

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** **REGOLAMENT (UE) 2022/123 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**
tal-25 ta' Jannar 2022

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1)

Ikkoreġut minn:

► **C1** Emendi, Ġ.U. L 71, 9.3.2023, p. 37 (2022/123)

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

tal-25 ta' Jannar 2022

**dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-
tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti
medicinali u għall-apparati mediċi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

*Artikolu 1***Suġġett**

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

▼C1

- (a) il-prevenzjoni, il-koordinazzjoni u l-immaniġġar tal-impatt ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika fuq prodotti medicinali u fuq apparati mediċi u l-impatt ta' avvenimenti maġġuri fuq prodotti medicinali fil-livell tal-Unjoni u t-tnejn għal dan l-impatt;

▼B

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

*Artikolu 2***Definizzjonijiet**

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

- (a) “emerġenza tas-saħħa pubblika” tfisser sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika rikonoxxuta mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 12(1) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE;
- (b) “avveniment maġġuri” tfisser avveniment li x'aktarx ikun ta' riskju serju għas-saħħa pubblika fir-rigward ta' prodotti medicinali f'aktar minn Stat Membru wiehed, li jikkoncerna theddida fatali jew theddida li b'xi mod ieħor tkun serja għas-saħħa u li jkollha oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali jew oħra, jew incident serju li jista' jaffettwa l-provvista ta' jew id-domanda għall-prodotti medicinali, jew il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti medicinali, li tista' twassal għal nuqqasijiet ta' prodotti medicinali f'aktar minn Stat Membru wiehed u li tehtieg koordinazzjoni urgenti fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;

▼B

- (c) “prodott mediċinali” tfisser prodott mediċinali kif definit fl-Artikolu 1, punt (2) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (d) “prodott mediċinali veterinarju” tfisser prodott mediċinali veterinarju kif definit fl-Artikolu 4, punt (1), tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾;
- (e) “apparat mediku” tfisser apparat mediku kif definit fl-Artikolu 2, punt (1), tar-Regolament (UE) 2017/745 jew apparat mediku dijanjostiku *in vitro* kif definit fl-Artikolu 2, punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/746, u jinkludi aċċessorji għal tali apparati fis-sens tal-Artikolu 2, punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/745, u l-Artikolu 2, punt (4) tar-Regolament (UE) 2017/746, rispettivament;
- (f) “provvista” tfisser il-volum totali tal-istokk ta’ prodott mediċinali jew apparat mediku partikolari li jitqiegħed fis-suq minn detentur ta’ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew manifattur;
- (g) “domanda” tfisser it-talba għal prodott mediċinali jew apparat mediku minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa jew pazjent b’rispons għal hteġġa klinika; id-domanda tiġi ssodisfata b’mod sodisfaċenti meta l-prodott mediċinali jew l-apparat mediku jiġi akkwistat fil-ħin xieraq u fi kwantità suffiċjenti sabiex ikun hemm il-kontinwità tal-aħjar kura tal-pazjenti;
- (h) “nuqqas” tfisser sitwazzjoni fejn il-provvista ta’ prodott mediċinali li huwa awtorizzat u mqiegħed fis-suq fi Stat Membru jew ta’ apparat mediku bil-marka CE ma tissodisfax id-domanda għal dak il-prodott mediċinali jew l-apparat mediku f’livell nazzjonali, tkun xi tkun il-kawża;
- (i) “żviluppatur” tfisser kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tfittex li tiġġenera data xjentifika fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja ta’ prodott mediċinali bħala parti mill-iżvilupp ta’ dak il-prodott;

KAPITOLI II

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

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

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

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

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta’ Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

*Artikolu 4***Monitoraġġ ta' avvenimenti u thejjija għal emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri**

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

(a) meta l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-avveniment maġġuri jistgħu jaffettwaw il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti mediċinali, japplika l-Artikolu 5;

(b) meta l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-avveniment maġġuri jistgħu jwasslu għal nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali f'aktar minn Stat Membru wieħed, japplikaw l-Artikoli 6 sa 12.

Artikolu 5

Evalwazzjoni ta' informazzjoni u l-ghoti ta' rakkomandazzjonijiet dwar azzjoni fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja ta' prodotti mediċinali relatati ma' emerġenzi tas-saħħa pubblika u ma' avvenimenti maġġuri

1. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3), l-MSSG għandu jevalwa l-informazzjoni relatata mal-emerġenza tas-saħħa pubblika jew mal-avveniment maġġuri u jqis il-ħtieġa ta' azzjoni urġenti u kkoordinata fir-rigward tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali kkonċernati.

2. L-MSSG għandu jipprovdi rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar kwalunkwe azzjoni xierqa li huwa jemmaen li tenħtieġ li tittiehed fil-livell tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali kkonċernati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

3. L-MSSG jista' jikkonsulta mas-CVMP kull meta l-MSSG iqis meħtieġ li jsir dan, b'mod partikolari, sabiex jiġu ttrattati emerġenzi tas-saħħa pubblika jew avvenimenti maġġuri relatati maż-żoonożi jew mard li jaffettwaw biss lill-annimali u li għandhom jew li jista' jkollhom impatt kbir fuq is-saħħa tal-bniedem, jew fejn l-użu ta' sustanzi attivi għal prodotti mediċinali veterinarji jista' jkun utli biex jiġu indirizzati l-emerġenza tas-saħħa pubblika jew l-avveniment maġġuri.



Artikolu 6

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

1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2, l-MSSG għandu jistabbilixxi lista bil-gruppi terapewtiċi ewlenin ta' prodotti mediċinali li huma neċessarji għall-kura ta' emerġenza, għall-kirurgiċi u għall-kura intensiva, sabiex jinforma lit-tnejn ta' listi ta' mediċini kritiċi kif imsemmi fil-paragrafi 2 u 3, li għandhom jintużaw bħala rispons għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri. Il-lista għandha tiġi stabbilita sat-2 ta' Awwissu 2022 u aġġornata kull sena u kull meta jkun meħtieġ.

2. Immedjatament wara r-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3) ta' dan ir-Regolament, l-MSSG għandu jikkonsulta lill-grupp ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 3(6) ta' dan ir-Regolament. Immedjatament wara dik il-konsultazzjoni, l-MSSG għandu jadotta lista ta' prodotti mediċinali awtorizzati f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE jew mar-Regolament (KE) Nru 726/2004 li huwa jqis li huma kritiċi matul l-avveniment maġġuri (il-“lista ta' mediċini kritiċi għal avveniment maġġuri”).

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

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

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

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

▼B

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

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

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

Artikolu 7

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

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

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

▼B*Artikolu 8***Rappurtar u rakkomandazzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali****▼C1**

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

▼B

2. ►**C1** Meta jintalab jagħmel dan mill-Kummissjoni jew minn punt uniku ta' kuntatt wiehed jew aktar kif imsemmi fl-Artikolu 3(6), it-tieni subparagrafu, l-MSSG għandu jipprovdi data aggregata u tbassir tad-domanda biex isostni s-sejbiet u l-konkluzjonijiet tiegħu. F'dak ir-rigward, l-MSSG għandu: ◀

- (a) juża d-data mill-ESMP, ladarba tkun kompletament funzjonali;
- (b) jikkollabora mal-ECDC biex jikseb data epidemjoloġika, mudelli u xenarji ta' żvilupp li tgħin fit-tbassir tal-htigijiet tal-prodotti mediċinali; u
- (c) jikkollabora mal-Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati Mediċi msemmi fl-Artikolu 21 ("MDSSG") meta l-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jintużaw b'mod kongunt ma' apparat mediku.

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

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

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

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

▼B

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

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

*Artikolu 9***Metodi ta' hidma u għoti ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali**

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

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

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

▼B

2. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jew ir-rikonoxximent ta' avveniment maġġuri f'konformità mal-Artikolu 4(3), l-Aġenzija għandha:

- (a) tistabbilixxi lista ta' punti uniċi ta' kuntatt għad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi;
- (b) iżżomm il-lista ta' punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fil-punt (a) għad-durata tal-emerġenza tas-saħħa pubblika jew ta' avveniment maġġuri;
- (c) titlob informazzjoni rilevanti dwar prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi mill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fil-punt (a) u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni, jekk dik l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fl-ESMP;

▼C1

- (d) titlob informazzjoni dwar prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi mill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 3(6), it-tieni subparagrafu, abbażi tas-sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 6(4), u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni, jekk dik l-informazzjoni ma tkunx disponibbli fl-ESMP.

▼B

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

- (a) l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali;
- (b) l-isem tal-prodott mediċinali;
- (c) l-identifikazzjoni tas-siti tal-manifattura attivi għal prodotti lesti u sustanzi attivi tal-prodotti mediċinali;
- (d) l-Istat Membru li fih hija valida l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-istatus tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali f'kull Stat Membru;
- (e) id-dettalji tan-nuqqas attwali jew potenzjali tal-prodott mediċinali, bħad-dati tal-bidu u tat-tmiem attwali jew stmati u l-kawża suspettata jew magħrufa;
- (f) data dwar il-bejgħ u s-sehem tas-suq tal-prodott mediċinali;
- (g) l-istokkijiet disponibbli tal-prodott mediċinali;
- (h) it-tbassir tal-provvista tal-prodott mediċinali, inkluż informazzjoni dwar il-vulnerabbiltajiet potenzjali fil-katina ta' provvista, il-kwantitajiet diġà kkonsenjati u l-konsenji proġettati;
- (i) it-tbassir dwar id-domanda għall-prodott mediċinali;
- (j) id-dettalji ta' prodotti mediċinali alternattivi disponibbli;
- (k) pjanijiet ta' prevenzjoni u taffija tan-nuqqasijiet li jinkludu, mill-inqas informazzjoni dwar il-produzzjoni u l-kapaċità tal-provvista u s-siti ta' produzzjoni approvati tal-prodott mediċinali lest u tas-sustanzi attivi, is-siti ta' produzzjoni alternattivi potenzjali u l-livelli minimi tal-istokk tal-prodott mediċinali.

▼B

4. Sabiex jiġu ssupplimentati l-pjanijiet ta' prevenzjoni u ta' taffija tan-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali kritiċi msemmija fil-paragrafu, punt (k), l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali jistgħu jitolbu informazzjoni addizzjonali mid-distributuri operaturi u atturi rilevanti oħra rigward kwalunkwe sfida loġistika li tirriżulta fil-katina tal-provvista bl-ingrossa.

*Artikolu 10***Obbligi fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni**

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali awtorizzati fl-Unjoni għandhom jipprovdu l-informazzjoni għall-finijiet tal-Artikolu 9(1), punt (e), ta' dan ir-Regolament sat-2 ta' Settembru 2022, fil-forma ta' preżentazzjoni elettronika fil-bażi tad-data msemmija fl-Artikolu 57(1), punt (l), tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jipprovdu aġġornamenti meta neċessarju.

2. Sabiex jiġi ffaċilitat il-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 7, l-Aġenzija tista' titlob lid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi li jippreżentaw l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(2), punt (c).

▼C1

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

▼B

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

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

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

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

▼B

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

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

*Artikolu 11***Ir-rwol tal-Istati Membri fil-monitoraġġ u fit-taffija ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali**

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

▼C1

- (a) jippreżenta s-sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 9(2), punt (d), inkluż id-data disponibbli u stmata dwar il-volum tad-domanda u t-tbassir tad-domanda, permezz tal-punt uniku ta' kuntatt imsemmi fl-Artikolu 3(6), it-tieni subparagrafu, bl-użu tal-metodi u tas-sistemi ta' rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 9(1), punti (b) u (c), rispettivament;

▼B

- (b) jindikaw l-eżistenza ta' kwalunkwe informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u jispjegaw għalfejn dik l-informazzjoni hija ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali, f'konformità mal-Artikolu 10(4);
- (c) jindikaw kwalunkwe nuqqas li jipprovdu informazzjoni mitluba, u jekk kienx hemm dewmien fl-għoti ta' dik l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 10(3).

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

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

▼ C1

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

▼ B

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

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

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

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

*Artikolu 12***Ir-rwol tal-Kummissjoni rigward il-monitoraġġ u t-taffija ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali**

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

- (a) tieġu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni, bil-hsieb li ttaffi n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi;
- (b) tiffaċilita l-koordinazzjoni bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u entitajiet rilevanti oħra biex jiġu indirizzati ż-żidiet f'daqqa fid-domanda, fejn meħtieġ;
- (c) tikkunsidra l-htieġa għal linji gwida u rakkomandazzjonijiet li għandhom jiġu indirizzati lill-Istati Membri, lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, u lil entitajiet oħra, inkluż entitajiet rilevanti mill-katina tal-provvista għall-prodotti mediċinali, fejn rilevanti;

▼B

- (d) tinforma lill-MSSG bi kwalunkwe miżura mehuda mill-Kummissjoni u tirrapporta dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri;
- (e) titlob lill-MSSG jipprovdi rakkomandazzjonijiet jew jikkoordina miżuri kif previst fl-Artikolu 8(3), (4) u (5);
- (f) tikkunsidra l-htieġa għal kontromiżuri mediċi f'konformità mad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE u ma' liġi applikabbli ohra tal-Unjoni;
- (g) tikkollabora ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, kif xieraq, biex ittaffi n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-prodotti mediċinali inklużi fil-listi ta' mediċini kritiċi jew tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi tagħhom, meta dawk il-prodotti mediċinali jew sustanzi attivi jiġu importati fl-Unjoni u meta tali nuqqasijiet attwali jew potenzjali jkollhom implikazzjonijiet internazzjonali, u tirrapporta dawk kwalunkwe azzjoni relatata kif ukoll ir-riżultati ta' dawk l-azzjonijiet lill-MSSG, fejn rilevanti.

*Artikolu 13***Pjattaforma Ewropea għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet**

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

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

2. L-informazzjoni miġbura permezz tal-ESMP għandha tintuża għall-monitoraġġ, il-prevenzjoni u l-maniġġar ta':

- (a) nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali fil-listi tal-mediċini kritiċi matul emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri; u
- (b) nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri skont l-Artikolu 4(2).

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, waqt emerġenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri:

- (a) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jużaw l-ESMP biex jirrapportaw l-informazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi lill-Aġenzija, permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 9(2), punt (a), f'konformità mal-Artikoli 9 u 10;

▼ C1

- (b) l-Istati Membri għandhom jużaw l-ESMP biex jirrapportaw l-informazzjoni relatata mal-prodotti mediċinali fil-listi ta' mediċini kritiċi lill-Aġenzija, permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt msemmija fl-Artikolu 3(6), it-tieni subparagrafu, f'konformità mal-Artikoli 9 u 11.

▼ B

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

4. Għall-finijiet tal-paragrafu 2, u fir-rigward tal-iżgurar tat-tnejn għal emergenzi tas-saħha pubblika u avvenimenti maġġuri:

- (a) id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jużaw l-ESMP biex jirrapportaw lill-Aġenzija:

(i) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont dak ir-Regolament;

(ii) informazzjoni bbażata fuq is-sett tal-kategoriji stabbilit fl-Artikolu 9(3) li hija relatata ma' nuqqasijiet attwali jew potenzjali ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emergenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri, fejn xieraq;

▼ C1

- (b) l-Istati Membri għandhom jużaw lill-ESMP biex jirrapportaw lill-Aġenzija dwar nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali li x'aktarx iwasslu għal emergenza tas-saħha pubblika jew avveniment maġġuri skont l-Artikolu 4(2), permezz tal-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 3(6), it-tieni subparagrafu.

▼ B

5. Ir-rappurtar imsemmi fil-paragrafu 4, punt (b):

- (a) għandu jinkludi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 23a tad-Direttiva 2001/83/KE li giet irrappurtata lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali għall-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont dik id-Direttiva;

- (b) jista' jinkludi informazzjoni addizzjonali li tasal mingħand detenturi tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, distributuri bl-ingrossa u persuni jew entitajiet legali oħra li huma awtorizzati jew intitolati li jipprovdu prodotti mediċinali lill-pubbliku.

6. Sabiex jiġi żgurat l-aħjar użu tal-ESMP, l-Aġenzija għandha:

▼B

- (a) tiżviluppa l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u funzjonali tal-ESMP, inkluż il-mekkaniżmu tal-iskambju tad-data għall-iskambju mas-sistemi nazzjonali eżistenti u l-format għall-preżentazzjonijiet elettronici, f'kollaborazzjoni mal-MSSG;
- (b) tirrikjedi li d-data ppreżentata lill-ESMP tkun konformi mal-istandards żviluppati mill-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni għall-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali u tkun ibbażata fuq l-oqsma ta' data ewlenija fil-proċessi regolatorji farmaċewtiċi, jiġifieri d-data dwar is-sustanza, il-prodott, l-organizzazzjoni u dik referenzjali, fejn rilevanti;
- (c) tiżviluppa terminoloġija standardizzata ta' rappurtar, li għandha tintuża mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u mill-Istati Membri meta jirrapportaw lill-ESMP, f'kollaborazzjoni mal-MSSG;
- (d) tistabilixxi gwida rilevanti għar-rappurtar permezz tal-ESMP, f'kollaborazzjoni mal-MSSG;
- (e) tiżgura li d-data tkun interoperabbli bejn l-ESMP, is-sistemi tal-IT tal-Istati Membri u sistemi u bażijiet ta' data rilevanti oħra tal-IT, mingħajr ebda duplikazzjoni tar-rappurtar;
- (f) tiżgura li l-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-MSSG ikollhom livell adegwat ta' aċċess għall-informazzjoni li tinsab fl-ESMP;
- (g) tiżgura li l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali ppreżentata lis-sistema tkun protetta kontra żvelar mhux ġustifikat;
- (h) tiżgura li l-ESMP tkun kompletament operattiva sat-2 ta' Frar 2025 u tfassal pjan għall-implimentazzjoni tal-ESMP.

*Artikolu 14***Komunikazzjoni dwar l-MSSG**

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

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

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

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



KAPITOLU III

**PRODOTTI MEDICINALI BIL-POTENZJAL LI JINDIRIZZAW
EMERĠENZI TAS-SAHHA PUBBLIKA***Artikolu 15***Task Force għall-Emerġenzi**

1. It-Task Force għall-Emerġenzi (“ETF”) hija b’dan stabbilita fi hdan l-Aġenzija.

L-ETF għandha titlaqqa’ bi tnejn għal u waqt emerġenzi tas-saħha pubblika, jew wiċċ imb wiċċ jew b’mod remot.

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 16

Pariri dwar il-provi kliniċi

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

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

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

▼B

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

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

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

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

*Artikolu 17***Informazzjoni pubblika rigward provi kliniċi u deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq**

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

(a) il-protokoll tal-prova klinika, fil-bidu ta' kull prova għall-provi kollha awtorizzati skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 li jeżaminaw il-prodotti mediċinali li jkollhom il-potenzjal li jindirizzaw l-emergenza tas-saħħa pubblika;

(b) is-sommarju tar-riżultati disponibbli għall-pubbliku fi żmien perijodu ta' żmien stabbilit mill-Aġenzija li jkun iqsar mill-perijodu ta' żmien stabbilit fl-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

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

(a) l-informazzjoni dwar il-prodott b'dettalji tal-kundizzjonijiet tal-użu fil-mument tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;

(b) ir-Rapporti Pubbliċi Ewropej ta' Valutazzjoni mill-aktar fis possibbli u, fejn ikun possibbli, fi żmien sebat ijiem mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq;

(c) id-data klinika ppreżentata lill-Aġenzija b'appoġġ tal-applikazzjoni, fejn ikun possibbli fi żmien xahrejn mill-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Kummissjoni;

▼B

- (d) il-pjan għall-ġestjoni tar-riskju kollu msemmi fl-Artikolu 1, punt 28c, tad-Direttiva 2001/83/KE, u kwalunkwe verżjoni aġġornata tiegħu.

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

*Artikolu 18***Rieżami ta' prodotti mediċinali u rakkomandazzjonijiet dwar l-użu tagħhom**

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

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

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

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

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

4. Wara li jirċievi rakkomandazzjoni mogħtija skont il-paragrafu 3, is-CHMP għandu jadotta l-opinjoni tagħha dwar il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu imposti dwar l-użu u d-distribuzzjoni tal-prodott mediċinali kkonċernat u dwar il-pazjenti fil-mira. Dik l-opinjoni għandha tiġi aġġornata meta dan ikun meħtieġ.

5. L-Istati Membri għandhom iqisu l-opinjoni imsemmija fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu. L-Artikolu 5(3) u (4) tad-Direttiva 2001/83/KE japplika għall-użu ta' tali opinjoni.

6. Fit-tnejn tar-rakkomandazzjonijiet tagħha previsti skont il-paragrafu 3, l-ETF tista' tikkonsulta lill-Istat Membru kkonċernat u titolbu

▼B

jipprovd i kwalunkwe informazzjoni jew data disponibbli li l-Istat Membru uza għad-deċiżjoni tiegħu biex jagħmel il-prodott mediċinali disponibbli għal użu hanin. Wara talba bħal din, l-Istat Membru għandu jipprovd i l-informazzjoni u d-data kollha mitluba.

*Artikolu 19***Komunikazzjoni dwar l-ETF**

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

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

*Artikolu 20***Għodod tal-IT u data**

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

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

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



KAPITOLU IV

**MONITORAĠĠ U TAFFIJA TA' NUQQASIJET TA' APPARATI
MEDIĊI KRITIĊI U APPOĠĠ GHAL GRUPPI TA' ESPERTI**
Artikolu 21
**Grupp Eżekuttiv ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Apparati
Mediċi**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

▼C1

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

▼B

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

▼B

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

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

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

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

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

*Artikolu 24***Rappurtar u rakkomandazzjonijiet dwar in-nuqqasijiet ta' apparati mediċi****▼C1**

1. Sakemm iddum l-emerġenza tas-saħħa pubblika, l-MDSSG għandu jirrapporta regolarment ir-riżultati tal-monitoraġġ imsemmi fl-Artikolu 23 lill-Kummissjoni u lill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 21(5), it-tieni subparagrafu, u, b'mod partikolari, għandu jindika kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika.

▼B

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

▼B

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

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

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

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

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

▼C1

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

▼B*Artikolu 25***Metodi ta' hidma u għoti ta' informazzjoni dwar apparati mediċi**

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

- (a) tispeċifika l-proċeduri u l-kriterji għall-istabbiliment u r-rieżami tal-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;
- (b) tiżviluppa sistemi tal-IT ssimplifikati ta' monitoraġġ u ta' rappurtar, f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti rilevanti, li jiffaċilitaw l-interoperabbiltà mal-ghodod tal-IT eżistenti u l-Eudamed, la darba tkun kompletament funzjonali, u tipprovdi l-appoġġ xieraq lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-monitoraġġ u r-rappurtar;

▼B

- (c) tistabbilixxi l-grupp ta' hidma msemmi fl-Artikolu 21(5) u tiżgura li kull Stat Membru huwa rrapprezentat f'dak il-grupp ta' hidma;
- (d) tispecifika l-metodi għall-għoti ta' rakkomandazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 24(3) u (4) u għall-koordinazzjoni tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 24.

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

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

- (a) tistabbilixxi lista ta' punti uniċi ta' kuntatt għall-manifatturi ta' apparati mediċi, jew minn rappreżentanti awtorizzati tagħhom, importaturi u minn korpi notifikati, għall-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;
- (b) iżzomm il-lista ta' punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fil-punt (a) għad-durata tal-emerġenza tas-saħħa pubblika;
- (c) titlob informazzjoni rilevanti dwar apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika mill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fil-punt (a) abbażi tas-sett ta' informazzjoni adottat mill-MDSSG u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni;
- (d) titlob informazzjoni rilevanti dwar apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika mill-punti uniċi ta' kuntatt imsemmija fl-Artikolu 21(5), it-tieni subparagrafu, abbażi tas-sett ta' informazzjoni adottat mill-MDSSG f'konformità mal-Artikolu 22(2) u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni ta' dik l-informazzjoni.

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

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

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

- (a) l-isem tal-manifattur tal-apparat mediku u, jekk ikun applikabbli, tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu;
- (b) l-informazzjoni li tidentifika l-apparat mediku u l-għan maħsub u fejn meħtieġ, il-karatteristiċi speċifiċi tal-apparat mediku;

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni msemmija fl-Artikolu 24(3) u (4) u kwalunkwe linji gwida msemmija fl-Artikolu 28, punt (b);

▼B

- (c) jikkonformaw ma' kwalunkwe miżura meħuda fil-livell tal-Unjoni jew tal-Istati Membri skont l-Artikolu 27 jew 28;
- (d) jinformat lill-MDSSG bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati ta' dawk il-miżuri, inkluż li tiġi pprovduta informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi.
6. Meta manifatturi ta' apparati mediċi msemmija fil-paragrafu 1 ikunu stabbiliti barra mill-Unjoni, l-informazzjoni mitluba skont dan l-Artikolu għandha tiġi pprovduta mir-rappreżentanti awtorizzati, jew, jekk xieraq, mill-importaturi jew mid-distributuri.

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

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

▼C1

- (a) jippreżenta s-sett ta' informazzjoni msemmi fl-Artikolu 25(2), punt (d), inkluż l-informazzjoni disponibbli dwar il-ħtiġijiet relatati mal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, u d-data disponibbli u stmata dwar il-volum tad-domanda u t-tbassir tad-domanda għal dawk l-apparati mediċi, permezz tal-punt uniku ta' kuntatt rispettiv imsemmi fl-Artikolu 21(5), it-tieni subparagrafu, bl-użu tal-metodi u tas-sistemi ta' monitoraġġ u ta' rappurtar stabbiliti skont l-Artikolu 25(1), punt (b);

▼B

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

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

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

▼C1

3. Meta l-Istati Membri jkollhom xi informazzjoni addizzjonali għall-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, li tipprovdi evidenza ta' nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi, huma għandhom jipprovdu minnufih din l-informazzjoni lill-MDSSG permezz tal-punt uniku ta' kuntatt rispettiv tagħhom imsemmi fl-Artikolu 21(5), it-tieni subparagrafu.

▼B

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

- (a) iqisu l-htieġa li jiġu previsti eżenzjonijiet temporanji fil-livell tal-Istati Membri skont l-Artikolu 59(1) tar-Regolament (UE) 2017/745 jew l-Artikolu 54(1) tar-Regolament (UE) 2017/746 bil-ħsieb li jiġu mtaffa n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista ta' apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, filwaqt li jiżguraw livell għoli ta' sikurezza tal-pazjenti u tal-prodotti;

▼C1

- (b) iqisu kwalunkwe rakkomandazzjoni msemmija fl-Artikolu 24(3) u kwalunkwe linji gwida msemmija fl-Artikolu 28, punt (b), u jikkoordinaw l-azzjonijiet tagħhom b'rabta ma' kwalunkwe azzjoni meħuda fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 28, punt (a);

▼B

- (c) jinformat lill-MDSSG bi kwalunkwe miżura meħuda u jirrapportaw dwar ir-riżultati tal-azzjonijiet imsemmija fil-punt (b), inkluż li tiġi pprovduta informazzjoni dwar ir-riżoluzzjoni tan-nuqqas attwali jew potenzjali ta' apparati mediċi kkonċernati.

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

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

*Artikolu 28***Rwol tal-Kummissjoni rigward il-monitoraġġ u t-taffija ta' nuqqasijiet ta' apparati mediċi**

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

- (a) tieġu l-azzjoni kollha meħtieġa fil-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni, bil-ħsieb li jittaffu n-nuqqasijiet attwali jew potenzjali tal-apparati mediċi inklużi fil-lista tal-apparati kritiċi ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, inkluż, fejn meħtieġ, l-għoti ta' eżenzjonijiet temporanji fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 59(3) tar-Regolament (UE) 2017/745 jew l-Artikolu 54(3) tar-Regolament (UE) 2017/746, filwaqt li tirrispetta l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dawk l-Artikoli u tfittex li tiżgura kemm is-sikurezza tal-pazjenti kif ukoll tal-prodotti;
- (b) tikkunsidra l-htieġa għal linji gwida u rakkomandazzjonijiet li għandhom jiġu indirizzati lill-Istati Membri, lill-manifatturi ta' apparati mediċi, lill-korpi notifikati, u lil entitajiet oħra, fejn rilevanti;

▼B

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

*Artikolu 29***Komunikazzjoni rigward l-MDSSG**

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

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

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

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

*Artikolu 30***Appoġġ għall-gruppi ta' esperti fil-qasam tal-apparati mediċi**

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

▼B

L-Aġenzija għandha:

- (a) tipprovdi appoġġ amministrattiv u tekniku lill-gruppi ta' esperti għall-għoti ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri xjentifiċi;
- (b) tiffaċilita u timmaniġġa laqgħat remoti u fiżiċi tal-gruppi ta' esperti;
- (c) tiżgura li l-ħidma tal-gruppi ta' esperti titwettaq b'mod indipendenti f'konformità mal-Artikolu 106(3), it-tieni subparagrafu, u l-Artikolu 107 tar-Regolament (UE) 2017/745 u mas-sistemi u proċeduri stabbiliti mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament biex timmaniġġa u tipprevjeni b'mod attiv kunflitti ta' interess potenzjali f'konformità mal-Artikolu 106(3), it-tielet subparagrafu, ta' dak ir-Regolament;
- (d) iżżomm u taġġorna regolarment paġna web għall-gruppi ta' esperti u tagħmel l-informazzjoni kollha neċessarja li mhix diġà disponibbli għall-pubbliku f'Eudamed disponibbli għall-pubbliku f'dik il-paġna web sabiex tiġi żgurata t-trasparenza tal-attivitajiet tal-gruppi ta' esperti, inklużi l-għoti ta' ġustifikazzjonijiet tal-korpi notifikati fejn daww il-korpi ma segwewx il-pariri tal-gruppi ta' esperti previsti skont l-Artikolu 106(9) tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (e) tippubblika l-opinjonijiet, il-fehmiet u l-pariri xjentifiċi tal-gruppi ta' esperti filwaqt li tiżgura l-kunfidenzjalità f'konformità mal-Artikolu 106(12), it-tieni subparagrafu, u mal-Artikolu 109 tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (f) tiżgura li l-esperti jiġu pprovduti rimunerazzjoni u spejjeż f'konformità ma' atti ta' implimentazzjoni adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 106(1) tar-Regolament (UE) 2017/745;
- (g) timmonitorja l-konformità mar-regoli ta' proċedura komuni tal-gruppi ta' esperti u mal-linji gwida u mal-metodoloġiji disponibbli rilevanti għall-funzjonament tal-gruppi ta' esperti;
- (h) tipprovdi rapporti annwali lill-Kummissjoni u lill-MDCG dwar il-ħidma tal-gruppi ta' esperti, inkluż informazzjoni dwar in-numru ta' opinjonijiet, ta' fehmiet u ta' pariri mogħtija mill-grupp ta' esperti.

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

*Artikolu 31***Kooperazzjoni bejn l-MSSG, l-MDSSG, l-ETF u l-gruppi ta' esperti**

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-MSSG u l-MDSSG jikkooperaw fir-rigward ta' miżuri biex jiġu indirizzati emergenzi tas-saħħa pubblika u avvenimenti maġġuri.

▼B

2. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG, u membri tal-gruppi ta' hidma tagħhom imsemmija fl-Artikolu 3(6) u l-Artikolu 25(2), punt (a), rispettivament, jistgħu jattendu l-laqgħat u l-gruppi ta' hidma ta' xulxin u, fejn xieraq, jikkooperaw fl-eżerċizzji ta' monitoraġġ, fir-rappurtar u fit-thejjija tal-opinjoni.

3. Bi qbil tal-presidenti jew il-kopresidenti rispettivi, jistgħu jsiru laqgħat kongunti tal-MSSG u tal-MDSSG.

4. Fejn ikun rilevanti, l-Aġenzija għandha tiżgura li l-ETF u l-gruppi ta' esperti jikkooperaw fir-rigward tat-thejjija u l-manigġar ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika.

*Artikolu 32***Trasparenza u kunflitti ta' interess**

1. L-MSSG u l-MDSSG għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u trasparenti.

2. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, ma għandu jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interessi oħra fl-industrija tal-prodotti mediċinali jew tal-apparati mediċi li jistgħu jaffettwaw l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom.

3. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom jagħmlu dikjarazzjoni tal-interessi finanzjarji u interessi oħra tagħhom u għandhom jaġġornaw dawk id-dikjarazzjonijiet tal-interessi kull sena u kull meta jkun meħtieġ.

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

4. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom jiżvelaw kwalunkwe fatt ieħor li jsiru jafu bih li jista' raġonevolment ikun mistenni in bona fide li jinvolvi jew jagħti lok għal kunflitti ta' interess.

5. Qabel kull laqgħa, il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi li jippartecipaw fil-laqgħat tal-MSSG u tal-MDSSG għandhom jiddikjaraw kwalunkwe interess li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda.

6. Fejn l-Aġenzija tiddeciedi li interess iddikjarat f'konformità mal-paragrafu 5 jikkostitwixxi kunflitti ta' interess, il-membri jew l-osservatur ikkonċernat ma għandu jieħu sehem fl-ebda diskussjoni jew teħid ta' deċiżjonijiet, jew jikseb xi informazzjoni, dwar il-punt ta' thassib fuq l-aġenda.

7. Id-dikjarazzjonijiet u d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija msemmija fil-paragrafi 5 u 6, rispettivament, għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti fil-qosor tal-laqgħa.

8. Il-membri tal-MSSG u tal-MDSSG u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom ikunu soġġetti għal rekwiżit ta' segretezza professjonali, anke wara li dmirijiethom ikunu ntemmu.

▼B

9. Il-membri tal-ETF għandhom jaġġornaw id-dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom jew ta' interessi oħra previsti fl-Artikolu 63 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kull meta ssehh bidla rilevanti għad-dikjarazzjoni tagħhom.

*Artikolu 33***Protezzjoni kontra attakki ċibernetiċi**

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

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

*Artikolu 34***Kunfidenzjalità**

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u d-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, u d-dispożizzjonijiet u l-prattiki nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri dwar il-kunfidenzjalità, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u d-data miksuba fit-tweqqif tal-kompiti tagħhom sabiex jiproteġu l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigrietijiet kummerċjali ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi f'konformità mad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, inkluż id-drittijiet tal-proprjetà intellettwali.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, il-partijiet kollha involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li l-ebda informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali ma tinqasam b'mod li jkollu l-potenzjal li jippermetti lill-impriżi jillimitaw jew ifixklu l-kompetizzjoni skont it-tifsira tal-Artikolu 101 TFUE.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

⁽³⁾ Id-Direttiva (UE) 2019/1937 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar il-protezzjoni ta' persuni li jirrapportaw dwar ksur tal-liġi tal-Unjoni (ĠU L 305, 26.11.2019, p. 17).

⁽⁴⁾ Id-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Gunju 2016 dwar il-protezzjoni ta' konnoxxenza u ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigrietijiet kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU L 157, 15.6.2016, p. 1).

▼B

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

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

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

1. Trasferimenti ta' data personali skont dan ir-Regolament għandhom ikunu soġġetti għar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, kif applikabbli.

2. Fir-rigward tat-trasferimenti ta' data personali lejn pajjiżi terzi, fin-nuqqas ta' deċiżjoni ta' adegwatezza, jew ta' salvagwardji xierqa, kif imsemmi fl-Artikolu 46 tar-Regolament (UE) 2016/679 u fl-Artikolu 48 tar-Regolament (UE) 2018/1725 rispettivament, il-Kummissjoni, l-Aġenzija, u l-Istati Membri jistgħu jwettqu ċerti trasferimenti ta' data personali lill-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li magħhom ikunu daħħlu fis-seħħ arranġamenti ta' kunfidenzjalità fejn dawk it-trasferimenti ikunu neċessarji għal raġunijiet importanti ta' interess pubbliku, bħal pereżempju l-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Tali trasferimenti għandhom isiru f'konformità mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 49 tar-Regolament (UE) 2016/679 u fl-Artikolu 50 tar-Regolament (UE) 2018/1725.

*Artikolu 36***Rappurtar u rieżami**

1. Sal-31 ta' Diċembru 2026, u kull erba' snin minn dakinhar 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tibgħat rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. B'mod partikolari, dak ir-rapport għandu jirrieżamina:

- (a) it-thejjija għall-kriżijiet u l-qafas ta' manigġar għal prodotti mediċinali u għal apparati mediċi, inkluż l-eżiti tat-testijiet tal-istress perjoċiċi;
- (b) każijiet ta' nuqqas ta' konformità mal-obbligi stipulati fl-Artikoli 10 u 26 mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, il-manifatturi tal-apparati mediċi, ir-rappreżentanti awtorizzati, l-importaturi, id-distributuri u l-korpi notifikati;
- (c) il-mandat u l-funzjonament tal-ESMP.

2. Minkejja l-paragrafu 1, wara emerġenza tas-saħħa pubblika jew avveniment maġġuri, il-Kummissjoni għandha tippreżenta, b'mod f'waqtu, rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-każijiet imsemmija fil-paragrafu 1, punt (b).

3. Abbażi tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tippreżenta proposta leġislattiva sabiex temenda dan ir-Regolament. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tikkunsidra l-htieġa li:

▼B

- (a) jiġi estiż il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għall-prodotti mediċinali veterinarji u għat-tagħmir protettiv personali għall-użu mediku;
- (b) jiġi emendat l-Artikolu 2;
- (c) jiġu introdotti miżuri biex issaħħah fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali l-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 10 u 26; u
- (d) jiġi mwessa' l-mandat tal-ESMP, il-htieġa li tiġi ffaċilitata aktar l-interoperabbiltà tal-ESMP mas-sistemi tal-IT nazzjonali u tal-Unjoni, il-htieġa għal pjattaformi nazzjonali għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet, u l-htieġa li jiġi ssodisfat kwalunkwe rekwiżit addizzjonali biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet strutturali ta' prodotti mediċinali li jistgħu jiġu introdotti fil-kuntest ta' reviżjoni tad-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004.

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

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

L-assistenza finanzjarja tal-Unjoni għall-attivitajiet skont dan ir-Regolament għandha tiġi implimentata f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.

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

3. Il-kontribuzzjoni tal-Unjoni prevista fl-Artikolu 67 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandha tkopri l-kompiti tal-Aġenzija prevista skont dan ir-Regolament, u għandha tkopri l-ammont kollu tar-remunerazzjoni mhallsa lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għall-prodotti mediċinali fejn japplikaw eżenzjonijiet mill-hlas tal-miżata f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 ⁽⁶⁾.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 tal-10 ta' Frar 1995 dwar il-miżata li għandhom jithallsu lill-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1).

▼B

Artikolu 38

Dhul fis-Sehh u data ta' applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Marzu 2022.

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

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