artikolu 16

Appoġġ finanzjarju mill-Unjoni

1. Għad-durata tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali 2021-2027²⁴ il-proġetti strateġiċi jistgħu jiġu appoġġati minn finanzjament tal-Unjoni, inkluż iżda mhux limitat għal tali programmi tal-Unjoni bħall-Programm I-UE għas-Saħħa²⁵, Orizzont Ewropa²⁶, u l-Programm Ewropa Diġitali²⁷ dment li tali appoġġ ikun konformi mal-oġġettivi stabbiliti fir-regolamenti li jistabbilixxu dawk il-programmi.
2. Fuq talba ta' promotur ta' proġett, ġustifikata min-neċessità li jiġu pprovduti riżultati ta' evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà għall-fini ta' applikazzjoni għal finanzjament tal-Unjoni, l-awtorità maħtura għandha tivvaluta jekk proġett strateġiku jindirizzax vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista identifikati wara l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà. L-awtorità maħtura għandha tipprovi l-valutazzjoni tagħha lil promotur ta' proġett fi żmien 15-il jum tax-xogħol mit-talba tagħha. L-awtorità maħtura għandha tinforma lill-Kummissjoni dwar il-proġetti strateġiċi identifikati bħala li jindirizzaw vulnerabbiltà eżistenti tal-ktajjen tal-provvista mingħajr dewmien.

Artikolu 17

Skambju ta' informazzjoni dwar proġetti ffinanzjati

1. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi ("il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi") imsemmi fl-Artikolu 24 bl-intenzjoni li jipprovdu appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi biżżejjed minn qabel biex il-grupp ikun jista' jwettaq il-kompitu ta' koordinazzjoni tiegħu kif stabbilit fl-Artikolu 25.
2. Il-Kummissjoni għandha tinforma perjodikament lill-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi dwar il-proġetti strateġiċi li bbenefikaw minn appoġġ finanzjarju mill-Unjoni.

Il-Kummissjoni tista' tinforma lill-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi bl-intenzjoni li tipproponi l-istabbiliment ta' possibiltajiet ta' finanzjament imfassla speċifikament biex jindirizzaw il-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista kif ukoll tinforma dwar kwalunkwe programm ieħor li jista' jkun ta' benefiċċju għad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi, skont regoli u kundizzjonijiet speċifiċi ta' dawn il-programmi ta' finanzjament tal-Unjoni.

²⁴ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) 2020/2093 li jistabbilixxi l-qafas finanzjarju pluriennali għas-snin mill-2021 sal-2027, kif emendat (ĠU L 433, 22.12.2020, p.11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>)

²⁵ 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 I-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014, (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

²⁶ Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-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 jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

²⁷ Ir-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Programm Ewropa Diġitali u li jhassar id-Deciżjoni (UE) 2015/2240 (ĠU L 166, 11.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

Kapitolu IV

Mizuri min-naha tad-domanda

TAQSIMA I

KRITERJI TAL-GHOTI U REKWIŻITI OHRA TAL-AKKWIST U MIZURI RELATATI

Artikolu 18

L-inċentivar tar-reżiljenza, is-sostenibbiltà u l-impatti soċjali pożittivi fil-proċeduri ta' akkwist pubbliku

1. Għall-proċeduri tal-ġhoti ta' prodotti mediċinali kritiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-awtoritajiet kontraenti fl-Istati Membri għandhom japplikaw rekwiżiti tal-akkwist għajr kriterji tal-ġhoti tal-prezz biss bħar-rekwiżiti għall-akkwist li jippromwovu r-reżiljenza tal-provvista fl-Unjoni. Dawk ir-rekwiżiti għall-akkwist għandhom jiġu definiti f'konformità mad-Direttiva 2014/24/UE u jistgħu jkunu relatati mal-obbligi ta' ħzin, l-għadd ta' fornituri diversifikati, il-monitoraġġ tal-ktajjen tal-provvista, it-trasparenza tagħhom lill-awtorità kontraenti u l-klawżoli tal-eżekuzzjoni tal-kuntratt dwar il-konsenja f' waqtha.
2. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali kritiċi li għalihom giet ikkonfermata vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista permezz ta' evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà li tindika l-livell għoli ta' dipendenza fuq pajjiż terz wieħed jew fuq għadd limitat ta' pajjiżi terzi, l-awtoritajiet kontraenti għandhom, fejn ġustifikat, japplikaw rekwiżiti tal-akkwist li jiffavorixxu lill-fornituri li jimmanifatturaw proporzjon sinifikanti ta' dawn il-prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni. Dawn ir-rekwiżiti għandhom jiġu applikati f'konformità mal-impenji internazzjonali tal-Unjoni.
3. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali oħra ta' interess komuni, fejn ġustifikat minn analiżi tas-suq u kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika, l-awtoritajiet kontraenti jistgħu japplikaw rekwiżiti ta' akkwist li jiffavorixxu lill-fornituri li jimmanifatturaw mill-inqas proporzjon sinifikanti ta' dawn il-prodotti mediċinali fl-Unjoni. Dawn ir-rekwiżiti għandhom jiġu applikati f'konformità mal-impenji internazzjonali tal-Unjoni.
4. Dan l-Artikolu ma għandux jipprekludi lill-awtoritajiet kontraenti milli jużaw rekwiżiti kwalitattivi addizzjonali, inkluż fir-rigward tas-sostenibbiltà ambjentali u d-drittijiet soċjali.
5. L-awtoritajiet kontraenti jistgħu jiddeciedu b'mod eċċezzjonali li ma japplikawx il-paragrafi 1, 2 u 3 fejn ġustifikat minn analiżi tas-suq jew kunsiderazzjonijiet relatati mal-finanzjament tas-servizzi tas-saħħa.

Artikolu 19

Programmi li jappoġġaw is-sostenibbiltà u r-reżiljenza fil-proċeduri ta' akkwist pubbliku

1. Sa 6 xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, kull Stat Membru għandu jistabbilixxi programm nazzjonali li jappoġġa s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, inkluż fi proċeduri ta' akkwist pubbliku. Tali programmi

għandhom jippromwovu l-użu konsistenti tar-rekwiżiti tal-akkwist mill-awtoritajiet kontraenti fi Stat Membru partikolari kif ukoll approċċi b'diversi rebbieha, fejn ikun ta' benefiċċju fid-dawl tal-analiżi tas-suq. Tali programmi jistgħu jinkludu wkoll miżuri għall-ipprezzar u r-rimborż li jappoġġaw is-sigurtà tal-provvista ta' dawk il-prodotti mediċinali kritiċi li ma jinxtrawx permezz ta' proċeduri ta' akkwist pubbliku.

2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw il-programmi tagħhom lill-Kummissjoni fir-wol tagħha tas-segretarjat tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi. Il-Kummissjoni għandha tiżgura d-distribuzzjoni lill-membri kollha tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi minnufih. Il-grupp dwar il-Mediċini Kritiċi għandu jiffaċilita diskussjoni bl-għan li jiżgura l-koordinazzjoni tal-programmi nazzjonali inkluż fir-rigward tal-applikazzjoni tal-kriterji msemmija fl-Artikolu 18(2) u jista' joħroġ opinjonijiet. Fejn il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi joħroġ opinjoni dwar il-programmi nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jagħtuha l-konsiderazzjoni dovuta u jistgħu jikkunsidrawha meta jirrevedu l-programmi tagħhom.

Artikolu 20

Salvagwardji relatati mar-rekwiżiti tal-istokkijiet ta' kontingenza tal-Istati Membri u miżuri oħra tas-sigurtà tal-provvista

Il-miżuri dwar is-sigurtà tal-provvista applikati fi Stat Membru wieħed ma għandhom jirriżultaw fl-ebda impatt negattiv fi Stati Membri oħra. L-Istati Membri għandhom, b'mod partikolari, jevitaw tali impatt meta jipproponu u jiddefinixxu l-kamp ta' applikazzjoni u ż-żmien ta' kwalunkwe forma ta' rekwiżiti għall-kumpaniji biex iżommu stokkijiet ta' kontingenza.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe rekwiżit li jimponu fuq il-kumpaniji fil-katina tal-provvista biex iżommu stokkijiet ta' kontingenza jkun proporzjonat u jirrispetta l-prinċipji ta' trasparenza u solidarjetà.

TAQSIMA II

AKKWISTI KOLLABORATTIVI

Artikolu 21

Il-Kummissjoni ffaċilitat l-akkwist transfruntier bejn l-Istati Membri

1. Fuq talba motivata ta' tliet Stati Membri jew aktar ("it-talba"), il-Kummissjoni tista' taġixxi bħala faċilitatur għall-akkwist transfruntier bejn l-Istati Membri mitlub kif stabbilit fl-Artikolu 39 tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2014/24/KE²⁸ għall-prodotti mediċinali ta' interess komuni.
2. Wara li tirċievi t-talba, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri l-oħra kollha bl-inizjattiva u tistabbilixxi skadenza xierqa għalihom biex jiddikjaraw l-imgħax. Tali skadenza ma għandhiex taqbeż it-3 ġimgħat.

²⁸ Id-Direttiva 2014/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-akkwist pubbliku u li tħassar id-Direttiva 2004/18/KE ([ĠU L 94, 28.3.2014, p. 65](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

3. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta t-talba fid-dawl tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika lill-Istati Membri interessati d-deċiżjoni tagħha dwar jekk taqbilx, jew le, li tiffacilita l-inizjattiva proposta fi żmien 3 gimgħat minn meta tirċievi t-talba.
4. Jekk il-Kummissjoni tirrifjuta t-talba, hija għandha tipprovdi r-raġunijiet għar-rifjut.
5. Jekk il-Kummissjoni taċċetta t-talba, il-Kummissjoni għandha tipprovdi appoġġ segretarjali u loġistiku lill-Istati Membri interessati. Il-Kummissjoni għandha tiffacilita l-komunikazzjoni u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri involuti u tipprovdi pariri dwar ir-regoli applikabbli tal-Unjoni dwar l-akkwist pubbliku u dwar kwistjonijiet regolatorji relatati mal-prodotti mediċinali.
6. Il-facilitazzjoni offruta mill-Kummissjoni għandha tkun limitata fiż-żmien u tintemm mhux aktar tard mill-iffirmar tal-kuntratt tal-akkwist mill-awtoritajiet kontraenti parteċipanti.
7. Il-Kummissjoni ma għandhiex tkun responsabbli, u lanqas ma għandha tinzamm responsabbli, għal kwalunkwe ksur tal-liġijiet tal-akkwist tal-Unjoni jew nazzjonali mill-awtoritajiet kontraenti parteċipanti. Il-Kummissjoni ma għandha għorr l-ebda responsabbiltà assoċjata mat-twettiq tal-proċedura ta' akkwist mill-Istati Membri interessati u l-implimentazzjoni tal-kuntratt li jirriżulta mill-proċedura.

Artikolu 22

Akkwist tal-Kummissjoni f'isem l-Istati Membri jew għan-nom tagħhom

1. B'deroga mill-Artikolu 168(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 fejn disa' Stati Membri jew aktar jitolbu b'mod kongunt lill-Kummissjoni biex takkwista f'isimhom, jew għan-nom tagħhom, il-Kummissjoni tista' tibda proċedura ta' akkwist skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu meta l-akkwist ikun relatat ma' prodotti mediċinali li jappartjenu għal waħda mill-kategoriji li ġejjin ta' hawn taħt;
 - (a) prodotti mediċinali kritiċi li għalihom evalwazzjoni ta' vulnerabbiltà tkun identifikat vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista jew li għalihom l-MSSG ikun irrakkomanda inizjattiva ta' akkwist komuni;
 - (b) prodotti mediċinali ta' interess komuni, li għalihom ikun ġie ppubblikat rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta skont l-Artikolu 12(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ²⁹, jew li jkunu għaddew minn valutazzjoni klinika mwettqa skont il-kooperazzjoni volontarja fost l-Istati Membri skont l-Artikolu 23(1), il-punt (e), ta' dak ir-Regolament.
2. It-talba kongunta msemmija fil-paragrafu 1 għandha ssir biss meta l-prodott mediċinali kkonċernat jissodisfa wiehed mill-kriterji stabbiliti f'dak il-paragrafu u jekk il-proċedura ta' akkwist mitluba tgħin biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni jew tiżgura d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni, kif applikabbli.

²⁹ Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (ĠU L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>)

3. Il-parteciċipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist għandha tkun miftuħa għall-Istati Membri kollha. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri kollha bit-talba, permezz tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi, u tistedinhom jissieħbu fil-proċedura.
4. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-utilità, in-neċessità u l-proporzjonalità tat-talba u jekk it-talba hijiex ġustifikata fid-dawl tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha b'mod partikolari tivverifika jekk l-akkwist jistax jikkostitwixxi diskriminazzjoni jew restrizzjoni għall-kummerċ jew distorsjoni għall-kompetizzjoni.
5. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri interessati fi żmien xahar mit-talba bid-deċiżjoni tagħha u tiddikjara r-raġunijiet tagħha f'każ ta' rifjut.
6. Jekk fid-dawl tal-valutazzjoni tal-Kummissjoni, ikun meħtieġ, sabiex jintlaħqu l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, li l-akkwist isir bħala esklużiv għall-Istati Membri jew li jintlaħaq qbil dwar kwantitajiet minimi vinkolanti, il-ftehim tal-Kummissjoni li ssegwi l-proċedura jista' jkun soġġett għall-aċċettazzjoni ta' dawn il-kundizzjonijiet mill-Istati Membri interessati.
7. Hlief għad-derogi previsti f'dan ir-Regolament, l-akkwist imsemmi f'dan l-Artikolu għandu jitwettaq f'konformità mal-Artikolu 168(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509³⁰.

Artikolu 23

Akkwist Kongunt

1. Skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu u b'deroga mill-Artikolu 168(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509, jekk ikun meħtieġ kuntratt għall-implimentazzjoni tal-azzjoni kongunta bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri, il-Kummissjoni u mill-inqas disa' Stati Membri jistgħu jinvolvu ruħhom, bħala partijiet kontraenti, fi proċedura ta' akkwist kongunt.
2. Tista' tiġi organizzata proċedura ta' akkwist kongunt wara talba mill-Istati Membri jew fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni meta l-akkwist ikun relatat ma' prodotti mediċinali li jappartjenu għal waħda mill-kategoriji ta' hawn taħt:
 - (a) prodotti mediċinali kritiċi li għalihom evalwazzjoni ta' vulnerabbiltà tkun identifikat vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista jew li għalihom l-MSSG ikun irrakkomanda inizzjattiva ta' akkwist komuni;
 - (b) prodotti mediċinali ta' interess komuni, li għalihom ikun ġie ppubblikat rapport dwar il-valutazzjoni klinika kongunta skont l-Artikolu 12(4) tar-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ³¹, jew li jkunu għaddew minn valutazzjoni klinika mwettqa skont il-kooperazzjoni volontarja fost l-Istati Membri skont l-Artikolu 23(1), il-punt (e), ta' dak ir-Regolament.
3. Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li twettaq il-proċedura ta' akkwist kongunt jekk il-proċedura ta' akkwist tgħin biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta'

³⁰ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 2024 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni (riformulazzjoni) (GU L, 26.9.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

³¹ Ir-Regolament (UE) 2021/2282 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2021 dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (GU L 458, 22.12.2021, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

prodotti medicinali critici fl-Unjoni jew tiżgura d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà tal-prodotti medicinali ta' interess komuni, kif applikabbli.

4. Il-partecipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist għandha tkun miftuħa għall-Istati Membri kollha. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri kollha bit-talba permezz tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi u tistedinhom jissieħbu fil-proċedura.
5. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-ħtieġa ta' azzjoni kongunta u jekk it-talba hijiex ġustifikata fid-dawl tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha b'mod partikolari tivverifika jekk l-akkwist jistax jikkostitwixxi diskriminazzjoni jew restrizzjoni għall-kummerċ jew distorsjoni għall-kompetizzjoni.
6. Jekk fid-dawl tal-valutazzjoni tal-Kummissjoni, ikun meħtieġ, sabiex jintlaħqu l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, li l-akkwist isir bħala esklużiv għall-Istati Membri jew li jintlaħaq qbil dwar kwantitajiet minimi vinkolanti, il-ftehim tal-Kummissjoni li ssegwi l-proċedura jista' jkun soġġett għall-aċċettazzjoni ta' dawn il-kundizzjonijiet mill-Istati Membri interessati.
7. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri interessati fi żmien xahar mit-talba bid-deċiżjoni tagħha u tiddikjara r-raġunijiet tagħha f'każ ta' rifjut.
8. Hlief għad-derogi previsti f'dan ir-Regolament, il-proċedura ta' akkwist kongunt għandha titwettagħ mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 168 (2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2024/2509.

Artikolu 24

Ftehim dwar il-proċeduri skont l-Artikoli 22 u 23

1. L-Istati Membri li jipparteċipaw fil-proċeduri ta' akkwist koperti mill-Artikoli 22 u 23 għandhom jikkondividu mal-Kummissjoni kwalunkwe informazzjoni rilevanti għall-proċedura ta' akkwist. L-Istati Membri għandhom jipprovdu r-riżorsi meħtieġa għall-konklużjoni b'suċċess tal-proċedura, b'mod partikolari permezz tal-involviment ta' persunal b'għarfien espert u għarfien.
2. Ftehim bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandu jiddetermina l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist, ir-responsabbiltajiet li għandhom jiġu assunti u l-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet.

Kapitolu V

Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi

Artikolu 25

Stabbiliment ta' Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi

1. B'dan huwa stabbilit Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi ("Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi").
2. L-Istati Membri u l-Kummissjoni huma Membri tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi. Kull Stat Membru għandu jahtar massimu ta' żewġ rappreżentanti permanenti ta' livell għoli, bl-għarfien espert rilevanti għall-implimentazzjoni tal-miżuri differenti kollha stabbiliti f'dan ir-Regolament. Fejn rilevanti fir-rigward tal-funzjoni u l-għarfien

espert, l-Istati Membri jistgħu jaħtru rappreżentanti differenti fir-rigward ta' kompiti differenti tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi. Ir-rappreżentanti permanenti maħtura għandhom jiżguraw il-koordinazzjoni meħtieġa fl-Istat Membru rispettiv tagħhom. L-Aġenzija għandu jkollha status ta' osservatur.

3. Il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi għandu jaħdem mill-qrib mal-MSSG, mal-Aġenzija, u mal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-prodotti mediċinali. Għal diskussjonijiet fejn ikun meħtieġ kontribut mill-perspettiva tal-awtoritajiet regolatorji tal-mediċini, il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi jista' jorganizza laqgħat kongunti mal-MSSG.
4. Il-Kummissjoni għandha torganizza u tikkoordina l-ħidma tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi permezz tas-Segretarjat.
5. Rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jippresjedi l-laqqgħat tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi.
6. Il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi, fuq proposta tal-President jew ta' kwalunkwe membru tiegħu, jista' jiddeċiedi li jistabbilixxi grupp ta' ħidma.
7. Il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi għandu juża l-aħjar sforzi tiegħu biex jilhaq kunsens, fejn possibbli. Il-membri b'pożizzjonijiet diverġenti jistgħu jitolbu li l-pożizzjonijiet tagħhom u r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati jiġu rreġistrati fil-pożizzjoni tal-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi.

Artikolu 26

Kompiti tal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Mediċini Kritiċi

1. Il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi għandu jiffaċilita l-koordinazzjoni fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u, fejn xieraq, jagħti parir lill-Kummissjoni, sabiex jimmassimizza l-impatt tal-miżuri previsti u jevita kwalunkwe effett mhux intenzjonat fuq is-suq intern.
2. Sabiex jintlaħqu l-oġettivi msemmija fil-paragrafu 1, il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi għandu jwettaq il-kompiti li ġejjin:
 - (a) jiffaċilita l-koordinazzjoni dwar l-orjentazzjoni strateġika tal-appoġġ finanzjarju għal proġetti strateġiċi, inkluż billi jiskambja informazzjoni dwar il-kapaċità tal-manifattura għal prodott mediċinali kritiku partikolari, eżistenti jew ippjanat, fl-Istati Membri u jiffaċilita d-diskussjoni dwar il-kapaċità meħtieġa fl-Unjoni biex isahħaħ is-sigurtà tal-provvista tagħha u d-disponibbiltà ta' prodott mediċinali kritiċi fl-Unjoni;
 - (b) jiffaċilita l-iskambji dwar il-programmi nazzjonali msemmija fl-Artikolu 19 u jippermetti l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni tal-politiki tal-akkwist pubbliku tal-Istati Membri fir-rigward tal-prodotti mediċinali kritiċi;
 - (c) jiffaċilita d-diskussjoni dwar il-ħtieġa għal inizjattiva ta' akkwist kollaborattiv għal prodott mediċinali partikolari;
 - (d) jagħti parir lill-MSSG biex jipprovdi l-ordni ta' prijorità tal-prodotti mediċinali kritiċi għall-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltà, u jipproponi rieżami jew aġġornament tal-evalwazzjonijiet eżistenti fejn meħtieġ.
3. Il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi għandu jippermetti l-iskambji ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni kif imsemmi fl-Artikolu 17 u għandu

jippermetti, fejn meħtieġ, koordinazzjoni tal-azzjonijiet rispettivi bl-għan li jinkisbu l-oġettivi ta' dan ir-Regolament.

4. Il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi għandu jiddiskuti perjodikament il-kontribut potenzjali tas-shubijiet strateġiċi għall-oġettivi ta' dan ir-Regolament, il-prijoritizzazzjoni ta' pajjiżi terzi għal dan l-fini, u l-konsistenza u s-sinergiji potenzjali bejn il-kooperazzjoni tal-Istati Membri mal-pajjiżi terzi rilevanti u l-azzjonijiet imwettqa mill-Unjoni.
5. Il-Grupp dwar il-Mediċini Kritiċi, fuq talba tal-Kummissjoni, jista' jipprova opinjoni dwar kwistjonijiet relatati mal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fil-kuntest tat-twettiq tal-kompiti kif imsemmi f'dan l-Artikolu.

Kapitolu VI

Kooperazzjoni internazzjonali

Artikolu 27

Shubijiet strateġiċi

Mingħajr preġudizzju għall-prerogattivi tal-Kunsill, il-Kummissjoni għandha tesplora l-possibbiltajiet li tikkonkludi shubijiet strateġiċi li għandhom l-għan li jiddiversifikaw l-akkwist ta' prodotti mediċinali kritiċi, is-sustanzi attivi tagħhom u l-inputs ewlenin biex tiżdied is-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tesplora wkoll il-possibbiltà li tibni fuq forom eżistenti ta' kooperazzjoni, meta possibbli, biex tappoġġa s-sigurtà tal-provvista u ssaħħaħ l-isforzi biex tissaħħaħ il-produzzjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni.

Kapitolu VII

Emendi għar-Regolament (UE) 2024/795

Artikolu 28

Ir-Regolament (UE) 2024/795 huwa emendat kif ġej:

- (a) fl-Artikolu 2, (1), il-punt (a), is-subparagrafu (iii) huwa sostitwit b'dan li ġej:
“(iii) bijoteknoloġiji, u kwalunkwe teknoloġiji oħra rilevanti għall-manifattura ta' prodotti mediċinali kritiċi kif definit fl-Att dwar il-Mediċini Kritiċi *;

* Ir-Regolament (UE) ... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi qafas għat-tisħiħ tad-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi kif ukoll għat-titjib tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni u l-aċċess għalihom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2024/795.” [D.Ġ.: *ir-referenza għandha timtela bit-titolu definitiv tal-“Att dwar il-Mediċini Kritiċi” u bir-referenzi tal-pubblikazzjonijiet tiegħu ladarba jkunu disponibbli*];”

- (b) fl-Artikolu 2, jiżdid is-subparagrafu li ġej fil-paragrafu 3:
 “B’deroga mill-ewwel subparagrafu ta’ dan il-paragrafu, il-katina tal-valur għall-iżvilupp jew għall-manifattura ta’ prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta’ applikazzjoni tal-[Att dwar il-Mediċini Kritiċi] u li huma msemmija fil-paragrafu 1, il-punt (a)(iii) ta’ dan l-Artikolu, hija relatata ma’ forom ta’ dożaġġ lesti, kif ukoll ma’ ingredjenti farmaċewtiċi attivi u inputs ewlenin oħra meħtieġa għall-produzzjoni tal-forom ta’ dożaġġ lesti ta’ prodotti mediċinali kritiċi kif definiti fir-Regolament.”;
- (c) fl-Artikolu 2, jiżdid il-paragrafu 8:
 “8. Proġetti strateġiċi ddeżinjati f’konformità mal-[Att dwar il-Mediċini Kritiċi] li jindirizzaw vulnerabbiltà tal-ktajjen tal-provvista ta’ prodotti mediċinali kritiċi għandhom jitqiesu li jikkontribwixxu għall-oġettiv ta’ STEP imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (a)(iii).”;
- (d) fl-Artikolu 4, il-paragrafu 7 huwa sostitwit b’dan li ġej:
 “7. Proġetti strateġiċi rikonoxxuti f’konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Att dwar l-Industrija b’Emissjonijiet Żero Netti, l-Att dwar il-Materja Prima Kritika [u l-Att dwar il-Mediċini Kritiċi] li jaqgħu fil-kamp ta’ applikazzjoni tal-Artikolu 2 ta’ dan ir-Regolament u li jirċievu kontribuzzjoni skont il-programmi msemmija fl-Artikolu 3 ta’ dan ir-Regolament jistgħu jirċievu wkoll kontribuzzjoni minn kwalunkwe programm ieħor tal-Unjoni, inklużi fondi taħt ġestjoni kondiviża, dment li dawk il-kontribuzzjonijiet ma jkopru l-istess kostijiet. Ir-regoli tal-programm rilevanti tal-Unjoni għandhom japplikaw għall-kontribuzzjoni korrispondenti għall-proġett strateġiku. Il-finanzjament kumulattiv ma għandux jaqbeż il-kostijiet totali eliġibbli tal-proġett strateġiku. L-appoġġ mill-programmi differenti tal-Unjoni jista’ jiġi kkalkulat fuq bażi pro rata f’konformità mad-dokumenti li jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għall-appoġġ.”;
- (e) fl-Artikolu 6, il-paragrafu 1, il-punt c huwa sostitwit b’dan li ġej:
 (c) dettalji ta’ proġetti li ġew rikonoxxuti bhala proġetti strateġiċi skont l-Att dwar l-Industrija b’Emissjonijiet Żero Netti, l-Att dwar il-Materja Prima Kritika u l-[Att dwar il-Mediċini Kritiċi], sal-punt li jaqgħu fil-kamp ta’ applikazzjoni tal-Artikolu 2 ta’ dan ir-Regolament.

Kapitolu VIII

Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 29

Obbligu tal-atturi tas-suq li jipprovdu informazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u operaturi ekonomiċi oħra fil-ktajjen tal-provvista u tad-distribuzzjoni ta’ prodotti mediċinali kritiċi inklużi l-inputs ewlenin tagħhom u s-sustanzi attivi jew il-prodotti mediċinali ta’ interess komuni għandhom fuq talba, jipprovdu lill-Kummissjoni jew lill-awtoritajiet

nazzjonali, kif rilevanti, l-informazzjoni mitluba meħtieġa għall-fini tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri għandu jkollhom l-għan li jevitaw id-duplikazzjoni tal-informazzjoni mitluba u sottomessa.
3. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri għandhom jivvalutaw il-merti tat-talbiet ta' kunfidenzjalità debitament sostanzjati magħmula mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u minn operaturi ekonomiċi oħra, mitluba jipprovdu informazzjoni skont il-paragrafu 1, u għandhom jipproteġu kwalunkwe informazzjoni li tkun kummerċjalment kunfidenzjali kontra divulgazzjoni mhux ġustifikata.

Artikolu 30

Evalwazzjoni

1. Sa [*OP jekk jogħġbok dahhal id-data ta':*] 5 snin wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u kull 5 snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tevalwa dan ir-Regolament u tipprezenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, u lill-Kumitat tar-Regjuni.
2. Fl-evalwazzjoni tagħha, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-impatt ta' dan ir-Regolament u sa liema punt intlaħqu l-oġettivi tiegħu kif stabbiliti fl-Artikolu 1.
3. L-awtoritajiet nazzjonali u l-operaturi ekonomiċi għandhom, fuq talba, jipprovdu lill-Kummissjoni bi kwalunkwe informazzjoni rilevanti li jkollhom u li l-Kummissjoni jista' jkollha bżonn għall-valutazzjoni tagħha skont il-paragrafu 1.

Artikolu 31

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika minn [...].

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

Magħmul fi Strasburgu,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA U DIGITALI LEĠIŻLATTIVA

1.	QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA	3
1.1.	Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva	3
1.2.	Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)	3
1.3.	Objettiv(i).....	3
1.3.1.	Objettiv(i) ġenerali	3
1.3.2.	Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi.....	3
1.3.3.	Riżultat(i) u impatt mistennija	3
1.3.4.	Indikaturi tal-prestazzjoni	3
1.4.	Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma':.....	4
1.5.	Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva.....	5
1.5.1.	Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva	5
1.5.2.	Valur miżjud tal-involvement tal-UE (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, pereż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' din it-taqsim, "valur miżjud tal-involvement tal-UE" huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom.....	5
1.5.3.	Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imġhoddi.....	5
1.5.4.	Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra.....	5
1.5.5.	Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni	6
1.6.	Durata tal-proposta/tal-inizjattiva u tal-impatt finanzjarju tagħha.....	7
1.7.	Metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i).....	7
2.	MIŻURI TA' ĠESTJONI	8
2.1.	Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar.....	8
2.2.	Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll	8
2.2.1.	Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrategija ta' kontroll proposta	8
2.2.2.	Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom	8
2.2.3.	Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq).....	10
2.3.	Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet.....	10
3.	IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA.....	12

3.1.	Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.....	12
3.2.	Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-approprjazzjonijiet	13
3.2.1.	Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali	13
3.2.1.1.	Approprjazzjonijiet mill-baġit ivvutat	13
3.2.1.2.	Approprjazzjonijiet minn dħul assenjat estern.....	16
3.2.2.	Output stmat iffinanzjat minn approprjazzjonijiet operazzjonali.....	16
3.2.3.	Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet amministrattivi	18
3.2.3.1.	Approprjazzjonijiet mill-baġit ivvutat.....	18
3.2.3.2.	Approprjazzjonijiet minn dħul assenjat estern.....	18
3.2.3.3.	Total tal-approprjazzjonijiet.....	18
3.2.4.	Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani	19
3.2.4.1.	Ifffinanzjati mill-baġit ivvutat	19
3.2.4.2.	Ifffinanzjati minn dħul assenjat estern	20
3.2.4.3.	Rekwiżiti totali ta' riżorsi umani	20
3.2.5.	Harsa ġenerali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali	23
3.2.6.	Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali	23
3.2.7.	Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi.....	24
3.3.	Impatt stmat fuq id-dħul.....	24
4.	DIMENSJONIJIET DIĠITALI	24
4.1.	Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali	24
4.2.	Data	25
4.3.	Soluzzjonijiet diġitali	27
4.4.	Valutazzjoni tal-interoperabbiltà.....	27
4.5.	Miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali	28

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jistabbilixxi qafas għat-tishih tad-disponibbiltà u s-sigurtà tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi kif ukoll id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ta' interess komuni u l-aċċessibbiltà tagħhom, u li jemenda r-Regolament (UE) 2024/795.

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

Intestatura 2: Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri

L-UE għas-Saħħa

1.3. Objettiv(i)

1.3.1. Objettiv(i) ġenerali

L-objettiv ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa li jsaħħaħ is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' mediċini kritiċi fl-UE, u b'hekk jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jappoġġa s-sigurtà tal-Unjoni. Huwa wkoll li jittejbu d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' mediċini speċifiċi oħra, fejn il-funzjonament tas-suq ma jiżgurax b'mod suffiċjenti d-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' dawg il-mediċini għall-pazjenti, filwaqt li tingħata kunsiderazzjoni xierqa lill-adegwatezza li tiġi żgurata l-affordabbiltà tal-mediċini.

1.3.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

L-objettivi speċifiċi tal-inizjattiva huma:

- li jiġu ffaċilitati l-investimenti fil-kapaċità tal-manifattura għal mediċini kritiċi, is-sustanzi attivi tagħhom u inputs ewlenin oħra fl-UE;
- li jitnaqqas ir-riskju ta' tfixkil fil-provvista u tissaħħaħ id-disponibbiltà billi jiġu iċċentivati d-diversifikazzjoni u r-reżiljenza tal-katina tal-provvista fil-proċeduri ta' akkwist pubbliku għal mediċini kritiċi u mediċini oħra ta' interess komuni;
- l-isfruttar tad-domanda aggregata tal-Istati Membri interessati permezz ta' proċeduri ta' akkwist kollaborattivi;
- li tiġi appoġġata d-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista wkoll billi tiġi ffaċilitata l-konklużjoni ta' sħubijiet strateġiċi.

1.3.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

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

L-att propost huwa mistenni li jsaħħaħ ir-reżiljenza tal-ktajjen tal-provvista tal-mediċini tal-UE, u jikkontribwixxi għal sigurtà tal-provvista mtejba. Għandu jnaqqas ukoll in-nuqqasijiet ta' mediċini kritiċi u ssaħħaħ is-saħħa pubblika u l-fiduċja. Ekonomikament, il-proposta hija mistennija li ssaħħaħ il-bażi tal-manifattura ta' mediċini kritiċi u tagħmel is-settur farmaċewtiku aktar kompetittiv, inkluż permezz tad-diversifikazzjoni. Fuq livell soċjali, l-att propost għandu jtejjeb l-aċċess għal mediċini kritiċi u ċerti mediċini oħra għall-pazjenti tal-UE. Dawn l-eżiti se jikkontribwixxu direttament għall-kisba tal-Għan ta' Żvilupp Sostenibbli (SDG) 3, "Saħħa tajba u benesseri". Minbarra l-benefiċċji relatati mas-saħħa pubblika, il-proposta hija mistennija li taffettwa l-aktar lill-industrija farmaċewtika involuta fil-

provvista ta' mediċini kritiċi, peress li l-industrija tista' tibbenefika minn appoġġ amministrattiv u regolatorju u aċċess għall-finanzjament għal ċerti proġetti strateġiċi. Barra minn hekk, l-att propost x'aktarx se jaffettwa lill-awtoritajiet amministrattivi nazzjonali u lill-akkwistenti attivi fl-akkwist pubbliku ta' mediċini kritiċi u mediċini oħra ta' interess komuni.

1.3.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

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

Objettiv	Indikaturi	Mira u linja bażi	Sors tad-data u disponibbiltà
/	# ta' prodotti mediċinali kritiċi fil-Lista tal-Unjoni ta' Prodotti Mediċinali Kritiċi	276 – dan in-numru huwa mistenni li jżied imbagħad jilhaq livell kostanti	Lista tal-EMA/tal-Unjoni ta' Mediċini Kritiċi diġà disponibbli
/	# ta' nuqqasijiet kritiċi eskalati għall-iSPOC WP għall-prodotti mediċinali kritiċi fil-lista tal-Unjoni	L-għadd ta' nuqqasijiet irrapportati ta' mediċini kritiċi jiddependi fuq ir-rata ta' rapportar. In-nuqqasijiet ta' mediċini kritiċi jistgħu jkunu xprunati minn forzi esterni (bħal zieda fid-domanda minhabba pandemija ġdida), għalhekk kwalunkwe xejra f'dan l-għadd għandha tiġi interpretata bi prudenza.	EMA/diġà disponibbli
/	Il-proporzjon (%) ta' nuqqasijiet kritiċi li eskalaw għall-iSPOC WP li kien jikkorrispondu għal prodott mediċinali kritiku elenkat fil-lista tal-Unjoni.	Mit-63 nuqqas kritiku ta' INN li rċeviet l-EMA mill-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE fl-2024, 29 (~45 %) kienu jikkorrispondu għall-mediċini kritiċi fil-lista tal-Unjoni. Il-proporzjon s mistenni jonqos.	EMA/diġà disponibbli
Objettiv speċifiku a)	# ta' proġetti strateġiċi identifikati bħala li jindirizzaw vulnerabbiltà eżistenti tal-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi	0 / mira: dipendenti hafna fuq id-domanda	Rapportar tal-Istati Membri kif definit fl-Artikolu 16
Objettiv speċifiku a)	# ta' proġetti strateġiċi għal mediċini kritiċi li jibbenefikaw minn appoġġ finanzjarju nazzjonali	0 / mira: dipendenti hafna fuq id-domanda u	Rapportar tal-Istati Membri kif definit fl-Artikolu 17
Objettiv speċifiku a)	# ta' proġetti strateġiċi għal mediċini kritiċi li jibbenefikaw minn appoġġ finanzjarju mill-Unjoni	0 / mira: dipendenti hafna fuq id-domanda	Rapportar tal-Istati Membri kif definit fl-Artikolu 17
Objettiv speċifiku a)	# ta' pariri ddedikati pprovdu lill-EMA lill-promoturi ta' proġetti ta' Proġetti Strateġiċi bi proċessi tal-manifattura innovattivi	0 / mira: dipendenti hafna fuq id-domanda	EMA
Objettiv speċifiku b)	# ta' programmi nazzjonali maħruġa	0 / mira: 27	Rapportar tal-Istati Membri kif definit fl-Artikolu 19
Objettiv speċifiku c)	# ta' akkwist transfruntier, akkwist f'isem jew akkwisti kongunti għal mediċini kritiċi u mediċini oħra ta' interess komuni	0 / mira: dipendenti hafna fuq id-domanda	peress li l-akkwist isir mill-KE, id-data se tkun faċilment disponibbli
Objettiv speċifiku c)	# pajjiżi li jibbenefikaw minn akkwist transfruntier, akkwist f'isem jew akkwisti kongunti għal mediċini kritiċi u mediċini oħra ta' interess komuni	0 / mira: dipendenti hafna fuq id-domanda	peress li l-akkwist isir mill-KE, id-data se tkun faċilment disponibbli

1.4. Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma':

azzjoni ġdida

- azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota / azzjoni preparatorja⁹⁶
- l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti
- fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni oħra/ġdida

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. *Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi(u) ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

L-adozzjoni hija mistennija għar-raba' trimestru tal-2025 u l-implimentazzjoni se tibda fl-2026.

1.5.2. *Valur miżjud tal-involvement tal-UE (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, pereż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' din it-taqsim, "valur miżjud tal-involvement tal-UE" huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinholq mill-Istati Membri waħedhom.*

In-nuqqasijiet ta' mediċini laqta lil kull Stat Membru fl-UE matul l-aħħar 10 snin. Filwaqt li Stat Membru individwali jista' jaġixxi biex itejjeb il-provvista tiegħu ta' ċerti mediċini, dawn l-isforzi huma frammentati u insuffiċjenti biex jindirizzaw il-problemi usa' u transfruntiera tal-katina tal-provvista, inkluża d-dipendenza fuq ċerti pajjiżi mhux tal-UE. Biex jiġu indirizzati dawn l-isfidi u biex tinkiseb provvista sigura u affidabbli ta' mediċini kritiċi, huwa meħtieġ sforz komuni fil-livell tal-UE permezz ta' dan l-Att propost. Flimkien ma' din il-kwistjoni, jistgħu jeżistu wkoll problemi ta' aċċess għal mediċini oħra ta' interess komuni, li jaffettwaw b'mod sproporzjonat lil xi Stati Membri, bħal dawm b'daqs ta' suq iżgħar. Sabiex jittejjbu d-disponibbiltà ta' dawn il-mediċini u l-aċċess għalihom, dan l-Att għalhekk jipproponi miżuri biex tiġi sfruttata d-domanda aggregata tal-Istati Membri interessati permezz ta' proċeduri ta' akkwist kollaborattivi.

1.5.3. *Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imġhoddi*

Il-lista tal-Unjoni ta' Mediċini Kritiċi, maħluqa b'mod kollaborattiv mill-Istati Membri, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Kummissjoni Ewropea, tidentifika mediċini kruċjali għat-trattament ta' kundizzjonijiet serji b'alternattivi limitati. Inizjalment ippubblikata f'Diċembru 2023 u aġġornata sena wara, tinkludi 276 sustanza attiva. L-analiżi tal-Kummissjoni tal-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista għal 11-il mediċina rappreżentattiva sabet dipendenza fuq fornituri mhux tal-UE u riskji ta' konċentrazzjoni tas-suq, filwaqt li enfasizzat il-ħtieġa għal interventi strateġiċi biex tissaħħaħ ir-reżiljenza permezz ta' sorsi tal-provvista diversifikati, kapaċità tal-produzzjoni flessibbli, u ġestjoni robusta tar-riskju.

Xi Stati Membri kienu involuti fl-akkwist transfruntier ta' prodotti mediċinali, skont id-direttiva dwar l-akkwist pubbliku. Filwaqt li nstab li huwa ta' għajjnuna li s-swieq żgħar isiru attraenti għall-fornituri, u b'hekk tinkiseb disponibbiltà aħjar ta' prodotti mediċinali, l-implimentazzjoni tiegħu tirrikjedi ħafna ħin u riżorsi, speċjalment fil-fażi tal-bidu, li huwa meqjus bħala fattur ta' limitazzjoni. Il-benefiċċji potenzjali li l-ingranaġġ ta' diversi Stati Membri jitleb fi proċedura waħda ta' akkwist jistgħu jintwerew ukoll mill-esperjenzi li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi u vaċċini kontra l-COVID-19.

⁹⁶ Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2), il-punt (a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

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

Għad-durata tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali 2021-2027, il-proġetti strateġiċi jistgħu jiġu appoġġati minn finanzjament tal-UE, inkluż iżda mhux limitat għall-programm l-UE għas-Saħħa, Orizzont Ewropa, u l-Programm Ewropa Diġitali, f'konformità mal-oġettivi stabbiliti fir-Regolament li jstabbilixxi dawk il-programmi. L-awtoritajiet inkarigati mill-programmi tal-Unjoni koperti mir-Regolament STEP jenħtieġ li b'mod partikolari jikkunsidraw li jappoġġaw Proġetti Strateġiċi li jindirizzaw il-vulnerabbiltà tal-katina tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi. Dawn il-proġetti għandhom jitqiesu li jikkontribwixxu għal STEP.

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

M/A

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

durata limitata

- fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' pagament.

durata mhux limitata

- Implimentazzjoni b'perjodu tal-bidu mill-2026 sal-2027,
- segwita minn operazzjoni fuq skala sħiħa mill-2027.

1.7. Metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i)⁹⁷

Ġestjoni diretta mill-Kummissjoni

- mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;
- mill-aġenziji eżekuttivi

Ġestjoni kondiviza mal-Istati Membri

Ġestjoni indiretta billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni tal-baġit:

- lil pajjiżi terzi jew lil korpi ddeżinjati minnhom
- lil organizzazzjonijiet internazzjonali u lil aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati)
- lil Bank Ewropew tal-Investment u lil Fond Ewropew tal-Investment
- lil korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju
- lil korpi tad-dritt pubbliku
- korpi rregolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku sal-punt li jiġu pprovduti b'garanziji finanzjarji adegwati
- korpi rregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru li huma fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li huma pprovduti b'garanziji finanzjarji adegwati
- korpi jew persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-politika estera u ta' sigurtà komuni skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u identifikati fl-att bażiku rilevanti
- korpi stabbiliti fi Stat Membru, irregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru jew mid-dritt tal-Unjoni u eligibbli biex jiġu fdati, f'konformità mar-regoli speċifiċi għas-settur, bl-implimentazzjoni ta' fondi tal-Unjoni jew ta' garanziji baġitarji, sa fejn tali korpi jkunu kkontrollati minn korpi tad-dritt pubbliku jew minn korpi rregolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku, u jkunu pprovduti b'garanziji finanzjarji adegwati fil-forma ta' responsabbiltà *in solidum* mill-korpi ta' kontroll jew garanziji finanzjarji ekwivalenti u li jistgħu jkunu, għal kull azzjoni, limitati għall-ammont massimu tal-appoġġ tal-Unjoni.

⁹⁷

Id-dettalji tal-metodi tal-implimentazzjoni tal-baġit u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Monitoraġġ annwali previst fuq l-indikaturi definiti

Il-proposta tiddependi fuq flussi ta' hidma eżistenti fil-Kummissjoni Ewropea u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini, li se jiffacilitaw il-monitoraġġ ta' diversi indikaturi. Għal dawn, se tkun disponibbli data/informazzjoni kontinwa.

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

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkanizmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

L-azzjonijiet għat-tishiġ tas-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-Unjoni u għat-titjib tad-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' prodotti mediċinali oħra, fejn il-funzjonament tas-suq ma jiżgurax biżżejjed id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' dawn il-prodotti mediċinali għall-pazjenti, se jiġu implimentati permezz ta' ġestjoni diretta, bl-użu tal-modi ta' implimentazzjoni offruti mir-Regolament Finanzjarju, li prinċipalment huma għotjiet u akkwist. Il-ġestjoni diretta tippermetti li jiġu stabbiliti ftehimiet/kuntratti ta' għotja ma' benefiċjarji/kuntratturi involuti direttament f'attivitajiet li jaqdu l-politiki tal-Unjoni. Il-Kummissjoni tiżgura monitoraġġ dirett tal-eżitu tal-azzjonijiet iffinanzjati. Il-modalitajiet ta' pagament tal-azzjonijiet iffinanzjati se jiġu adattati għar-riskji li jirrigwardaw it-tranzazzjonijiet finanzjarji.

Sabiex jiġu żgurati l-effettività, l-effiċjenza u l-ekonomija tal-kontrolli tal-Kummissjoni, l-istrateġija ta' kontroll se tkun orjentata lejn bilanċ ta' kontrolli *ex ante* u *ex post* u tiffoka fuq tliet stadji ewlenin tal-implimentazzjoni tal-għotja/tal-kuntratt, f'konformità mar-Regolament Finanzjarju:

- L-għażla ta' proposti/offerti li jissodisfaw l-oġettivi ta' politika tar-Regolament;
- Kontrolli operazzjonali, ta' monitoraġġ u *ex-ante* li jkopru l-implimentazzjoni tal-proġett, l-akkwist pubbliku, il-prefinanzjament, il-pagamenti *interim* u finali u l-ġestjoni tal-garanziji; Se jitwettqu wkoll kontrolli *ex post* fis-siti tal-benefiċjarji/tal-kuntratturi fuq kampjun ta' tranzazzjonijiet. L-għażla ta' dawn it-tranzazzjonijiet se tikkombina valutazzjoni tar-riskju u għażla aleatorja

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

Il-proposta se tiġi implimentata permezz ta' għotjiet u akkwist pubbliku, filwaqt li jitqiesu l-opportunitajiet ta' finanzjament iffacilitati mill-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa ("STEP"), u daww offruti minn, fost l-oħrajn, il-programm InvestEU, il-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza, Orizzont Ewropa, il-programm l-UE għas-Saħħa, il-Programm Ewropa Diġitali u l-programmi tal-politika ta' koeżjoni kif ukoll l-Istrument ta' Appoġġ Tekniku. L-għotjiet u l-akkwisti se jingħataw u jiġu konklużi prinċipalment biex jappoġġaw Proġetti Strateġiċi, kif ukoll biex jappoġġaw attivitajiet lill-organizzazzjonijiet mhux governattivi, lill-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri.

Ir-riskji prinċipali huma dawn li ġejjin:

- Ir-riskju li l-oġġettivi tar-Regolament ma jintlaħqux bis-sħiħ minhabba adożzjoni jew kwalità/dewmien insuffiċjenti fl-implimentazzjoni tal-proġetti jew tal-kuntratti magħżula;

Ir-riskju ta' użu ineffiċjenti jew mhux ekonomiku tal-fondi mogħtija, kemm għall-ghotjiet (il-kumplessità tar-regoli ta' finanzjament) u kemm għall-akkwist (għadd limitat ta' fornituri ekonomiċi bl-għarfien speċjalizzat meħtieġ li jwassal għal possibbiltajiet insuffiċjenti biex jitqabblu l-offerti tal-prezzijiet f'xi setturi);

- Ir-riskju għar-reputazzjoni tal-Kummissjoni, jekk jiġu skoperti frodi jew attivitajiet kriminali; tista' tinkiseb biss assigurazzjoni parzjali mis-sistemi ta' kontroll intern tal-partijiet terzi minhabba l-għadd pjuttost kbir ta' kuntratturi u benefiċjarji eteroġenji, li kull wieħed minnhom jopera s-sistema ta' kontroll tiegħu stess.

Il-Kummissjoni stabbiliet proċeduri interni bl-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostijiet u l-benefiċċji. F'dan il-qafas, il-Kummissjoni tkompli tesplora l-possibbiltajiet biex ittejjeb il-ġestjoni u biex tikseb titjib fl-effiċjenza. Il-karatteristiċi prinċipali tal-qafas ta' kontroll huma dawn li ġejjin:

Kontrolli qabel u matul l-implimentazzjoni tal-proġetti:

- Se tiġi stabbilita sistema xierqa ta' ġestjoni tal-proġetti li tiffoka fuq il-kontribuzzjonijiet ta' proġetti u kuntratti għall-oġġettivi tal-politika, filwaqt li tiżgura involviment sistematiku tal-atturi kollha, tistabbilixxi rapportar regolari dwar il-ġestjoni tal-proġetti kkomplementat minn żjarat fuq il-post fuq bażi ta' każ b'każ, inklużi rapporti ta' riskju lill-manigment superjuri, kif ukoll iżżomm flessibilità baġitarja xierqa.

- Mudelli ta' ftehimiet ta' għotja u kuntratti ta' servizz użati huma żviluppatti fi hdan il-Kummissjoni. Dawn jipprovdu għal numru ta' dispożizzjonijiet ta' kontroll bħal ċertifikati tal-awditu, garanziji finanzjarji, awditi fuq il-post kif ukoll spezzjonijiet mill-OLAF. Ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-kostijiet qegħdin jiġu ssimplifikati, pereżempju bl-użu ta' kostijiet unitarji, somom f'daqqa, kontribuzzjonijiet li ma humiex marbuta mal-kostijiet u possibbiltajiet oħrajn offriti mir-Regolament Finanzjarju. Dan se jnaqqas il-kost tal-kontrolli u jagħmel enfasi fuq iċċekkjar u kontrolli f'żoni b'riskju għoli.

- Il-persunal kollu jiffirma l-kodiċi ta' mgħiba amministrattiva tajba. Il-persunal involut fil-proċedura tal-għażla jew fil-ġestjoni tal-ftehimiet/kuntratti ta' għotjiet jiffirma (wkoll) dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' kunflitt ta' interess. Il-persunal jitharreg' regolarment u juża networks għall-iskambju tal-aħjar prattiki.

- L-implimentazzjoni teknika ta' proġett tiġi ċċekkjata f'intervalli regolari fl-uffiċċju abbażi ta' rapporti ta' progress tekniċi tal-kuntratturi u tal-benefiċjarji; minbarra dan, huma previsti laqgħat mal-kuntratturi/mal-benefiċjarji u ż-żjarat fuq il-post fuq il-baży ta' każ b'każ.

Kontrolli fi tmiem il-proġett: L-awditi *ex post* isiru fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet biex jivverifikaw fuq il-post l-eligibbiltà tad-dikjarazzjonijiet tal-kostijiet. L-għan ta' dawn il-kontrolli huwa li jevitaw, jidentifikaw u jikkoreġu żbalji materjali relatati mal-legalità u mar-regolarità tat-tranżazzjonijiet finanzjarji. Bil-ħsieb li jinkiseb impatt ta' kontroll għoli, l-għażla tal-benefiċjarji li jridu jiġu awditjati tipprevedi li

ssir taħlita ta' għażla fuq il-bażi tar-riskju u kampjunar aleatorju, u li tingħata attenzjoni lill-aspetti operazzjonali kull meta dan ikun possibbli matul l-awditjar fuq il-post.

2.2.3. *Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq)*

Il-kostijiet annwali tal-livell issuġġerit tal-kontrolli fit-tielet Programm tas-Saħħa 2014-2020 kienu jirrapprezentaw madwar 4 sa 7 % tal-baġit annwali tan-nefqa operazzjonali. Dan huwa ġustifikat mid-diversità tat-tranzazzjonijiet li jridu jiġu kkontrollati. Effettivament, fil-qasam tas-saħħa, il-ġestjoni diretta tinvolvi l-attribuzzjoni ta' diversi kuntratti u ta' għotjiet għal azzjonijiet ta' daqs li jvarja minn żgħir ħafna sa kbir ħafna, u l-pagament ta' diversi għotjiet operazzjonali lil organizzazzjonijiet nongovernattivi. Ir-riskju relatat ma' dawn l-attivitajiet jikkonċerna l-kapaċità ta' organizzazzjonijiet (partikolarment) żgħar li jikkontrollaw in-nefqa b'mod effettiv.

Il-Kummissjoni tqis li l-kostijiet medji tal-kontrolli x'aktarx li jkunu l-istess għall-azzjonijiet proposti f'dan ir-Regolament.

Fit-tielet Programm tas-Saħħa 2014-2020, fuq bażi ta' 5 snin, ir-rata ta' żbalji għall-awditi fuq il-post tal-għotjiet taħt ġestjoni diretta kienet ta' 1,8 % filwaqt li għall-kuntratti ta' akkwist kienet ta' anqas minn 1 %. Dan il-livell ta' żball hu meqjus aċċettabbli għax hu inqas mil-livell ta' materjalità ta' 2 %.

L-azzjonijiet proposti mhux se jaffettwaw il-mod kif l-approprijazzjonijiet qed jiġu ġestiti bħalissa. Is-sistema ta' kontroll eżistenti wriet li kienet kapaċi tipprevjeni u/jew tidentifika żbalji u/jew irregolaritajiet, u f'każ ta' żbalji jew irregolaritajiet, tikkoreġihom. Se tiġi adattata biex tinkludi l-azzjonijiet il-godda u biex tiżgura li r-rata tal-iżbalji residwi (wara l-korrezzjoni) tibqa' taħt il-livell limitu ta' 2 %.

2.3 Mizuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

Fir-rigward tal-attivitajiet tagħha b'ġestjoni diretta, il-Kummissjoni għandha tiegħu l-mizuri xierqa sabiex tiżgura li jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni Ewropea bl-applikazzjoni ta' mizuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kwalunkwe attività illegali oħra, b'kontrolli effettivi u, jekk jiġu skoperti xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti mħallsa bi żball u, fejn ikun xieraq, b'penali effettivi, proporzjonali u deterrenti. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni adottat strateġija kontra l-frodi, bl-aħħar aġġornament f'April 2019 (COM(2019) 196), li b'mod partikolari tkopri l-mizuri preventivi, ta' detezzjoni u korrettivi li ġejjin:

Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa ta' awditjar, abbażi ta' dokumenti u verifika fuq il-post, fuq il-benefiċjarji, kuntratturi u sottokuntratturi kollha li rċevew fondi tal-Unjoni. L-OLAF għandu jkun awtorizzat iwettaq verifiki u spezzjonijiet fuq il-post lill-operaturi ekonomiċi kkonċernati direttament jew indirettament minn tali finanzjament.

Il-Kummissjoni timplimenta wkoll sensiela ta' mizuri bħal:

- id-deċiżjonijiet, il-ftehimiet u l-kuntratti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tar-Regolament se jintitolaw espressament lill-Kummissjoni, inkluż l-OLAF, u lill-Qorti tal-Awdituri biex iwettqu awditi, kontrolli u spezzjonijiet fuq il-post u biex jirkupraw ammonti mħallsa indebitament u, fejn xieraq, jimponu sanzjonijiet amministrattivi;

- matul il-fażi ta' evalwazzjoni ta' sejha għal proposti/offerta, l-applikanti u l-offerenti jiġu vverifikati skont il-kriterji ta' esklużjoni ppubblikati bbażati fuq dikjarazzjonijiet u s-Sistema ta' Identifikazzjoni Bikrija u ta' Esklużjoni (EDES, Early Detection and Exclusion System);
- ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-kostijiet se jiġu ssimplifikati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju;
- it-taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u irregolaritajiet jingħata lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

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

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

- Linji baġitarji eżistenti

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff. ⁹⁸	minn pajjiżi tal-EFTA ⁹⁹	minn pajjiżi kandidati u minn kandidati potenzjali ¹⁰⁰	Minn pajjiżi terzi oħra	dhul assenjat ieħor
2	06 06 01 - Il-programm I-UE għas-Sahħa	Diff.	IVA	IVA	IVA	LE

⁹⁸ Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Approprjazzjonijiet mhux differenzjati.

⁹⁹ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.

¹⁰⁰ Il-pajjiżi kandidati u, fejn applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali
- Il-proposta/l-inizjattiva tirrikjedi l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taht

L-allokkazzjonijiet se jigu riallokati fi hdan il-pakkett eżistenti tal-programm l-UE għas-Sahħa

3.2.1.1. Appropriazzjonijiet mill-baġit ivvutat

miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet decimali)

			Sena	Sena	Sena	Sena	TOTAL TAL-QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Appropriazzjonijiet operazzjonali							
06 06 01 - Il-programm l-UE għas-Sahħa	Impenji	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Pagamenti	(2 a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini	Impenji	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Pagamenti	(2b)			0,651	0,758	1,408
Appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi							
Linja baġitarja		(3)					0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet	Impenji	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamenti	=2 a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

miljuni ta' EUR (ghal tliet pozizzjonijiet deċimali)

			Sena	Sena	Sena	Sena	TOTAL TAL-QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali (inkluża l-kontribuzzjoni għall-aġenzija deċentralizzata)	Impenji	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Ë TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet Taht INTESTATURA 2 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamenti	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

miljuni ta' EUR (ghal tliet pozizzjonijiet deċimali)

			Sena	Sena	Sena	Sena	TOTAL TAL-QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali (l-intestaturi operazzjonali kollha)	Impenji	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi (l-intestaturi operazzjonali kollha)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet Taht INTESTATURI 1 sa 6	Impenji	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027

tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta' referenza)	Pagamenti	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
---	-----------	------	-------	-------	--------	--------	--------

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	"Nefqa amministrattiva" ¹⁰¹
--	----------	--

miljuni ta' EUR (ghal tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL TAL- QFP 2021-2027
Ë Rizorsi umani	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ë Nefqa amministrattiva oħra	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Total	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

TOTAL tal-approprjazzjonijiet taht INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total ta' impenji = Total ta' pagamenti)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
---	---	-------	-------	-------	-------	-------

miljuni ta' EUR (ghal tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL TAL-QFP 2021-2027
TOTAL tal-approprjazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 7	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511

¹⁰¹ Sabiex jiġu ddeterminati l-approprjazzjonijiet meħtieġa għandhom jintużaw iċ-ċifri relatati mal-kostijiet medji annwali, disponibbli fuq il-paġna web rilevanti tal-BUDGpedia.

tal-qafas finanzjarju pluriennali	Pagamenti	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147
-----------------------------------	-----------	-------	-------	--------	--------	--------

3.2.1.2. *Appropriazzjonijiet minn dhul assenjat estern*

M/A

3.2.2. *Output stmat iffinanzjat mill-appropriazzjonijiet operazzjonali (ma tridx timtela mill-aġenziji deċentralizzati)*

Indika l-oġġettivi u l-outputs				Sena		TOTAL		
				2026	2027	2021-2027		
↓								
06 06 01 - Il-programm I-UE għas-Saħħa	OUTPUTS							
	Tip	Medja kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost
OBJETTIV Nru 1: Is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi								
A. I-iffaċilitar tal-investimenti fil-kapaċitajiet tal-manifattura	Għotjiet			40,000		40,800	0	80,800
A. I-iffaċilitar tal-investimenti fil-kapaċitajiet tal-manifattura	Laqgħat			0,027		0,028	0	0,055
B. Kriterji nazzjonali tal-akkwist pubbliku	Laqgħat			0,027		0,028	0	0,055
C. proċeduri ta' akkwist kollaborattiv	Laqgħat			0,027		0,028	0	0,055
D. Kooperazzjoni Internazzjonali	Laqgħat			0,027		0,028		0,055
Subtotal għall-oġġettiv Nru 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
OBJETTIV 2: Id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà ta' ċerti prodotti mediċinali ohra								

B. Kriterji nazzjonali tal-akkwist pubbliku	Laqgħat			0,027		0,028	0	0,055
C. proċeduri ta' akkwist kollaborattiv	Laqgħat			0,270		0,275	0	0,545
Subtotal għall-oġġettiv Nru 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600
TOTALI			0	40,405	0	41,213	0	81,618

miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Indika l-oġġettivi u l-outputs	Sena				Sena				TOTAL 2021-2027
	2026				2027				
↓									
06 10 03 kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini	OUTPUTS								
	Tip	Medja kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	
OBJETTIV Nru 1: Is-sigurtà tal-provvista u d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi									
A. I-iffaċilitar tal-investimenti fil-kapaċitajiet tal-manifattura -	Kostijiet tal-persunal tal-EMA			0,524		0,628	0	1,152	
A. I-iffaċilitar tal-investimenti fil-kapaċitajiet tal-manifattura	IT			0,100		0,102	0	0,202	
A. I-iffaċilitar tal-investimenti fil-kapaċitajiet tal-manifattura	Laqgħat			0,027		0,028	0	0,055	
Subtotal għall-oġġettiv Nru 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408	
TOTALI			0	0,651	0	0,758	0	1,408	

3.2.3. *Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi*

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- Il-proposta/l-inizjattiva tirrikjedi l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taht

3.2.3.1. *Appropriazzjonijiet mill-baġit ivvutat*

miljuni ta' EUR (ghal tliet pożizzjonijiet deċimali)

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI	Sena	Sena	Sena	Sena	TOTAL 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
INTESTATURA 7					
Riżorsi umani	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Nefqa amministrattiva oħra	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotal tal-INTESTATURA 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Barra mill-INTESTATURA 7					
Riżorsi umani	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. *Total tal-appropriazzjonijiet*

TOTAL APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI + DHUL ASSENJAT ESTERN	Sena	Sena	Sena	Sena	TOTAL 2021 - 2027
	2024	2025	2026	2027	
INTESTATURA 7					
Riżorsi umani	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Nefqa amministrattiva oħra	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotal tal-INTESTATURA 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Barra mill-INTESTATURA 7					
Riżorsi umani	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

L-appropriazzjonijiet meħtieġa għar-riżorsi umani u għal nefqa oħra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-appropriazzjonijiet tad-DĠ diġà assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew diġà riallokati fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ ta' ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

3.2.4. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tirrikjedix l-użu ta' riżorsi umani
- Il-proposta/l-inizjattiva tirrekjedi l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt

3.2.4.1. Iffinanzjati mill-baġit ivvutat

L-istima għandha tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time (FTEs, Full-Time Equivalent)¹

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI		Sena	Sena	Sena	Sena	POŻIZZJONI
		2024	2025	2026	2027	2027
• Pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal (uffiċjali u persunal temporanju)						
20 01 02 01 (il-Kwartieri Ġenerali u l-Uffiċċji ta' Rappreżentanza tal-Kummissjoni)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet tal-UE)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Riċerka diretta)		0	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika)		0	0	0	0	0
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għal Full Time: FTE)						
20 02 01 (AC, END mill-"pakkett globali")		0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, END u JPD fid-Delegazzjonijiet tal-UE)		0	0	0	0	0
Admin. Linja ta' appoġġ [XX.01.YY.YY] [2]	- fil-Kwartieri Ġenerali	0	0	0	0	0
	- fid-Delegazzjonijiet tal-UE	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Riċerka indiretta)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Riċerka diretta)		0	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika) - Intestatura 7		0	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika) - Barra mill-Intestatura 7		0	0	0	0	0
TOTAL		0	0	10	20	20

¹ Jekk jogħġbok speċifika taħt it-tabella, kemm mill-FTEs fl-għadd indikat huma diġà assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew jistgħu jiġu riallokati fid-DĠ tiegħek, u x'inhuma l-htigijiet netti tiegħek.

3.2.4.2. Iffinanzjati minn dhul assenjat estern

M/A

3.2.4.3. Rekwiżiti totali ta' riżorsi umani

TOTAL APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI + DHUL ASSENJAT ESTERN	Sena	Sena	Sena	Sena
	2024	2025	2026	2027
• Pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal (uffiċjali u persunal temporanju)				
20 01 02 01 (il-Kwartieri Ġenerali u l-Uffiċċji ta' Rappreżentanza tal-Kummissjoni)	0	0	9	18
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet tal-UE)	0	0	0	0
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)	0	0	0	0
01 01 01 11 (Riċerka diretta)	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika)	0	0	0	0
• Persunal estern (Funità Ekwivalenti għal Full Time: FTE)				
20 02 01 (AC, END mill-"pakkett globali")	0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, END u JPD fid-Delegazzjonijiet tal-UE)	0	0	0	0
Admin. Linja ta' appoġġ [XX.01.YY.YY] [2]	- fil-Kwartieri Ġenerali	0	0	0
	- fid-Delegazzjonijiet tal-UE	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Riċerka indiretta)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Riċerka diretta)	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika) - Intestatura 7	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika) - Barra mill-Intestatura 7	0	0	0	0
TOTAL	0	0	10	20

Il-persunal meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-proposta (f'FTEs):

	Ghandu jiġi kopert mill-persunal attwali disponibbli fis-servizzi tal-Kummissjoni	Persunal addizzjonali eċċezzjonali*		
		Ghandu jiġi ffinanzjat skont l-Intestatura 7 jew mir-Riċerka	Ghandu jiġi ffinanzjat mill-linja BA	Ghandu jiġi ffinanzjat mit-tariffi
Požizzjonijiet fit-tabella tal-persunal	2026: 9 2027: 18-il Wara l-MMF: 18-il		M/A	

	pożizzjoni			
Persunal estern (CA, SNEs, INT)	2026: 1 CA 2027: 2 CA Wara l-MFF: 2 CA			

3.2.4.4. Rekwiżiti totali tar-riżorsi umani tal-EMA

EMA	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL 2021 - 2027
Aġenti temporanji (AD + AST)	0	0	3 ²	3	
Persunal bil-kuntratt	0	0	0	0	
Esperti Nazzjonali Sekondati	0	0	0	0	
Total tal-persunal	0	0	3	3	
Approprjazzjonijiet koperti mill-Baġit tal-UE	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Approprjazzjonijiet koperti minn tariffi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Approprjazzjonijiet kofinanzjati (jekk applikabbli)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL tal-appropriazzjonijiet	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Total QFP 2021-2027

Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)			0,314	0,419	0,733
----------------------------------	--	--	-------	-------	-------

² Għall-ewwel sena, il-kostijiet tal-AD wiehed għall-parir xjentifiku jammontaw għal 50 % peress li huwa mistenni li l-implimentazzjoni ta' proġetti strateġiċi mhux se tibda kompletament fl-2026. Għall-bqija tal-FTEs, il-kost huwa meqjus b'mod shih.

Agenti temporanji (gradi ta' AST)			0,209	0,209	0,419
Persunal bil-Kuntratt					0,000
Esperti Nazzjonali Sekondati					0,000
Total			0,524	0,628	1,152

Rekwiziti ta' persunal (FTE): Total ta' pozizzjonijiet iffinanzjati mill-Unjoni

	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL
--	-----------	-----------	-------

Agenti temporanji (Gradi ta' AD)	2 ³	2	2
Agenti temporanji (gradi ta' AST)	1	1	1
Persunal bil-kuntratt minn			
Esperti Nazzjonali Sekondati			

TOTAL	3	3	3
--------------	----------	----------	----------

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu minn:

Uffiċjali u persunal temporanju	AD wiehed biex jagħti pariri xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 11 li jiddikjara li l-EMA għandha ttipprovdi pariri ddedikati biex tassisti lill-promoturi tal-proġetti li jiżviluppaw proġetti li jiddependu fuq proċessi tal-manifattura innovattivi, AD wiehed u AST wiehed biex jindirizzaw il-volum akbar ta' analiżi tal-vulnerabbiltà flimkien mal-forniment ta' data aggregata (AD, aggregated data)
---------------------------------	--

³ Għall-ewwel sena, il-kostijiet ta' AD wiehed għall-parir xjentifiku jammontaw għal 50 % peress li huwa mistenni li l-implimentazzjoni ta' proġetti strateġiċi mhux se tibda kompletament fl-2026. Għall-bqija tal-FTEs, il-kost huwa meqjus bis-shih

3.2.5. *Harsa generali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali*

Obbligatorju: fit-tabella ta' hawn taht għandha tiġi inkluża l-aħjar stima tal-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali li jirriżultaw mill-proposta/mill-inizjattiva.

B'mod eċċezzjonali, meta jkun meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva, l-appropriazzjonijiet skont l-Intestatura 7 għandhom jiġu pprezentati fil-linja ddeżinjata.

L-appropriazzjonijiet skont l-Intestaturi 1 sa 6 għandhom jiġu riflessi bħala “Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta' programmi operazzjonali”. Din in-nefqa tirreferi għall-baġit operazzjonali li għandu jintuża għall-użu mill-ġdid/ghax-xiri/għall-iżvilupp ta' pjattaformi/ghodod tal-IT relatati direttament mal-implimentazzjoni tal-inizjattiva u mal-investimenti assoċjati tagħhom (pereż. liċenzji, studji, ħżin ta' data eċċ.). L-informazzjoni pprovduta f'din it-tabella għandha tkun konsistenti mad-dettalji pprezentati fit-Taqsima 4 “Dimensjonijiet diġitali”.

TOTAL tal-appropriazzjonijiet diġitali u tal-IT	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	TOTAL TAL- QFP 2021 - 2027
INTESTATURA 7					
Nefqa tal-IT (korporattiva)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal tal-INTESTATURA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Barra mill-INTESTATURA 7					
Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta' programmi operazzjonali	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-qafas finanzjarju pluriennali (QFP)

Iż-żieda fl-appropriazzjonijiet għal-linja baġitarja 06.100301 tal-EMA fis-snin 2026 u 2027 b'EUR 1,4 miljun, se ssir permezz ta' riallokazzjoni interna fl-intestatura 2b, jiġifieri bi tnaqqis ugwali tal-linja baġitarja l-UE għas-Saħħa 06.0601 għal dan il-perjodu. L-appropriazzjonijiet ġestiti mill-Kummissjoni se jiġu riallokati fil-pakkett finanzjarju eżistenti tal-programm l-UE għas-Saħħa.

- tirrikjedi l-użu tal-margni mhux allokat taht l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali kif iddefiniti fir-Regolament QFP
- tirrikjedi reviżjoni tal-QFP

3.2.7. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ma tippredix il-kofinanzjament minn partijiet terzi
- tippredix il-kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taht:

Approprjazzjonijiet f' miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027	Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament					
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati					

3.3. *Impatt stmat fuq id-dhul*

- Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - fuq ir-riżorsi proprji
 - fuq dhul ieħor
 - indika, jekk id-dhul hux assenjat għal-linji tan-nefqa

miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva ⁴			
		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027
Artikolu					

Għal dhul assenjat, speċifika l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.

Rimarki oħra (eż. il-metodu/il-formula li ntużaw biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dhul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

4. DIMENSJONIJIET DIĠITALI

4.1. Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali

Referenza	Deskrizzjoni ta' rekwiżit	Kategoriji tal-partijiet	Proċessi ta' livell għoli affettwati minn	Kategorija
-----------	---------------------------	--------------------------	---	------------

⁴ Fir-rigward tar-riżorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % tal-kostijiet tal-ġbir.

ghar-rekwizit		ikkonċernati affettwati	dan ir-rekwizit		
Artikolu 6 paragrafu 1	Rikonoxximent ta' Proġetti Strateġiċi	Promotur ta' proġett Awtorità nazzjonali	Itlob rikonoxximent ta' Proġett strateġiku	Data Pubbliku Diġitali Servizz	
Artikolu 6 paragrafu 2	L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni liema awtorità hija mahtura għall-valutazzjoni u l-konferma tal-Proġetti Strateġiċi;	KE, MS	Notifika	Data Pubbliku Diġitali Servizz	
Artikolu 6 paragrafu 3	Il-KE tippubblika online l-lista tal-awtoritajiet mahtura tal-Istati Membri	KE, MS	Pubblikazzjoni	Data	
Artikolu 12	Tahlita ta' valutazzjonijiet ambjentali meħtieġa skont diversi bażijiet legali permezz ta' proċeduri kongunti jew koordinati	Promotur ta' proġett Awtorità nazzjonali	Valutazzjoni tal-proġetti strateġiċi għal aktar bażijiet legali	Data Soluzzjoni diġitali Pubbliku diġitali servizz	
Artikolu 13 Paragrafu 1	Disponibbiltà ta' data rilevanti dwar l-ippjanar spazjali	MS	Tagħmel disponibbli data dwar l-ippjanar spazjali	Data Soluzzjoni diġitali	
Artikolu 13 Paragrafu 2	Tahlita ta' valutazzjonijiet tal-pjanijiet	MS	Valutazzjoni tal-pjanijiet għal aktar bażijiet legali	Data Pubbliku diġitali servizz	
Artikolu 16	Talba għal valutazzjoni tal-indirizzar tal-vulnerabbiltà Informazzjoni dwar l-eżistenza ta' Proġetti strateġiċi li jindirizzaw vulnerabbiltà eżistenti	Promotur ta' proġett, Awtorità mahtura Kummissjoni	Talba għal valutazzjoni Informazzjoni dwar vulnerabbiltajiet indirizzati	Data Soluzzjoni diġitali Pubbliku diġitali servizz	
Kapitolu IV	Regoli dwar l-akkwist pubbliku għal prodotti mediċinali kritiċi	Stati Membri Amministrazzjonijiet pubbliċi, Operatur ekonomiku	Tnedija tal-akkwist	Data	
Artikolu 19	Notifika ta' programmi nazzjonali	Stati Membri Kummissjoni CMG	Notifika ta' programmi nazzjonali	Data	

4.2. Data

Tip ta' data	Rekwiziti ta' referenza	Standard u/jew speċifikazzjoni
Lista tal-Awtoritajiet tal-Istati Membri mahtura għall-valutazzjoni u l-konferma tal-Proġetti Strateġiċi;	Artikolu 6	Lista standard ta' Stati Membri

Proġett Strateġiku	Artikolu 6	Mhux definit
Status tal-ogħla sinifikat nazzjonali għal Proġetti Strateġiċi	Artikolu 9	Mhux definit
Valutazzjoni ambjentali kkombinata	Artikolu 12	Definit taħt bażijiet legali oħra
Data dwar l-ippjanar spazjali	Artikolu 13 Paragrafu 1	Mhux definit
Valutazzjonijiet urbanistiċi kkombinati	Artikolu 13 Paragrafu 2	Mhux definit
Valutazzjoni ta' jekk il-proġetti strateġiċi jindirizzawx vulnerabbiltà tal-katina tal-provvista	Artikolu 16	Mhux definit
Programmi nazzjonali	Artikolu 19	Mhux definit

Il-lista tal-Awtoritajiet tal-Istati Membri maħtura għall-valutazzjoni u l-konferma tal-Proġetti Strateġiċi se tiġi ppubblikata fuq is-sit web ec.europa.eu, abbażi tal-istandards tagħha biex tinstab u tkun aċċessibbli.

L-att isegwi l-prinċipju ta' darba biss billi ma jidduplikax il-ġbir tad-data għall-identifikazzjoni ta' mediċini kritiċi u l-evalwazzjoni tal-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista tagħhom, billi juża mill-ġdid id-data miġbura skont ir-Revizjoni tal-Legizlazzjoni Farmaċewtika Ġenerali.

Id-data relatata mal-valutazzjonijiet hija rregolata mill-bażi legali rilevanti li tiskatta l-valutazzjonijiet.

Flussi ta' data

Proċess ta' Deżinjazzjoni ta' Awtorità Nazzjonali					
Awtoritajiet Nazzjonali		Tinħatar awtorità għall-proġetti strateġiċi	Tiġi kkomunikata l-awtorità maħtura		
Il-Kummissjoni Ewropea		Tippubblica lista tal-awtoritajiet maħtura fuq sit web			
Tip ta' data	Referenza/i għar-rekwiżit(i)	Attur li jipprovdi d-data	Attur li jirċievi d-data	Skattatur għall-iskambju tad-data	Frekwenza (jekk applikabbli)
Lista tal-Awtoritajiet tal-	Artikolu 6	Stati Membri	Kummissjoni	Mhux definit	MHUX APPLIKABBLI

Istati Membri mahtura għall-valutazzjoni u l-konferma tal-Proġetti Strateġiċi					
Proġett	Artikolu 6	Promotur ta' proġett	Awtorità mahtura	fuq l-inizjattiva tal-promotur ta' proġett	
Proġett Strateġiku	Artikolu 6	Awtorità mahtura	Promotur ta' proġett	Fuq talba tal-promotur ta' proġett	L-ebda skadenza stabbilita
Status tal-ogħla sinifikat nazzjonali għal Proġetti Strateġiċi	Artikolu 9	Awtoritajiet nazzjonali	Promotur ta' Proġett Strateġiku	L-ebda skadenza stabbilita	
Valutazzjoni ambjentali kkombinata	Artikolu 12	Awtorità kompetenti	Promotur ta' Proġett Strateġiku	Fi żmien 45 jum wara li tasal l-informazzjoni kollha meħtieġa u soġġetta għal eċċezzjonijiet	
Data dwar l-ippjanar spazjali	Artikolu 13 paragrafu 1	Stati Membri	Pubbliku ġenerali		
Valutazzjonijiet urbanistiċi kkombinati	Artikolu 13 paragrafu 2	Awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri	Promotur ta' Proġett Strateġiku	L-ebda skadenza stabbilita	
Talba għal valutazzjoni tal-indirizzar tal-vulnerabbiltà mill-Proġetti Strateġiċi	Artikolu 16 paragrafu 2	Promotur ta' Proġett Strateġiku	Awtorità mahtura	Fuq l-inizjattiva tal-promotur ta' proġett	
Valutazzjoni tal-indirizzar tal-vulnerabbiltà mill-Proġetti Strateġiċi	Artikolu 16 paragrafu 2	Awtorità mahtura	Promotur ta' Proġett Strateġiku	Fi żmien 15-il jum ta' xogħol	
Valutazzjoni tal-indirizzar tal-vulnerabbiltà mill-Proġetti Strateġiċi	Artikolu 16 paragrafu 2	Awtorità mahtura	Il-Kummissjoni	Jekk il-proġett strateġiku jindirizza vulnerabbiltà eżistenti tal-katina tal-provvista. L-ebda skadenza stabbilita	
Programmi nazzjonali	Artikolu 19 paragrafu 2	Stati Membri	Kummissjoni	Sa 6 xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament	

4.3. Soluzzjonijiet diġitali

Mhi prevista l-ebda soluzzjoni diġitali ġdida.

4.4. Valutazzjoni tal-interoperabbiltà

Referenza għad-dispożizzjoni legali	Deskrizzjoni tar-rekwiżit	Interazzjoni bejn il-fruntieri tal-Istati Membri, fost l-entitajiet tal-UE jew bejn l-entitajiet tal-UE u l-korpi tas-settur pubbliku	Effett fuq l-“interoperabbiltà transfruntiera”
Artikolu 6 paragrafu 2	L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni liema awtorità hija maħtura għall-valutazzjoni u l-konferma tal-Proġetti Strateġiċi;	L-ebda interazzjoni ma' notifika u/jew pubblikazzjoni sempliċi waħda biss	
Artikolu 6 paragrafu 3	Il-KE tippubblica online l-lista tal-awtoritajiet maħtura tal-Istati Membri		

4.5. Mizuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali