



2025/1129

4.6.2025

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2025/1129

tas-26 ta' Mejju 2025

li tistieden lill-Istati Membri jaċċettaw, fl-interess tal-Unjoni Ewropea, l-emendi għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (2005) li jinsabu fl-Anness tar-Riżoluzzjoni WHA 77.17 u adottati fl-1 ta' Ġunju 2024

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(5) flimkien mal-Artikolu 218(6)(a), is-sub-punti (iii) u (v), tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-approvazzjoni tal-Parlament Ewropew ⁽¹⁾,

Billi:

- (1) Fit-3 ta' Marzu 2022, bl-adozzjoni tad-Deciżjoni (UE) 2022/451 ⁽²⁾, il-Kunsill awtorizza lill-Kummissjoni biex tinnegozja fisem l-Unjoni, għal kwistjonijiet li jaqgħu taħt il-kompetenza tal-Unjoni, ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll emendi komplementari tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (2005).
- (2) Fl-1 ta' Ġunju 2024, fis-77 sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Sahħa (WHA, World Health Assembly), il-Membri tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa (WHO, World Health Organization) adottaw b'kunsens id-diversi emendi għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (2005) li jinsabu fl-Anness tar-Riżoluzzjoni WHA 77.17 (l-"emendi") ⁽³⁾ bl-għan li jsaħhu l-effettività tagħhom.
- (3) Skont l-Artikolu 22 tal-Kostituzzjoni tad-WHO, l-emendi għandhom jidhlu fis-seħh għall-Membri kollha tad-WHO hlief għal dawk il-Membri li jkunu nnotifikaw lid-Direttur Ġenerali bir-rifjut jew riżervi matul il-perjodu msemmi fl-avviż tal-adozzjoni ta' dawk l-emendi.
- (4) L-Unjoni tippromwovi t-tisħih tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (2005) u l-implimentazzjoni effettiva tagħhom.
- (5) F'dawn l-aħhar snin, l-Unjoni saħħet b'mod sinifikanti l-qafas għas-sigurtà tas-saħħa tagħha permezz tal-adozzjoni ta' diversi atti legali, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾ dwar theddid transfruntier serju għas-saħħa, u r-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 ⁽⁵⁾ dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

⁽¹⁾ Approvazzjoni tas-6 ta' Mejju 2025 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/451 tat-3 ta' Marzu 2022 li tawtorizza l-ftuh ta' negozjati fisem l-Unjoni Ewropea għal ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll emendi komplementari għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (2005) (ĠU L 92, 21.3.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj>).

⁽³⁾ Ir-Riżoluzzjoni WHA77.17 – "Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005)", li fih fl-anness it-test tal-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (2005) u aċċessibbli fi https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. L-emendi, b'diversi korrezzjonijiet editorjali, ġew iċċirkolati lill-Istati Partijiet għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (2005) permezz tal-ittra ċirkolari C. L.40.2024 tad-WHO tad-19 ta' Settembru 2024. Dawk il-korrezzjonijiet editorjali huma riflessi wkoll fit-test tal-emendi meħmuża ma' din id-Deciżjoni.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (6) Ghadd sinifikanti tal-emendi jikkonċernaw kwistjonijiet li għalihom l-Unjoni għandha kompetenza, abbażi tal-Artikolu 168(5) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) moqri flimkien mal-Artikolu 6 u l-Artikolu 168(1) TFUE, li tappoġġa, tikkordina jew tissupplimenta l-azzjonijiet tal-Istati Membri u li fir-rigward tagħhom jeżistu regoli tal-Unjoni, b'mod partikolari fil-qasam tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa skont ir-Regolament (UE) 2022/2371. Barra minn hekk, xi wħud mill-emendi jikkorrispondu għal oqsma koperti mil-ligi tal-Unjoni fir-rigward tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, kif stipulat fir-Regolament (UE) 2022/2372, tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾, il-moviment liberu tal-persuni kif stabbilit fid-Direttiva 2004/38/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾, tal-protezzjoni ċivili kif stipulat fid-Deciżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾, jew tal-kooperazzjoni għall-iżvilupp kif stipulat fir-Regolament (UE) 2021/947 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁹⁾.
- (7) Din id-Deciżjoni ma tagħmilx użu mill-possibbiltà li l-Unjoni teżercita l-kompetenza esterna tagħha f'oqsma li fir-rigward tagħhom ma jeżistux diġà regoli tal-Unjoni. L-Istati Membri jibqgħu kompetenti fir-rigward tal-kwistjonijiet koperti mill-emendi, sa fejn l-emendi ma jaffettwawx ir-regoli tal-Unjoni jew ibiddlu l-kamp ta' applikazzjoni tagħhom, inkluż l-iżviluppi futuri prevedibbli ta' daww ir-regoli. Barra minn hekk, l-Istati Membri jibqgħu unikament responsabbli għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura mediċa, f'konformità mal-Artikolu 168(7) TFUE. Barra minn hekk, din id-Deciżjoni ma tohloqx obbligi finanzjarji addizzjonali għall-Istati Membri.
- (8) Ebda wahda mill-emendi ma tmur kontra l-ligi tal-Unjoni u b'hekk mhux mehtieg li jsiru riżervi fir-rigward tal-emendi li jaqgħu fil-kompetenza tal-Unjoni.
- (9) L-Unjoni mhijiex parti għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), peress li l-Istati biss jistgħu jkunu Partijiet għalihom. L-Istati Membri kollha huma partijiet għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005).
- (10) F'dawn iċ-ċirkostanzi, u f'konformità mal-prinċipju ta' kooperazzjoni leali, jenhtieg li l-kompetenza tal-Unjoni tiġi eżercitata esternament permezz tal-Istati Membri li jaġixxu bħala intermedjarji. Għal dan il-ghan, jenhtieg li l-Istati Membri jiġu mistiedna jaċċettaw, mingħajr riżervi, l-emendi, sa fejn dawn jaqgħu fil-kompetenza tal-Unjoni,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-Istati Membri huma mistiedna jaċċettaw, fl-interess tal-Unjoni, mingħajr riżervi, l-emendi għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) li jinsabu fl-Anness tar-Riżoluzzjoni WHA 77.17 adottati fl-1 ta' Ġunju 2024, sal-punt li l-Unjoni tkun adottat regoli komuni rigward il-kwistjonijiet indirizzati f'dawk l-emendi.

It-test tal-emendi għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) huwa mehmuz ma' din id-Deciżjoni.

- ⁽⁶⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejija għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).
- ⁽⁷⁾ Id-Direttiva 2004/38/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar id-drittijiet taċ-ċittadini tal-Unjoni u tal-membri tal-familja tagħhom biex jiċċaqilqu u jgħixu liberament fit-territorju tal-Istati Membri u li temenda r-Regolament (KEE) Nru 1612/68 u li tħassar id-Direttivi 64/221/KEE, 68/360/KEE, 72/194/KEE, 73/148/KEE, 75/34/KEE, 75/35/KEE, 90/364/KEE, 90/365/KEE u 93/96/KEE (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 77, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj>).
- ⁽⁸⁾ Id-Deciżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj>).
- ⁽⁹⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/947 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi l-Istrument ta' Viċinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali — Ewropa Globali, li jemenda u jħassar id-Deciżjoni Nru 466/2014/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (UE) 2017/1601 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 480/2009 (ĠU L 209, 14.6.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj>).

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Mejju 2025.

Għall-Kunsill

Il-President

C. SIEKIERSKI

TRADUZZJONI

L-emendi tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) adottati mis-77 Assemblée Dinjija tas-Saħħa permezz tar-riżoluzzjoni WHA77.17 (2024) huma ppreżentati b'tipa sottolinjata u grassa (żidiet) u b'tipa ingassata (thassir).

REGOLAMENTI INTERNAZZJONALI TAS-SAHHA (2005)

PARTI I — DEFINIZZJONIJIET, GHAN U KAMP TA' APPLIKAZZJONI, PRINCĪPI U
AWTORITAJIET RESPONSABBLI*Artikolu 1 Definizzjonijiet*

1. Għall-finijiet tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (minn hawn 'il quddiem “l-IHR” (International Health Regulations) jew “ir-Regolamenti”):

(...)

“Awtorità Nazzjonali tal-IHR” tfisser l-entità mahtura jew stabbilita mill-Istat Parti fil-livell nazzjonali biex tikkordina l-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti fil-ġuriżdizzjoni tal-Istat Parti;

(...)

“emergenza pandemika” tfisser emergenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali li hija kkawżata minn marda komunikabbli u:

- (i) li għandha, jew hija f'riskju għoli li jkollha, firxa ġeografika wiesgħa lejn u fi hdan diversi Stati; u**

(ii) li tkun qed taqbeż, jew tkun f’riskju għoli li taqbeż, il-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa li jirrispondu f’dawk l-Istati; u

(iii) li tkun qed tikkawża, jew tkun f’riskju għoli li tikkawża, tfixkil soċjali u/jew ekonomiku sostanzjali, inkluż tfixkil fit-traffiku u l-kummerċ internazzjonali; u

(iv) li tehtieġ azzjoni internazzjonali kkoordinata rapida, ekwa u msahħa, b’approċċi ta’ gvern shih u tas-soċjetà kollha;

(...)

“prodotti tas-saħħa rilevanti” tfisser dawk il-prodotti tas-saħħa mehtieġa biex jinghata rispons għal emerġenzi tas-saħħa pubblika ta’ rilevanza internazzjonali, inklużi emerġenzi pandemiċi, li jistgħu jinkludu mediċini, vaċċini, dijanjostika, apparat mediku, prodotti għall-kontroll tal-vetturi, tagħmir protettiv personali, prodotti ta’ dekontaminazzjoni, prodotti ta’ assistenza, antidoti, terapiji bbażati fuq iċ-ċelloli u l-ġeni, u teknoloġiji oħra tas-saħħa;

(...)

Artikolu 2 Għan u kamp ta’ applikazzjoni

L-għan u l-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dawn ir-Regolamenti huma li jipprevjenu, **ihejju għal**, jipproteġu kontra, jikkontrollaw u jipprovdu rispons tas-saħħa pubblika għat-tixrid internazzjonali tal-mard b’modi li huma proporzjonati u ristretti għar-riskji għas-saħħa pubblika, u li jevitaw interferenza bla bżonn fit-traffiku u l-kummerċ internazzjonali.

Artikolu 3 Prinċipji

L-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti għandha tkun b'rispett shiħ għad-dinjità, id-drittijiet tal-bniedem u l-libertajiet fundamentali tal-persuni, **u għandha tippromwovi l-ekwità u s-solidarjetà.**

(...)

Artikolu 4 Awtoritajiet responsabbli

1. Kull Stat Parti għandu jahtar jew jistabbilixxi, **f'konformità mal-liġi u l-kuntest nazzjonali tiegħu, entità waħda jew tnejn biex iservu bħala Awtorità Nazzjonali tal-IHR u Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR, kif ukoll** l-awtoritajiet responsabbli fil-ġurisdizzjoni rispettiva tiegħu għall-implimentazzjoni tal-miżuri tas-saħħa skont dawn ir-Regolamenti.

1a. L-Awtorità Nazzjonali tal-IHR għandha tikkoordina l-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti fil-ġurisdizzjoni tal-Istat Parti.

(...)

2a. L-Istati Parti għandhom jiehdu miżuri biex jimplimentaw il-paragrafi 1, 1a u 2 ta' dan l-Artikolu, inkluż, kif xieraq, l-aġġustament tal-arranġamenti leġiżlattivi u/jew amministrattivi domestiċi tagħhom.

(...)

4. L-Istati Parti għandhom jipprovdu lid-WHO (World Health Organization) id-dettalji ta' kuntatt tal-**Awtorità Nazzjonali tal-IHR tagħhom u** l-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR tagħhom u d-WHO għandha ttipprovdi lill-Istati Parti d-dettalji ta' kuntatt tal-Punti ta' Kuntatt tal-IHR tad-WHO. Dawn id-dettalji ta' kuntatt għandhom jiġu aġġornati kontinwament u kkonfermati kull sena. Id-WHO għandha tagħmel **id-dettalji ta' kuntatt** disponibbli għall-Istati Parti kollha ~~dettalji ta' kuntatt tal-Punti Fokali Nazzjonali tal-IHR li jirċievi skont dan l-Artikolu.~~

PARTI II – INFORMAZZJONI U RISPONS TAS-SAHHA PUBBLIKA

Artikolu 5 Sorveljanza

1. Kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahha u jzomm, malajr kemm jista' jkun iżda mhux aktar tard minn 5 snin mid-dhul fis-sehħ ta' dawn ir-Regolamenti għal dak l-Istat Parti, il-**kapacitajiet** ~~kapacità~~ ewlenin biex **jipprevjeni**, jidentifika, jivvaluta, jinnotifika u jirrapporta avvenimenti f'konformità ma' dawn ir-Regolamenti, kif speċifikat fil-**Parti A** tal-Anness 1.

2. Wara l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, ~~il-Parti A~~ tal-Anness 1, Stat Parti jista' jirrapporta lid-WHO abbażi ta' hteġa ġustifikata u pjan ta' implimentazzjoni u, b'hekk, jikseb estensjoni ta' sentejn biex jissodisfa l-obbligu fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. F'ċirkostanzi eċċezzjonali, u bl-appoġġ ta' pjan ta' implimentazzjoni ġdid, l-Istat Parti jista' jitlob estensjoni ulterjuri ta' mhux aktar minn sentejn mid-Direttur Ġenerali, li għandu jiehu d-deċiżjoni, b'kont meħud tal-parir tekniku tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 50 (minn hawn 'il quddiem il-“Kumitat ta' Revizjoni”). Wara l-perjodu msemmi f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 1, l-Istat Parti li jkun kiseb estensjoni għandu jirrapporta kull sena lid-WHO dwar il-progress li jkun sar lejn l-implimentazzjoni shiha.

3. Id-WHO għandha tassisti lill-Istati Parti, fuq talba, biex jiżviluppaw, isahħu u jżommu l-kapaċitajiet **ewlenin** imsemmija f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 1.

(...)

Artikolu 6 Notifika

Kull Stat Parti għandu jivvaluta l-avvenimenti li jseħħu fit-territorju tiegħu billi juża l-istrument tad-deċiżjoni fl-Anness 2. Kull Stat Parti għandu jinnotifika lid-WHO, l-aktar mezz ta' komunikazzjoni effiċjenti disponibbli, permezz tal-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR, u fi żmien 24 siegħa mill-valutazzjoni tal-informazzjoni dwar is-saħħa pubblika, dwar l-avvenimenti kollha li jistgħu jikkostitwixxu emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali fit-territorju tiegħu f'konformità mal-istrument tad-deċiżjoni, kif ukoll kwalunkwe miżura tas-saħħa implimentata b'rispons għal dawg l-avvenimenti. Jekk in-notifika riċevuta mid-WHO tinvolvi l-kompetenza tal-Aġenzija Internazzjonali tal-Enerġija Atomika (IAEA, International Atomic Energy Agency) **jew organizzazzjoni(jiet) intergovernattiva/i ohra**, id-WHO għandha, **skont l-Artikolu 14, il-paragrafu 1**, tinnotifika minnufih lill-IAEA **jew, kif xieraq, lill-organizzazzjoni(jiet) intergovernattiva/i kompetenti l-ohra**.

(...)

Artikolu 8 Konsultazzjoni

Fil-każ ta' avvenimenti li jsehhu fit-territorju tiegħu li ma jehtigux notifika kif previst fl-Artikolu 6, b'mod partikolari dawk l-avvenimenti li għalihom ma hemmx biżżejjed informazzjoni disponibbli biex jitlesta l-istrument tad-deċizzjoni, Stat Parti ~~jista'~~ **għandu** madankollu jzomm lid-WHO infurmata dwar dan permezz tal-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR u jikkonsulta mad-WHO dwar miżuri tas-saħħa xierqa **fil-hin**. Tali komunikazzjonijiet għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-paragrafi 2 sa 4 tal-Artikolu 11. L-Istat Parti li fit-territorju tiegħu jkun sehh l-avveniment jista' jitlob l-assistenza tad-WHO biex jivvaluta kwalunkwe evidenza epidemjoloġika miksuba minn dak l-Istat Parti.

(...)

Artikolu 10 Verifika

(...)

3. ~~Meta d-WHO tirċievi~~ **Meta tirċievi** informazzjoni dwar avveniment li jista' jikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, ~~hija~~ **id-WHO** għandha toffri li tikkollabora mal-Istat Parti kkonċernat fil-valutazzjoni tal-potenzjal għat-tixrid internazzjonali tal-mard, l-interferenza possibbli mat-traffiku internazzjonali u l-adegwatezza tal-miżuri ta' kontroll. Tali attivitajiet jistgħu jinkludu kollaborazzjoni ma' organizzazzjonijiet oħra li jistabbilixxu l-istandards u l-offerta li tiġi mobilizzata assistenza internazzjonali sabiex l-awtoritajiet nazzjonali jiġu appoġġati fit-twettiq u l-koordinazzjoni ta' valutazzjonijiet fuq il-post. Meta tintalab mill-Istat Parti, id-WHO għandha tipprovdi informazzjoni li tappoġġa tali offerta.

4. Jekk l-Istat Parti ma jaċċettax l-offerta ta' kollaborazzjoni, ~~id-WHO tista' u~~ meta ġġustifikat mill-kobor tar-riskju għas-saħħa pubblika, **id-WHO għandha** tikkondividi ma' Stati Parti oħra l-informazzjoni **dwar l-avveniment** disponibbli għaliha, filwaqt li thegġeg lill-Istat Parti jaċċetta l-offerta ta' kollaborazzjoni mid-WHO, b'kont meħud tal-fehmiet tal-Istat Parti kkonċernat.

Artikolu 11 Għoti ta' informazzjoni mid-WHO

(...)

2. Id-WHO għandha tuża l-informazzjoni riċevuta skont l-Artikoli 6 u 8 u l-Artikolu 9, il-paragrafu 2 għall-finijiet ta' verifika, valutazzjoni u assistenza skont dawn ir-Regolamenti u, sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-Istati Parti msemmija f'dawk id-dispożizzjonijiet, ma għandhiex tagħmel din l-informazzjoni ġeneralment disponibbli għal Stati Parti oħra, sakemm:

(a) l-avveniment jiġi ddeterminat li jikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, f'konformità mal-Artikolu 12; jew

(...)

*Artikolu 12 Determinazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika***

1. Id-Direttur Ġenerali għandu jiddetermina, abbażi tal-informazzjoni riċevuta, b'mod partikolari mill-Istat(i) Parti li fit-territorju/i tiegħu/tagħhom ikun qed isehh avveniment, jekk avveniment jikkostitwixxix emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluż, fejn xieraq, emerġenza pandemika**, f'konformità mal-kriterji u l-proċedura stabbiliti f'dawn ir-Regolamenti.

2. Jekk id-Direttur Ġenerali jqis, abbażi ta' valutazzjoni skont dawn ir-Regolamenti, li tkun qed issehh emerġenza tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali, id-Direttur Ġenerali għandu jikkonsulta mal-Istat(i) Parti li fit-territorju/i tiegħu/tagħhom **ikun qed issehh** ~~issehh~~ l-avveniment rigward din id-determinazzjoni preliminari. Jekk id-Direttur Ġenerali u l-Istat(i) Parti jaqblu dwar din id-determinazzjoni, id-Direttur Ġenerali għandu, skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49, ifittex il-fehmiet tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 48 (minn hawn 'il quddiem il-“Kumitat ta' Emerġenza”) dwar rakkomandazzjonijiet temporanji xierqa.

3. Jekk, wara l-konsultazzjoni fil-paragrafu 2 hawn fuq, id-Direttur Ġenerali u l-Istat(i) Parti li fit-territorju/i tiegħu/tagħhom **ikun qed issehh** ~~issehh~~ l-avveniment ma jaslux għal kunsens fi żmien 48 siegħa dwar jekk l-avveniment jikkostitwixxix emerġenza tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali, għandha ssir determinazzjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49.

4. Fid-determinazzjoni ta' jekk avveniment jikkostitwixxix emerġenza tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluz, fejn xieraq, emerġenza pandemika**, id-Direttur Ġenerali għandu jikkunsidra:

(a) l-informazzjoni pprovduta mill-Istat(i) Parti;

(...)

4a. Jekk id-Direttur Ġenerali jiddetermina li avveniment jikkostitwixxi emerġenza tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali, id-Direttur Ġenerali għandu jiddetermina wkoll, wara li jkun ikkunsidra l-kwistjonijiet li jinsabu fil-paragrafu 4, jekk l-emerġenza tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali tikkostitwixxix ukoll emerġenza pandemika.

5. Jekk id-Direttur Ġenerali, wara li jkun ikkunsidra l-kwistjonijiet li jinsabu f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 4, is-subparagrafi (a), (c), (d) u (e), u wara konsultazzjonijiet mal-Istat(i) Parti li fit-territorju/i tagħhom tkun seħhet emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emerġenza pandemika, iqis li emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emerġenza pandemika, tkun intemmet, minhabba li ma tibqax tissodisfa d-definizzjoni rilevanti fl-Artikolu 1, id-Direttur Ġenerali għandu jiehu deċiżjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49.

Artikolu 13 Rispons tas-saħħa pubblika, inkluż aċċess ekwu għall-prodotti tas-saħħa rilevanti

1. Kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahha u jzomm, malajr kemm jista' jkun iżda mhux aktar tard minn 5 snin mid-dhul fis-sehh ta' dawn ir-Regolamenti għal dak l-Istat Parti, il-kapaċitajiet ~~kapaċità~~ ewlenin għall-prevenzjoni, it-thejijja u r-rispons fil-pront u b'mod effettiv għar-riskji għas-saħħa pubblika u għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluż emerġenza pandemika, inkluż f'ambjenti fragli u umanitarji, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness 1. Id-WHO għandha tippubblika, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, linji gwida biex tappoġġa lill-Istati Parti fl-iżvilupp tal-kapaċitajiet ewlenin ta' rispons tas-saħħa pubblika.

2. Wara l-valutazzjoni msemmija fl-Annex 1, il-paragrafu 2, ~~il-Parti A~~, Stat Parti jista' jirrapporta lid-WHO abbażi ta' htega ġustifikata u pjan ta' implimentazzjoni u, b'hekk, jikseb estensjoni ta' sentejn biex jissodisfa l-obbligu f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 1. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u bl-appoġġ ta' pjan ta' implimentazzjoni ġdid, l-Istat Parti jista' jitlob estensjoni ulterjuri ta' mhux aktar minn sentejn lid-Direttur Ġenerali, li għandu jiehu d-deċiżjoni, filwaqt li jqis il-parir tekniku tal-Kumitat ta' Revizjoni. Wara l-perjodu msemmi f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 1, l-Istat Parti li jkun kiseb estensjoni għandu jirrapporta kull sena lid-WHO dwar il-progress li jkun sar lejn l-implimentazzjoni shiha.

3. Fuq talba ta' Stat Parti **jew wara li dan jaċċetta offerta mid-WHO**, id-WHO għandha tikkollabora fir-rispons għar-riskji għas-saħħa pubblika u avvenimenti oħra billi tipprovdi gwida u assistenza teknika u billi tivvaluta l-effettività tal-miżuri ta' kontroll fis-seħħ, inkluża l-mobilizzazzjoni ta' timijiet internazzjonali ta' esperti għall-assistenza fuq il-post, meta jkun meħtieġ.

4. Jekk id-WHO, f'konsultazzjoni mal-Istati Parti **Istat(i) Parti** kkonċernati kif previst fl-Artikolu 12, tiddetermina li qed isseħħ emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, minbarra l-appoġġ indikat f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 3, hija tista' toffri aktar assistenza lill-Istat(i) Parti, inkluża valutazzjoni tas-severità tar-riskju internazzjonali u l-adeqwatezza tal-miżuri ta' kontroll. Tali kollaborazzjoni tista' tinkludi l-offerta li tiġi mobilizzata assistenza internazzjonali sabiex l-awtoritajiet nazzjonali jiġu appoġġati fit-tweġiq u l-koordinazzjoni ta' valutazzjonijiet fuq il-post. Meta tintalab mill-Istat Parti, id-WHO għandha tipprovdi informazzjoni li tappoġġa tali offerta.

(...)

6. Meta tintalab, id-WHO għandha tipprovdi gwida u assistenza xierqa lil Stati Parti oħra affettwati jew mhedda mill-emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**.

7. Id-WHO għandha tappoġġa lill-Istati Parti, fuq talba tagħhom jew wara li jaċċettaw offerta mid-WHO, u tikkoordina attivitajiet ta' rispons internazzjonali matul emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluż emerġenzi pandemiċi, wara d-determinazzjoni tagħhom skont l-Artikolu 12 ta' dawn ir-Regolamenti.

8. Id-WHO ghandha tiffaċilita l-aċċess f'waqtu u ekwu mill-Istati Parti għall-prodotti tas-saħħa rilevanti, u taħdem biex tneħħi l-ostakli għalih, wara d-determinazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali u matulha, inkluża emerġenza pandemika, abbażi tar-riskji u l-htigijiet tas-saħħa pubblika. Għal dak l-ghan, id-Direttur Ġenerali għandu:

(a) iwettaq, u jirrieżamina u jaġġorna perijodikament, valutazzjonijiet tal-htigijiet tas-saħħa pubblika, kif ukoll tad-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà inkluża l-affordabbiltà ta' prodotti tas-saħħa rilevanti għar-rispons tas-saħħa pubblika; jippubblika tali valutazzjonijiet; u jikkunsidra l-valutazzjonijiet disponibbli waqt il-hruġ, il-modifika, l-estensjoni jew it-terminazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet skont l-Artikoli 15, 16, 17, 18, u 49 ta' dawn ir-Regolamenti;

(b) jagħmel użu mill-mekkaniżmu/i kkoordinat(i) mid-WHO, jew jiffaċilita, f'konsultazzjoni mal-Istati Parti, l-istabbiliment tagħhom kif meħtieġ, u jikkoordina, kif xieraq, ma' mekkaniżmi u networks ohra ta' allokazżjoni u distribuzzjoni li jiffaċilitaw aċċess f'waqtu u ekwu għal prodotti tas-saħħa rilevanti bbażati fuq il-htigijiet tas-saħħa pubblika;

(c) jappoġġa lill-Istati Parti, fuq talba tagħhom, biex iżidu u jiddiversifikaw ġeografikament il-produzzjoni ta' prodotti tas-saħħa rilevanti, kif xieraq, permezz ta' networks u mekkaniżmi rilevanti kkoordinati mid-WHO u ohrajn, soġġett għall-Artikolu 2 ta' dawn ir-Regolamenti, u f'konformità mad-dritt internazzjonali rilevanti;

(d) jikkondividi ma' Stat Parti, fuq talba tiegħu, id-dossier tal-prodott relatat ma' prodott tas-saħħa rilevanti speċifiku, kif ipprovdut lid-WHO mill-manifattur għall-approvazzjoni u fejn il-manifattur ikun ta l-kunsens tiegħu, fi żmien 30 jum minn meta jirċievi tali talba, għall-fini li jiġu ffaċilitati l-evalwazzjoni regolatorja u l-awtorizzazzjoni mill-Istat Parti; u

(e) jappoġġa lill-Istati Parti, fuq talba tagħhom, u, kif xieraq, permezz ta' networks u mekkaniżmi rilevanti kkoordinati mid-WHO u ohrajn, skont dan l-Artikolu, is-subparagrafu 8(c), biex jipromwovu r-riċerka u l-iżvilupp u jsaħħu l-produzzjoni lokali ta' prodotti tas-saħħa rilevanti ta' kwalità, sikuri u effettivi, u jiffaċilita miżuri ohra rilevanti għall-implimentazzjoni shiha ta' din id-dispożizzjoni.

9, Skont dan l-Artikolu, il-paragrafu 5 u l-Artikolu 44, il-paragrafu 1 ta' dawn ir-Regolamenti, u fuq talba ta' Stati Parti ohrajn jew tad-WHO, l-Istati Parti għandhom jimpenjaw ruhhom, soġġett għal-liġi applikabbli u r-riżorsi disponibbli, li jikkollaboraw ma', u jassistu lil xulxin u li jappoġġaw attivitajiet ta' rispons ikkoordinati mid-WHO, inkluż billi:

(a) jappoġġaw lid-WHO fl-implimentazzjoni tal-azzjonijiet deskritti f'dan l-Artikolu;

(b) jinvolvu ruhhom u jinkoraġġixxu lill-partijiet ikkonċernati rilevanti li joperaw fil-ġurisdizzjonijiet rispettivi tagħhom biex jiffaċilitaw l-aċċess ekwu għall-prodotti tas-saħħa rilevanti għar-rispons għal emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emerġenza pandemika; u

(c) jaghmlu disponibbli, kif xieraq, termini rilevanti tal-ftachimiet ta' riċerka u żvilupp tagħhom għal prodotti tas-saħħa rilevanti relatati mal-promozzjoni ta' aċċess ekwu għal tali prodotti matul emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, inkluża emerġenza pandemika.

(...)

PARTI III – RAKKOMANDAZZJONIJIET

Artikolu 15 Rakkomandazzjonijiet temporanji

1. Jekk ikun ġie ddeterminat f'konformità mal-Artikolu 12 li tkun qed issehh emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, id-Direttur Ġenerali għandu joħroġ rakkomandazzjonijiet temporanji f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49. Tali rakkomandazzjonijiet temporanji jistgħu jiġu mmodifikati jew estiżi kif xieraq, inkluż wara li jkun ġie ddeterminat li tkun intemmet emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, f'liema hin jistgħu jinħarġu rakkomandazzjonijiet temporanji oħra kif meħtieġ għall-fini tal-prevenzjoni jew l-identifikazzjoni fil-pront tar-rikorrenza tagħha.

2. Ir-rakkomandazzjonijiet temporanji jistgħu jinkludu miżuri tas-saħħa li għandhom jiġu implimentati mill-Istat(i) Parti li jkunu qed jesperjenzaw emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, jew minn Stati Parti oħra, fir-rigward ta' persuni, bagalji, merkanzija, kontejners, trasport, oġġetti, **inkluzi prodotti tas-saħħa rilevanti**, u/jew pakketti postali biex jiġi evitat jew jitnaqqas it-tixrid internazzjonali tal-mard u tiġi evitata interferenza bla bżonn fit-traffiku internazzjonali.

2a. Id-Direttur Ġenerali, meta jikkomunika lill-Istati Parti l-hruġ, il-modifika jew l-estensjoni ta' rakkomandazzjonijiet temporanji, għandu jipprovdi informazzjoni disponibbli dwar kwalunkwe mekkaniżmu kkoordinat mid-WHO dwar l-aċċess għal prodotti tas-saħħa rilevanti, u l-allokazzjoni tagħhom, kif ukoll dwar kwalunkwe mekkaniżmu u network ieħor ta' allokazzjoni u distribuzzjoni.

3. Ir-rakkomandazzjonijiet temporanji jistgħu jintemmu f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49 fi kwalunkwe hin u għandhom jiskadu awtomatikament 3 xhur wara l-hruġ tagħhom. Dawn jistgħu jiġu modifikati jew estenzi għal perjodi addizzjonali sa 3 xhur. Ir-rakkomandazzjonijiet temporanji ma jistgħux ikompli lil hinn mit-tieni Assemblée Dinjija tas-Saħħa wara d-determinazzjoni tal-emergenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emergenza pandemika**, li huma relatati magħha.

Artikolu 16 Rakkomandazzjonijiet permanenti

1. Id-WHO tista' tagħmel rakkomandazzjonijiet permanenti ta' miżuri tas-saħħa xierqa f'konformità mal-Artikolu 53 għal applikazzjoni ta' rutina jew perjodika. Tali miżuri jistgħu jiġu applikati mill-Istati Parti fir-rigward ta' persuni, bagalji, merkanzija, kontejners, trasport, oġġetti, **inklużi prodotti tas-saħħa rilevanti**, u/jew pakketti postali għal riskji speċifiċi u kontinwi għas-saħħa pubblika sabiex jiġi evitat jew jitnaqqas it-tixrid internazzjonali tal-mard u tiġi evitata interferenza bla bżonn fit-traffiku internazzjonali. Id-WHO tista', f'konformità mal-Artikolu 53, timmodifika jew ittemm tali rakkomandazzjonijiet, kif xieraq.

2. Id-Direttur Ġenerali, meta jikkomunika lill-Istati Parti l-hruġ, il-modifika jew l-estensjoni ta' rakkomandazzjonijiet permanenti, għandu jipprovdi informazzjoni disponibbli dwar kwalunkwe mekkaniżmu kkoordinat mid-WHO dwar l-aċċess għal prodotti tas-saħħa rilevanti, u l-allokazzjoni tagħhom, kif ukoll dwar kwalunkwe mekkaniżmu u network ieħor ta' allokazzjoni u distribuzzjoni.

Artikolu 17 Kriterji għar-rakkomandazzjonijiet

Meta johroġ, jimmodifika jew itemm rakkomandazzjonijiet temporanji jew permanenti, id-Direttur Ġenerali għandu jikkunsidra:

(...)

(da) id-disponibbiltà ta' prodotti tas-sahha rilevanti u l-aċċessibbiltà għalihom;

(...)

Artikolu 18 Rakkomandazzjonijiet fir-rigward ta' persuni, bagalji, merkanzija, kontejners, trasport, oġġetti u pakketti postali

(...)

3. Ir-rakkomandazzjonijiet mahruġa mid-WHO lill-Istati Parti għandhom, kif xieraq, iqisu l-htieġa li:

(a) jiġi ffaċilitat l-ivvjaġġar internazzjonali, b'mod partikolari tal-haddiema tas-sahha u tal-kura u tal-persuni f'sitwazzjonijiet ta' theddida għall-hajja jew umanitarji. Din id-dispożizzjoni hija mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 23 ta' dawn ir-Regolamenti; u

(b) jinżammu l-ktajjen tal-provvista internazzjonali, inkluż għall-prodotti tas-sahha u l-provvisti tal-ikel rilevanti.

PARTI IV – PUNTI TAD-DHUL*Artikolu 19 Obbligi ġenerali*

Kull Stat Parti għandu, minbarra l-obbligi l-oħra previsti f'dawn ir-Regolamenti:

- (a) jiżgura li l-kapaċitajiet **ewlenin** stabbiliti fl-Anness 1, il-**Parti B** għall-punti tad-dhul deżinjati jiġu żviluppati fil-perjodu ta' żmien previst fl-Artikolu 5, il-paragrafu 1 u fl-Artikolu 13, il-paragrafu 1;

(...)

Artikolu 20 Ajruporti u portijiet

1. L-Istati Parti għandhom jiddeżinjaw l-ajruporti u l-portijiet li għandhom jiżviluppaw il-kapaċitajiet **ewlenin** previsti fil-**Parti B tal-Anness 1**.

(...)

Artikolu 21 Punti ta' qsim fuq l-art

1. Fejn ikun ġustifikat għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, Stat Parti jista' jiddeżinja punti ta' qsim fuq l-art li għandhom jiżviluppaw il-kapaċitajiet **ewlenin** previsti fil-**Parti B tal-Anness 1**, filwaqt li jqis:

(...)

2. L-Istati Parti li għandhom fruntieri komuni għandhom jikkunsidraw:

(...)

(b) deżinjazzjoni kongunta ta' punti ta' qsim fuq l-art kontigwi għall-kapaċitajiet **ewlenin** fil-**Parti B tal-Anness 1** f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

(...)

PARTI V – MIŻURI TAS-SAĦĦA PUBBLIKA

Kapitolu I – Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 23 Miżuri tas-saħħa mal-wasla u t-tluq

1. Soġġett għal ftehimiet internazzjonali applikabbli u l-artikoli rilevanti ta' dawn ir-Regolamenti, Stat Parti jista' jehtieg, għall-finijiet tas-saħħa pubblika, mal-wasla jew it-tluq:

(a) fir-rigward tal-vjaġġaturi:

(...)

(iii) eżami mediku mhux invażiv li huwa l-inqas eżami intrużiv li jilhaq l-oġġettiv tas-saħħa pubblika; **u**

(b) spezzjoni tal-bagalji, tal-merkanzija, tal-kontejners, tat-trasport, tal-pakketti postali u tal-fdalijiet umani.

(...)

Kapitolu II – Dispożizzjonijiet speċjali għat-trasport u għall-operaturi tat-trasport

Artikolu 24 Operaturi tat-trasport

1. L-Istati Parti għandhom jieħdu l-miżuri prattikabbli kollha konsistenti ma' dawn ir-Regolamenti biex jiżguraw li l-operaturi tat-trasport:

(a) jikkonformaw mal-miżuri tas-saħħa rakkomandati mid-WHO u adottati mill-Istat Parti, **inkluż għall-applikazzjoni abbord kif ukoll matul l-imbark u l-iżbark;**

(b) jinfurmaw lill-vjaġġaturi dwar il-miżuri tas-saħħa rakkomandati mid-WHO u adottati mill-Istat Parti, **inkluż għall-applikazzjoni abbord kif ukoll matul l-imbark u l-iżbark;** u

(...)

Artikolu 27 Trasport affettwat

1. (...)

L-awtorità kompetenti tista' timplimenta miżuri tas-saħħa addizzjonali, inklużi l-iżolament **u l-kwarantina** tat-trasport, kif meħtieġ, għall-prevenzjoni tat-tixrid tal-mard. Tali miżuri addizzjonali għandhom jiġu rrapportati lill-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR.

(...)

Artikolu 28 Bastimenti u inġenji tal-ajru fil-punti tad-dhul

(...)

3. Kull meta jkun prattikabbli u soġġett għall-paragrafu ~~2~~preċedenti ta' dan l-Artikolu, Stat Parti għandu jawtorizza l-ghoti ta' prattika hielsa bir-radju jew b'mezzi oħra ta' komunikazzjoni lil bastiment jew inġenju tal-ajru meta, abbażi tal-informazzjoni riċevuta minnu qabel il-wasla tiegħu, l-Istat Parti jkun tal-opinjoni li l-wasla tal-bastiment jew tal-inġenju tal-ajru mhux se tirriżulta fl-introduzzjoni jew fit-tixrid tal-marda.

(...)

PARTI VI – DOKUMENTI TAS-SAHHA*Artikolu 35 Regola ġenerali*

(...)

2. Id-dokumenti tas-sahha skont dawn ir-Regolamenti jistghu jinharġu f'format mhux diġitali jew f'format diġitali, soġġett għall-obbligi ta' kwalunkwe Stat Parti rigward il-format ta' tali dokumenti li jirriżultaw minn ftehimiet internazzjonali oħra.

3. Irrispettivament mill-format li fih ikunu nharġu d-dokumenti tas-sahha skont dawn ir-Regolamenti, id-dokumenti tas-sahha msemija għandhom jikkonformaw mal-Annessi, imsemija fl-Artikoli 36 sa 39, kif applikabbli, u l-awtenticità tagħhom għandha tkun verifikabbli.

4. Id-WHO, f'konsultazzjoni mal-Istati Parti, għandha tiżviluppa u taġġorna, kif meħtieġ, għidha teknika, inklużi speċifikazzjonijiet jew standards relatati mal-ħruġ u l-aċċertar tal-awtentiċità tad-dokumenti tas-sahha, kemm f'format diġitali kif ukoll f'format mhux diġitali. Tali speċifikazzjonijiet jew standards għandhom ikunu f'konformità mal-Artikolu 45 fir-rigward tat-trattament ta' data personali.

(...)

*Artikolu 37 Dikjarazzjoni tas-Sahha **tal-Bastiment**~~Marittimu~~*

1. Il-kaptan ta' bastiment, qabel ma jasal fl-ewwel port tal-waqfa tiegħu fit-territorju ta' Stat Parti, għandu jaċċerta l-istat tas-sahha abbord, u, hliet meta dak l-Istat Parti ma jirrikjedix dan, il-kaptan għandu, mal-wasla, jew qabel il-wasla tal-bastiment jekk il-bastiment ikun mghammar b'dan il-mod u l-Istat Parti jkun jeħtieġ tali konsenja bil-quddiem, jimla u jikkonsenja lill-awtorità kompetenti għal dak il-port Dikjarazzjoni tas-Sahha **tal-Bastiment**~~Marittimu~~, li għandha tigi kontrofirmata mill-kirurgu tal-bastiment, jekk ikun hemm.

(...)

3. Id-Dikjarazzjoni tas-Sahha **tal-Bastiment**~~Marittimu~~ għandha tkun konformi mal-mudell ipprovdut fl-Anness 8.

4. Stat Parti jista' jiddeċiedi:

(a) li ma ssirx is-sottomissjoni tad-Dikjarazzjoni tas-Sahha **tal-Bastiment**~~Marittimu~~ mill-bastimenti kollha li jaslu; jew

(b) li jitlob is-sottomissjoni tad-Dikjarazzjoni tas-Sahha ~~tal-Bastiment Marittimu~~ skont rakkomandazzjoni li tikkonċerna bastimenti li jaslu minn żoni affettwati jew li jitlob dan minn bastimenti li inkella jistgħu jgħorru infezzjoni jew kontaminazzjoni.

(...)

PARTI VIII – DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

(...)

Artikolu 43 Miżuri tas-sahha addizzjonali

(...)

7. Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet tiegħu skont l-Artikolu 56, kwalunkwe Stat Parti milqut minn miżura meħuda skont dan l-Artikolu il-paragrafu 1 jew 2, jista' jitlob lill-Istat Parti li jimplimenta tali miżura biex jikkonsulta miegħu, **direttament, jew permezz tad-Direttur Ġenerali, li jista' jiffaċilita wkoll il-konsultazzjonijiet bejn l-Istati Parti kkonċernati.** L-għan ta' tali konsultazzjonijiet huwa li jiċċaraw l-informazzjoni xjentifika u r-raġunament tas-sahha pubblika sottostanti għall-miżura u li tinstab soluzzjoni aċċettabbli għaž-żewġ naħat. **Sakemm ma jkunx miftiehem mod iehor mal-Istati Parti involuti fil-konsultazzjoni, l-informazzjoni kondiviża matul il-konsultazzjoni trid tinżamm kunfidenzjali.**

(...)

Artikolu 44 Kollaborazzjoni u assistenza u finanzjament

1. L-Istati Parti għandhom jimpenjaw ruhhom li jikkollaboraw ma' xulxin, sa fejn ikun possibbli, fi:
 - (a) id-detezzjoni u l-valutazzjoni tal-avvenimenti, it-tnejn għalihom u r-rispons għalihom kif previst f' dawn ir-Regolamenti;
 - (b) il-forniment jew il-faċilitazzjoni ta' kooperazzjoni teknika u appoġġ loġistiku, b' mod partikolari fl-iżvilupp, it-tiswija u l-manutenzjoni tal-kapaċitajiet ewlenintas-saħħa pubblika meħtieġa skont l-Anness 1 ta' dawn ir-Regolamenti;
 - (c) il-mobilizzazzjoni ta' riżorsi finanzjarji, inkluż permezz ta' sorsi u mekkaniżmi ta' finanzjament rilevanti biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-obbligi tagħhom skont dawn ir-Regolamenti, b' mod partikolari biex jiġu indirizzati l-htigijiet tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, u
- (...)
2. Id-WHO għandha tikkollabora mal-Istati Parti, u tassistihom, fuq talba tagħhom, sa fejn ikun possibbli, fi:
 - (a) l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tal-kapaċitajiet ewlenintas-saħħa pubblika tagħhom sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni effettiva ta' dawn ir-Regolamenti;
 - (b) il-forniment jew il-faċilitazzjoni ta' kooperazzjoni teknika u appoġġ loġistiku lill-Istati Parti; u

(c) il-mobilizzazzjoni ta' riżorsi finanzjarji għall-appoġġ ta' pajjiżi li qed jiżviluppaw biex jidheru jiżviluppaw, isahhu u jzommu l-kapaċitajiet ewlenin previsti fl-Anness 1; u

(d) il-faċilitazzjoni tal-aċċess għall-prodotti tas-sahha rilevanti, f'konformità mal-Artikolu 13, il-paragrafu 8.

2a. L-Istati Parti, soġġett għal-liġi applikabbli u r-riżorsi disponibbli, għandhom iżommu jew iżidu l-finanzjament domestiku, kif meħtieġ, u jikkollaboraw, inkluż permezz ta' kooperazzjoni u assistenza internazzjonali, kif xieraq, biex isahhu l-finanzjament sostenibbli biex jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti.

2b. Skont dan l-Artikolu, il-paragrafu 1, is-subparagrafu (c), l-Istati Parti għandhom jimpenjaw ruħhom li jikkollaboraw, sa fejn ikun possibbli, biex:

(a) jinkoraġġixxu l-mudelli ta' governanza u operattivi tal-entitajiet ta' finanzjament u l-mekkaniżmi ta' finanzjament eżistenti biex ikunu rappreżentattivi fil-livell reġjonali u jwieġbu għall-htigijiet u l-prijoritajiet nazzjonali tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw fl-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti;

(b) jidentifikaw u jippermettu l-aċċess għar-riżorsi finanzjarji, inkluż permezz tal-Mekkaniżmu Finanzjarju ta' Koordinazzjoni, stabbilit skont l-Artikolu 44a, meħtieġa biex jiġu indirizzati b'mod ekwu l-htigijiet u l-prijoritajiet tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, inkluż biex jiżviluppaw, isahhu u jzommu l-kapaċitajiet ewlenin.

2c. Id-Direttur Ġenerali għandu jappoġġa l-hidma ta' kollaborazzjoni fdan l-Artikolu, il-paragrafu 2a, kif xieraq. L-Istati Parti u d-Direttur Ġenerali għandhom jirrapportaw dwar l-eżiti tagħha bhala parti mir-rapportar lill-Assemblea tas-Sahha.

(...)

Artikolu 44a Mekkaniżmu Finanzjarju ta' Koordinazzjoni

1. Il-Mekkaniżmu Finanzjarju ta' Koordinazzjoni (minn hawn 'il quddiem “il-Mekkaniżmu”) huwa b'dan stabbilit biex:

- (a) jippromwovi l-forniment ta' finanzjament f'waqtu, prevedibbli u sostenibbli għall-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti sabiex jiġu żviluppati, jissahħu u jinżammu l-kapaċitajiet ewlenin kif stabbilit fl-Anness 1 ta' dawn ir-Regolamenti, inklużi dawk rilevanti għall-emerġenzi pandemiċi;
- (b) ifittex li jimmassimizza d-disponibbiltà ta' finanzjament għall-htigijiet u l-prioritajiet ta' implimentazzjoni tal-Istati Parti, b'mod partikolari tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw; u
- (c) jahdem biex jimmobilizza riżorsi finanzjarji ġodda u addizzjonali, u jżid l-użu effiċjenti tal-istrumenti ta' finanzjament eżistenti, rilevanti għall-implimentazzjoni effettiva ta' dawn ir-Regolamenti.

2. B'appoġġ għall-oġġettivi stabbiliti f'dan l-Artikolu, il-paragrafu 1, il-Mekkaniżmu għandu, fost l-oħrajn:

- (a) juża jew iwettaq analizzijiet rilevanti tal-htigijiet u tad-diskrepanza fil-finanzjament;**
- (b) jippromwovi l-armonizzazzjoni, il-koerenza u l-koordinazzjoni tal-istrumenti ta' finanzjament eżistenti;**
- (c) jidentifika s-sorsi kollha ta' finanzjament li huma disponibbli għall-appoġġ tal-implimentazzjoni u jagħmel din l-informazzjoni disponibbli għall-Istati Parti;**
- (d) jipprovdi pariri u appoġġ, fuq talba, lill-Istati Parti fl-identifikazzjoni u l-applikazzjoni għal riżorsi finanzjarji għat-tishih tal-kapaċitajiet ewlenin, inkluż dawk rilevanti għal emerġenzi pandemiċi; u**
- (e) jingrana kontribuzzjonijiet monetarji volontarji għal organizzazzjonijiet u entitajiet oħra li jappoġġaw lill-Istati Parti biex jiżviluppaw, isahħu u jzommu l-kapaċitajiet ewlenin tagħhom, inkluż dawk rilevanti għal emerġenzi pandemiċi.**

3. Il-Mekkaniżmu għandu jiffunzjona, fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti, taħt l-awtorità u l-gwida tal-Assemblea tas-Saħħa u jkun responsabbli lejha.

Artikolu 45 Trattament ta' data personali

(...)

2. Minkejja l-paragrafu 1, l-Istati Parti jistghu **jipproċessaw u** jiżvelaw ~~u jipproċessaw~~ ~~data~~ personali fejn tkun essenzjali għall-finijiet tal-valutazzjoni u l-ġestjoni ta' riskju għas-saħħa pubblika, izda l-Istati Parti, f'konformità mal-liġi nazzjonali, u d-WHO jridu jiżguraw li d-~~data~~ personali tkun:

(...)

PARTI IX – IR-ROSTER TA' ESPERTI TAL-IHR, IL-KUMITAT TA' EMERĠENZA U L-KUMITAT TA' REVIŻJONI

(...)

Kapitolu II – Il-Kumitat ta' Emergenza

Artikolu 48 Termini ta' referenza u kompożizzjoni

1. Id-Direttur Ġenerali għandu jistabbilixxi Kumitat ta' Emergenza li fuq talba tad-Direttur Ġenerali għandu jipprovdi l-fehmiet tiegħu dwar:

- (a) jekk avveniment jikkostitwixxix emergenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emergenza pandemika;**
- (b) it-terminazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emergenza pandemika;** u

(...)

1a. Il-Kumitat ta' Emergenza għandu jitqies bħala kumitat ta' esperti u għandu jkun soġġett għar-Regolamenti tal-Bord Konsultattiv tad-WHO, sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan l-Artikolu.

2. Il-Kumitat ta' Emergenza għandu jkun magħmul minn esperti magħzula mid-Direttur Ġenerali mir-Roster ta' Esperti tal-IHR u, fejn xieraq, minn gruppi konsultattivi esperti oħra tal-Organizzazzjoni. Id-Direttur Ġenerali għandu jiddetermina t-tul tas-shubija bil-ħsieb li jiżgura l-kontinwità tagħha fil-kunsiderazzjoni ta' avveniment speċifiku u l-konsegwenzi tiegħu. Id-Direttur Ġenerali għandu jagħzel il-membri tal-Kumitat ta' Emergenza abbażi tal-għarfien espert u l-esperjenza meħtieġa għal kwalunkwe sessjoni partikolari u b'kunsiderazzjoni xierqa għall-prinċipji ta' rappreżentanza ġeografika ekwa. ~~Mill-inqas membru wieħed tal-~~ **Il-Membri** tal-Kumitat ta' Emergenza għandu jkun **għandhom jinkludu mill-inqas** espert **wieħed** innominat minn Stat **(i)** Parti li fit-territorju tiegħu/tagħhom **ikun qed isehh** l-avveniment.

(...)

Artikolu 49 Proċedura

(...)

4. Id-Direttur Ġenerali għandu jistieden lill-Istat **(i)** Parti li fit-territorju tiegħu/tagħhom **ikun qed isehh** l-avveniment biex jippreżenta/jippreżentaw il-fehmiet tiegħu **(tagħhom)** lill-Kumitat ta' Emergenza. Għal dak l-għan, id-Direttur Ġenerali għandu jinnotifikah(om) bid-dati u bl-aġenda tal-laqgħa tal-Kumitat ta' Emergenza b'avviz minn qabel kemm ikun meħtieġ. L-Istat **(i)** Parti kkonċernata **(i)**, madankollu, ma jistax/jistgħux ifittex/ifittxu posponiment tal-laqgħa tal-Kumitat ta' Emergenza għall-fini tal-preżentazzjoni tal-fehmiet tiegħu/tagħhom dwar dan.

(...)

6. Id-Direttur Ġenerali għandu jikkomunika lill-Istati Parti **kollha** d-determinazzjoni u t-terminazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, kwalunkwe miżura tas-saħħa meħuda mill-Istat(i) Parti kkonċernata(i), kwalunkwe rakkomandazzjoni temporanja, **inkluża l-evidenza ta' sostenn**, u l-modifika, l-estensjoni u t-terminazzjoni ta' tali rakkomandazzjonijiet, flimkien mal-**kompożizzjoni u** l-fehmiet tal-Kumitat ta' Emerġenza. Id-Direttur Ġenerali għandu jinforma lill-operaturi tat-trasport permezz tal-Istati Parti u l-aġenziji internazzjonali rilevanti b'tali rakkomandazzjonijiet temporanji, inklużi l-modifika, l-estensjoni jew it-terminazzjoni tagħhom. Id-Direttur Ġenerali għandu sussegwentement jagħmel tali informazzjoni u rakkomandazzjonijiet disponibbli għall-pubbliku ġenerali.

7. L-Istati Parti li fit-territorju tagħhom ikun seħħ l-avveniment jistgħu jipproponu lid-Direttur Ġenerali t-terminazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **inkluża emerġenza pandemika**, u/jew ir-rakkomandazzjonijiet temporanji, u jistgħu jagħmlu preżentazzjoni għal dak l-għan lill-Kumitat ta' Emerġenza.

Kapitolu III – Il-Kumitat ta' Revizjoni

Artikolu 50 Termini ta' referenza u kompożizzjoni

1. Id-Direttur Ġenerali għandu jistabbilixxi Kumitat ta' Revizjoni, li għandu jwettaq il-funzjonijiet li ġejjin:

(...)

(b) jipprovdi parir tekniku lid-Direttur Ġenerali fir-rigward tar-rakkomandazzjonijiet permanenti, u kwalunkwe modifika jew terminazzjoni tagħhom; **u**

(c) jipprovdi parir tekniku lid-Direttur Ġenerali dwar kwalunkwe kwistjoni riferita lilu mid-Direttur Ġenerali rigward il-funzjonament ta' dawn ir-Regolamenti.

(...)

Artikolu 53 Proċeduri għal rakkomandazzjonijiet permanenti

Meta d-Direttur Ġenerali jqis li rakkomandazzjoni permanenti hija meħtieġa u xierqa għal riskju speċifiku għas-saħħa pubblika, id-Direttur Ġenerali għandu jfittex il-fehmiet tal-Kumitat ta' Reviżjoni. Minbarra l-paragrafi rilevanti tal-Artikoli 50 sa 52, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet li ġejjin:

(...)

(f) id-Direttur Ġenerali għandu jikkomunika lill-Istati Parti kwalunkwe rakkomandazzjoni permanenti, kif ukoll il-modifiki jew it-terminazzjoni ta' tali rakkomandazzjonijiet, flimkien mal-fehmiet tal-Kumitat ta' Reviżjoni; u

(g) ir-rakkomandazzjonijiet permanenti għandhom jiġu ppreżentati mid-Direttur Ġenerali lill-Assemblea tas-Saħħa sussegwenti għall-kunsiderazzjoni tagħha.

PARTI X – DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 54 Rapportar u reviżjoni

(...)

2. L-Assemblea tas-Sahha għandha tirrieżamina perjodikament il-funzjonament ta' dawn ir-Regolamenti, **inkluż il-finanzjament għall-implimentazzjoni effettiva tagħhom**. Għal dak l-ghan tista' titlob il-parir tal-Kumitat ta' Reviżjoni, permezz tad-Direttur Ġenerali. L-ewwel reviżjoni bħal din għandha ssir mhux aktar tard minn 5 snin wara d-dhul fis-seħh ta' dawn ir-Regolamenti.

(...)

**Artikolu 54a Kumitat tal-Istati Parti għall-Implimentazzjoni
tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005)**

1. Il-Kumitat tal-Istati Parti għall-Implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) huwa b'dan stabbilit biex jiffaċilita l-implimentazzjoni effettiva ta' dawn ir-Regolamenti, b'mod partikolari tal-Artikoli 44 u 44a. Il-Kumitat għandu jkun ta' natura faċilitattiva u konsultattivaas, u jiffunzjona b'mod mhux avversariju, mhux punittiv, ta' assistenza u trasparenti, iggwidat mill-prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 3. Għal dan l-ghan:

(a) il-Kumitat għandu jkollu l-ghan li jippromwovi u jappoġġa t-tagħlim, l-iskambju tal-aħjar prattiki, u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Parti għall-implimentazzjoni effettiva ta' dawn ir-Regolamenti;

(b) il-Kumitat għandu jistabbilixxi Sottokumitat biex jipprovdi pariri tekniċi u jirrapporta lill-Kumitat.

2. Il-Kumitat għandu jkun magħmul mill-Istati Parti kollha u għandu jiltaqa' mill-inqas darba kull sentejn. It-termini ta' referenza għall-Kumitat, inkluż il-mod kif il-Kumitat iwettaq il-hidma tiegħu, u għas-Sottokumitat għandhom jiġu adottati fl-ewwel laqgħa tal-Kumitat b'kunsens.

3. Il-Kumitat għandu jkollu President u Viċi President, eletti mill-Kumitat minn fost l-Istati Parti membri tiegħu, li għandhom iservu għal sentejn u jinbidlu b'rotazzjoni fuq bażi reġjonali.¹

4. Il-Kumitat għandu jadotta, fl-ewwel laqgħa tiegħu, b'kunsens, it-termini ta' referenza għall-Mekkanizmu Finanzjarju ta' Koordinazzjoni, stabbilit fl-Artikolu 44a, u l-modalitajiet għall-operazzjonalizzazzjoni u l-governanza tiegħu u jista' jadotta l-arrangamenti ta' hidma mehtieġa ma' korpi internazzjonali rilevanti, li jistgħu jappoġġaw l-operat tiegħu kif xieraq.

(...)

¹ Għall-finijiet ta' din id-dispożizzjoni, is-Santa Sede u l-Liechtenstein għandhom jitqiesu bħala li jappartjenu għar-Reġjun Ewropew tad-WHO, filwaqt li jkun mifhum li dan l-arrangament huwa mingħajr preġudizzju għall-istatus tagħhom bħala Stati Parti għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) li mhum iex Membri tad-WHO.

ANNEX 1

~~A. REKWIŻITI TAL-KAPAĊITÀ EWLENJA GHAS SORVELJANZA U R-RISPONS~~**KAPAĊITAJIET EWLENIN**

1. L-Istati Parti għandhom jużaw l-istrutturi u r-riżorsi nazzjonali eżistenti biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-**kapaċitajiet** tal-kapaċità ewlenin tagħhom skont dawn ir-Regolamenti, inkluż fir-rigward ta’:

(a) l-attivitajiet tagħhom ta’ **prevenzjoni**, sorveljanza, rappurtar, notifika, verifika, **thejjiia**, rispons u kollaborazzjoni; u

(b) l-attivitajiet tagħhom li jikkonċernaw l-ajruporti, il-portijiet u l-punti ta’ qsim fuq l-art dezinjati.

2. Kull Stat Parti għandu jivvaluta, fi żmien sentejn wara d-dhul fis-seħh ta’ dawn ir-Regolamenti għal dak l-Istat Parti, il-kapaċità tal-istrutturi u r-riżorsi nazzjonali eżistenti li jissodisfaw ir-rekwiżiti minimi deskritti f’dan l-Anness. Bħala riżultat ta’ tali valutazzjoni, l-Istati Parti għandhom jiżviluppaw u jimplimentaw pjanijiet ta’ azzjoni biex jiżguraw li dawn il-kapaċitajiet ewlenin ikunu preżenti u jiffunzjonaw fit-territorji kollha tagħhom kif stabbilit fl-Artikolu 5, paragrafu 1 ~~u~~ l-Artikolu 13, il-paragrafu 1 **u l-Artikolu 19, is-subparagrafu (a).**

3. L-Istati Parti u d-WHO għandhom jappoġġaw il-valutazzjonijiet, l-ippjanar u l-proċessi ta’ implimentazzjoni skont dan l-Anness.

4. Skont l-Artikolu 44, l-Istati Parti għandhom jimpenjaw ruhhom li jikkollaboraw ma’ xulxin, sa fejn ikun possibbli, fl-iżvilupp, it-tishih u ż-żamma tal-kapaċitajiet ewlenin.

**A. REKWIŻITI TA' KAPAĊITAJIET EWLENIN GHALL-PREVENZJONI,
IS-SORVELJANZA, IT-THEJJJA U R-RISPONS**

1. Fil-livell tal-komunità lokali u/jew fil-livell primarju ta' rispons tas-saħħa pubblika (minn hawn 'il quddiem il-“Livell lokali”), kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahħah u jzomm il-kapaċitajiet ewlenin:

~~Il kapaċitajiet:~~

- (a) li jiskopri avvenimenti li jinvolvu mard jew mewt oghla mil-livelli mistennija għall-hin u l-post partikolari fiż-żoni kollha fit-territorju tal-Istat Parti; ~~u~~
- (b) li jirrapporta l-informazzjoni essenzjali kollha disponibbli minnufih lil-livell xieraq ta' rispons tal-kura tas-saħħa. Fil-livell komunitarju, ir-rappurtar għandu jsir lill-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa tal-komunità lokali jew lill-persunal tas-saħħa xieraq. Fil-livell primarju ta' rispons tas-saħħa pubblika, ir-rapportar għandu jsir fil-livell ta' rispons intermedju jew nazzjonali, skont l-istrutturi organizzattivi. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, l-informazzjoni essenzjali tinkludi dan li ġej: deskrizzjonijiet kliniċi, riżultati tal-laboratorju, sorsi u tip ta' riskju, għadd ta' każijiet u mwiet umani, kundizzjonijiet li jaffettwaw it-tixrid tal-marda u l-miżuri tas-saħħa użati; ~~u~~
- (c) li **jhejji għall-implimentazzjoni ta', u** jimplimenta **minnufih**, miżuri preliminari ta' kontroll ~~minnufih~~;
- (d) **li jipprepara għall-forniment ta', u jiffaċilita l-aċċess għas-servizzi tas-saħħa meħtieġa biex jingħata rispons għar-riskji u l-avvenimenti tas-saħħa pubblika; u**

(e) li jinvolti lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi l-komunitajiet, fit-thejjiia u r-rispons għar-riskji u l-avvenimenti tas-saħħa pubblika.

2. Fil-livelli intermedji ta' rispons tas-saħħa pubblika H-(minn hawn 'il quddiem il-“Livell intermedju”), fejn applikabbli,² kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahhah u jzomm il-kapaċitajiet ewlenin:

- (a) li jikkonferma l-istatus tal-avvenimenti rrappurtati u li jappoġġa jew jimplimenta miżuri ta' kontroll addizzjonali; u
- (b) li jivvaluta l-avvenimenti rrappurtati minnufih u, jekk jinstab li dawn huma urġenti, jirrapporta l-informazzjoni essenzjali kollha fil-livell nazzjonali. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, il-kriterji għal avvenimenti urġenti jinkludu impatt serju fuq is-saħħa pubblika u/jew natura mhux tas-soltu jew mhux mistennija b'potenzjal għoli ta' tixrid; **u**

(c) li jikkoordina mal-Livell lokali u jappoġġah fil-prevenzjoni, it-thejjiia u r-rispons għar-riskji u l-avvenimenti tas-saħħa pubblika, inkluż fir-rigward ta':

- (i) is-sorveljanza;**
- (ii) l-investigazzjonijiet fuq il-post;**
- (iii) id-dijanjożtika tal-laboratorju, inkluż ir-riferiment tal-kampjuni;**
- (iv) l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' kontroll;**

² Fl-Istati Parti fejn, minhabba l-istruttura amministrattiva tagħhom, il-Livell intermedju huwa assenti jew mhux identifikabbli b'mod ċar, il-kapaċitajiet ewlenin elenkati f'dan il-paragrafu, is-subparagrafi (a) sa (e) għandhom jinftehm u li huma żviluppatti, imsaħħa jew miżmuma jew fil-Livell lokali jew fil-Livell nazzjonali, kif xieraq, f'konformità mal-liġijiet u l-kuntest nazzjonali.

(v) l-aċċess għas-servizzi tas-saħħa u l-prodotti tas-saħħa meħtieġa għar-rispons;

(vi) il-komunikazzjoni tar-riskju, inkluż l-indirizzar tal-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni; u

(vii) l-assistenza loġistika (eż. tagħmir, provvisti mediċi u provvisti rilevanti oħrajn u trasport);

3. Fil-livell nazzjonali

Valutazzjoni u notifika. ~~L-I~~ Kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahħah u jzomm il-kapaċitajiet ewlenin:

- (a) li jivvaluta r-rapporti kollha ta' avvenimenti urġenti fi żmien 48 siegħa; u
- (b) li jinnotifika lid-WHO minnufih permezz tal-Punt Fokali Nazzjonali tal-IHR meta l-valutazzjoni tindika li l-avveniment huwa notifikabbli skont l-Artikolu 6, il-paragrafu 1 u l-Anness 2 u li jinforma lid-WHO kif meħtieġ skont l-Artikolu 7 u l-Artikolu 9, il-paragrafu 2.

Il-prevenzjoni, it-thejji u r-rispons tas-saħħa pubblika. ~~L-I~~ Kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahħah u jzomm il-kapaċitajiet ewlenin għal:

- (a) li jiddeterminaw ~~determinazzjoni~~ malajr il-~~tal~~-miżuri ta' kontroll meħtieġa għall-prevenzjoni tat-tixrid domestiku u internazzjonali;
- (b) li jipprovdi appoġġ permezz ta' sorveljanza;
- (c) skjerament ta' persunal speċjalizzat;

(d) analizi fil-laboratorju tal-kampjuni (domestikament jew permezz ta' ċentri ta' kollaborazzjoni);

(e) assistenza logistika (eż. tagħmir, provvisti **mediċi u** provvisti **rilevanti oħrajn** u trasport);

(f) **l-ghoti ta'** assistenza fuq il-post kif mehtieg biex jiġu ssupplimentati l-investigazzjonijiet lokali;

(g) **l-iżvilupp u/jew it-tixrid ta' gwida għall-ġestjoni tal-kazijiet kliniċi u għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet;**

(h) **l-aċċess għas-servizzi tas-saħħa u l-prodotti tas-saħħa mehtieġa għar-rispons;**

(i) **il-komunikazzjoni tar-riskju, inkluż l-indirizzar tal-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni;**

(j) **il-forniment ta'** rabta operattiva diretta ma' uffiċjali għolja tas-saħħa u uffiċjali oħra biex japprovaw malajr u jimplimentaw miżuri ta' konteniment u kontroll;

(k) **il-forniment ta'** kollegament dirett ma' ministeri tal-gvern rilevanti oħra;

(l) **il-forniment**, bl-aktar mezzi effiċjenti ta' komunikazzjoni disponibbli, **ta'** konnessjonijiet ma' sptarijiet, kliniki, ajruporti, portijiet, punti ta' qsim fuq l-art, laboratorji u zoni operazzjonali ewlenin oħrajn għat-tixrid ta' informazzjoni u rakkomandazzjonijiet riċevuti mid-WHO rigward avvenimenti fit-territorju tal-Istat Parti stess u fit-territorji ta' Stati Parti oħra;

(g) — li jistabbilixxu, joperaw **(m) l-istabbiliment, it-thaddim** u ż-żamma ta' pjan nazzjonali ta' rispons għal emerġenza tas-saħħa pubblika, inkluż il-ħolqien ta' timijiet multidixxiplinari/multisettorjali biex jirrispondu għal avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali; u

(n) il-koordinazzjoni tal-attivitajiet fil-livell nazzjonali u l-appoġġ għal-Livell lokali u intermedju, fejn applikabbli, fil-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons għar-riskji u l-avvenimenti tas-saħħa pubblika; u

(h) — li jipprovdi **(o) il-forniment ta'** dan ta' hawn fuq, fuq bażi ta' 24 siegħa.

B. REKWIŻITI TAL-KAPAĊITÀ **KAPAĊITAJIET** EWLENIN
GĦAL AJRUPORTI, PORTIJET U PUNTI TA' QSIM FUQ L-ART DEŻINJATI

1. F'kull mument ~~L-I~~, **kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahhah u jzomm il-kapaċitajiet ewlenin:**

(...)

2. Għar-rispons għal avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali, **kull Stat Parti għandu jiżviluppa, isahhah u jzomm il-kapaċitajiet ewlenin:**

~~Il-kapaċitajiet:~~

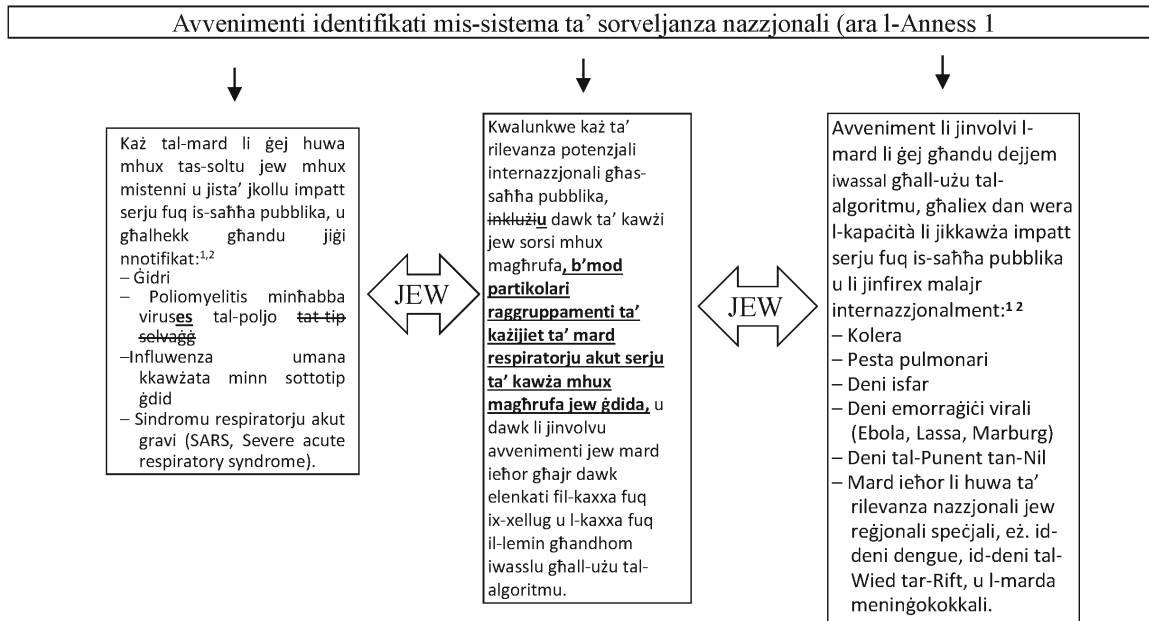
(...)

(b) li jipprovdi valutazzjoni u kura għal vjaġġaturi jew annimali affettwati billi jistabbilixxi arrangamenti ma' faċilitajiet mediċi u veterinarji lokali **u laboratorji**, għall-iżolament, **u t-trattament tagħhom, l-analiżi tal-kampjuni tagħhom** u servizzi oħra ta' appoġġ li jistgħu jkunu meħtieġa;

(...).

ANNEX 2

STRUMENT TAD-DEĊIŻJONI GHALL-VALUTAZZJONI U N-NOTIFIKA TA' AVVENIMENTI LI JISTGHU JIKKOSTITWIXXU EMERĠENZA TAS-SAHHA PUBBLIKA TA' RILEVANZA INTERNAZZJONALI



(...)

¹ Skont id-definizzjonijiet tal-każ tad-WHO.

² Il-lista tal-mard għandha tintużaas għall-finijiet ta' dawn ir-Regolamenti.

MUDELL TA' ĊERTIFIKAT TA' EŻENZJONI MILL-KONTROLL TAS-SANITÀ TA' BASTIMENT / ĊERTIFIKAT TA' KONTROLL TAS-SANITÀ TA' BASTIMENT

Port ta' Data:

Dan iċ-Ċertifikat jirreġistra l-ispezzjoni u 1) l-eżenzjoni mill-kontroll jew 2) il-miżuri ta' kontroll applikati

Isem il-bastiment jew il-bastiment tan-navigazzjoni interna Il-Bandiera Nru tar-Registrazzjoni/ IMO

Fil-hin tal-ispezzjoni l-istivi kienu minghajr taghbija/mghobbija b' tunnelli ta' merkanzija

L-isem u l-indirizz tal-uffiċjali tal-ispezzjoni

Ċertifikat ta' Eżenzjoni mill-Kontroll tas-Sanità ta' Bastiment

Ċertifikat ta' Kontroll tas-Sanità ta' Bastiment

Żoni [sistemi u servizzi] spezzjonati	Evidenza misjuba ¹	Riżultati tal-kampjun ²	Dokumenti riveduti	Miżuri ta' kontroll applikati	Spezzjoni mill-ġdid	Kummenti dwar il-kundizzjonijiet misjuba
Kċina			Reġistru mediku			
Post fejn jinżamm l-ikel			Reġistru tal-bastiment			
Imhażen			Ohrajn			
Stiva/i tal-Merkanzija						
Kwartieri:						
- l-ekwipaġġ						
- l-uffiċjali						
- il-passiġġieri						
- il-gverta						
Ilma tajjeb għax-xorb						
Drenaġġ						
Tankijiet tas-saborra						
Skart solidu u mediku						
Ilma qiegħed						
Kamra tal-magni						
Facilitajiet mediċi						
Żoni oħra speċifikati - ara d-dokument mehmuz						
Innota ż-żoni mhux applikabbli, billi timmarka M/A.						

Ma nstabt l-evidenza. Il-vapur/bastiment huwa eżentat mill-miżuri ta' kontroll. Il-miżuri ta' kontroll indikati ġew applikati fid-data ta' hawn taht .

Isem u kariga tal-uffiċjal emittenti. Firma u sigill Data:

1 (a) Evidenza ta' infezzjoni jew kontaminazzjoni, inklużi: vetturi fl-istadji kollha tat-tkabbir; reservoir annimal għall-vetturi; rodituri jew speċijiet ohra li jistgħu jgħorru riskji ta' mard tal-bniedem, riskji mikrobijologiċi, kimiċi u ohrajn għas-sahha tal-bniedem; sinjali ta' miżuri sanitarji inadegwati. (b) Informazzjoni dwar kwalunkwe każ uman (li għandha tiġi inkluża fid-Dikjarazzjoni tas-Sahha tal-**Bastiment Marittima**).

2 Riżultati minn kampjuni meħuda abbord. Analizi li għandha tiġi pprovduta lill-kaptan tal-bastiment bl-aktar mezzi espedjenti u, jekk tkun meħtieġa spezzjoni mill-ġdid, lill-port tal-waqfa xieraq li jmiss li jikkoinċidi mad-data tal-ispezzjoni mill-ġdid speċifikata f'dan iċ-ċertifikat.

Iċ-Ċertifikati ta' Eżenzjoni mill-Kontroll tas-Sanià u ċ-Ċertifikati ta' Kontroll tas-Sanià huma validi għal massimu ta' 6 xhur, iżda l-perjodu ta' validità jista' jiġi estiz b'xahar jekk l-ispezzjoni ma tkunx tista' titwettaq fil-port u ma jkun hemm l-ebda evidenza ta' infezzjoni jew kontaminazzjoni.

MEHMUŻ MAL-MUDELL TAČ-ĊERTIFIKAT TA' EŻENZJONI MILL-KONTROLL TAS-SANITÀ TA' BASTIMENT /
ĊERTIFIKAT TA' KONTROLL TAS-SANITÀ TA' BASTIMENT

(...)

—

ANNEX 4

**REKWIŻITI TEKNIĊI LI GĦANDHOM X'JAQSMU MAT-TRASPORT U L-OPERATORI
TAT-TRASPORT**

Taqsim A Operaturi tat-trasport

1. L-operaturi tat-trasport għandhom **ihejju għal, kif xieraq, u** jiffaċilitaw:
 - (a) l-ispezzjonijiet tal-merkanzija, tal-kontejners u tat-trasport;
 - (b) eżamijiet mediċi ta' persuni abbord;
 - (c) l-applikazzjoni ta' miżuri oħra tas-saħħa skont dawn ir-Regolamenti, **inkluż abbord kif ukoll matul l-imbark u l-iżbark**; u
 - (d) l-ġħoti ta' informazzjoni rilevanti dwar is-saħħa pubblika mitluba mill-Istat Parti.
2. L-operaturi tat-trasport għandhom jipprovdu lill-awtorità kompetenti Ċertifikat ta' Eżenzjoni mill-Kontroll tas-Sanità ta' Bastiment validu jew Ċertifikat ta' Kontroll tas-Sanità ta' Bastiment jew Dikjarazzjoni tas-Saħħa tal-**Bastiment Marittimu**, jew il-Parti tas-Saħħa ta' Dikjarazzjoni Ġenerali tal-Inġenju tal-Ajru, kif meħtieġ skont dawn ir-Regolamenti.
- (...)

ANNEX 6

TILQIM, PROFILASSI U ĊERTIFIKATI RELATATI

(...)

4. Iċ-ċertifikati **skont dan l-Anness mahruġa f'format mhux diġitali** jridu jiġu ffirmati ~~f'idmit~~-tabib, li għandu jkun prattikant mediku jew haddiem tas-saħħa awtorizzat ieħor, li jissorvelja l-amministrazzjoni tat-tilqima jew tal-profilassi. **Dawn** iċ-ċertifikati għandu jkollhom ukoll it-timbru uffiċjali taċ-ċentru tal-amministrazzjoni; madankollu, dan ma għandux ikun sostitut aċċettat għall-firma. **Irrispettivament mill-format li fih ikunu nharġu, iċ-ċertifikati jrid ikollhom l-isem tat-tabib li jissorvelja l-amministrazzjoni tal-vaċċin jew tal-profilassi, jew tal-awtorità rilevanti responsabbli għall-hruġ taċ-ċertifikat jew għas-sorveljanza taċ-ċentru tal-amministrazzjoni.**

(...)

8. **Għal ċertifikati skont dan l-Anness mahruġa f'format mhux diġitali**, ġenitur jew tutor għandu jiffirma ċ-ċertifikat meta t-tifel jew it-tifla ma jkunux jistghu jiktbu. ~~Il-firma ta' persuna litterata~~ **Persuna li mhijiex kapaċi tiffirma** għandha ~~tiġi~~ **indikata** bil-mod tas-soltu bil-marka tal-persuna u l-indikazzjoni minn persuna oħra li din hija l-marka tal-persuna kkonċernata, **li għandha titgħies bhala l-firma tagħha. Fir-rigward ta' persuni b'tutor, it-tutor għandu jiffirma ċ-ċertifikat f'isimhom.**

(...)

10. Dokument ekwivalenti mahruġ mill-Forzi Armati lil membru attiv ta' dawk il-Forzi għandu jigi aċċettat minflok ċertifikat internazzjonali fil-forma murija f' dan l-Anness jekk:

(a) jinkorpora informazzjoni medika sostanzjalment l-istess bħal dik meħtieġa minn tali formola; u

(b) ikun fih dikjarazzjoni bil-Ingliż jew bil-Franċiż u fejn xieraq b'lingwa oħra minbarra l-Ingliż jew il-Franċiż li tirreġistra n-natura u d-data tat-tilqim jew tal-profilassi u **li jindika għal dan l-għan li nhareġ f'konformità ma' dan il-paragrafu.**

MUDELL TAĊ-ĊERTIFIKAT INTERNAZZJONALI
TAT-TILQIM JEW PROFILASSI

Dan biex jiġi ċċertifikat li [isem] , data tat-twelid , sess
nazzjonalità ,dokument ta’ identifikazzjoni nazzjonali, jekk
applikabbli

li l-firma tiegħu hija din li ġejja¹ , **jew, jekk applikabbli:**

isem il-ġenitur jew it-tutor

firma tal-ġenitur jew tat-tutor¹

fid-data indikata tlaqqam jew irċieva profilassi kontra:

(isem il-marda jew il-kundizzjoni)

f’konformità mar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa.

Tilqima jew profilassi	Data	Isem it-tabib tas- <u>supervizjoni, jew l-awtorità</u> <u>rilevanti responsabbli għall-</u> <u>hruġ ta’ dan iċ-ċertifikat, jew</u> <u>għas-sorveljanza taċ-ċentru</u> <u>tal-amministrazzjoni</u>	Firma u status professionali tat-tabib tas- supervizjoni ¹	Manifattur u Nru tal- lott tat-tilqima jew tal-profilassi	Ċertifikat validu minn sa.....	Timbru uffiċjali taċ- ċentru tal- amministrazzjoni ¹
1.						
2.						

¹ Japplikaas għal ċertifikati mahruġa f’format mhux diġitali.

Dan iċ-ċertifikat huwa validuas jekk it-tilqima jew il-profilassi użati jkunu ġew approvati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

Dan iċ-ċertifikat **f'format mhux diġitali** jrid jiġi ffirmat f'id **mit**-tabib, li għandu jkun prattikant mediku jew haddiem tas-saħħa awtorizzat ieħor, li jissorvelja l-amministrazzjoni tat-tilqima jew tal-profilassi. Iċ-ċertifikat għandu jkollu wkoll it-timbru uffiċjali taċ-ċentru tal-amministrazzjoni; madankollu, dan ma għandux ikun sostitut aċċettat għall-firma. **Irrispettivament mill-format li fih ikun inhareġ dan iċ-ċertifikat, irid ikollu l-isem tat-tabib li jissorvelja l-amministrazzjoni tat-tilqima jew tal-profilassi, jew tal-awtorità rilevanti responsabbli għall-hruġ taċ-ċertifikat jew għas-sorveljanza taċ-ċentru tal-amministrazzjoni.**

(...)

ANNEX 8

MUDELL TAD-DIKJARAZZJONI TAS-SAHHA TAL-**BASTIMENT**MARITTIMU

(...)

MEHMUŻ MAL-MUDELL TAD-DIKJARAZZJONI TAS-SAHHA TAL-
BASTIMENTMARITTIMU

(...)
