



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 15 ta' Lulju 2022
(OR. en)

11396/22

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0216(COD)

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	14 ta' Lulju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	COM(2022) 338 final
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuz id-dokument COM(2022) 338 final.

Mehmuz: COM(2022) 338 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana mahsubin
għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} -
{SWD(2022) 191 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Id-Direttiva dwar id-Demm - 2002/98/KE¹ u d-Direttiva dwar it-Tessuti u ċ-Ċelloli - 2004/23/KE² (il-leġislazzjoni dwar il-BTC) għenu sabiex tiġi żgurata s-sikurezza ta' miljuni ta' pazjenti li jagħmlu trasfużjoni tad-demm, trapjanti u riproduzzjoni assistita medikament. Il-leġislazzjoni tistabbilixxi rekwiżiti ta' kwalità u ta' sikurezza għall-attivitajiet kollha mid-donazzjoni sal-applikazzjoni umana (sakemm id-donazzjonijiet ma jintużawx għall-manifattura ta' prodotti mediċinali jew ta' apparati mediċi, f'liema każ il-leġislazzjoni tapplika biss għad-donazzjonijiet, għall-ġbir u għall-ittestjar).

Kull sena, il-pazjenti tal-UE jiġu ttrattati b'25 miljun trasfużjoni tad-demm (matul kirurġija ta' emerġenza, kanċer jew kura oħra), miljun ċiklu ta' riproduzzjoni assistita medikament, aktar minn 35,000 trapjant ta' ċelloli staminali (l-aktar għal kanċers tad-demm) u mijiet ta' eluf ta' tessuti ta' sostituzzjoni (eż., għal problemi ortopediċi, tal-ġilda, tal-qalb jew tal-ġhajnejn). Dawn it-terapiji huma disponibbli biss bis-saħħa tar-rieda taċ-ċittadini li jagħmlu donazzjonijiet altruwistiċi.

Fl-Unjoni Ewropea, il-ġbir, l-ipproċessar u l-provvista ta' kull unità individwali tipikament ikunu organizzati fuq skala żgħira lokali minn servizzi pubbliċi, minn spertarjiet (akkademiċi) u minn atturi mingħajr skop ta' qligħ.

Wara kważi 20 sena fis-seħh, il-leġislazzjoni ma għadhiex tindirizza l-ogħla livell ta' żvilupp xjentifiku u tekniku u jehtieg li tiġi aġġornata sabiex jitqiesu l-iżviluppi li sehhew fis-settur. Filwaqt li evalwazzjoni tal-leġislazzjoni dwar il-BTC³ ikkonfermat li għabt livelli tajbin hażna ta' sikurezza u ta' kwalità ġenerali f'dawn is-setturi (anqas minn pazjent wieħed b'reazzjoni serja għal kull 12 000 applikazzjoni), ġew identifikati nuqqasijiet fil-leġislazzjoni kif ġej:

- Pazjenti mhux kompletament protetti minn riskji evitabbli minhabba regoli tekniċi skaduti;
- Donaturi tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli (BTC) u tfal imwiolda minn bajd, minn sperma jew minn embrijuni (ulied) mogħtijin b'donazzjoni esposti għal riskji evitabbli;
- Stati Membri li għandhom approċċi diverġenti għas-sorveljanza li jfixxlu l-iskambji transfruntiera tal-BTC;
- Il-potenzjal shiħ tal-BTC ipproċessati jew użati b'modi ġodda mhux milhuq għall-pazjenti;
- Pazjenti vulnerabbli għal interruzzjonijiet fil-provvista tal-BTC fl-UE.

¹ Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (GU L 33, 8.2.2003, p. 30).

² Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (GU L 102, 7.4.2004, p. 48).

³ L-Evalwazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli {SWD (2019) 376 final} https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf

Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat xi whud minn dawn in-nuqqasijiet, b'mod partikolari daww li għandhom impatt fuq ir-regoli għall-prevenzjoni tar-riskju ta' trażmissjoni tal-mard mill-BTC u n-nuqqas ta' mizuri sabiex tigi żgurata s-suffiċjenza tal-provvista. Il-proposta għandha l-għan li tindirizza dawn in-nuqqasijiet, billi tirrevedi l-leġiżlazzjoni attwali. L-oġettiv ġenerali huwa li jiġi żgurat livell għoli ta' **protezzjoni tas-saħħa** għaċ-ċittadini tal-UE u li jiġi żgurat li jkollhom **aċċess** għal BTC sikuri u effettivi. Peress li se jkomplu jitfaċċaw teknoloġiji jew riskji godda, huwa mixtieq li l-qafas futur jiġi **implimentat b'mod aktar effettiv**, jibqa' **validu fil-futur**, **reżistenti għall-kriżijiet u aġli** biżżejjed sabiex jakkomoda riskji u xejriet godda filwaqt li jkompli jipprovdri rekwiżiti xierqa ta' sikurezza u ta' kwalità. Bħala inizzjattiva REFIT, ġew esplorati wkoll oqsma għat-titjib tal-effiċjenza tal-leġiżlazzjoni u għas-simplifikazzjoni tal-implimentazzjoni tagħha mill-partijiet ikkonċernati kollha.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Il-qafas tal-UE għas-sikurezza u għall-kwalità tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHOs) bħalissa għandu tliet Direttivi ewlenin, rispettivament għad-Demm, għat-Tessuti u għaċ-Ċelloli, u għall-Organi, flimkien mal-leġiżlazzjoni ta' implimentazzjoni. Kull Direttiva tistabbilixxi standards ta' sikurezza u ta' kwalità għall-passi kollha mid-donazzjoni u mill-ġbir minn korp donatur, fuq l-ittestjar, fuq l-iżmogn, fuq il-ħżin u fuq id-distribuzzjoni, sal-applikazzjoni eventwali fil-ġisem tal-pazjenti. Il-proposta attwali tkopri d-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli, u għandha rabtiet mad-Direttiva dwar l-Organi⁴, b'mod partikolari rigward kollaborazzjoni aktar mill-qrib bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għad-demm, għat-tessuti u għaċ-ċelloli, u daww għall-organi, u rigward ir-rekwiżiti ta' vigilanza.

Meta l-BTC ikunu jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' prodotti tas-saħħa li jkunu regolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, il-qafas tas-SoHOs japplika għall-ewwel attivitajiet fil-katina (donazzjoni, ġbir, ittestjar) filwaqt li l-attivitajiet tal-aħħar (manifattura, ħżin, distribuzzjoni, eċċ.) huma regolati skont dawn l-oqfsa leġislattivi xierqa l-oħra (eż. prodotti mediċinali, inklużi prodotti mediċinali ta' terapija avanzata, jew apparati mediċi)⁵. Hemm fis-seħħ xi mekkaniżmi sabiex tigi żgurata l-koerenza bejn il-leġiżlazzjoni dwar il-BTC u daww l-oqfsa kontigwi. Din il-proposta ssahħaħ il-kooperazzjoni fost daww l-oqfsa kontigwi.

Bħala parti mill-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, għaddejjin evalwazzjoni u reviżjoni kontinwi tal-qafas legali farmaċewtiku⁶. Din il-proposta se tikkontribwixxi għal dik il-ħidma, b'mod partikolari fir-rigward tad-delinjazzjoni regolatorja bejn is-

⁴ Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14).

⁵ Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67), ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121), u r-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁶ Reviżjoni tal-leġiżlazzjoni ġenerali tal-UE dwar il-farmaċewtiċi: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_mt.

settur tal-BTC u s-settur farmaċewtiku. Il-kriterji ta' delinjazzjoni huma stabbiliti mid-definizzjonijiet fil-qafas farmaċewtiku u mhumiex mibdula minn din il-proposta.

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

Din l-inizjattiva hija parti mill-ambizzjoni tal-UE li tibni Unjoni Ewropea tas-Saħha aktar b'saħħha, sabiex: (1) tipproteġi aħjar is-saħha taċ-ċittadini tagħna (inklużi l-pazjenti, id-donaturi u l-ulied); (2) theggi lill-UE u lill-Istati Membri tagħha sabiex jipprevjenu u jindirizzaw aħjar il-pandemiji futuri (sorveljanza, analiżi tad-*data*, valutazzjoni tar-riskju, twissija bikrija u rispons) u (3) ittejjeb ir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħha tal-UE (provvista suffiċjenti ta' SoHOs).

Il-proposta tistabbilixxi wkoll rabtiet maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), li għalih ġie propost li jissahħaħ il-mandat⁷, anke f'dan il-qasam tas-SoHOs.

2. **BAŽI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZZJONALITÀ**

- **Baži ġuridika**

Il-legiżlazzjoni dwar is-SoHOs hija bbazata fuq l-Artikolu 168(4)(a) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Bħala kompetenza kondiviża mal-Istati Membri, u f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, dan l-Artikolu tat-Trattat jagħti lill-UE mandat sabiex jiġu stipulati miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-SoHOs filwaqt li jippermetti lill-Istati Membri jzommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stretti. L-Istati Membri jibqgħu responsabbli għal deċiżjonijiet ta' natura etika u organizzazzjonali, bhal li jippermettu d-donazzjoni ta' ċerti SoHOs jew li jiddeċiedu l-allokkazzjoni ta' ċerti SoHOs jew min jista' jaċċessa ċerti terapiji bis-SoHOs (eż., l-aċċess għal terapiji ta' fertilizzazzjoni *in vitro*). Filwaqt li l-Karta tal-UE dwar id-Drittijiet Fundamentali tirrikjedi n-nonkummerċjalizzazzjoni tal-ġisem uman li jissarraff fi prinċipju ta' donazzjoni volontarja mingħajr hlas fil-legiżlazzjoni tal-UE, huwa f'idejn l-Istati Membri li jiddefinixxu l-implimentazzjoni dettaljata ta' dan il-prinċipju fil-kuntest ta' kull pajjiż. Meta Stat Membru jagħżel li jippermetti Prattika ġdida partikolari li tista' ġġib kwistjonijiet etici (bhall-ittestjar jew il-ħżin ta' embrijuni), is-sikurezza u l-kwalità ta' din il-prattika mbagħad jiġu rregolati bil-legiżlazzjoni tal-UE dwar is-SoHOs.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

It-theddid ta' mard li dejjem qiegħed jevolvi, bhal Zika, il-Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew l-epatite B, C u D virali, li jistgħu jiġu trażmessi permezz tas-SoHOs, jikkostitwixxu theddid transfruntier għas-saħha pubblika. Barra minn hekk, l-iskambju ta' SoHOs bejn l-Istati Membri u ma' pajjiżi terzi huwa neċessarju sabiex jiġu żgurati l-aħjar aċċess għall-pazjenti u s-suffiċjenza tal-provvista. Dan huwa b'mod partikolari l-każ għal SoHOs li jintużaw bħala terapiji personalizzati fejn huwa essenzjali li riċevitur ikollu donaturi li jaqbel miegħu speċifikament. Iż-żieda fl-iskambji transfruntiera tas-SoHOs tehtieg kooperazzjoni dejjem aktar mill-qrib bejn numru ta' gruppi u ta' awtoritajiet

⁷ Il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard. COM/2020/726 final.

professjonali tas-saħħa sabiex jiġi żgurat li s-SoHOs jibqgħu traċċabbli mid-donatur għar-riċevitur u viċi versa.

Ċerti tipi ta' għarfien espert speċifiku għas-settur jistgħu wkoll ma jkunux faċilment disponibbli f'kull Stat Membru.

Billi jiġi pprovdut qafas għall-kooperazzjoni transfruntiera, ibbażat fuq sett komuni ta' regoli, u konness ma' għarfien espert speċifiku għas-settur, il-miżuri fil-livell tal-UE jinsabu fl-aħjar pożizzjoni sabiex jindirizzaw kwistjonijiet bħal dawn b'mod effettiv. L-istabbiliment ta' standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-SoHOs fil-livell tal-UE jiffaċilita l-aċċess ugwali għal terapiji sikuri għaċ-ċittadini kollha tal-UE, u jhegġegħ iċ-ċirkolazzjoni ta' materjali u ta' prodotti tas-SoHOs bejn l-Istati Membri. Il-provvediment ta' qafas komuni li jappoġġa Prattiki kongunti jipromwovi s-simplifikazzjoni u l-effiċjenza.

- **Proporzjonalità**

L-inizjattiva ġenerali hija limitata għal aspetti li l-Istati Membri ma jistgħux jiksibu b'mod sodisfaċenti wahedhom, u fejn hemm valur miżjud ċar tal-UE. Hafna mill-oġettivi segwiti jistgħu jintlahqu biss permezz ta' regoli u gwida tekniċi hafna li jeħtieġu għarfien espert speċifiku għall-aġġornament regolari tagħhom. Mit-tliet għażliet ta' politika kkunsidrati (ara d-dokument ta' hidma tal-persunal tal-valutazzjoni tal-impatt, it-taqsim 5.2), l-għażla ppreferuta tirrikjedi li l-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti jissodisfaw l-istandards tas-sikurezza u tal-kwalità billi jsegwu linji gwida żviluppati u aġġornati minn korpi esperti nominati bħall-ECDC u d-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa (EDQM, Direttorat tal-Kunsill tal-Ewropa). Din l-għażla tipprovd i l-ogħla effettività u effiċjenza, tevita l-ħtieġa ta' żvilupp mill-ġdid tal-linji gwida, u tista' tiżgura livell għoli ta' armonizzazzjoni kif ukoll aġġornament rapidu tal-istandards.

Il-valur miżjud ewlieni tal-approċċ tal-UE f'din il-proposta huwa li jiġi żgurat, fejn xieraq, li l-istandards u l-linji gwida komuni jagħmlu użu shiħ mil-livell għoli tal-għarfien espert xjentifiku u tekniku l-aktar reċenti, kif diġà disponibbli f'korpi esperti bħall-ECDC u l-EDQM, u b'hekk jiffaċilitaw l-iskambju transfruntier ta' SoHOs sikuri u l-aċċess għalihom. Barra minn hekk, il-kondiviżjoni tad-*data* permezz ta' pjattaforma komuni, u s-segwiment ta' gwida komuni, se jippermettu t-tfassil tal-politika abbażi ta' *data* ferm aktar robusta.

Kif iddikjarat fid-dokument ta' hidma tal-persunal tal-valutazzjoni tal-impatt (it-taqsim 7.5), il-proposta ma tinterferixxix mad-dritt tal-Istati Membri li jżommu u jintroduċu miżuri aktar stretti meta jqisu li dawn ikunu neċessarji (l-Artikolu 168(4) tat-TFUE) iżda żżid il-livell ta' sikurezza u ta' kwalità li jrid jinkiseb fl-Istati Membri kollha, u b'hekk tnaqqas il-ħtieġa fil-biċċa l-kbira tal-każijiet għal miżuri aktar stretti li jistgħu jgħolqu ostakli għall-iskambju transfruntier u għall-aċċess tal-pazjenti. Barra minn hekk, il-proposta tiżgura li l-adozzjoni ta' miżuri aktar stretti ssir aktar viżibbli sabiex l-iskambji jkun jistgħu jiġu organizzati b'mod aktar faċli b'rispett shiħ ta' daww il-miżuri. Minhabba li fil-proposta mhumie x inkluzi regoli relatati mal-aspetti etiċi ta' dan il-qasam, jew mal-organizzazzjoni tal-kura tas-saħħa, ma giet identifikata l-ebda ċirkostanza speċjali fi Stati Membri individwali li kienet teħtieġ varjazzjoni territorjali partikolari fil-miżuri li jridu jiġu applikati.

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta tieħu l-forma ta' Regolament ġdid li jhassar żewġ Atti bażiċi eżistenti, it-tnejn Direttivi. Element ewlieni tal-proposta huwa li jiġu stabbiliti miżuri aktar

armonizzati għall-Istati Membri u għall-organizzazzjonijiet involuti fil-ġbir, fl-ittestjar, fl-ipproċessar, fid-distribuzzjoni, fl-applikazzjoni tas-SoHOs, mid-donaturi sal-pazjenti. Armonizzazzjoni minima insuffiċjenti giet identifikata bħala raġuni ewlenija għal fiduċja mnaqqsa bejn l-Istati Membri, li tirriżulta fi skambju transfruntier imnaqqas u f'aċċess subottimali għall-pazjenti għas-SoHOs. Regolament jitqies bħala l-aktar strument xieraq peress li ma jehtieġx traspożizzjoni u japplika direttament.

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

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

L-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-BTC, ippubblikata fl-2019, identifikat il-lakuni u n-nuqqasijiet li ġejjin:

1. Il-pazjenti mhumie x kompletament protetti minn riskji li jistgħu jiġu evitati: ir-rekwiżiti tas-sikurezza u tal-kwalità tal-UE ma kinux aġġornati bi żviluppi xjentifiċi u epidemjoloġiċi li jinbidlu ta' spiss u b'hekk potenzjalment jesponu lill-pazjenti ttrattati bil-BTC għal riskji evitabbli. L-ECDC jipprovdi gwida aġġornata iżda mhux vinkolanti dwar il-miżuri ta' sikurezza, eż. sabiex jiġu indirizzati r-riskji tal-COVID-19. L-EDQM jipprovdi gwida dwar il-kwalità tal-BTC u hafna Stati Membri dahhlu fis-sehħ rekwiżiti aktar stretti. Din is-sitwazzjoni tista' tohloq konfużjoni legali u livelli mhux ugwali ta' sikurezza u ta' kwalità għall-pazjenti. Barra minn hekk, filwaqt li tfaċċaw terapiji godda minn mindu giet adottata l-leġiżlazzjoni dwar il-BTC, mhux dejjem ikun ċar jekk tapplikax xi Direttiva dwar il-BTC, u jekk iva, liema waħda, u b'hekk dawn is-sustanzi ma jkunux regolati jew ikunu regolati b'modi divergenti (eż. halib tas-sider u trapjanti tal-mikrobijota fekali). Uħud minn dawn is-SoHOs ma jissodisfaw id-definizzjonijiet ta' demm, tessuti u ċelloli inklużi fil-leġiżlazzjoni attwali.
2. Approċċi divergenti għas-sorveljanza jikkawżaw livelli mhux ugwali ta' sikurezza u ta' kwalità u ostakli għall-iskambju tal-BTC madwar l-UE: interpretazzjonijiet u implimentazzjonijiet nazzjonali divergenti tal-leġiżlazzjoni jwasslu għal protezzjoni mhux ugwali u għal nuqqas ta' fiduċja reċiproka bejn l-awtoritajiet nazzjonali. Min-naha tiegħu, dan johloq ostakli għall-iskambju transfruntier u għad-disponibbiltà tal-BTC. Dawn id-differenzi jirriflettu n-nuqqas ta' dispożizzjonijiet komuni għall-verifika tal-implimentazzjoni effettiva tal-ispezzjoni, tal-awtorizzazzjoni u tal-viġilanza, u l-inkonsistenza fil-livelli tal-kapaċitajiet, tal-ħiliet u tal-indipendenza meħtieġa mill-ispetturi li jissorveljaw l-istabbilimenti tal-BTC.
3. Id-donaturi u l-ulied tal-BTC (inklużi tfal imwiela minn bajd, minn sperma jew minn embrijuni mogħtijin b'donazzjoni) huma esposti għal riskji evitabbli: il-leġiżlazzjoni dwar il-BTC attwali fiha biss miżuri limitati hafna sabiex tipproteġi u timmonitorja d-donaturi tal-BTC u l-ulied minn sperma, minn bajd jew minn embrijuni mogħtijin b'donazzjoni. B'mod partikolari, ir-rekwiżiti għar-rapportar tar-reazzjonijiet avversi tad-donaturi huma limitati wisq u d-dispożizzjonijiet għall-ittestjar tad-donaturi tal-bajd u tal-isperma għall-kundizzjonijiet ġenetiċi huma skaduti bit-teknoloġija disponibbli. Id-domanda dejjem akbar minn kumpaniji kummerċjali (eż. banek tal-bajd għall-

fertilizzazzjoni *in vitro*, kolletturi tal-plażma għall-manifattura ta' prodotti mediċinali) iżżid il-pessjoni għad-donazzjoni u konsegwentement il-ħtieġa għal miżuri robusti ta' protezzjoni tad-donaturi.

4. Il-leġislazzjoni dwar il-BTC għadha lura fl-innovazzjoni: modi ġodda ta' proċessar ta' donazzjonijiet fi stabbilimenti tal-BTC jistgħu jġibu benefiċċji sinifikanti. Madankollu, dawn it-terapiji l-ġodda jistgħu wkoll ipogħu lill-pazjenti f'riskju, peress li l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni attwali għal proċessi ġodda tal-BTC ma jeħtiġux evidenza li r-riskju jkun ġustifikat fid-dawl tal-benefiċċji. Barra minn hekk, dan in-nuqqas ta' proċeduri adegwati ma jispirax il-fiduċja u jipprevjeni lill-atturi tal-kura tas-saħħa milli jiżviluppaw u jadottaw proċessi innovattivi. Minbarra r-riskji u l-benefiċċji, il-miżuri ta' sikurezza u ta' kwalità jeħtiġ ukoll li jqisu l-konfigurazzjonijiet ekonomiċi tipiċi (pubbliċi/mingħajr skop ta' qligħ) li fihom jiġu żviluppati u jithejjew il-BTC, u n-natura spiss inkrementali u b'aċċess miftuħ ta' dawn l-innovazzjonijiet. Barra minn hekk, xi drabi jkun hemm diffikultajiet fid-definizzjoni tal-marġnijiet għal oqfsa tal-BTC ġodda ma' oqfsa regolatorji oħrajn, b'mod partikolari f'dak li jkollu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali u ma' apparati mediċi. Dan johlq piżijiet amministrattivi u diżinċentivi impliċiti għall-istabbilimenti tal-BTC, għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-akkademja sabiex jinnovaw. Din il-kwistjoni ta' incertezza legali teħtiġ aktar għbir ta' evidenza sabiex ikunu jistgħu jiġu vvalutati l-firxa u l-konsegwenzi tagħha.
5. L-UE hija vulnerabbli għal interruzzjonijiet fil-provvista ta' xi BTC: għal xi BTC essenzjali, l-UE hija dipendenti ħafna fuq l-importazzjonijiet sabiex tiżgura s-suffiċjenza. B'mod partikolari, l-UE tiddependi fuq l-Istati Uniti għal provvista adegwata ta' plażma użata għall-manifattura ta' mediċini derivati mill-plażma. Fil-leġislazzjoni attwali, hija mhegħa s-suffiċjenza tal-provvista permezz ta' donazzjoni volontarja mingħajr ħlas, għalkemm mingħajr miżuri konkreti sabiex tiġi protetta jew tiżdied il-provvista. Instab li dan l-approċċ mhuwiex adegwat għall-protezzjoni tal-pazjenti tal-UE mir-riskju ta' nuqqasijiet jew ta' interruzzjoni hesrem fil-provvista. In-nuqqas ta' dispożizzjonijiet ta' monitoraġġ tal-UE u nazzjonali għall-provvista tal-BTC jagħmilha diffiċli li wiehed ibassar l-interruzzjonijiet fil-provvista tal-UE u li tittiehed azzjoni sabiex jittaffew ir-riskji għall-pazjenti.

Għalhekk, il-proposta tipprovdi miżuri sabiex:

1. Jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità għall-pazjenti ttrattati b'terapiji bis-SoHOs u l-protezzjoni sħiħa tagħhom minn riskji evitabbli marbutin mas-SoHOs.
2. Jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità għad-donaturi ta' SoHOs u għat-tfal imwiela minn bajd, minn sperma jew minn embrijuni mogħtijin b'donazzjoni.
3. Jissahhu u tiġi permessa l-armonizzazzjoni tal-prattiki ta' sorveljanza fost l-Istati Membri.
4. Jiġi ffacilitat l-iżvilupp ta' terapiji innovattivi sikuri u effettivi bis-SoHOs.
5. Tittejjeb ir-reziljenza tas-settur, filwaqt li jiġi mmitigat ir-riskju ta' nuqqasijiet.

L-oġġettivi 1 u 2 huma marbutin mill-qrib ma' xulxin, peress li t-tnejn jinvolvu l-istabbiliment ta' rekwiżiti tekniċi għas-sikurezza u għall-kwalità sabiex iċ-ċittadini tal-UE jiġu protetti aħjar. Filwaqt li l-UE ma għandha l-ebda mandat sabiex tintervjeni direttament fil-ġestjoni tal-provvista, il-monitoraġġ u n-notifika affidabbli tan-nuqqasijiet ikunu ta' għajnuna għall-Istati Membri sabiex jidentifikaw tnaqqis

hesrem fil-provvista ta' SoHOs, xejriet lejn nuqqasijiet jew dipendenzi fuq Stati Membri oħrajn jew fuq pajjiżi terzi, u jkunu ta' għajnuna għalihom sabiex jieħdu azzjonijiet ta' mitigazzjoni xierqa.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati kienu pass importanti fil-fażi tal-valutazzjoni tal-impatt għar-revizjoni tal-qafas leġislattiv dwar id-demm, it-tessuti u ċ-ċelloli. Attivitàjiet ta' konsultazzjoni mmirati sabiex jivvalutaw il-fehmiet u l-opinjonijiet tal-partijiet ikkonċernati dwar (i) il-validità tas-sejbiet tal-evalwazzjoni (2019)⁸, (ii) it-tliet għażliet ta' politika proposti deskritti f'Valutazzjoni tal-Impatt tal-Bidu (IIA)⁹ u (iii) il-punt sa fejn jindirizzaw in-nuqqasijiet identifikati fl-evalwazzjoni, u l-impatti probabbli tagħhom.

Il-partijiet ikkonċernati ġew ikkonsultati permezz ta' (i) il-pubblikazzjoni tal-IIA għall-feedback, (ii) sħarriġiet u kwestjonarji online, (iii) seduti u workshops partecipattivi mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u mal-partijiet ikkonċernati, (iv) laqgħat bilaterali mal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati u (v) intervisti ma' partijiet ikkonċernati speċifiċi.

B'mod ġenerali, hemm appoġġ fost il-partijiet ikkonċernati kollha għall-miżuri komuni proposti (leġislazzjoni riveduta li tippermetti gwida teknika aġġornata u timla l-lakuni legali eżistenti; prattiki ta' sorveljanza msahħa; mekkanizmu għal parir legali dwar jekk u liema rekwiżiti dwar is-SoHOs japplikaw għal sustanza, jekk meħtieġ f'koordinazzjoni ma' oqfsa legali oħra tal-UE; awtorizzazzjoni mfassla apposta tas-SoHOs użati jew ipproċessati b'modi ġodda; u t-thejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet). Il-partijiet ikkonċernati esprimew ukoll appoġġ wiesa' għall-għażla 2 (regoli tekniċi stabbiliti minn korpi esperti), li hija meqjusa bħala l-aktar approċċ effettiv. L-analiżi tad-data kwantitattiva mill-konsultazzjonijiet pubbliċi kkonfermat li l-grad ta' kunflitt fost il-partijiet ikkonċernati kien baxx, peress li din il-preferenza kienet maqbula b'mod wiesa' bejn il-kategoriji kollha tal-partijiet ikkonċernati. Madankollu, l-esperti tas-settur u l-awtoritajiet nazzjonali enfasizzaw ukoll il-kundizzjonijiet li jridu jiġu ssodisfati sabiex l-approċċ tal-għażla 2 ikun suċċess, inkluża l-htieġa għal proċeduri ta' abbozzar trasparenti li jiżguraw li l-professjonisti kif ukoll l-Istati Membri jkunu jistgħu jipprovdu inputs, il-htieġa li jiġu permessi rekwiżiti nazzjonali aktar stretti u l-htieġa li jiġu akkomodati d-differenzi ġeografiċi bejn l-UE u l-Kunsill tal-Ewropa.

Barra minn hekk, l-analiżi tar-rispondenti għall-konsultazzjonijiet enfasizzat għal darb'oħra r-rabtiet qawwijin bejn is-settur tad-demm minn naħa u s-settur tat-tessuti u taċ-ċelloli min-naħa l-oħra, u b'hekk appoġġat id-deċiżjoni li ż-żewġ Direttivi jiġu kkombinati f'att legali wieħed dwar is-SoHOs (l-organi qed jiġu esklużi).

Id-donaturi u l-pazjenti kif ukoll il-korpi tal-etika qajmu punti importanti li jridu jitqiesu matul il-fażi ta' implimentazzjoni tal-qafas legali l-ġdid, fir-rigward pereżempju tal-protezzjoni tad-donaturi, il-prinċipji volontarji ta' donazzjoni bla ħlas jew l-użu ta' opportunitajiet ġodda ta' taħriġ għall-ispetturi dwar id-drittijiet fundamentali (sabiex ikunu jistgħu jiżguraw ukoll li daww jgħu rrispettati mill-istabbilimenti, u b'mod partikolari n-nondiskriminazzjoni tad-donaturi).

⁸ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

⁹ IIA: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-&-therapies-revised-EU-rules_mt.

Hafna partijiet ikkonċernati enfasizzaw ukoll in-nuqqas ta' ċarezza legali dwar id-delinjazzjoni ma' oqfsa legali oħra tal-UE (b'mod partikolari prodotti mediċinali, inklużi prodotti mediċinali ta' terapija avanzata, u apparati mediċi) u indikaw hafna każijiet li fihom jemmnu li terapiji bbażati fuq SoHOs mhumieq regolati kif xieraq, inklużi xi każijiet b'impatt negattiv fuq il-fattibbiltà tal-provvista u fuq l-aċċess eventwali għall-pazjenti. Il-partijiet ikkonċernati qiesu li l-għażla eventwali għall-aktar qafas legali xieraq għandha l-ewwel nett ikollha l-għan li tiżgura s-sikurezza u l-kwalità, iżda tqis ukoll l-istabbiliment, tal-kostijiet u tal-fattibbiltà li jiġi pprovdut aċċess għal terapiji sikuri u effettivi. Kien hemm appoġġ wiesa' għal mekkaniżmu konsultattiv legali dedikat dwar is-SoHOs u għal koordinazzjoni effiċjenti ma' mekkaniżmi konsultattivi f'setturi oħrajn. Kien meqjus fil-biċċa l-kbira li dan se jippermetti li tissaħħaħ iċ-ċarezza legali kif ukoll li tittejjeb l-interazzjoni meta s-SoHOs isiru materjali tal-bidu għat-terapiji mmanifatturati taħt dawn l-oqfsa legali l-oħrajn.

Barra minn hekk, filwaqt li jappoġġaw, il-partijiet ikkonċernati indikaw li l-monitoraġġ tal-provvista fil-livell tal-UE u l-mizuri ta' thejjiġa għall-krizijiet se jirrikjedu sforzi sinifikanti, mingħajr ma jkollhom xi impatt dirett fuq ir-riskju ta' nuqqasijiet ta' SoHOs kritiċi. Fl-aħħar nett, l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs) u l-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti esprimew tħassib dwar xi miżuri speċifiċi li jzidu l-kostijiet jew il-piż amministrattiv tagħhom. Il-kunsiderazzjoni tal-miżuri fil-livell tal-UE sabiex jiġi pprovdut appoġġ għet ikkunsidrata fit-thejjiġa tal-proposta legali.

Harsa generali lejn l-attivitajiet imwettqin u r-risultati huma disponibbli fl-Annessi 2 u 18 tad-dokument ta' hidma tal-persunal tal-valutazzjoni tal-impatt.

- **Għbir u użu tal-għarfien espert**

Il-Kummissjoni użat is-sejbiet mill-evalwazzjoni tal-legiżlazzjoni dwar il-BTC (2019). Il-valutazzjoni tal-impatt kienet ibbażata fuq ir-riċerka u fuq l-analiżijiet magħmulin mill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni kkuntrattat ukoll żewġ timijiet ta' konsulenti esterni u indipendenti, sabiex iwettqu:

- Studju, imwettaq minn ICF S.A., li jappoġġa l-valutazzjoni tal-impatt tal-għażliet ta' politika, li għabar informazzjoni dwar l-impatti u l-kostijiet għall-partijiet ikkonċernati tal-miżuri u tal-għażliet proposti, u ddokumenta ulterjorment l-istudji tal-każ ambigwi. L-istudju organizza wkoll workshops parteċipattivi li jlaqqgħu flimkien lill-partijiet ikkonċernati sabiex jiddiskutu diversi suġġetti. L-istudju kien iggwidat minn grupp ta' tmexxija magħmul minn tliet esperti anzjani fil-qasam tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli, li ssorveljaw il-proċess u vvalidaw is-sejbiet tal-istudju. L-istudju ta' appoġġ estern se jiġi ppubblikat flimkien ma' din il-proposta.
- Studju ta' fattibbiltà, imwettaq minn Deloitte, li jiffoka speċifikament fuq il-kostijiet, fuq il-benefiċċji u fuq l-aħjar approċċi għad-digitalizzazzjoni tas-settur. Ir-rapport preliminari minn dak l-istudju huwa ppubblikat bħala l-Anness 19 tad-dokument ta' hidma tal-persunal tal-valutazzjoni tal-impatt.

Hafna mill-448 referenza fl-evalwazzjoni tal-legiżlazzjoni dwar il-BTC kienu artikli ppubblikati f'għurnali xjentifiċi u kienu jinkludu *data* u evidenza li kienu għadhom rilevanti għall-valutazzjoni tal-impatt tal-għażliet ta' politika. Barra minn hekk, numru ta' artikli xjentifiċi ulterjuri ġew ippubblikati aktar reċentement u ntużaw ukoll bħala sorsi ta' evidenza għall-valutazzjoni tal-impatt. Dawn jirrappreżentaw

evidenza ta' kwalità għolja, minhabba l-proċess ta' rieżami bejn il-pari użat mill-pubblikaturi.

Huwa partikolarment diffiċli li tingabar l-evidenza dwar il-kostijiet fis-settur tas-SoHOs, minhabba r-rwol predominanti tal-organizzazzjonijiet tas-settur pubbliku (amministrazzjonijiet pubbliċi, sptarijiet), fejn il-kostijiet reali relatati mal-attivitajiet tas-SoHOs xi drabi jiġu assorbiti fil-baġits ġenerali tal-isptarijiet jew istituzzjonali. Dan jispjega l-varjetà għolja fil-kostijiet irrapportati permezz tal-istħarriġ imwettaq mill-istudju estern li appoġġa l-valutazzjoni tal-impatt, fost l-NCAs u l-professjonisti. Għalhekk, l-esperti tas-settur, kemm mill-NCAs kif ukoll mill-istabbilimenti pubbliċi, ingabru flimkien sabiex jidentifikaw u jaqblu dwar valuri medji raġonevoli u jivvalidaw is-suppożizzjonijiet importanti li ntuzaw sabiex jiġu kkalkolati l-kostijiet.

L-impatti identifikati tal-miżuri ta' politika proposti kienu soġġetti għal analiżi tad-deċizzjonijiet b'diversi kriterji sabiex jitqabblu l-effettività u l-effiċjenza tal-għażliet. Għal dak l-ghan, il-valutazzjoni tal-impatt ħaddmet l-ghodda żviluppata miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea, SOCRATES (Valutazzjoni Soċjali b'Diversi Kriterji tal-Politiki Ewropej), billi użatha sabiex jitqabblu l-għażliet differenti fuq il-bażi tal-kriterji stabbiliti qabel.

- **Valutazzjonijiet tal-impatt**

Il-valutazzjoni tal-impatt analizzat tliet għażliet ta' politika għall-istabbiliment ta' standards tas-sikurezza u tal-kwalità:

- **Għażla 1 - Regolamentazzjoni deċentralizzata:** tipprovdi lill-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti l-libertà li jagħmlu referenza għal varjetà ta' gwida nazzjonali u internazzjonali meta jwettqu valutazzjonijiet tar-riskju tal-attivitajiet tagħhom stess, bl-ghan li jiġu stabbiliti l-metodi tekniċi interni tagħhom.
- **Għażla 2 - Regolamentazzjoni kongunta:** teħtieġ li l-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti jsegwu l-linja gwida teknika żviluppata u aġġornata minn korpi esperti nominati.
- **Għażla 3 - Regolamentazzjoni Ċentrali:** teħtieġ li l-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti jsegwu l-istandards tas-sikurezza u tal-kwalità, kollha previsti fil-leġislazzjoni tal-UE.

L-għażla ppreferuta hija l-Għażla 2. Ir-regolamentazzjoni kongunta ġġib l-oghla effettività u effiċjenza peress li tibni fuq għarfien expert stabbilit fil-qasam tas-SoHOs sabiex tiżgura li jiġu applikati standards aġġornati madwar l-UE. L-għażla 1 tippermetti li l-bidliet fl-istandards jiġu implimentati aktar malajr, iżda b'livell għoli ta' varjazzjoni madwar l-UE u b'ammont għoli ta' xogħol fuq stabbilimenti żgħar tad-demm u tat-tessuti. L-għażla 3 tippermetti l-oghla livell ta' armonizzazzjoni, iżda tkun teħtieġ aktar żmien sabiex tadatta l-istandards u ġġib kostijiet addizzjonali għall-istituzzjonijiet tal-UE.

Għalhekk din il-proposta tintroduċi standards ta' livell għoli fit-test leġislattiv għall-protezzjoni tal-pazjenti, tad-donaturi u tal-ulied u tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar l-implimentazzjoni ta' dawk l-istandards jekk ikun meħtieġ. Meta ma jkun hemm l-ebda att ta' implimentazzjoni bħal dan, sabiex jissodisfaw dawn l-istandards, il-professjonisti għandhom japplikaw il-linji gwida dwar is-sikurezza u l-kwalità żviluppati mill-EDQM u mill-ECDC, f'konformità mal-għażla 2. Madankollu, f'konformità mal-għażla 1, jista' jkun

aċċettabbli wkoll li jiġu applikati linji gwida oħrajn ekwivalenti aċċettati mill-awtoritajiet nazzjonali u murija li jiksibu standards ekwivalenti ta' sikurezza u ta' kwalità. Fin-nuqqas ta' linja gwida teknika minn korpi esperti, l-istabbilimenti jistgħu jistabbilixxu l-metodu tekniku tagħhom stess filwaqt li jqisu l-istandards rikonoxxuti internazzjonalment, l-evidenza xjentifika u valutazzjoni tar-riskju dokumentata. Dan l-approċċ se jiffaċilita implimentazzjoni effiċjenti u reattiva tal-istandards ta' sikurezza u ta' kwalità kull meta r-riskji u t-teknoloġiji jinbidlu. Huwa proporzjonat fis-sens li jiżgura li l-leġiżlazzjoni tal-UE tiġi adottata għall-implimentazzjoni ta' standard partikolari biss meta jkun meħtieġ u meta żżid il-valur tal-UE (l-għażla 3).

Barra minn hekk, għet ivvalutata sensiela ta' **miżuri komuni**, b'mod partikolari sabiex jitnehhew xi lakuni legali fil-qafas tal-BTC, tissaħħah is-sorveljanza, tiġi ffaċilitata l-innovazzjoni, permezz ta' pariri dwar meta tkun applikabbli l-leġiżlazzjoni dwar is-SoHOs u perkors ta' awtorizzazzjoni proporzjonat (għar-riskju) għal proċessi godda, u ġestjoni (tal-kriżijiet) tal-provvista tas-SoHOs. L-implimentazzjoni ta' xi wħud minn dawn il-miżuri komuni tkun appoġġata minn linji gwida mingħand korpi esperti (għażla 2).

Fir-rigward tal-miżura dwar l-istabbiliment ta' mekkaniżmu konsultattiv dwar is-SoHOs, din il-proposta ma tipproponi l-ebda bidla fid-delinjazzjoni tal-marġnijiet mal-oqfsa legali għall-farmaċewtiċi jew għall-apparati mediċi. Il-kriterji ta' delinjazzjoni huma definiti f'dawk l-oqfsa l-oħrajn, b'mod partikolari fl-Artikolu 1 tar-Regolament (UE) 2017/745 ("apparati manifatturati bl-użu ta' derivati ta' tessuti jew ċelloli li joriginaw mill-bnedmin li mhumiex vijabbli jew li jsiru mhux vijabbli"), fl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/83/KE dwar prodotti mediċinali ("maħsuba għat-tqegħid fis-suq" u "preparati industrijalment"), u konsegwentement fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar Prodotti Mediċinali ta' Terapija Avanzata ("manipulazzjoni sostanzjali" u "mhumiex maħsuba [...] għall-istess funzjoni [...] essenzjali"). Minflok, din il-miżura tiffaċilita l-koordinazzjoni ma' mekkaniżmi konsultattivi stabbiliti (jew futuri) f'dawk l-oqfsa l-oħrajn.

L-għażla ppreferuta tiżgura li **ċ-ċittadini** jkunu protetti aħjar meta jagħtu donazzjoni, jew ikunu ttrattati b'sustanza ta' oriġini umana, b'regoli aktar armonizzati u aġġornati dwar is-sikurezza u l-kwalità madwar l-UE. Barra minn hekk, l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jkunu protetti aħjar, u hekk ukoll il-pazjenti ttrattati bis-SoHOs li bħalissa mhumiex regolati (eż. l-użu terapewtiku tal-ħalib tas-sider mogħti b'donazzjoni jew ta' preparati tas-SoHOs qrib il-pazjent).

L-għażla ppreferuta ggħib impatt pożittiv għall-**professjonisti tal-kura tas-saħħa**, b'mod partikolari fl-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti, meta jaħdmu bis-SoHOs. Regoli tekniċi skaduti, u xi drabi għaljin għas-sikurezza u għall-kwalità jitnehhew u jiġu ssostitwiti bi standards ibbażati fuq l-aħjar evidenza xjentifika u għarfien expert disponibbli li jiġu aġġornati puntwalment (u b'hekk jinkisbu effiċjenzi għall-istabbilimenti). L-għażla ppreferuta tippermetti wkoll gwida sabiex il-miżuri komuni jsiru aktar effiċjenti: perkors ċar u proporzjonat (għar-riskju) jiffaċilita l-aċċess għas-SoHOs imhejjija jew użati b'modi godda u l-ġestjoni tal-kriżijiet fil-provvista tkun allinjata u koordinata aħjar.

Il-miżuri komuni jsaħħu wkoll is-sorveljanza mill-**awtoritajiet kompetenti**, billi jdaħħlu prinċipji u prattiki godda jew aktar effiċjenti (eż., spezzjonijiet konġunti). L-awtoritajiet jibbenefikaw ukoll minn miżuri aktar proporzjonati (eż., spezzjonijiet ibbażati fuq ir-riskju) u appoġġ fil-livell tal-UE (eż. pjattaforma diġitali, awditjar

mill-UE tas-sistemi ta' sorveljanza, korsijiet ta' tahriġ tal-UE għall-persunal tal-awtoritajiet). Dawn il-miżuri jżidu l-fiduċja reċiproka u jiffaċilitaw il-kollaborazzjoni bejn l-Istati Membri, li fl-aħħar mill-aħħar għandha tiffaċilita l-iskambji transfruntiera tas-SoHOs, u b'hekk l-aċċess tal-pazjenti.

Id-digitalizzazzjoni tippermetti aktar effiċjenzi fil-proċessi amministrattivi, u l-possibbiltà għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni tillimita x-xogħol doppju bejn l-Istati Membri.

Il-kostijiet ewlenin huma relatati ma' miżuri ta' monitoraġġ (donatur, wild, provvista), mar-registrazzjoni ta' preparati tas-SoHOs qrib il-pazjent u mal-perkors proporzjonat għar-riskju sabiex jiġu awtorizzati s-SoHOs proċessati jew użati b'modi ġodda. Dawk il-kostijiet jaqgħu l-aktar fuq il-professjonisti fl-istabbilimenti tad-demm u tat-tessuti, fl-isptarijiet u fil-clinics u, sa ċertu punt, fuq l-awtoritajiet kompetenti. Il-miżuri tal-UE jistgħu jitqiesu li jikkompensaw dawn il-kostijiet għall-professjonisti u għall-awtoritajiet, b'mod partikolari fil-fażi ta' aġġustament u b'mod partikolari permezz tal-appoġġ għad-digitalizzazzjoni.

Għall-istituzzjonijiet tal-UE, it-twaqqif ta' pjattaforma komuni tal-IT (il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs) iġib kost sinifikanti, iżda jippermetti tnaqqis tal-piż (amministrattiv) għall-awtoritajiet nazzjonali u għall-professjonisti. Aktar kostijiet tal-UE huma relatati mal-koordinazzjoni u mal-kofinanzjament ta' korpi esperti.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Din l-inizjattiva hija parti mill-Programm ta' Hidma tal-Kummissjoni tal-2021 skont l-Anness II (inizjattivi REFIT).

Ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-BTC, b'approċċ proporzjonat għar-riskji f'oqsma differenti (awtorizzazzjoni jew registrazzjoni ta' stabbilimenti/entitajiet, awtorizzazzjoni ta' proċessi ġodda ta' thejjija, monitoraġġ tas-saħħa ta' ċerti donaturi ta' SoHOs u wlied), iġġib opportunitajiet għal iffrankar fis-settur, u għat-twettiq ta' xi attivitajiet b'mod aktar effiċjenti bl-istess riżorsi (eż. spezzjonijiet ibbażati fuq ir-riskju), għalkemm dawn l-opportunitajiet mhux dejjem ġew ikkwantifikati bis-siġh. It-tabella ta' hawn taht tagħti ħarsa ġenerali lejn l-opportunitajiet ewlenin skont l-għażla ppreferuta.

<i>Iffrankar fil-Kostijiet REFIT - Għażla ppreferuta</i>		
<i>Deskrizzjoni</i>	<i>Ammont</i>	<i>Kummenti</i>
L-approċċ ta' sorveljanza gradat jippermetti li jiġu ssorveljati xi stabbilimenti b'approċċ ehfef u b'anqas riżorsi mil-lum	EUR 4 m	750 stabbiliment eligibbli ¹⁰ , li jiffrankaw l-aktar il-kostijiet tal-ispezzjoni għall-awtoritajiet u għalihom infushom
Pjattaforma komuni tal-IT sabiex jiġu kondiviżi valutazzjonijiet tat-	>EUR 2 m	Stima konservattiva; It-talbiet għall-awtorizzazzjoni tal-

¹⁰ Dan jikkonċerna stabbilimenti li jagħmlu biss l-akkwist ta' ċelloli staminali ematopojetici, l-ittestjar fil-laboratorju, l-importazzjoni jew id-distribuzzjoni, u li bħalissa huma awtorizzati bħala stabbiliment standard tat-tessuti/tad-demm.

teknoloġiji l-godda tas-SoHOs tnaqqas id-duplikazzjonijiet		istess teknoloġiji godda jigu introdotti u vvalutati b'mod parallel madwar l-UE; Mizura sensittiva għall-kost unitarju tal-valutazzjonijiet u tal-awtorizzazzjonijiet
Skeda bbażata fuq ir-riskju tippermetti li l-istess attivitajiet/stabbilimenti jigu spezzjonati b'mod aktar effiċjenti (mira lejn attivitajiet ta' riskju għoli)	Mhux kwantifikat	Minflok, il-mudell assumu li din hija mizura newtrali f'termini ta' kostijiet peress li l-istess numru ta' riżorsi (spetturi) jippermetti aktar sorveljanza fuq l-aktar attivitajiet kumplessi
Ir-rikonoxximent tal-awtorizzazzjonijiet tal-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti fi Stati Membri oħrajn inaqas il-htiega għal awtorizzazzjonijiet <i>ad hoc</i> għall-importazzjoni fi Stati Membri differenti	EUR 0,5 m	Applikabbli għal kważi 1 000 importazzjoni fis-sena ta' ċelloli staminali tad-demmi (mill-mudullun jew mid-demmi periferali) permezz ta' registru ċentrali (registru tal-World Marrow Donor Association, soġġett għal awtorizzazzjoni kongunta waħda)
It-tneħħija mil-legizlazzjoni ta' testijiet u ta' mizuri sistematiki ta' skrinjar li ma għadhomx jintużaw	EUR 2 m (eżempju – testijiet NAT tal-Virus tal-Punent tan- <i>Nil</i>) ¹¹	Potenzjal għoli hafna, minhabba li kull spiża ffrankata tiġi mmultiplikata bin-numru ta' donazzjonijiet. Eżempji oħrajn jistgħu jkunu l-iskrinjar għat-tattoos/għall-piercings jew l-ittestjar għas-sifilis.
Id-digitalizzazzjoni tippermetti proċessi amministrattivi aktar effiċjenti fl-awtoritajiet u fl-istabbilimenti	Għandu jiġi kkwantifikat aktar	Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, iffinanzjata mill-Kummissjoni, tiffaċilita l-amministrazzjoni lokali inklużi r-registrazzjoni u r-rapportar mill-professjonisti kif ukoll l-awtorizzazzjonijiet u s-sorveljanza mill-awtoritajiet. Eż. il-kostijiet annwali tar-rapportar huma stmati li jonqsu mill-EUR 5 000-15 000 ta' bhalissa għal EUR 200-2 000 attwali b'għodda ta'

¹¹ It-test NAT individwali tal-Virus tal-Punent tan-*Nil* jista' jiġi ssostitwit b'test NAT kollettiv, li huwa EUR 7 orħos għal kull donazzjoni ttestjata. Applikabbli għal madwar 300 000 donazzjoni tad-demmi fis-sena f'pajjiżi affettwati mill-Virus tal-Punent tan-*Nil*, bl-iffrankar li huwa stmat fuq il-bażi tal-kalkolu tal-2016 mill-NHSBT (servizz tad-demmi tar-Renju Unit), ara t-tabella 1 tal-Evalwazzjoni {SWD (2019) 376 final}, it-taqsima 5.3.1.2, p. 59.

Huma mistennijin impatti digitali wkoll, peress li d-*data* fis-settur tas-SoHOs tista' ssir assi digitali siewja fl-oqsma tas-saħħa pubblika u tal-innovazzjoni. Sistema tal-IT wahda ġgħib benefiċċji importanti peress li tista' tospita soluzzjonijiet flessibbli, li jippermettu lill-Istati Membri u lill-istabbilimenti jzommu u jikkollegaw mas-sistema tagħhom stess jew jużaw mill-ġdid il-komponenti eżistenti. Tista' ssir nodu importanti fl-ekosistema digitali tal-UE, u b'mod partikolari fl-Ispazju Ewropew futur tad-*Data* dwar is-Saħħa (EHDS), li għandu l-għan li jiftaħ l-opportunitajiet u jneħhi l-ostakli għall-użu u għall-użu mill-ġdid tad-*data* dwar is-saħħa, għall-forniment tal-kura tas-saħħa, għall-medicina personalizzata, għar-riċerka u l-innovazzjoni, għat-tfassil tal-politika u għall-attivitajiet regolatorji. Sabiex jibbenefikaw mill-EHDS fil-futur, l-awtoritajiet kompetenti fil-qasam tas-SoHOs jistgħu jikkunsidraw il-kollaborazzjoni ma' korpi kompetenti skont l-EHDS fil-livell nazzjonali u tal-UE, inkluż għal aspetti relatati mal-interoperabbiltà teknika u semantika.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta ġgħib impatti pożittivi fuq xi drittijiet fundamentali taċ-ċittadini (protezzjoni tas-saħħa, nondiskriminazzjoni, privatezza, kunsens infurmat), b'mod partikolari billi ssahħa id-dispożizzjonijiet relatati mal-protezzjoni u mal-vigilanza tad-donaturi u mar-rapportar ta' kundizzjonijiet ġenetiċi fit-tfal imwiela minn riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni minn partijiet terzi, u billi jiġi żgurat li r-rekwiziti għas-sikurezza u għall-kwalità jkunu bbażati fuq evidenza xjentifika. Madankollu, għall-biċċa l-kbira tal-aspetti etiċi, b'mod partikolari d-drittijiet tat-tfal imwiela minn riproduzzjoni assistita medikament, id-deċiżjonijiet jittiehdu mill-Istati Membri fil-livell nazzjonali.

Il-proposta żżomm il-prinċipju attwali ta' donazzjoni volontarja u mingħajr hlas (VUD) f'konformità mal-Artikolu 3 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-UE li jipprojbixxi l-kummerċjalizzazzjoni tal-ġisem uman. Madankollu, il-proposta tarmonizza l-verżjonijiet differenti fid-Direttiva dwar id-demm u d-Direttiva dwar it-tessuti u ċ-ċelloli u tadattahom għall-prinċipju tan-"newtralità finanzjarja" li ġie rrakkomandat dan l-aħħar mill-Kumitat tal-Bioetika tal-Kunsill tal-Ewropa¹².

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Id-dikjarazzjoni finanzjarja legiżlattiva meħmuża ma' din il-proposta tistabbilixxi l-implikazzjonijiet għar-riżorsi baġitarji, umani u amministrattivi. L-appropriazzjonijiet jiġu riallokati fil-pakkett finanzjarju tal-Programm EU4Health¹³ fil-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP) 2021-2027. Dak il-Programm ġie stabbilit sabiex iwieġeb għall-htieġa ta' aktar azzjoni fil-livell tal-Unjoni b'appoġġ tal-

¹² Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors tal-Kumitat tal-Bioetika tal-Kunsill tal-Ewropa (DH-BIO), disponibbli fuq: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

kooperazzjoni u tal-koordinazzjoni fost l-Istati Membri. Dak il-Programm għandu jkun mezz sabiex jiġi promoss l-iskambju msahħa tal-aħjar prattiki bejn l-Istati Membri, sabiex jiġu appoġġati n-networks għall-kondiviżjoni tal-għarfien jew għall-apprendiment reċiproku, sabiex jiġi indirizzat it-theddid transfruntier għas-saħħa bl-għan li jitnaqqsu r-riskji ta' tali theddid u sabiex jittaffew il-konsegwenzi tagħhom, u sabiex tittejjeb l-effiċjenza billi tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-attivitajiet u jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi finanzjarji. F'dak il-kuntest, xi attivitajiet organizzati b'mod kongunt fost l-Istati Membri, bħall-ispezzjonijiet jew il-valutazzjonijiet tal-preparati tas-SoHOs, jistgħu jkunu eliġibbli għall-appoġġ finanzjarju tal-Unjoni.

5. ELEMENTI OHRA

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

Minn żmien għal żmien il-Kummissjoni se tirrieżamina l-indikaturi u se tevalwa l-impatti tal-att leġislativ wara hames snin. Il-monitoraġġ se jkun possibbli bis-saħħa tad-*data* mill-obbligi ta' rapportar tal-Istati Membri u l-entitajiet tas-SoHOs. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs tkun tippermetti l-għir tal-elementi kollha tal-pjan ta' monitoraġġ kontinwu peress li tawtomatizza l-estrazzjoni ta' indikaturi rilevanti mingħajr kontribut addizzjonali mill-partijiet ikkonċernati. Għall-evalwazzjoni, tingabar *data* addizzjonali, b'mod partikolari dwar il-kostijiet, l-utilizzabbiltà u l-integrazzjoni fis-sistemi kollha. Il-pjattaforma tad-*data* tintuża sabiex jiġu ppubblikati indikaturi ta' interess ġenerali aggregati b'mod trasparenti, bħal okkorrenzi avversi serji relatati mas-SoHOs, l-insuffiċjenzi tal-provvista jew ta' preparati tas-SoHOs awtorizzati.

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

Ir-Regolament il-ġdid, li jhassar id-Direttiva 2002/98/KE dwar id-Demm u d-Direttiva 2004/23/KE dwar it-Tessuti u ċ-Ċelloli, u l-leġislażzjoni ta' implimentazzjoni tagħhom huwa strutturat fuq il-bażi tal-obbligi għall-partijiet ikkonċernati differenti: l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-entitajiet li jittrattaw is-SoHOs, u l-Kummissjoni. Jinkludi rekwiżiti speċifiċi għall-organizzazzjonijiet kollha li jwettqu attivitajiet li jistgħu jaffettwaw is-sikurezza, il-kwalità jew l-effikaċja tas-SoHOs użati għall-applikazzjoni umana u jiddeskrivi l-obbligi għall-awtoritajiet mahturin li jivverifikaw l-implimentazzjoni xierqa tad-dispożizzjonijiet. Se jkun jikkonsisti fil-kapitoli ewlenin li ġejjin:

Kapitolu I: Dispożizzjonijiet ġenerali

Il-Kapitolu I fih id-dispożizzjonijiet ġenerali ta' dan ir-Regolament. Jiddefinixxi s-sugġett u l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament. B'rikonoxximent tal-importanza li jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità tas-SoHOs li mhumieq definiti mit-termini "demm", "tessut" jew "ċellola", bħall-halib tas-sider u l-mikrobijota intestinali, u sabiex il-leġislażzjoni tibqa' valida fil-futur f'dan ir-rigward, il-kamp ta' applikazzjoni huwa definit mit-terminu usa' SoHOs. L-organi solidi jkomplu jiġu rregolati bid-Direttiva 2010/53/UE u huma esklużi mid-definizzjoni ta' dan it-terminu. Dan il-kapitolu fih id-definizzjonijiet tal-elementi differenti tar-Regolament u tat-terminoloġija użata fit-test kollu. Barra minn hekk, jintroduċi d-deskrizzjoni tal-attivitajiet tas-SoHOs u jiddeskrivi l-miżuri aktar stretti possibbli stabbiliti mill-Istati Membri, f'konformità mal-Artikolu 168(4)(a) tat-TFUE. Ċerti esklużjonijiet huma deskritti, flimkien mal-applikabbiltà parzjali ta' dan ir-Regolament meta s-SoHOs

jintużaw għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom.

Kapitolu II: Awtoritajiet Kompetenti

Il-Kapitolu II fih id-dispożizzjonijiet rigward l-awtoritajiet kompetenti għas-SoHOs, li huma responsabbli għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs. Ikopri d-deżinjazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti, il-possibbiltà li jiġu ddelegati ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHOs, u l-prinċipji ġenerali għall-funzjonament tagħhom (indipendenza u imparzjalità, trasparenza). Jiddefinixxi wkoll ir-responsabbiltajiet u l-obbligi ġenerali tagħhom. Ikopri l-komunikazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti (fis-settur tas-SoHOs) u l-konsultazzjoni u l-kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' setturi regolati oħrajn. Jistabbilixxi l-obbligi ġenerali għall-persunal tal-awtoritajiet u jipprevedi obbligi għall-awtoritajiet kompetenti fir-rigward tal-kontrolli tal-Kummissjoni.

Kapitolu III: Attivitajiet Superviżorji tas-SoHOs

Il-Kapitolu III ikopri l-attivitajiet kollha li l-awtoritajiet kompetenti jwettqu vis-à-vis l-entitajiet jew il-proċessi tas-SoHOs, bl-obbligu li jzommu reġistru ta' entitajiet tas-SoHOs u proċedura għar-reġistrazzjoni tagħhom; l-obbligu li jkun hemm sistema għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs, u proċedura għal dawn l-awtorizzazzjonijiet, b'dispożizzjonijiet għat-twettiq tal-valutazzjoni tal-preparati tas-SoHOs, possibbilment fi proċess kongunt ma' awtorità kompetenti waħda jew aktar, u b'obbligi speċifiċi ulterjuri għall-evalwaturi tal-preparati tas-SoHOs. Dan il-Kapitolu jkopri wkoll l-obbligu li jkun hemm sistema ta' awtorizzazzjoni għall-istabbiliment tas-SoHOs (speċifika fil-każ ta' entitajiet importaturi tas-SoHOs) u proċedura għall-awtorizzazzjoni tagħhom (stabbiliment tas-SoHOs/entitajiet importaturi tas-SoHOs). Jistipula l-obbligi għall-ispezzjonijiet tal-istabbiliment tas-SoHOs u ta' entitajiet oħrajn tas-SoHOs, possibbilment permezz ta' spezzjonijiet kongunti, u l-obbligi speċifiċi għall-ispetturi. Jipprevedi l-obbligi għall-awtoritajiet kompetenti rigward il-pubblikazzjoni tad-*data*, it-traċċabbiltà, il-vigilanza u t-Twissijiet Rapidi dwar is-SoHOs.

Kapitolu IV: Obbligi Ġenerali tal-Entitajiet tas-SoHOs

Il-Kapitolu IV jiddeskrivi l-obbligi ġenerali kollha tal-entitajiet tas-SoHOs, jiġifieri r-reġistrazzjoni tagħhom, in-nomina ta' Persuna Responsabbli jekk jirrilaxxaw SoHOs għal użu kliniku, l-obbligi rigward l-esportazzjoni tas-SoHOs. Jistabbilixxi wkoll l-obbligi għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs, u l-proċedura għall-applikazzjoni għal tali awtorizzazzjoni. Ikopri wkoll l-obbligi għall-entitajiet importaturi tas-SoHOs, l-awtorizzazzjoni u l-applikazzjoni għal tali awtorizzazzjoni. Jipprevedi l-obbligi għall-entitajiet tas-SoHOs fir-rigward tal-ġbir u tar-rapportar tad-*data* dwar l-attività, it-traċċabbiltà u l-kodifikazzjoni, l-obbligu li jiġi applikat il-Kodiċi Uniku Ewropew għas-SoHOs distribwiti għall-applikazzjoni umana (hlief għal xi SoHOs speċifiċi), u n-notifiki ta' vigilanza.

Kapitolu V: Obbligi Ġenerali tal-Istabbiliment tas-SoHOs

Il-Kapitolu V jistabbilixxi l-obbligi ġenerali tal-istabbiliment tas-SoHOs, subsett tal-entitajiet tas-SoHOs li jipproċessaw u jaħżnu s-SoHOs. Jipprevedi l-awtorizzazzjoni tagħhom u l-proċedura ta' applikazzjoni għal tali awtorizzazzjoni, l-obbligu li jkun hemm sistema tal-Ġestjoni tal-Kwalità fis-sehħ, u l-obbligu li jinħatar tabib responsabbli għal kompiti speċifiċi.

Kapitolu VI: Protezzjoni tad-Donaturi ta' SoHOs

Il-Kapitolu VI fih id-dispożizzjonijiet relatati mal-protezzjoni tad-donaturi ta' SoHOs, bi standards, u kif iridu jiġu implimentati dawn l-istandards dwar il-protezzjoni tad-donaturi.

Kapitolu VII: Protezzjoni tar-Riċevituri u tal-Ulied

Il-Kapitolu VII jiddeskrivi d-dispożizzjonijiet relatati mal-protezzjoni tal-pazjenti trattati bis-SoHOs (riċevituri) u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, bi standards, u kif iridu jiġu implimentati dawn l-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tar-riċevituri u tal-ulied. Jistipula wkoll il-kundizzjonijiet għar-rilaxx tas-SoHOs għall-applikazzjoni umana, u l-kundizzjonijiet għar-rilaxx eċċezzjonali.

Kapitolu VIII: Kontinwità tal-Provvista

Il-Kapitolu VIII jistabbilixxi dispożizzjonijiet sabiex tiġi żgurata l-kontinwità tal-provvista tas-SoHOs. Ikopri l-obbligu għall-Istati Membri li jkollhom pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHOs (għas-SoHOs li huma ta' importanza kritika għall-pazjenti) u r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet u tal-entitajiet kompetenti fir-rigward ta' twissijiet dwar il-provvista għas-SoHOs kritiċi. Jistipula wkoll il-kundizzjonijiet għal deroga mill-obbligi sabiex jiġu awtorizzati l-preparati tas-SoHOs f'emerġenzi, jipprevedi miżuri ta' emerġenza addizzjonali meħudin mill-Istati Membri u fl-aħħar jistabbilixxi l-obbligu għall-entitajiet tas-SoHOs li jwettqu attivitajiet ma' entitajiet tas-SoHOs kritiċi li jkollhom fis-seħh pjan ta' emerġenza.

Kapitolu IX: Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs

Il-Kapitolu IX jistabbilixxi l-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs (SCB) sabiex jappoġġa lill-Istati Membri fil-koordinazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u tal-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dan. Dan il-kapitolu jipprevedi wkoll il-kompożizzjoni tal-Bord u kif jiġi organizzat il-funzjonament tiegħu.

Kapitolu X: Attivitajiet tal-Unjoni

Il-Kapitolu X jiddeskrivi l-attivitajiet organizzati fil-livell tal-Unjoni, rigward it-taħriġ u l-iskambju tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti, il-kontrolli tal-Kummissjoni fl-Istati Membri, u l-appoġġ ipprovdut mill-Kummissjoni sabiex tappoġġa l-implimentazzjoni tar-Regolament. Jirreferi wkoll għall-kooperazzjoni mal-EDQM, li għandu jindirizza l-proċeduri għall-iżvilupp u għar-reviżjoni tal-linji gwida tekniċi, inkluzi l-gbir tal-evidenza, l-abbozzar tal-linji gwida u l-konsultazzjoni pubblika.

Kapitolu XI: Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs

Il-Kapitolu XI jiddeskrivi l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs li se tappoġġa l-kondiviżjoni tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet u mal-entitajiet tas-SoHOs, u jiddeskrivi l-funzjonalitajiet ġenerali tagħha.

Kapitolu XII: Dispożizzjonijiet Proċedurali

Il-Kapitolu XII fih id-dispożizzjonijiet proċedurali tar-Regolament fir-rigward tal-obbligi ta' kunfidenzjalità u ta' protezzjoni tad-*data*. Barra minn hekk, fih dispożizzjonijiet dwar l-eżerċizzju tad-delega, il-proċedura ta' urġenza u l-proċedura ta' kumitat. Fl-aħħar nett, jistabbilixxi l-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jridu jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

Fir-rigward tal-atti delegati, wara l-adozzjoni tal-proposta, il-Kummissjoni beħsiebha tohloq grupp ta' esperti f'konformità mad-deċiżjoni C(2016) 3301, sabiex jagħtiha

pariri u jgħinha fit-thejjija tal-atti delegati, kif ukoll fuq kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni tar-Regolament fir-rigward ta' dawn:

- (a) it-thejjija ta' opinjonijiet fuq talba tal-Kummissjoni dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività (u l-konsultazzjoni ta' korpi konsultattivi ekwivalenti stabbiliti f'leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni);
- (b) l-ghoti ta' għarfien espert rilevanti għall-iżvilupp ta' linji gwida tekniċi, ta' linji gwida oħrajn u ta' metodi tekniċi lill-Kummissjoni;
- (c) ir-rieżami ta' rapporti dwar id-*data* tal-attività u dwar id-*data* tal-vigilanza qabel il-pubblikazzjoni mill-Kummissjoni;
- (d) il-kontribut għall-monitoraġġ kontinwu tal-progress tekniku u għall-valutazzjoni ta' jekk ir-rekwiżiti tas-sikurezza u tal-kwalità stabbiliti f'dan ir-Regolament humiex adegwati sabiex jiżguraw is-sikurezza u l-kwalità tas-SoHOs u tal-preparati tas-SoHOs u s-sikurezza tad-donaturi ta' SoHOs;
- (e) l-ghoti ta' appoġġ lill-Kummissjoni għall-iskambju ta' fehmiet ma' assoċjazzjonijiet professjonali fil-livell tal-Unjoni jew internazzjonali li jaħdmu fil-qasam tas-SoHOs dwar kwistjonijiet ta' interess generali fir-rigward tal-applikabbiltà tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;
- (f) l-ghoti ta' għarfien espert lill-Kummissjoni għall-iżvilupp ta' linji gwida, ta' standards jew ta' elementi simili fuq livell internazzjonali għas-SoHOs u l-kwalità u s-sikurezza tagħhom, fejn xieraq;
- (g) l-ghoti ta' pariri lill-Kummissjoni dwar il-kontenut u l-format xierqa tal-programmi ta' taħriġ tal-Unjoni għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti u l-appoġġ għat-twettiq tal-attivitajiet ta' taħriġ;
- (h) l-ghoti ta' pariri u ta' għarfien espert dwar it-thejjija ta' atti delegati.

Il-grupp ta' esperti għandu jipprova wkoll parir tekniku lill-Kummissjoni meta jkoll li l-linji gwida tal-EDQM ma jkunux biżżejjed sabiex jissodisfaw standard għall-protezzjoni tad-donaturi jew standard għall-protezzjoni tar-riċevituri u tal-ulied kif previst f'dan ir-Regolament.

Kapitolu XIII: Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

Dan il-Kapitolu jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet tranżizzjonali applikabbli għall-istabbilimenti u għall-preparati tas-SoHOs awtorizzati skont il-leġislazzjoni preċedenti dwar il-BTC. Jistipula l-istatus tas-SoHOs mażżuna qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Fl-aħħar nett, fih il-miżuri tranżizzjonali relatati mad-data tal-adozzjoni ta' ċerti atti delegati u ta' implimentazzjoni.

Kapitolu XIV: Dispożizzjoni Finali

Il-kapitolu finali jistipula t-tfassir tad-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE. Jistabbilixxi wkoll id-dispożizzjoni għall-evalwazzjoni tar-Regolament, u d-dati tad-dhul fis-seħh u tal-applikazzjoni tiegħu.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni²,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 168(1), l-ewwel subparagrafu, tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, irid jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.
- (2) L-Artikolu 168(4), il-punt (a), tat-TFUE jistipula li jenhtieg li l-Parlament Ewropew u l-Kunsill jadottaw miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-organi u għas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHOs), għad-demm u għad-derivattivi tad-demm. Fl-istess hin, l-Istati Membri ma jistgħux jitwaqqfu milli jżommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stretti. Skont l-Artikolu 193 tat-TFUE, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe miżura bħal din. Skont l-Artikolu 168(7) tat-TFUE, jenhtieg li l-miżuri adottati skont l-Artikolu 168(4), il-punt (a), ma jaffettwawx id-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjoni jew l-użu mediku ta' organi u ta' demm.
- (3) Fir-rigward tal-Artikolu 168(4), il-punt (a), tat-TFUE, jenhtieg li l-istandards għas-sikurezza u għall-kwalità tal-organi u tas-SoHOs, tad-demm u tad-derivattivi tad-demm jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana. Għalhekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jistabbilixxi standards għoljin billi jiżgura, fost l-oħrajn, il-protezzjoni tad-donaturi ta' SoHOs, filwaqt li jqis ir-rwol fundamentali tagħhom fid-

¹ ĠU C , , p. .

² ĠU C , , p. .

dispożizzjoni tas-SoHOs u għar-riċevituri, kif ukoll miżuri għall-monitoraġġ u għall-appoġġ tas-suffiċjenza tal-provvista ta' SoHOs li huma kritiċi għas-saħħa tal-pazjenti.

- (4) Id-Direttivi 2002/98/KE³ u 2004/23/KE⁴ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għad-demmi u għat-tessuti u ċ-ċelloli, rispettivament. Għalkemm dawn id-Direttivi armonizzaw sa ċertu punt ir-regoli tal-Istati Membri fil-qas tas-sikurezza u tal-kwalità tad-demmi, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jinkludu numru sinifikanti ta' għażliet u ta' possibbiltajiet għall-Istati Membri sabiex jimplimentaw ir-regoli li stabbilew. Dan jirriżulta f'divergenzi bejn ir-regoli nazzjonali, li jistgħu jgħolqu ostakli għall-kondiviżjoni transfruntiera ta' dawn is-sustanzi. Hija meħtieġa reviżjoni fundamentali ta' dawk id-Direttivi għal qafas regolatorju robust, trasparenti, aġġornat u sostenibbli għal dawn is-sustanzi, li jkiseb sikurezza u kwalità għall-partijiet kollha involuti, isahħaħ iċ-ċertezza legali u jappoġġa l-provvista kontinwa, filwaqt li jiffaċilita l-innovazzjoni għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika. Sabiex tinkiseb applikazzjoni koerenti tal-qafas legali, huwa xieraq li jiġihassru d-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE u li dawn jiġu ssostitwiti b'Regolament.
- (5) Id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE huma interkonnessi ħafna u fihom dispożizzjonijiet simili ħafna għas-sorveljanza u prinċipji ekwivalenti għas-sikurezza u għall-kwalità fiż-żewġ setturi li jirregolaw. Barra minn hekk, ħafna awtoritajiet u operaturi jaħdmu f'dawn is-setturi. Peress li dan ir-Regolament għandu l-għan li jiddefinixxi prinċipji ta' livell għoli li jkunu komuni kemm għas-settur tad-demmi kif ukoll għas-setturi tat-tessuti u taċ-ċelloli, ikun xieraq li jissostitwixxi dawn id-Direttivi u jgħaqqad id-dispożizzjonijiet riveduti f'att legali wieħed.
- (6) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għad-demmi u għall-komponenti tad-demmi, kif regolati bid-Direttiva 2002/98/KE, kif ukoll għat-tessuti u għaċ-ċelloli, inklużi d-demmi periferali ematopojetiku, id-demmi tal-kurdun umbilicali u ċ-ċelloli staminali tal-mudullun, iċ-ċelloli u t-tessuti riproduttivi, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-fetu u ċ-ċelloli staminali tal-adulti u tal-embrijuni, kif irregolati bid-Direttiva 2004/23/KE. Peress li d-donazzjoni u l-applikazzjoni umana tas-SoHOs minbarra d-demmi, it-tessuti u ċ-ċelloli qegħdin isiru dejjem aktar komuni, huwa neċessarju li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġi estiż għal kwalunkwe SoHO, irrISPettivament minn jekk din tissodisfa id-definizzjoni ta' "demmi", ta' "tessut" jew ta' "ċellola", sabiex jiġi evitat li ċerti gruppi ta' donaturi jew ta' riċevituri ma jkunux protetti minn qafas xieraq tal-kwalità u tas-sikurezza fil-livell tal-Unjoni. Dan, pereżempju, jiżgura l-protezzjoni tad-donaturi u tar-riċevituri tal-ħalib tas-sider uman, tal-mikrobijota intestinali, tal-preparati tad-demmi li ma jintużawx għat-trasfużjoni, u ta' kwalunkwe SoHO oħra li tista' tiġi applikata għall-umani fil-futur.
- (7) L-organi solidi huma esklużi mid-definizzjoni ta' SoHOs għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u, għalhekk, mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu. Id-donazzjoni u t-trapjant tagħhom huma differenti b'mod sinifikanti u huma rregolati b'qafas legali dedikat,

³ Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demmi tal-bniedem u komponenti tad-demmi u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30).

⁴ Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sigurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48).

stabbilit fid-Direttiva 2010/53/UE⁵ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Ma tqajmx nuqqasijiet fir-rigward tad-dispożizzjonijiet eżistenti dwar il-kwalità u s-sikurezza għall-organi. Madankollu, meta l-organi jitnehhew minn donatur għall-finijiet tas-separazzjoni tat-tessuti jew taċ-ċelloli għall-applikazzjoni umana, pereżempju valvoli tal-qalb minn qalb jew islets pankreatiċi minn frixa, jenhtieg li japplika dan ir-Regolament.

- (8) L-iżgurar tal-kwalità u tas-sikurezza tas-SoHOs huwa kruċjali, speċjalment meta tali sustanzi jinteraġixxu mal-ġisem tar-riċevitur. Għalhekk, jenhtieg li dan ir-Regolament ma jkoprix it-tqegħid ta' sustanza fuq il-ġisem meta ma jkollha l-ebda interazzjoni bijoloġika jew fiżjoloġika ma' dak il-ġisem, bħal fil-każ ta' parrokki magħmulin mix-xagħar uman.
- (9) Is-SoHOs kollha li huma maħsubin sabiex jiġu applikati fuq l-umani jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Is-SoHOs jistgħu jithejjew u jinħażnu b'diversi modi, u jsiru preparati tas-SoHOs, li jistgħu jiġu applikati lir-riċevituri. F'dawn iċ-ċirkostanzi, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika għall-attivitajiet kollha mir-reklutaġġ tad-donaturi sal-applikazzjoni umana u l-monitoraġġ tal-eżitu. Is-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs jistgħu jintużaw ukoll għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materja tal-bidu u l-materja prima tagħhom, b'mod partikolari fuq apparati mediċi, irregolati bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶, fuq prodotti mediċinali, irregolati bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷ u mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸, inkluż fuq prodotti mediċinali ta' terapija avanzata, irregolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹, jew fuq l-ikel, irregolat bir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰. Il-kriterji li jiddefinixxu meta s-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs isiru prodotti regolati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni mhum i definiti f'dan ir-Regolament iżda huma definiti f'dawk l-atti l-oħrajn. Barra minn hekk, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għall-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-organizmi ġenetikament modifikati.
- (10) Meta s-SoHOs jintużaw fil-kuntest awtologu mingħajr manipulazzjoni, proċessar jew ħzin, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma tkunx proporzjonata għar-riskji limitati ta' kwalità u ta' sikurezza li jirriżultaw f'tali kuntest. Meta jingabru u jiġu pproċessati SoHOs awtologi qabel ma jerġgħu jintużaw fl-istess persuna, jidhru riskji li jenhtieg li

⁵ Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14).

⁶ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁷ Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121).

¹⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26).

jigħu mmitigati. Għalhekk, jeħtieġ li jkun hemm valutazzjoni u awtorizzazzjoni tal-proċessi applikati sabiex jiġi żgurat li dawn jintwerew li jkunu sikuri u effettivi għar-riċevitur. Meta jingabru SoHOs awtologi biex jigħu pproċessati u jinħażnu wkoll, jidhru wkoll ir-riskji ta' kontaminazzjoni kroċjata, ta' telf ta' traċċabbiltà jew ta' ħsara fil-proprietajiet bijoloġiċi inerenti għas-sustanza, u neċessarji għall-effikaċja fir-riċevitur. Għalhekk, jenħtieġ li japplikaw ir-rekwiziti għall-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs.

- (11) Meta s-SoHOs jintużaw għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-bidu u l-materja prima tagħhom, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni u jingħata kontribut għaċ-ċarezza u għaċ-ċertezza legali, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika sal-punt li fih l-attivitajiet li jkunu soġġetti għalihom ma jkunux rregolati bil-qafas leġislattiv l-iehor tal-Unjoni. Mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, u b'mod partikolari għad-Direttiva 2001/83/KE, għar-Regolamenti (KE) Nru 726/2004, (KE) Nru 1925/2006, (KE) Nru 1394/2007 u (UE) 2017/745, jenħtieġ li dan ir-Regolament tal-anqas japplika għar-reklutaġġ u għall-għażla tad-donaturi, għad-donazzjoni, għall-ġbir u għall-ittestjar tad-donaturi kif ukoll għar-rilaxx, għad-distribuzzjoni, għall-importazzjoni u għall-esportazzjoni meta daww l-attivitajiet jikkonċernaw s-SoHOs sal-punt tat-trasferiment tagħhom lil operaturi rregolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni. Dan ifisser li l-interazzjoni mill-qrib bejn dan il-qafas regolatorju u oqfsa relatati oħra hija essenzjali biex jigħu żgurati l-interazzjoni u l-koerenza bejn l-oqfsa legali rilevanti, mingħajr lakuni jew duplikazzjonijiet.
- (12) Is-SoHOs jistgħu jigħu kkombinati wkoll ma' prodotti rregolati oħrajn qabel l-applikazzjoni umana. F'dawn iċ-ċirkostanzi, l-interazzjoni mill-qrib bejn dan il-qafas regolatorju u oqfsa relatati oħrajn hija meħtieġa wkoll biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana għall-kazijiet kollha li fihom jintużaw dawn is-sustanzi.
- (13) Minhabba n-natura speċjali tas-SoHOs, li jirriżultaw mill-orijini umana tagħhom, u d-domandi dejjem akbar għal dawn is-sustanzi għall-applikazzjoni umana jew għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, huwa neċessarju li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għad-donaturi kif ukoll għar-riċevituri. Jenħtieġ li s-SoHOs jinkisbu minn individwi li l-istatus tas-saħħa tagħhom ikun tali li ma jirriżulta l-ebda effett detrimentali bħala riżultat tad-donazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jinkludi prinċipji u regoli tekniċi għall-monitoraġġ u għall-protezzjoni tad-donaturi. Peress li tipi differenti ta' donazzjoni jimplikaw riskji differenti għad-donaturi, b'livelli differenti ta' sinifikat, il-monitoraġġ tas-saħħa tad-donaturi jenħtieġ li jkun proporzjonat għal daww il-livelli ta' riskju. Dan huwa partikolarment importanti meta d-donazzjoni tkun tinvolvi xi riskju għas-saħħa tad-donatur minhabba l-ħtieġa ta' trattament minn qabel bi prodotti mediċinali, ta' intervent mediku sabiex tingabar is-sustanza jew il-ħtieġa li d-donaturi jagħtu donazzjoni ripetutament. Jenħtieġ li d-donazzjonijiet ta' ooċiti, ta' mudullun, ta' ċelloli staminali tad-demmi periferali u ta' plazma jitqiesu li jimplikaw riskju sinifikanti.
- (14) Meta tiġi identifikata kundizzjoni ġenetika dannuża fil-wild li tirriżulta minn riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni ta' partijiet terzi, it-trażmissjoni ta' dik l-informazzjoni tippermetti l-prevenzjoni ta' użu ulterjuri ta' donazzjonijiet affettwati minn dak ir-riskju ġenetiku. Għalhekk, huwa importanti li l-informazzjoni rilevanti f'kazijiet bħal dawn tiġi kkomunikata b'mod effettiv bejn l-entitajiet tas-SoHOs u tittiehed azzjoni xierqa dwarha.

- (15) Dan ir-Regolament ma jzommx lill-Istati Membri milli jzommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stretti li jkunu kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni. Jenhtieg li l-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe miżura bhal din. Jenhtieg li miżuri protettivi aktar stretti stabbiliti mill-Istati Membri jkunu bbażati fuq l-evidenza u proporzjonati għar-riskju għas-saħħa umana, pereżempju bbażati fuq tħassib ġenerali dwar is-sikurezza u riskji korrispondenti fi Stat Membru jew riskji lokali speċifiċi. Jenhtieg li dawn ma jiddiskriminawx kontra persuni fuq bażi tas-sess, tal-orijini razzjali jew etnika, tar-religjon jew tat-twemmin, ta' diżabbiltà, tal-età jew tal-orjentazzjoni sesswali, sakemm dik il-miżura jew l-applikazzjoni tagħha ma tkunx ġustifikata b'mod oġġettiv minn għan legittimu, u l-mezzi sabiex jintlaħaq dak l-għan ikunu xierqa u neċessarji.
- (16) Jenhtieg li dan ir-Regolament ma jinterferixx mal-leġislazzjoni nazzjonali fil-qasam tas-saħħa b'objettivi għajr il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHOs li tkun kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari leġislazzjoni dwar aspetti etiċi. Tali aspetti jirriżultaw minhabba l-orijini umana tas-sustanzi, li tmiss ma' diversi aspetti ta' tħassib sensittiv u etiku għall-Istati Membri u għaċ-ċittadini, bħall-aċċess għal servizzi partikolari li jużaw is-SoHOs. Jenhtieg li dan ir-Regolament lanqas ma jinterferixxi ma' deċiżjonijiet ta' natura etika meħudin mill-Istati Membri. Tali deċiżjonijiet etiċi jistgħu jikkonċernaw l-użu, jew il-limitazzjoni tal-użu, ta' tipi speċifiċi ta' SoHOs jew użi speċifiċi ta' SoHOs, inklużi ċelloli riproduttivi u ċelloli staminali embrijonali. Meta Stat Membru jippermetti l-użu ta' tali ċelloli, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika bis-siġħ bil-ħsieb li jiġi żgurati s-sikurezza u l-kwalità u li tiġi protetta s-saħħa umana.
- (17) Dan ir-Regolament mhuwiex imfassal bil-ħsieb li jkopri r-riċerka li tuża s-SoHOs meta dik ir-riċerka ma tkunx tinvolvi applikazzjoni għall-ġisem uman, pereżempju riċerka *in vitro* jew riċerka fl-annimali. Madankollu, jenhtieg li sustanzi umani użati fir-riċerka li jinvolvu studji li fihom jiġi applikati għall-ġisem uman jikkonformaw mar-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (18) Bħala kwistjoni ta' prinċipju, jenhtieg li programmi li jippromwovu d-donazzjoni ta' SoHOs ikunu bbażati fuq il-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, l-altruwiżmu tad-donatur u s-solidarjetà bejn id-donatur u r-riċevitur. Donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas ta' SoHOs wkoll hija fattur li jista' jikkontribwixxi għal standards tas-sikurezza għoljin għas-SoHOs u, għalhekk, għall-protezzjoni tas-saħħa umana. Huwa rikonoxxut ukoll, inkluż mill-Kumitat tal-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa¹¹, li filwaqt li jenhtieg li jiġi evitat gwadann finanzjarju, jista' jkun neċessarju wkoll li jiġi żgurat li d-donaturi ma jkunux finanzjarjament żvantaġġati mid-donazzjoni tagħhom. Għalhekk, il-kumpens għat-tneħħija ta' kwalunkwe riskju bhal dan huwa aċċettabbli iżda qatt ma jenhtieg li jikkostitwixxi inċentiv li jikkawża li donatur ikun diżonest meta jagħti l-istorja medika jew tal-imġiba tiegħu jew jagħti donazzjoni aktar ta' spiss milli jkun permess, b'tali mod li johloq riskji għas-saħħa tiegħu stess u għal dik tar-riċevituri prospettivi. Għalhekk, jenhtieg li t-tali kumpens jiġi stabbilit mill-awtoritajiet nazzjonali, f'livell xieraq fl-Istat Membru tagħhom sabiex jintlaħqu t-tali objettivi.

¹¹ Kumitat tal-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa (DH-BIO). Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Marzu 2018). Disponibbli fuq <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

- (19) Sabiex tinżamm il-fiduċja pubblika fil-programmi ta' donazzjoni u ta' użu tas-SoHOs, jenhtieg li l-informazzjoni li tinghata lid-donaturi, lir-riċevituri jew lit-tobba prospettivi rigward l-użu u l-benefiċċji probabbli ta' SoHOs partikolari jew ta' preparati tas-SoHOs meta jiġu applikati lir-riċevituri tirrifletti b'mod akkurat l-evidenza xjentifika affidabbli. Jenhtieg li din tiżgura li d-donaturi, jew il-familji tagħhom, ma jiġux soġġetti għal koerċizzjoni sabiex jagħmlu donazzjoni minhabba deskrizzjonijiet esagerati tal-benefiċċji u l-pazjenti prospettivi ma jingħatawx tamiet foloz meta jieħdu deċiżjonijiet dwar l-għażliet tagħhom għat-trattament. Il-verifika tal-konformità ma' dan ir-Regolament permezz ta' attivitajiet superviżorji hija ta' importanza fundamentali sabiex jiġi żgurat li, madwar l-Unjoni, l-oġettivi tar-Regolament jintlaħqu b'mod effettiv. Ir-responsabbiltà għall-infurzar ta' dan ir-Regolament taqa' taħt l-Istati Membri, li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jenhtieg li jimmonitorjaw u jivverifikaw, billi jorganizzaw attivitajiet superviżorji, li r-rekwiżiti rilevanti tal-Unjoni jkunu rrispettati u infurzati b'mod effettiv.
- (20) Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jinhatru mill-Istati Membri fl-oqsma kollha li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Filwaqt li l-Istati Membri jinsabu fl-aħjar pożizzjoni sabiex jidentifikaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għal kull qasam, pereżempju skont il-ġeografija, is-suġġett jew is-sustanza, jenhtieg li jkunu meħtieġa wkoll jaħtru awtorità nazzjonali unika li tiżgura komunikazzjoni koordinata kif xieraq mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn u mal-Kummissjoni. Jenhtieg li l-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs titqies l-istess bħall-awtorità kompetenti mahtura fl-Istati Membri fejn tinhatar awtorità kompetenti waħda biss.
- (21) Għat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji mmirati lejn il-verifika tal-applikazzjoni korretta tal-leġislazzjoni dwar is-SoHOs, jenhtieg li l-Istati Membri jaħtru awtoritajiet kompetenti li jaġixxu b'mod indipendenti u imparzjali. Għalhekk, huwa importanti li l-funzjoni tas-sorveljanza tagħhom tkun separata u indipendenti mit-twettiq tal-attivitajiet tas-SoHOs. B'mod partikolari, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jkunu hielsa minn influwenza politika mhux xierqa u minn interferenza mill-industrija li tista' taffettwa l-imparzjalità operazzjonali tagħhom.
- (22) Għat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji mmirati lejn il-verifika tal-applikazzjoni korretta tal-leġislazzjoni dwar is-SoHOs, jenhtieg li l-Istati Membri jaħtru awtoritajiet kompetenti li jaġixxu fl-interess pubbliku, li jkollhom ir-rizorsi u li jkunu mghammin kif xieraq, u joffru garanziji ta' imparzjalità, ta' professjonalizmu u ta' trasparenza. Meta l-ksur ikun relatat ma' riskji diretti għas-saħħa, u l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dwar dak il-ksur tkun tista' tikkontribwixxi għall-mitigazzjoni tar-riskju u għall-protezzjoni tad-donaturi, tar-riċevituri jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti, fejn neċessarju, ikunu jistgħu jagħtu prijorità lit-trasparenza tal-attivitajiet ta' infurzar tagħhom fuq il-protezzjoni tal-kunfidenzjalità tal-parti li tkun kisret ir-Regolament.
- (23) L-applikazzjoni u l-infurzar korretti tar-regoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jeħtieġu għarfien xieraq ta' dawk ir-regoli. Għalhekk, huwa importanti li l-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji jkollu sfond professjonali xieraq u li jkun imħarreg regolament, f'konformità mal-qasam ta' kompetenza tiegħu, dwar l-obbligi li jirrizultaw minn dan ir-Regolament.
- (24) Meta jkun hemm dubju dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, prodott jew attività partikolari skont dan ir-Regolament, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jikkonsultaw mal-awtoritajiet rilevanti responsabbli għal oqfsa regolatorji rilevanti oħrajn, jiġifieri

prodotti medicinali, apparati mediċi, organi jew ikel, bl-ghan li jiġu żgurati proċeduri koerenti għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jinfurmaw lill-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs bl-eżitu tal-konsultazzjonijiet tagħhom. Meta jintużaw SoHOs jew preparati tas-SoHOs għall-manifattura ta' prodotti rregolati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jikkooperaw mal-awtoritajiet rilevanti fit-territorju tagħhom. Jenhtieg li din il-kooperazzjoni jkollha l-ghan li tilhaq approċċ miftiehem għal kwalunkwe komunikazzjoni sussegwenti bejn l-awtoritajiet responsabbli għal SoHOs u għas-setturi rilevanti l-oħrajn, kif mehtieg, fir-rigward tal-awtorizzazzjoni u tal-monitoraġġ tas-SoHOs jew tal-prodott manifatturat minn SoHOs. Fil-prinċipju, jenhtieg li tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu fuq bażi ta' każ b'każ dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività. Madankollu, sabiex jiġu żgurati deċiżjonijiet konsistenti madwar l-Istati Membri kollha fir-rigward ta' każijiet ambigwi, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba debitament sostanzjata ta' Stat Membru, tiddeċiedi dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza partikolari, ta' prodott jew ta' attività skont dan ir-Regolament.

- (25) Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jwettqu attivitajiet superviżorji regolament, fuq il-bażi ta' valutazzjoni tar-riskju u bi frekwenza xierqa, fuq entitajiet u fuq attivitajiet regolati minn dan ir-Regolament. Il-frekwenza tal-attivitajiet superviżorji u l-mod, kemm jekk fuq il-post kif ukoll jekk permezz ta' rieżami ta' dokumenti mill-bogħod, jenhtieg li jiġu stabbiliti mill-awtoritajiet kompetenti, filwaqt li titqies il-htieġa li jiġi aġġustat l-isforz ta' kontroll għar-riskju u għal-livell ta' konformità mistenni fis-sitwazzjonijiet differenti, inkluż il-ksur possibbli ta' dan ir-Regolament imwettaq permezz ta' prattiki frodulent jew illegali oħrajn u storja preċedenti ta' konformità. Għaldaqstant, il-probabbiltà ta' nuqqas ta' konformità mal-oqsma kollha ta' dan ir-Regolament jenhtieg li titqies meta jiġu skedati l-attivitajiet superviżorji.
- (26) Jenhtieg li l-esperti tal-Kummissjoni jkunu jistgħu jwettqu kontrolli, inklużi awditi, fl-Istati Membri sabiex jivverifikaw l-applikazzjoni effettiva tar-rekwiżiti rilevanti tal-awtoritajiet kompetenti u tas-sistemi ta' attività superviżorja. Jenhtieg li l-kontrolli tal-Kummissjoni jservu wkoll għall-investigazzjoni u għall-għbir ta' informazzjoni dwar il-prattiki tal-infurzar, jew dwar problemi, emergenzi u żviluppi godda fl-Istati Membri. Jenhtieg li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu minn membri tal-persunal indipendenti, hielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interess, u b'mod partikolari li ma jkunux f'sitwazzjoni li tista' taffettwa, direttament jew indirettament, il-hila tagħhom li jwettqu d-dmirijiet professjonali tagħhom b'mod imparzjali.
- (27) Peress li l-preparati tas-SoHOs huma soġġetti għal sensiela ta' attivitajiet tas-SoHOs qabel ir-rilaxx u d-distribuzzjoni tagħhom, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jivvalutaw u jawtorizzaw il-preparati tas-SoHOs sabiex jivverifikaw li jinkiseb livell għoli ta' sikurezza, ta' kwalità u ta' effikaċja b'mod konsistenti bl-applikazzjoni ta' dik is-sensiela speċifika ta' attivitajiet, imwettqa b'dak il-mod speċifiku. Meta s-SoHOs jithejjew b'metodi ta' għbir, ta' ttestjar jew ta' proċessar żviluppatti u vvalidati godda, jenhtieg li tingħata kunsiderazzjoni għad-dimostrazzjoni tas-sikurezza u tal-effikaċja fir-riċevituri permezz ta' rekwiżiti għall-għbir u għar-rieżami tad-*data* dwar l-eżitu kliniku. Il-firxa ta' tali *data* mehtieġa dwar l-eżitu kliniku jenhtieg li tikkorrelata mal-livell ta' riskju assoċjat mal-attivitajiet imwettqa għal dak il-preparat tas-SoHOs u l-użu tiegħu. Meta preparat ġdid jew modifikat ta' SoHOs johloq riskji negligibbli għar-riċevituri (jew għall-ulied fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament), jenhtieg

li r-rekwiżiti ta' rapportar dwar il-vigilanza previsti f'dan ir-Regolament jkunu adegwati sabiex juru s-sikurezza u l-kwalità. Jenhtieg li dan japplika għal preparati tas-SoHOs stabbiliti sew li jiġu introdotti f'entità ġdida tas-SoHOs iżda li ntweru b'mod robust li huma sikuri u effettivi permezz tal-użu tagħhom f'entitajiet oħrajn.

- (28) Fir-rigward tal-preparati tas-SoHOs li jipprezentaw ċertu livell ta' riskju (baxx, moderat jew għoli), jenhtieg li l-applikant jipproponi pjan għall-monitoraġġ tal-eżiti kliniċi li jenhtieg li jissodisfa rekwiżiti differenti xierqa għar-riskju indikat. L-aktar gwida aġġornata tad-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa (EDQM, Direttorat tal-Kunsill tal-Ewropa), jenhtieg li titqies rilevanti fit-tfassil ta' studji kliniċi ta' segwitu proporzjonati fil-firxa u fil-komplessità għal-livell ta' riskju identifikat tal-preparat tas-SoHOs. Fil-każ ta' riskju baxx, minbarra r-rapportar obbligatorju ta' vigilanza kontinwa, jenhtieg li l-applikant jorganizza segwitu kliniku proattiv għal numru definit ta' pazjenti. Għal riskju moderat u għoli, minbarra r-rapportar obbligatorju ta' vigilanza u s-segwitu kliniku, jenhtieg li l-applikant jipproponi studji ta' investigazzjoni klinika bil-monitoraġġ ta' punti tat-tmiem kliniċi definiti minn qabel. F'każ ta' riskju għoli, jenhtieg li dawn jinkludu tqabbil ma' trattamenti standard, idealment fi studju bis-suġġetti allokat li lill-gruppi tat-test u tal-kontroll b'mod aleatorju. Jenhtieg li l-awtorità kompetenti tapprova l-pjanijiet qabel ma jiġu implimentati u jenhtieg li tivvaluta d-*data* tal-eżitu bħala parti minn awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs.
- (29) Fl-interess tal-effiċjenza, jenhtieg li jkun permess li jitwettqu studji dwar l-eżitu kliniku bl-użu tal-qafas stabbilit fis-settur farmaċewtiku għall-provi kliniċi, kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², meta l-operaturi jkunu jixtiequ jagħmlu dan. Filwaqt li l-applikanti jistgħu jagħzlu li jirreġistraw id-*data* klinika ġġenerata matul il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku huma stess, jenhtieg li jkunu permessi wkoll li jużaw ir-registri tad-*data* klinika eżistenti bħala mezz ta' tali reġistrazzjoni meta dawk ir-registri jkunu ġew verifikati mill-awtorità kompetenti, jew ikunu ċċertifikati minn istituzzjoni esterna, f'termini tal-affidabbiltà tal-proċeduri ta' ġestjoni tad-*data* tagħhom.
- (30) Sabiex tiġi ffaċilitata l-innovazzjoni u jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jikkondividu ma' xulxin informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparati ġodda tas-SoHOs u l-evidenza użata għal tali awtorizzazzjonijiet, inkluż għall-validazzjoni ta' apparati mediċi ċċertifikati użati għall-ġbir, għall-ipproċessar, għall-ħzin jew għall-applikazzjoni ta' SoHOs għall-pazjenti. Tali kondivizjoni tista' tippermetti lill-awtoritajiet jaċċettaw awtorizzazzjonijiet preċedenti mogħtijin lil entitajiet oħrajn, inkluż fi Stati Membri oħra u b'hekk jitnaqqsu b'mod sinifikanti r-rekwiżiti sabiex tiġi ġġenerata evidenza.
- (31) Firxa wiesgħa ta' organizzazzjonijiet pubbliċi u privati jinfluwenzaw is-sikurezza, il-kwalità u l-effikaċja tas-SoHOs, anki jekk ma jzommux banek ta' dawk s-SoHOs. Hafna organizzazzjonijiet iwettqu attività waħda tas-SoHOs, bħall-ġbir jew l-ittestjar tad-donaturi f'isem organizzazzjoni waħda jew aktar li jzommu banek ta' SoHOs. Il-kunċett ta' entità tas-SoHOs jinkludi din il-firxa wiesgħa ta' organizzazzjonijiet, mir-registri tad-donaturi sa tobba li japplikaw is-SoHOs lir-riċevituri jew li jużaw tagħmir għall-ipproċessar ta' SoHOs qrib il-pazjent riċevitur. Ir-registrazzjoni tal-entitajiet

¹² Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

kollha tas-SoHOs bħal dawn jenhtieg li tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti jkollhom harsa generali ċara lejn il-qasam u l-iskala tiegħu u jkunu jistgħu jieħdu azzjoni ta' infurzar meta din titqies neċessarja. Reġistrazzjoni ta' entità tas-SoHOs jenhtieg li tirreferi għall-entità ġuridika, irrispettivament min-numru ta' siti fiżiċi assoċjati mal-entità.

- (32) Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jirrieżaminaw l-entitajiet tas-SoHOs reġistrati fit-territorju tagħhom u jiżguraw li daww l-entitajiet li jwettqu kemm l-ipproċessar kif ukoll il-ħżin tas-SoHOs jiġu spezzjonati u awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHOs qabel ma jibdew daww l-attivitajiet. L-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs jenhtieg li tirreferi għall-entità ġuridika, anki meta stabbiliment wieħed tas-SoHOs ikollu hafna siti fiżiċi. Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jikkunsidraw l-impatt fuq is-sikurezza, fuq il-kwalità u fuq l-effikaċja tal-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin f'entitajiet tas-SoHOs li ma jissodisfawx id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs u jiddeciedu jekk jenhtiegx li entitajiet partikolari jkunu soġġetti għal awtorizzazzjonijiet ta' stabbiliment minhabba r-riskju jew l-iskala assoċjata mal-attivitajiet tagħhom. Bl-istess mod, l-entitajiet tas-SoHOs li għandhom rekord batut f'termini ta' konformità mar-rapportar jew ma' obbligi oħrajn jistgħu jkunu kandidati xierqa għall-awtorizzazzjoni bħala stabbilimenti tas-SoHOs.
- (33) Fir-rigward tal-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied, jenhtieg li dan ir-Regolament jipprevedi ġerarkija tar-regoli għall-implimentazzjoni tagħhom. Hekk kif ir-riskji u t-teknoloġiji jinbidlu, jenhtieg li din il-ġerarkija ta' regoli tiffaċilita adozzjoni effiċjenti u reattiva tal-linji gwida l-aktar aġġornati għall-implimentazzjoni tal-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament. Bħala parti minn dik il-ġerarkija, fin-nuqqas ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tiddeskrivi proċeduri partikolari li għandhom jiġu applikati u segwiti sabiex jiġu ssodisfati l-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament, skont il-linji gwida taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u tal-EDQM jenhtieg li jitqiesu bħala mezz kif tintwera l-konformità mal-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja. Jenhtieg li l-entitajiet tas-SoHOs jithallew isegwu linji gwida oħrajn, dment li jkun intwera li daww il-linji gwida l-oħrajn jiksibu l-istess livell ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja. F'każijiet ta' kwistjonijiet tekniċi dettaljati li għalihom la l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u lanqas l-ECDC u l-EDQM ma jkunu definixxew linja gwida jew regola teknika, jenhtieg li l-operaturi japplikaw regola ddefinita lokalment li tkun konformi mal-linji gwida u mal-evidenza xjentifika rilevanti rikonoxxuti internazzjonalment u li tkun xierqa sabiex jittaffa kwalunkwe riskju identifikat.
- (34) Meta l-evidenza turi li passi speċifiċi tal-ipproċessar inaqqsu jew jeliminaw ir-riskju tat-trażmissjoni ta' agenti tal-mard infettiv jew mhux infettiv speċifiċi, l-istandards tal-kwalità u tas-sikurezza għall-verifika tal-eligibbiltà tad-donatur permezz ta' evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donatur, inkluż l-ittestjar, u l-linji gwida relatati għall-implimentazzjoni tagħhom, jenhtieg li jqisu din l-evidenza. Għalhekk, fil-każ ta', pereżempju, plażma għall-frazzjonament li, f'pass sussegwenti fil-proċess tal-manifattura tal-prodotti mediċinali, tghaddi minn passi ta' sterilizzazzjoni, ċerti kriterji ta' eligibbiltà tad-donaturi użati għad-donazzjoni tal-plażma għat-trasfużjoni jistgħu ma jkunux meħtieġa u lanqas xierqa.
- (35) L-EDQM huwa parti strutturali tal-Kunsill tal-Ewropa li jaħdem skont il-Ftehim Parzjali dwar il-Farmakopea Ewropea. It-test tal-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta'

Farmakopea Ewropea (ETS Nru 050), aċċettat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/358/KE¹³, huwa meqjus bħala t-test tal-Ftehim Parzjali tal-Farmakopea Ewropea. L-Istati Membri tal-Kunsill tal-Ewropa li ffirmaw u rratifikaw il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea huma l-Istati membri tal-Ftehim Parzjali tal-Farmakopea Ewropea u, għalhekk, huma l-membri tal-korpi intergovernattivi li jaħdmu fil-qafas ta' dan il-ftehim parzjali, inklużi fost l-oħrajn: il-Kummissjoni tal-Farmakopea Ewropea, il-Kumitat Ewropew dwar it-Trapjant tal-Organji (CD-P-TO), il-Kumitat Ewropew dwar it-Trasfużjoni tad-Demm (CD-P-TS) u l-Kumitat Ewropew dwar il-Farmaċewtiċi u l-Kura Farmaċewtika (CD-P-PH). Il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea giet iffirmata u rratifikata mill-Unjoni Ewropea u mill-Istati Membri kollha tagħha, li kollha huma rrappreżentati fil-korpi intergovernattivi tagħhom. F'dan il-kuntest, il-ħidma tal-EDQM dwar l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida dwar is-sikurezza u l-kwalità tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jenħtieġ li titqies bħala kontribut importanti għall-qasam tas-SoHOs fl-Unjoni u jenħtieġ li tigi riflessa f'dan ir-Regolament. Il-linji gwida jindirizzaw kwistjonijiet ta' kwalità u ta' sikurezza lil hinn mir-riskji tat-trażmissjoni tal-mard komunikabbli, bħall-kriterji ta' eligibbiltà tad-donaturi għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-kanċer u ta' mard ieħor li ma jitteħidx u l-assigurazzjoni tas-sikurezza u tal-kwalità matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li daww il-linji gwida jintużaw bħala wiehed mill-mezzi sabiex jiġu implimentati l-istandards tekniċi previsti f'dan ir-Regolament.

- (36) L-ECDC, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴, huwa aġenzija tal-Unjoni li għandha l-missjoni li ssahħa id-difiża tal-Ewropa kontra l-mard komunikabbli. Il-ħidma tal-ECDC dwar l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida dwar is-sikurezza u l-kwalità tas-SoHOs minn perspettiva ta' theddid ta' mard komunikabbli, jenħtieġ li titqies bħala kontribut importanti fil-qasam tas-SoHOs fl-Unjoni u jenħtieġ li tigi riflessa f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, l-ECDC stabbilixxa network ta' esperti għas-Sikurezza Mikrobika tas-SoHOs, li jiżgura l-implimentazzjoni tar-rekwiżiti dwar ir-relazzjonijiet tal-ECDC mal-Istati Membri tal-Unjoni u mal-Istati Membri taż-ŻEE ddikjarati fir-Regolament (KE) Nru 851/2004, rigward il-kollaborazzjoni strateġika u operazzjonali dwar kwistjonijiet tekniċi u xjentifiċi, is-sorveljanza, ir-risponsi għat-theddid għas-saħħa, l-opinjoni u xjentifiċi, l-assistenza xjentifika u teknika, il-ġbir tad-*data*, l-identifikazzjoni ta' theddid emergenti għas-saħħa, u kampanji ta' informazzjoni pubblika relatati mas-sikurezza tas-SoHOs. Jenħtieġ li dan in-network ta' esperti tas-SoHOs jipprovdi informazzjoni jew pariri fir-rigward ta' tifqighat rilevanti ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari fir-rigward tal-eligibbiltà u tal-ittestjar tad-donaturi u tal-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi serji li jinvolvu trażmissjoni suspettata ta' marda komunikabbli.
- (37) Huwa neċessarju li jiġu promossi kampanji ta' informazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni dwar l-importanza tas-SoHOs. Jenħtieġ li l-għan ta' dawn il-kampanji jkun li jgħinu liċ-ċittadini Ewropej jiddeċiedu jekk isirux donaturi matul hajjithom u jgħarrfu lill-familji jew lir-rappreżentanti legali tagħhom dwar ix-xewqat tagħhom rigward id-donazzjoni wara l-mewt. Billi hemm il-ħtieġa li tigi

¹³ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/358/KE tas-16 ta' Ġunju 1994 li taċċetta, għan-nom tal-Komunità Ewropea, il-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Pharmacopea Ewropea (ĠU L 158, 25.6.1994, p. 17).

¹⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1).

żgurata d-disponibbiltà ta' SoHOs għal trattamenti mediċi, jenhtieg li l-Istati Membri jippromwovu d-donazzjoni ta' SoHOs, inkluża l-plażma, ta' kwalità għolja u sikuri, sabiex b'hekk tiżdied ukoll l-awtosuffiċjenza fl-Unjoni. L-Istati Membri huma mhegga wkoll jiehdu passi sabiex iheggu l-involviment qawwi tas-settur pubbliku u minghajr skop ta' qligħ fil-forniment ta' servizzi tas-SoHOs, b'mod partikolari għal SoHOs kritiċi u r-riċerka u l-iżvilupp relatati.

- (38) Sabiex tiġi promossa applikazzjoni koordinata ta' dan ir-Regolament jenhtieg li jitwaqqaf Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs (SCB). Jenhtieg li l-Kummissjoni tipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u tippresjedih. Jenhtieg li l-SCB jikkontribwixxi għall-koordinazzjoni tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHOs. L-SCB jenhtieg li jkun magħmul minn persuni mahturin mill-Istati Membri fuq il-bażi tar-rwol u tal-għarfien espert tagħhom fl-awtoritajiet kompetenti tagħhom, u jenhtieg li jinvolvu wkoll esperti li ma jkunux qegħdin jaħdmu għall-awtoritajiet kompetenti, għal kompiti speċifiċi fejn ikun mehtieg aċċess għal għarfien espert tekniku fil-fond neċessarju fil-qasam tas-SoHOs. F'dan l-aħħar każ, jenhtieg li tinghata kunsiderazzjoni xierqa lill-possibbiltà li jiġu involuti korpi ta' esperti Ewropej bħall-ECDC u l-EDQM u l-gruppi professjonali, xjentifiċi u tar-rappreżentanti tad-donaturi u tal-pazjenti eżistenti fil-livell tal-Unjoni fil-qasam tas-SoHOs.
- (39) Xi sustanzi, prodotti jew attivitajiet kienu soġġetti għal oqfsa legali differenti b'rekwiżiti differenti fl-Istati Membri. Dawn jikkawżaw konfużjoni fost l-operaturi fil-qasam, u l-inċertezza legali konsegwenti hija diżinċentiv għall-professjonisti sabiex jiżviluppaw modi godda għat-thejjija u għall-użu tas-SoHOs. Jenhtieg li l-SCB jirċievi informazzjoni rilevanti dwar id-deċiżjonijiet nazzjonali meħudin dwar każijiet li fihom ikunu tqajmu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju tas-SoHOs. Jenhtieg li l-SCB iżomm kompendju tal-opinjonijiet maħruġin mill-SCB jew mill-awtoritajiet kompetenti u tad-deċiżjonijiet meħudin fil-livell tal-Istati Membri, sabiex l-awtoritajiet kompetenti li jikkunsidraw l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività partikolari jkun jistgħu jinformaw il-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet tagħhom billi jirreferu għal dak il-kompendju. Jenhtieg li l-SCB jiddokumenta wkoll l-aħjar Prattiki Miftiehma sabiex jappoġġa approċċ komuni tal-Unjoni. Jenhtieg li jikkoopera wkoll ma' korpi simili fil-livell tal-Unjoni stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni bil-ħsieb li tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni koordinata u koerenti ta' dan ir-Regolament bejn l-Istati Membri u bejn oqfsa leġiżlattivi ġirien. Jenhtieg li dawn il-miżuri jippromwovu approċċ transsettorjali koerenti u jiffaċilitaw l-innovazzjoni fis-SoHOs.
- (40) Il-kunċett ta' master file tal-plażma (PMF) gie stabbilit fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE¹⁵. Billi dik id-Direttiva pprovdiet rwol regolatorju speċifiku għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-plażma għall-frazzjonament, jenhtieg li l-SCB jikkollabora wkoll mal-gruppi ta' hidma ta' esperti rilevanti tal-EMA sabiex jiġu skambjati l-esperjenza u l-prattiki tajbin bl-għan li l-kriterji għall-eligibbiltà tad-donaturi tal-plażma għall-frazzjonament u tad-donaturi tad-demm għat-trasfużjoni jiġu implimentati mill-Istati Membri b'mod konsistenti u koerenti.

¹⁵ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE tal-25 ta' Ġunju 2003 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi Komunitarja li tirrelata għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 159, 27.6.2003, p. 46).

- (41) Sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv fuq l-awtoritajiet kompetenti u fuq il-Kummissjoni, jenhtieg li din tal-aħħar tistabbilixxi pjattaforma online (il-“Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs”) sabiex tiffaċilita s-sottomissjoni f’waqtha tad-*data* u tar-rapporti kif ukoll trasparenza mtejbja tar-rapportar nazzjonali u tal-attivitajiet superviżorji.
- (42) Jenhtieg li l-ipproċessar ta’ *data* personali skont dan ir-Regolament ikun soġġett għal garanziji stretti ta’ kunfidenzjalità u jenhtieg li jikkonforma mar-regoli dwar il-protezzjoni ta’ *data* personali stabbiliti fir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u fir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (43) Peress li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs tehtieg l-ipproċessar ta’ *data* personali, din se titfassal b’rispett għall-prinċipji tal-protezzjoni tad-*data*. Kwalunkwe proċessar ta’ *data* personali jenhtieg li jkun limitat għall-issodisfar tal-oġġettivi u tal-obbligi ta’ dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-aċċess għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs ikun limitat sal-punt neċessarju sabiex jitwettqu l-attivitajiet superviżorji previsti f’dan ir-Regolament.
- (44) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b’mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u b’mod partikolari d-dinjità umana, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni ta’ *data* personali, il-libertà tal-arti u tax-xjenza u t-twettiq tan-negozju, in-nondiskriminazzjoni, id-dritt għall-protezzjoni tas-saħħa u l-aċċess għall-kura tas-saħħa, u d-drittijiet tat-tfal. Sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet, jenhtieg li l-attivitajiet superviżorji u tas-SoHOs kollha dejjem jitwettqu b’mod li jirrispetta bis-shih daww id-drittijiet u l-prinċipji. Jenhtieg li dejjem jitqies id-dritt għad-dinjità u għall-integrità tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied imwiela minn riproduzzjoni assistita medikament, fost l-oħrajn, billi jiġi żgurat li l-kunsens għad-donazzjoni jingħata b’mod liberu u li d-donaturi jew ir-rappreżentanti tagħhom jiġu informati fir-rigward tal-użu maħsub tal-materjal mogħti b’donazzjoni, li l-kriterji ta’ eligibbiltà tad-donaturi jkunu bbażati fuq evidenza xjentifika, li l-użu ta’ SoHOs fl-umani ma jiġix promoss għal skopijiet kummerċjali jew b’informazzjoni falza jew qarrieqa dwar l-effikaċja sabiex id-donaturi u r-riċevituri jkunu jistgħu jagħmlu għażliet informati tajjeb u minn jeddhom, li l-attivitajiet jitwettqu b’mod trasparenti li jipprijorizza s-sikurezza tad-donaturi u tar-riċevituri, u li l-allokazzjoni u l-aċċess ekwu għas-SoHOs ikunu definiti b’mod trasparenti, fuq il-bażi ta’ evalwazzjoni oġġettiva tal-htigijiet mediċi. Għalhekk, jenhtieg li dan ir-Regolament ikun applikat filwaqt li jitqiesu dawn l-aspetti.
- (45) Is-SoHOs, skont id-definizzjoni tagħhom, huma relatati ma’ persuni, u hemm ċirkostanzi li fihom l-ipproċessar ta’ *data* personali relatata ma’ donaturi u ma’ riċevituri jista’ jkun neċessarju sabiex jiġu ssodisfati l-oġġettivi u r-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament, speċjalment dispożizzjonijiet relatati mal-vigilanza u mal-komunikazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti. Jenhtieg li dan ir-Regolament jipprovdi bażi ġuridika skont l-Artikolu 6 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 9(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2016/679 għall-ipproċessar ta’ tali *data* personali. Fir-rigward tad-*data* personali pproċessata mill-Kummissjoni, dan ir-Regolament jenhtieg li jipprovdi bażi ġuridika skont l-Artikolu 5 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 10(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2018/1725. Id-*data* dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta’ preparati godda ta’ SoHOs fir-riċevituri jenhtieg li tiġi kondiżi wkoll, b’miżuri protettivi xierqa, sabiex tkun tista’ ssir aggregazzjoni fil-livell tal-Unjoni għal għbir ta’ evidenza aktar robust dwar l-

effikaċja klinika tal-preparati tas-SoHOs. Għall-ipproċessar kollu tad-*data*, jenhtieg li tali proċessar ikun neċessarju u xieraq bil-*hsieb* li tiġi żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament sabiex tiġi protetta s-saħha umana. Għalhekk, id-*data* dwar id-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied jenhtieg li tiġi limitata għall-minimu mehtieg u tiġi psewdonimizzata. Jenhtieg li d-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied jiġu informati dwar l-ipproċessar ta' *data* personali tagħhom f'konformità mar-rekwiziti tar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, u b'mod partikolari kif previst f'dan ir-Regolament, inkluża l-possibbiltà ta' każijiet eċċezzjonali li fihom iċ-ċirkostanzi jehtiegu tali proċessar.

- (46) Sabiex ikun jista' jsir aċċess aħjar għad-*data* dwar is-saħha fl-interessi tas-saħha pubblika, jenhtieg li l-Istati Membri jafdaw lill-awtoritajiet kompetenti bħala kontrolluri tad-*data* skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2016/679 bis-setgħat li jieħdu deċiżjonijiet dwar l-aċċess għal tali *data* u l-użu mill-ġdid tagħha.
- (47) L-iskambju ta' SoHOs bejn l-Istati Membri huwa neċessarju sabiex jiġu żgurati l-aħjar aċċess għall-pazjenti u suffiċjenza tal-provvista, b'mod partikolari fil-każ ta' kriżijiet jew ta' nuqqasijiet lokali. Għal ċerti SoHOs li jehtieg li jitqabblu bejn id-donatur u r-riċevitur, dawn l-iskambji huma essenzjali sabiex jippermettu lill-pazjenti jirċievu t-trattament li jehtiegu. F'dan il-kuntest, l-oġettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza tas-SoHOs u livell għoli ta' protezzjoni tad-donaturi, jehtieg li jintlaħaq fil-livell tal-Unjoni, billi jiġu stabbiliti standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-SoHOs, fuq il-bażi ta' sett komuni ta' rekwiziti li jiġu implimentati b'mod konsistenti madwar l-Unjoni. B'hekk, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dak l-oġettiv.
- (48) Sabiex dan ir-Regolament ikun jista' jiġi ssupplimentat, fejn neċessarju, bi standards addizzjonali dwar il-protezzjoni tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament sabiex jitqiesu l-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi fil-qasam tas-SoHOs, u b'regoli addizzjonali dwar l-awtorizzazzjoni tal-entitajiet importaturi tas-SoHOs, dwar l-obbligi u l-proċeduri għall-entitajiet importaturi tas-SoHOs, dwar l-organizzazzjoni ta' programmi ta' taħriġ u ta' skambju tal-Unjoni, dwar speċifikazzjonijiet tekniċi li jikkonċernaw il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, u dwar il-protezzjoni tad-*data*, is-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE jenhtieg li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-*hidma* tagħha ta' thejjija, inkluż fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet¹⁶. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.
- (49) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament rigward is-sistema ta' awtorizzazzjoni għall-entitajiet importaturi tas-SoHOs, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-entitajiet importaturi tas-SoHOs, il-

¹⁶ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

għbir tad-*data* dwar l-attività u r-rapportar mill-entitajiet tas-SoHOs, is-sistema Ewropea ta' kodifikazzjoni, l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-funzjonament tal-SCB, u l-funzjonalitajiet ġenerali tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, jenhtieg li s-setgħat ta' implimentazzjoni jingħataw lill-Kummissjoni.

- (50) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluża d-determinazzjoni tal-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività, regoli u arrangamenti prattiċi fir-rigward tal-konsultazzjoni u tal-kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' setturi regolatorji oħrajn, ir-registri nazzjonali tal-entitajiet tas-SoHOs, il-proċess ta' registrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs, is-sistema ta' awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs u l-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs, is-sistema ta' awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHOs, l-ispezzjonijiet tal-istabbilimenti tas-SoHOs, il-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni relatati mal-vigilanza, is-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità għall-istabbilimenti tas-SoHOs, l-implimentazzjoni tal-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, il-pjanijiet nazzjonali ta' emergenza għas-SoHOs, il-kompiti tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs, u d-dispożizzjonijiet tranżizzjonali li jikkonċernaw il-preparati tas-SoHOs, jenhtieg li s-setgħat ta' implimentazzjoni jingħataw lill-Kummissjoni. Jenhtieg li daww is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷.
- (51) Jenhtieg li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranżizzjonali sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni mingħajr xkiel mir-reġimi preċedenti għat-tessuti u għaċ-ċelloli u għad-demm u għall-komponenti tad-demm għal dan ir-Regolament il-ġdid, b'mod partikolari sabiex jiġu adattati l-prattiki għar-rekwiżiti l-ġodda, għall-bidliet fl-entitajiet tas-SoHOs, fl-istabbilimenti tas-SoHOs u fil-preparati tas-SoHOs, u sabiex jiġi evitat li s-SoHOs mogħtijin b'donazzjoni jintremew mingħajr bżonn. Jenhtieg li jiġi introdott reġim tranżizzjonali għall-istabbilimenti diġà maħtura, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament sabiex jiġu żgurati ċ-ċertezza u ċ-ċarezza legali. B'mod partikolari, jenhtieg li jkun hemm ċarezza għall-istabbilimenti kkonċernati fir-rigward tal-istatus ta' registrazzjoni u ta' awtorizzazzjoni tagħhom kif ukoll il-kompiti u r-responsabbiltajiet tagħhom skont dan ir-Regolament, filwaqt li l-awtoritajiet kompetenti jingħataw żmien addizzjonali sabiex jittrasferixxu l-informazzjoni rilevanti lis-sistemi introdotti minn dan ir-Regolament. Sabiex tkun tista' ssir tranżizzjoni mingħajr xkiel, huwa xieraq ukoll li daww il-proċessi ta' thejjija diġà awtorizzati u użati legalment taħt ir-reġimi preċedenti jkunu għadhom validi, u li s-SoHOs diġà miġburin u maħzuna qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jintużaw għal ċertu perjodu ta' żmien. Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-opinjoni tiegħu fi ... [data tal-opinjoni]¹⁸,

¹⁷ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

¹⁸ ĠU C , , p. .

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi kollha ta' oriġini umana ("SoHOs") maħsubin għall-applikazzjoni umana u għall-attivitajiet relatati ma' dawg is-sustanzi sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana, b'mod partikolari għad-donaturi ta' SoHOs, għar-riċevituri ta' SoHOs u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni nazzjonali li tistabbilixxi regoli relatati mal-aspetti tas-SoHOs minbarra l-kwalità u s-sikurezza tagħhom u s-sikurezza tad-donaturi ta' SoHOs.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għas-SoHOs maħsubin għall-applikazzjoni umana, għall-preparati tas-SoHOs, għall-prodotti manifatturati minn SoHOs u maħsubin għall-applikazzjoni umana, għad-donaturi u għar-riċevituri ta' SoHOs, u għall-attivitajiet tas-SoHOs li ġejjin:
 - (a) ir-reklutaġġ ta' donaturi ta' SoHOs;
 - (b) ir-rieżami tal-istorja tad-donaturi ta' SoHOs u l-valutazzjoni tal-eligibbiltà;
 - (c) l-ittestjar tad-donaturi ta' SoHOs għal finijiet ta' eligibbiltà jew ta' tqabbil;
 - (d) il-ġbir ta' SoHOs minn donaturi jew minn pazjenti;
 - (e) l-ipproċessar tas-SoHOs;
 - (f) l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità tas-SoHOs;
 - (g) il-ħżin tas-SoHOs;
 - (h) ir-rilaxx tas-SoHOs;
 - (i) id-distribuzzjoni tas-SoHOs;
 - (j) l-importazzjoni tas-SoHOs;
 - (k) l-esportazzjoni tas-SoHOs;
 - (l) l-applikazzjoni umana tas-SoHOs;
 - (m) il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku tas-SoHOs.
2. F'kazijiet ta' użu awtologu tas-SoHOs meta:
 - (a) is-SoHOs jiġu pproċessati u jinħażnu qabel l-applikazzjoni, dan ir-Regolament għandu japplika bis-sħiħ;
 - (b) is-SoHOs jiġu pproċessati u mhux maħżuna qabel l-applikazzjoni, huma biss id-dispożizzjonijiet dwar il-vigilanza msemmijin fl-Artikolu 35, dwar twissijiet rapidi dwar is-SoHOs imsemmijin fl-Artikolu 36, dwar ir-registrazzjoni tal-

entitajiet tas-SoHOs msemija fl-Artikolu 37, dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs imsemija fl-Artikolu 40, u dwar il-gbir u r-rapportar tad-data dwar l-attività msemija fl-Artikolu 44 għandhom japplikaw;

- (c) is-SoHOs ma jgħux ipproċessati u ma jinħażnux qabel l-applikazzjoni, dan ir-Regolament ma għandux japplika.

3. Għas-SoHOs li jintużaw għall-manifattura ta' prodotti f'konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar apparati mediċi, regolati bir-Regolament (UE) 2017/745, dwar prodotti mediċinali, regolati bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u bid-Direttiva 2001/83/KE, inkluż dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, regolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, jew dwar l-ikel, regolat bir-Regolament (KE) Nru 1925/2006, jew bħala l-materjal tal-bidu jew il-materja prima tagħhom, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament applikabbli għall-attivitàjiet ta' reklutaġġ tad-donaturi ta' SoHOs, ta' rieżami tal-istorja tad-donaturi u ta' valutazzjoni tal-eligibbiltà, tal-ittestjar tad-donaturi għal skopijiet ta' eligibbiltà jew ta' tqabbil, tal-gbir ta' SoHOs minn donaturi jew minn pazjenti. Sa fejn l-attivitàjiet ta' rilaxx, ta' distribuzzjoni, ta' importazzjoni u ta' esportazzjoni tas-SoHOs ikunu relatati mas-SoHOs qabel id-distribuzzjoni tagħhom lil operatur regolat bil-leġislazzjoni l-oħra tal-Unjoni msemija f'dan is-subparagrafu, għandhom ikunu japplikaw ukoll id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, f'każijiet li fihom s-SoHOs, il-preparati tas-SoHOs, jew il-prodotti manifatturati minn SoHOs, kif imsemmi f'dak is-subparagrafu, ikunu esklużivament għall-użu awtologu, għandhom japplikaw biss dawk id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jikkonċernaw il-gbir ta' SoHOs mill-pazjenti.

4. Meta SoHOs mhux vijabbli jew id-derivattivi tagħhom, kif definiti fl-Artikolu 2, il-punt (17), tar-Regolament (UE) 2017/745, jinkorporaw, bħala parti integrali, apparat mediku, u meta l-azzjoni tas-SoHOs mhux vijabbli jew tad-derivattivi tagħhom tkun prinċipali u mhux anċillari għal dik tal-apparat, is-SoHOs mhux vijabbli jew id-derivattivi tagħhom għandhom ikunu regolati b'dan ir-Regolament. Jekk l-azzjoni tas-SoHOs mhux vijabbli jew tad-derivattivi tagħhom tkun anċillari għal dik tal-apparat u mhux prinċipali, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, sa fejn dawn jikkonċernaw ir-reklutaġġ tad-donaturi, ir-rieżami tal-istorja tad-donaturi u l-valutazzjoni tal-eligibbiltà, l-ittestjar tad-donaturi għal skopijiet ta' eligibbiltà jew ta' tqabbil, il-gbir ta' SoHOs minn donaturi jew minn pazjenti.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) “demm” tfisser il-likwidu li jiċċirkola fl-arterji u fil-vini li jgħorr l-ossigenu lejn u d-diossidu tal-karbonju mit-tessuti tal-gisem;
- (2) “komponent tad-demm” tfisser kostitwent tad-demm bħal ċelloli homor, ċelloli bojod, pjastrini u plażma, li jista' jiġi sseparat minnu;
- (3) “ċellola” tfisser massa ta' ċitoplazma b'nukleu jew mingħajru, li madwarha għandha membrana taċ-ċelloli. Normalment, iċ-ċelloli, li huma ta' daqs mikroskopiku, huma l-iżgħar unità strutturali u funzjonali ta' organiżmu;

- (4) “tessut” tfisser grupp ta’ ċelloli li jiffunzjonaw flimkien bħala unità;
- (5) “sustanza ta’ oriġini umana” (SoHO) tfisser kwalunkwe sustanza miġbura mill-ġisem uman bi kwalunkwe mod, kemm jekk ikunx fiha ċelloli u kemm jekk le u kemm jekk dawk iċ-ċelloli ikunx hajjin u kemm jekk le. Għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, is-SoHOs ma jinkludux l-organi skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punt (h), tad-Direttiva 2010/53/UE;
- (6) “applikazzjoni umana” tfisser it-tidħil, l-impjantazzjoni, l-injezzjoni, l-infużjoni, it-trasfużjoni, it-trapjant, l-iġestjoni, it-trasferiment (fis-sens ta’ trasferiment fl-utru jew fit-tubu fallopan ta’ mara), l-inseminazzjoni jew iż-żieda b’xi mod ieħor fil-ġisem uman sabiex tinholq interazzjoni bijoloġika, mekkanika jew fiżjoloġika ma’ dak il-ġisem;
- (7) “attività tas-SoHOs” tfisser azzjoni, jew sensiela ta’ azzjonijiet, li għandha impatt dirett fuq is-sikurezza, fuq il-kwalità jew fuq l-effikaċja tas-SoHOs, kif elenkat fl-Artikolu 2(1);
- (8) “donatur ta’ SoHOs” tfisser kwalunkwe persuna li tippreżenta ruhha lil entità tas-SoHOs bil-ħsieb li tagħmel donazzjoni ta’ SoHOs, kemm jekk dik id-donazzjoni tkun ta’ suċċess u kemm jekk le;
- (9) “riċevitur ta’ SoHOs” tfisser il-persuna li għaliha jiġu applikati s-SoHOs;
- (10) “riproduzzjoni assistita medikament” tfisser il-faċilitazzjoni tal-konċepiment permezz ta’ inseminazzjoni intrauterina tal-isperma, fertilizzazzjoni *in vitro* jew kwalunkwe intervent ieħor fil-laboratorju jew mediku li jippromwovi l-konċepiment;
- (11) “ulied minn riproduzzjoni assistita medikament” tfisser feti u tfal li jitwieldu wara riproduzzjoni assistita medikament;
- (12) “preparat tas-SoHOs” tfisser tip partikolari ta’ SoHO li:
 - (a) kien soġġett għal attività waħda jew aktar tas-SoHOs, inkluż l-ipproċessar, f’konformità ma’ parametri definiti ta’ kwalità u ta’ sikurezza;
 - (b) jissodisfa speċifikazzjoni definita minn qabel; u
 - (c) ikun maħsub għall-applikazzjoni lil riċevitur għal indikazzjoni klinika speċifika jew ikun maħsub għal distribuzzjoni għall-manifattura ta’ prodott regolat minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tiegħu;
- (13) “reklutaġġ ta’ donaturi” tfisser kwalunkwe attività mmirata sabiex thegġeġ lill-persuni jsiru donaturi ta’ SoHOs;
- (14) “ġbir” tfisser proċess li bih is-SoHOs jitnehhew, jiġu akkwistati, jiġu sekretati jew jinkisbu bi kwalunkwe mod ieħor, inkluż kwalunkwe pass preparatorju, bhat-trattament bl-ormoni, mehtieg sabiex jiġi ffaċilitat il-proċess;
- (15) “proċessar” tfisser kwalunkwe operazzjoni involuta fl-immanigġjar tas-SoHOs, inklużi l-ħasil, l-ifformar, is-separazzjoni, il-fertilizzazzjoni, id-dekontaminazzjoni, l-isterilizzazzjoni, il-preservazzjoni u l-imballaġġ;
- (16) “kontroll tal-kwalità” tfisser bosta testijiet jew kontrolli sabiex jiġi kkonfermat li attività tas-SoHOs jew preparat tas-SoHOs jissodisfaw kriterji tal-kwalità definiti minn qabel;
- (17) “ħzin” tfisser iż-żamma tas-SoHOs f’kundizzjonijiet ikkontrollati xierqa sad-distribuzzjoni;

- (18) “rilaxx” tfisser proċess li permezz tiegħu jiġi vverifikat li SoHO jew preparat tas-SoHOs jissodisfaw il-kriterji definiti ta’ sikurezza u ta’ kwalità u l-kundizzjonijiet ta’ kwalunkwe awtorizzazzjoni applikabbli qabel id-distribuzzjoni;
- (19) “distribuzzjoni” tfisser it-trasport u l-konsenja, fl-Unjoni, ta’ SoHOs jew preparati tas-SoHOs rilaxxati mahsubin għall-applikazzjoni umana jew għall-manifattura ta’ prodotti rregolati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, inkluż fl-istess organizzazzjoni meta s-SoHOs jiġu kkonsenjati minn entità tas-SoHOs lil unità responsabbli għall-applikazzjoni umana;
- (20) “importazzjoni” tfisser attivitajiet imwettqin sabiex iġibu SoHOs jew preparati tas-SoHOs fl-Unjoni minn pajjiż terz, inkluża l-organizzazzjoni ta’ tali attivitajiet u l-verifika fiżika tal-koerenza mad-dokumentazzjoni assoċjata, l-adegwatezza tal-kundizzjonijiet tat-trasport, l-integrità tal-imballaġġ u l-adegwatezza tat-tikkettar qabel ir-rilaxx;
- (21) “esportazzjoni” tfisser id-distribuzzjoni tas-SoHOs jew tal-preparati tas-SoHOs lil pajjiżi terzi;
- (22) “monitoraġġ tal-eżitu kliniku” tfisser evalwazzjoni tas-saħħa ta’ riċevitur ta’ SoHOs għall-fini tal-monitoraġġ tar-riżultati ta’ applikazzjoni għal preparat tas-SoHOs, iż-żamma tal-kura u l-wiri tas-sikurezza u tal-effikaċja;
- (23) “użu awtologu” tfisser il-ġbir ta’ SoHOs minn individwu għall-applikazzjoni sussegwenti fl-istess individwu, b’attivitajiet ulterjuri tas-SoHOs jew mingħajrhom bejn il-ġbir u l-applikazzjoni;
- (24) “entità tas-SoHOs” tfisser organizzazzjoni stabbilita legalment fl-Unjoni li twettaq wahda jew aktar mill-attivitajiet tas-SoHOs stabbiliti fl-Artikolu 2(1);
- (25) “awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs” tfisser l-approvazzjoni formali minn awtorità kompetenti ta’ preparat tas-SoHOs, inkluża l-approvazzjoni tal-katina ta’ attivitajiet imwettqa sabiex jinkiseb il-preparat tas-SoHOs;
- (26) “vigilanza” tfisser sett ta’ proċeduri ta’ sorveljanza u ta’ rapportar relatati ma’ okkorrenzi avversi;
- (27) “okkorrenza avversa” tfisser kwalunkwe incident li kkawża ħsara lil donatur haj ta’ SoHOs, ħsara lil riċevitur ta’ SoHOs jew lil wild minn riproduzzjoni assistita medikament jew li implika riskju ta’ tali ħsara;
- (28) “okkorrenza avversa serja” (SAO) tfisser okkorrenza avversa li rriżultat fi kwalunkwe wieħed jew wahda minn dawn li ġejjin, jew implikat riskju ta’ wieħed jew wahda minn dawn li ġejjin:
 - (a) mewt;
 - (b) kundizzjoni ta’ theddida għall-ħajja, ta’ dizabbiltà jew inkapaċitanti, inkluża t-trażmissjoni ta’ patoġenu li tista’ tikkawża tali kundizzjoni;
 - (c) it-trażmissjoni ta’ kundizzjoni ġenetika lill-wild minn riproduzzjoni assistita medikament b’donazzjoni ta’ parti terza;
 - (d) ospitalizzazzjoni jew prolongazzjoni tal-ospitalizzazzjoni;
 - (e) il-ħtieġa ta’ intervent kliniku sabiex jiġi evitat kwalunkwe wieħed minn dawn ta’ hawn fuq;
 - (f) telf ta’ kwantità ta’ SoHOs li tikkawża li l-applikazzjonijiet umani jiġu posposti jew ikkanċellati;

- (g) telf ta' SoHOs bi tqabbil għoli jew awtologi;
 - (h) konfużjoni ta' ċelloli riproduttivi b'tali mod li ooċita tiġi ffertilizzata bi sperma minn individwu għajr l-individwu maħsub jew iċ-ċelloli riproduttivi jiġu inseminati jew trasferiti fl-utru jew fit-tubu falloppjan ta' mara għajr ir-riċevitur maħsub;
 - (i) saħħa subottimali fit-tul ta' donatur ta' SoHOs wara donazzjonijiet uniċi jew multipli;
- (29) "twissija rapida dwar is-SoHOs" tfisser komunikazzjoni rigward SAO, tifqigha ta' marda komunikabbli jew informazzjoni oħra li tista' tkun ta' rilevanza għas-sikurezza u għall-kwalità tas-SoHOs f'aktar minn Stat Membru wieħed u trid tiġi trażmessa malajr bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni;
 - (30) "mhux vijabbli" tfisser ma għandu l-ebda potenzjal ta' metabolizmu jew ta' multiplikazzjoni;
 - (31) "pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs" tfisser il-pjattaforma diġitali stabbilita mill-Kummissjoni għall-iskambju ta' informazzjoni dwar l-attivitajiet tas-SoHOs;
 - (32) "attività superviżorja tas-SoHOs" tfisser kwalunkwe attività kif previst fil-Kapitolu III imwettqa minn awtorità kompetenti jew minn korp delegat sabiex tiġi vverifikata u infurzata l-konformità ma' dan ir-Regolament;
 - (33) "il-kompendju" tfisser lista miżmuma aġġornata mill-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs dwar deċiżjonijiet, meħuda fil-livell tal-Istati Membri, u opinjonijiet, maħruġin mill-awtoritajiet kompetenti u mill-SCB, dwar l-istatus regolatorju ta' sustanzi, ta' prodotti jew ta' attivitajiet speċifiċi u ppubblikati fuq il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs;
 - (34) "sistema tal-ġestjoni tal-kwalità" tfisser sistema formalizzata li tiddokumenta l-proċessi, il-proċeduri u r-responsabbiltajiet, u li tappoġġa l-kisba b'mod konsistenti ta' standards ta' kwalità definiti;
 - (35) "korp delegat" tfisser korp legali li lilu l-awtorità kompetenti tkun iddelegat ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 6;
 - (36) "awditu" tfisser eżami sistematiku u indipendenti biex jiġi ddeterminat jekk l-attivitajiet u r-riżultati relatati ta' tali attivitajiet ikunux konformi mal-legiżlazzjoni u mal-arrangamenti ppjanati u jekk dawn l-arrangamenti jkunux qed jiġu applikati b'mod effettiv u jkunux adatti sabiex jintlaħqu l-oġettivi;
 - (37) "spezzjoni" tfisser kontroll formali u oġġettiv minn awtorità kompetenti jew minn korp delegat sabiex tiġi vvalutata l-konformità ma' dan ir-Regolament u ma' legiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni jew nazzjonali u sabiex tiġi identifikata l-htieġa għal azzjoni korrettiva jew preventiva sabiex tinkiseb il-konformità;
 - (38) "tahriġ tal-Unjoni" tfisser attivitajiet għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti u, fejn xieraq, għall-persunal ta' korpi delegati li jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHOs;
 - (39) "assessuri" tfisser persunal li jwettaq il-valutazzjoni ta' preparati tas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 22;
 - (40) "stabbiliment tas-SoHOs" tfisser entità tas-SoHOs li twettaq kemm l-ipproċessar kif ukoll il-ħzin tas-SoHOs;

- (41) “SoHO kritika” tfisser SoHO li provvista insuffiċjenti tagħha tirriżulta fi ħsara serja jew f’riskju ta’ ħsara għall-pazjenti;
- (42) “entità tas-SoHOs kritiċi” tfisser entità tas-SoHOs li twettaq attivitajiet li jikkontribwixxu għall-provvista ta’ SoHOs kritiċi u l-iskala ta’ daww l-attivitajiet tkun tali li n-nuqqas li jitwettqu ma jistax jiġi kkompensat minn attivitajiet ta’ entitajiet oħrajn jew sustanzi jew prodotti alternattivi għall-pazjenti;
- (43) “awtorizzazzjoni kundizzjonali” tfisser l-għoti ta’ permess minn awtorità kompetenti lil entità tas-SoHOs sabiex twettaq ċerti attivitajiet tas-SoHOs f’kundizzjonijiet speċifiċi definiti minn dik l-awtorità kompetenti;
- (44) “spezzjoni fuq il-post” tfisser spezzjoni mwettqa fil-bini tal-istabbiliment tas-SoHOs, jew entità oħra tas-SoHOs ikkonċernata;
- (45) “linji gwida tekniċi” tfisser deskrizzjoni ta’ sensiela ta’ proċeduri u ta’ parametri metodoloġiċi li, jekk jiġu segwiti, jiksbu livell ta’ kwalità u ta’ sikurezza ta’ attività tas-SoHOs jew ta’ preparat tas-SoHOs li titqies bħala aċċettabbli bħala mezz sabiex tikkonforma mal-istandards regolatorji;
- (46) “spezzjoni kongunta” tfisser spezzjoni mwettqa minn spetturi minn aktar minn Stat Membru wieħed;
- (47) “traċċabbiltà” tfisser il-kapaċità li jiġu lokalizzati u identifikati s-SoHOs matul kwalunkwe pass mill-għbir sal-ipproċessar u mill-ħżin sad-distribuzzjoni jew ir-rimi, inkluża l-kapaċità li:
 - (a) jiġu identifikati d-donatur ta’ SoHOs u l-entità tas-SoHOs li tipproċessa jew taħżen is-SoHOs;
 - (b) jiġi identifikat ir-riċevitur fl-entità tas-SoHOs li tapplika s-SoHOs lir-riċevitur;
 - (c) tiġi lokalizzata u identifikata d-data rilevanti kollha relatata mas-sikurezza u mal-kwalità tas-SoHOs u kwalunkwe materjal li jiġi f’kuntatt ma’ daww is-SoHOs;
- (48) “Kodiċi Uniku Ewropew” (SEC) tfisser l-identifikatur uniku applikat għal ċerti SoHOs distribwiti fl-Unjoni;
- (49) “notifika ta’ SAO” tfisser il-komunikazzjoni minn entità tas-SoHOs, stabbiliment tas-SoHOs jew donatur jew riċevitur ta’ SoHOs lil awtorità kompetenti, ta’ okkorrenza avversa serja jew ta’ okkorrenza avversa serja suspettata assoċjata ma’ donazzjoni ta’ SoHOs jew ma’ applikazzjoni umana;
- (50) “rapport ta’ investigazzjoni tas-SAO” tfisser ir-rapport minn entità tas-SoHOs jew minn stabbiliment tas-SoHOs lil awtorità kompetenti dwar SAO speċifika, li jiddeskrivi l-eżitu u li jinkludi valutazzjoni tal-livell ta’ serjetà u ta’ imputabbiltà, il-kawża probabbli u kwalunkwe azzjoni korrettiva meħuda;
- (51) “imputabbiltà” tfisser il-probabbiltà li okkorrenza avversa serja, f’donatur ta’ SoHOs, tkun relatata mal-proċess ta’ donazzjoni jew, f’riċevitur, mal-applikazzjoni tas-SoHOs;
- (52) “serjetà” tfisser il-grad ta’ severità ta’ okkorrenza avversa, li tinvolvi ħsara lil donatur ta’ SoHOs, lil riċevitur ta’ SoHOs jew lil wild minn riproduzzjoni assistita medikament, li fil-livell tiegħu jew f’livell oghla minnu l-okkorrenza għandha tiġi nnotifikata lil awtorità kompetenti;

- (53) “awtorapportar” tfisser in-notifika ta’ SAO minn riċevitur ta’ SoHOs jew minn donatur ta’ SoHOs direttament lill-awtoritajiet kompetenti;
- (54) “Rapport Annwali dwar il-Vigilanza tas-SoHOs” tfisser ir-rapport annwali ppubblikat mill-Kummissjoni li jaggrega s-sommarji mill-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs dwar in-notifiki tas-SAOs u r-rapporti ta’ investigazzjoni tas-SAO riċevuti;
- (55) “differiment” tfisser sospensjoni temporanja jew permanenti tal-eligibbiltà ta’ individwu sabiex jagħti SoHOs b’donazzjoni;
- (56) “persuna responsabbli” tfisser l-individwu nominat f’entità tas-SoHOs li għandha r-responsabbiltà għar-rilaxx tas-SoHOs;
- (57) “validazzjoni tal-proċess” tfisser l-istabbiliment ta’ evidenza dokumentata li tipprovdi grad għoli ta’ assigurazzjoni li proċess speċifiku jipproduċi b’mod konsistenti riżultati li jissodisfaw speċifikazzjonijiet u attributi tal-kwalità ddeterminati minn qabel;
- (58) “kwalifika tat-tagħmir” tfisser l-istabbiliment ta’ evidenza dokumentata li tipprovdi grad għoli ta’ assigurazzjoni li biċċa speċifika ta’ tagħmir ikollha prestazzjoni konsistenti skont speċifikazzjonijiet stabbiliti minn qabel;
- (59) “monografija tas-SoHOs tal-EDQM” tfisser speċifikazzjoni tal-parametri kritiċi tal-kwalità ta’ preparat partikolari ta’ SoHOs definita mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa;
- (60) “Rapport Annwali dwar l-Attivitajiet tas-SoHOs” tfisser ir-rapport annwali ppubblikat mill-Kummissjoni li jaggrega r-rapporti tad-*data* minn entitajiet tas-SoHOs li jwettqu l-attivitajiet li ġejjin: ir-reklutaġġ tad-donaturi, il-ġbir, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni, l-esportazzjoni u l-applikazzjoni umana tas-SoHOs;
- (61) “ċelloli riproduttivi” tfisser iċ-ċelloli kollha maħsuba biex jintużaw għall-iskop ta’ riproduzzjoni assistita medikament;
- (62) “donazzjoni minn parti terza” tfisser donazzjoni ta’ ċelloli riproduttivi minn persuna lil persuna jew lil koppja li magħha d-donatur ma jkollux relazzjoni fiżika intima;
- (63) “użu fi ħdan koppja” tfisser l-użu ta’ ċelloli riproduttivi għal riproduzzjoni assistita medikament minn żewġ persuni li jkollhom relazzjoni fiżika intima, fejn persuna waħda tforni l-oociti tagħha stess u l-persuna l-oħra tforni l-isperma tagħha stess;
- (64) “kumpens” tfisser rimedju għal kwalunkwe telf assoċjat ma’ donazzjoni;
- (65) “użu alloġeniku” tfisser il-ġbir ta’ SoHOs minn individwu wiehed għal applikazzjoni sussegwenti f’individwu ieħor;
- (66) “twissija dwar il-provvista ta’ SoHOs” tfisser komunikazzjoni dwar interruzzjoni sinifikanti fil-provvista ta’ SoHOs kritiċi li trid tiġi trazzmessa lil awtorità kompetenti, u fejn meħtieġ, minn Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs lill-awtoritajiet kompetenti ta’ Stati Membri oħra;
- (67) “master file tal-plażma” (PMF) tfisser kompilazzjoni tad-*data* xjentifika meħtieġa, li tkopri l-aspetti kollha tal-użu tal-plażma, mill-ġbir sal-holqien ta’ gabra ta’ plazma, dwar il-kwalità u s-sikurezza tal-plażma umana rilevanti għall-prodotti mediċinali, għall-apparati mediċi u għall-prodotti fil-fażi ta’ investigazzjoni li jużaw il-plażma umana fil-manifattura tagħhom;

- (68) “plażma għat-trasfuzjoni” tfisser plażma separata mid-demm shiħ jew migbura permezz ta’ afereżi għall-finijiet ta’ trasfuzjoni f’riċevitur;
- (69) “plażma għall-frazzjonament” tfisser plażma rkuprata minn demm shiħ jew migbura permezz ta’ afereżi u użata bħala l-materjal tal-bidu għall-manifattura ta’ prodotti mediċinali derivati mill-plażma;
- (70) “afereżi” tfisser proċess li bih komponent speċifiku tad-demm jew tip ta’ ċellola staminali jiġi sseparat mid-demm shiħ matul id-donazzjoni, li jippermetti li l-komponenti tad-demm li jifdal jiġu rritornati immedjatament lid-donatur.

Artikolu 4

Miżuri aktar stretti tal-Istati Membri

1. L-Istati Membri jistgħu jzommu jew jintroduċu fit-territorji tagħhom miżuri li huma aktar stretti minn dawk previsti f’dan ir-Regolament bil-kundizzjoni li dawk il-miżuri nazzjonali jkunu kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni, u jkunu proporzjonati għar-riskju għas-saħħa umana.
2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku d-dettalji tal-miżuri miżmumin jew introdotti f’konformità mal-paragrafu 1 mingħajr dewmien żejjed, inkluż fuq l-internet. L-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs għandha tissottometti d-dettalji ta’ kwalunkwe miżura aktar stretta fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI.

KAPITOLU II

AWTORITAJIET KOMPETENTI

Artikolu 5

Deżinjazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti

1. L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti li lilhom jagħtu r-responsabbiltà għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs previsti fil-Kapitolu III. L-organizzazzjoni jew l-organizzazzjonijiet mahturin għandhom ikunu indipendenti minn kwalunkwe entità tas-SoHOs.
2. Għall-istess territorju, Stat Membru jista’ jagħti responsabbiltajiet għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs lil aktar minn awtorità kompetenti waħda, fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti:
 - (a) ikollhom l-awtonomija li jagixxu u jieħdu deċiżjonijiet b’mod indipendenti u imparzjali filwaqt li jirrispettaw ir-rekwiżiti organizzazzjonali amministrattivi interni ddeterminati mill-Kostituzzjonijiet tal-Istati Membri;
 - (b) ikollhom is-setgħat meħtieġa:
 - (i) sabiex iwettqu b’mod xieraq l-attivitajiet superviżorji tagħhom, inkluż aċċess għall-bini ta’ entitajiet tas-SoHOs u kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHOs, u għad-dokumenti u għall-kampjuni miżmumin minnhom;

- (ii) sabiex jordnaw is-sospensjoni jew il-waqfien immedjat ta' attività tas-SoHOs li tohloq riskju immedjat għad-donaturi ta' SoHOs, għar-riċevituri ta' SoHOs jew għall-pubbliku generali;
 - (iii) sabiex jiehdu deċiżjonijiet dwar l-aċċess u l-użu mill-gdid ta' *data* personali;
 - (c) ikollhom biżżejjed riżorsi, kapaċità operazzjonali, u għarfien espert sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, u jissodisfaw l-obbligi tagħhom skontu;
 - (d) ikunu rregolati b'obbligi xierqa ta' kunfidenzjalità f'konformità mal-Artikolu 75.
4. Kull Stat Membru għandu jahtar Awtorità Nazzjonali waħda tas-SoHOs, f'konformità mar-rekwiżiti kostituzzjonali tal-Istati Membri, responsabbli għall-koordinazzjoni tal-iskambji mal-Kummissjoni u mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs tal-Istati Membri l-oħrajn.
 5. L-Istati Membri għandhom jissottomettu lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI:
 - (a) l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti deżinjati skont il-paragrafu 1;
 - (b) l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs tagħhom imsemmija fil-paragrafu 4.
 6. L-Istati Membri għandhom jaġġornaw il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs mingħajr dewmien żejjed bi kwalunkwe bidla fl-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 5.

Artikolu 6

Delega mill-awtoritajiet kompetenti ta' ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHOs

1. L-Istati Membri jew l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiddelegaw ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHOs lil korp delegat wiehed jew aktar f'konformità mal-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 10. L-Istati Membri jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-korpi delegati jkollhom is-setgħat meħtieġa sabiex iwettqu b'mod effettiv kwalunkwe attività delegata lilhom.
2. Meta l-Istati Membri jew l-awtoritajiet kompetenti jiddeċiedu li jiddelegaw ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHOs lil korp delegat wiehed jew aktar, huma għandhom jissottomettu informazzjoni dwar tali delegazzjonijiet lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI bid-dettalji tal-kompiti superviżorji delegati.

Artikolu 7

Indipendenza u imparzjalità

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaġixxu b'mod indipendenti, fl-interess pubbliku u hielsa minn kwalunkwe influwenza esterna.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-persunal tagħhom ma jkollu l-ebda interess ekonomiku, finanzjarju jew personali dirett jew indirett li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom u, b'mod partikolari, li ma jkunux

f'sitwazzjoni li tista', direttament jew indirettament, taffettwa l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tagħhom.

3. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw ukoll għall-korpi delegati.

Artikolu 8

Trasparenza

1. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 75, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-attivitajiet superviżorji tagħhom b'mod trasparenti u għandhom jagħmlu aċċessibbli u ċari għall-pubbliku d-deċiżjonijiet meħudin f'kazijiet li fihom entità tas-SoHOs tkun naqset milli tikkonforma ma' obbligu skont dan ir-Regolament u meta tali nuqqas jikkawża jew ikun jista' jikkawża dannu serju riskju għas-saħħa umana.
2. Il-paragrafu 1 ma għandux jaffettwa l-legiżlazzjoni nazzjonali dwar l-aċċess għall-informazzjoni.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu arrangamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli ta' trasparenza msemmijin fil-paragrafu 1 fir-regoli interni tagħhom.
4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom japplikaw ukoll għall-korpi delegati.

Artikolu 9

Responsabbiltajiet u obbligi ġenerali

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbli għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs imsemmijin fil-Kapitolu III sabiex jivverifikaw il-konformità effettiva tal-entitajiet tas-SoHOs fit-territorju tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom fis-seħh:
 - (a) numru suffiċjenti ta' persunal kwalifikat kif xieraq sabiex iwettaq il-funzjonijiet superviżorji previsti f'dan ir-Regolament;
 - (b) proċeduri sabiex jiġu żgurati l-indipendenza, l-imparzjalità, l-effettività, il-kwalità, l-adegwatezza għall-iskop u għall-konsistenza tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tagħhom;
 - (c) faċilitajiet u tagħmir adattati u miżmumin kif xieraq sabiex jiġi żgurat li l-persunal ikun jista' jwettaq l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tiegħu b'mod effiċjenti u effettiv;
 - (d) sistema tal-ġestjoni tal-kwalità għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tagħhom li tinkludi pjan għall-kontinwità tal-attivitajiet tagħhom f'każ ta' ċirkostanzi eċċezzjonali.
3. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw ukoll għall-korpi delegati.

Artikolu 10

Kundizzjonijiet għad-delega ta' ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHOs lil korpi delegati

1. L-Istati Membri u l-awtoritajiet kompetenti li jiddelegaw ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHOs lil korp delegat imsemmi fl-Artikolu 6 għandhom jikkonkludu ftehim bil-miktub dwar id-delega.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-ftehim imsemmi fil-paragrafu 1 jinkludi dan li ġej:
 - (a) deskrizzjoni preċiża tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs li l-korp delegat ikun mistenni jwettaq, u l-kundizzjonijiet li fihom dawk l-attivitajiet ikunu mistennijin li jitwettqu;
 - (b) il-kundizzjonijiet li jridu jiġu ssodisfati mill-korp delegat, inkluż li l-korp delegat:
 - (i) ikollu l-kompetenza, it-tagħmir u l-infrastruttura meħtieġa sabiex iwettaq dawk l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs delegati lilu;
 - (ii) ikollu numru suffiċjenti ta' impjegati kwalifikati kif imiss u ta' esperjenza;
 - (iii) jieħu sehem fiċ-ċertifikazzjoni jew fi skemi oħrajn fil-livell tal-Unjoni, meta disponibbli, sabiex jiżgura l-applikazzjoni uniformi tal-prinċipji ta' prattiki tajbin meħtieġa għas-settur rilevanti tiegħu;
 - (iv) ikollu biżżejjed setgħat sabiex iwettaq l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs delegati lilu;
 - (c) deskrizzjoni preċiża tal-arrangamenti li jiżguraw koordinazzjoni effiċjenti u effettiva bejn l-awtoritajiet kompetenti li jiddelegaw u l-korp delegat;
 - (d) dispożizzjonijiet għat-twettiq tal-obbligi tal-korp delegat kif stabbilit fl-Artikoli 11 u 12.

Artikolu 11

Obbligi tal-korpi delegati

Il-korpi delegati li lilhom ikunu ġew iddelegati ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 6 għandhom:

- (a) jikkomunikaw lill-awtoritajiet kompetenti li jiddelegaw, fuq bażi regolari u kull meta dawk l-awtoritajiet kompetenti jitolbu hekk, l-eżitu tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs imwettqin minnhom;
- (b) jinformat minnufih lill-awtoritajiet kompetenti li jiddelegaw kull meta l-eżitu tal-attivitajiet superviżorji delegati tas-SoHOs jindika nuqqas ta' konformità jew jindika l-probabbiltà ta' nuqqas ta' konformità, sakemm arrangamenti speċifiċi bejn l-awtorità kompetenti u l-korp delegat jew il-persuna fiżika ma jipprevedux mod ieħor; u
- (c) jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti li jiddelegaw, inkluż billi jipprovdu aċċess għall-bini u għall-faċilitajiet tagħhom.

Artikolu 12

Obbligi tal-awtoritajiet kompetenti li jiddelegaw

L-awtoritajiet kompetenti li jiddelegaw ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHOs lil korpi delegati f'konformità mal-Artikolu 6 għandhom:

- (a) jorganizzaw awditi jew spezzjonijiet ta' tali korpi, kif ikun neċessarju u filwaqt li titqies il-partecipazzjoni ta' tali korpi fiċ-ċertifikazzjoni jew fi skemi oħrajn imsemmijin fl-Artikolu 10(2), il-punt (b)(iii);
- (b) jirtiraw id-delega kompletament jew parzjalment minghajr dewmien b'mod partikolari f'kazijiet li fihom:
 - (i) ikun hemm evidenza li dawn il-korpi delegati qegħdin jonqsu milli jwettqu kif suppost l-attivitajiet delegati lilhom;
 - (ii) il-korpi delegati jonqsu milli jieħdu azzjoni xierqa u f'waqtha sabiex jirrimedjaw in-nuqqasijiet identifikati; jew
 - (iii) ikun intwera li tkun giet compromessa l-indipendenza jew l-imparzjalità tal-korpi delegati.

Artikolu 13

Komunikazzjoni u koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHOs

1. Meta aktar minn awtorità waħda tkun kompetenti sabiex twettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHOs fi Stat Membru skont l-Artikolu 5(2), l-Istat Membru għandu jiżgura koordinazzjoni effiċjenti u effettiva bejn l-awtoritajiet kompetenti involuti kollha tas-SoHOs, sabiex jiżgura l-konsistenza u l-effettività tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs kif stabbilit b'dan ir-Regolament fit-territorju kollu tiegħu.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Għandhom jikkomunikaw informazzjoni lil xulxin u, b'mod partikolari, lill-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs kif ikun neċessarju għall-implimentazzjoni effettiva tal-funzjonijiet superviżorji previsti f'dan ir-Regolament.
3. F'kazijiet li fihom l-awtoritajiet kompetenti jipprovdu opinjoni lil entità tas-SoHOs dwar l-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament għal sustanza jew għal attività partikolari fit-territorju tagħhom, dawk l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw lill-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs, li, min-naħa tagħha, għandha tinnotifika lill-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs ("SCB") bl-opinjoni mogħtija lill-entità tas-SoHOs.
4. Wara talba motivata minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru iehor, l-awtorità kompetenti għandha, minghajr dewmien żejjed, tinforma lill-awtorità kompetenti rikjedenti bl-eżitu tal-attivitajiet superviżorji li jikkonċernaw entità tas-SoHOs fit-territorju tagħha, u, kif ikun neċessarju u proporzjonat, tipprovdi r-rekords imsemmijin fl-Artikoli 29 u 30.

Artikolu 14

Obbligi ta' konsultazzjoni u kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' setturi regolatorji oħrajn

1. F'kazijiet kollha li fihom jinqalghu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw mal-awtoritajiet stabbiliti f'leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(3), kif rilevanti. F'kazijiet bħal dawn, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw ukoll il-kompendju msemmi fl-Artikolu 3, il-punt (33).
2. Matul il-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu wkoll jissottomettu talba lill-SCB għall-opinjoni tiegħu dwar l-istatus regolatorju tas-sustanza, tal-prodott jew tal-attività skont dan ir-Regolament u għandhom jagħmlu

dan fil-każijiet kollha li fihom l-awtoritajiet kompetenti, wara l-konsultazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1, ma jkunux f'pożizzjoni li jieħdu deċiżjoni f'dak ir-rigward.

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jindikaw ukoll li huma jqisu li hemm il-htieġa li l-SCB jikkonsulta, f'konformità mal-Artikolu 68(1), il-punt (b), mal-korpi konsultattivi ekwivalenti stabbiliti f'leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(3).

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformat lill-SCB bid-deċiżjoni sussegwenti meħuda fl-Istat Membru tagħhom, wara l-konsultazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, dwar l-istatus regolatorju tas-sustanza, tal-prodott jew tal-attività kkonċernata skont dan ir-Regolament u dwar kwalunkwe kunsens milhuq bħala riżultat ta' dawk il-konsultazzjonijiet għall-pubblikazzjoni fil-kompendju mill-SCB.
 4. Il-Kummissjoni tista', fuq talba debitament issostanzjata ta' Stat Membru wara l-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, jew fuq inizzjattiva tagħha stess, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività skont dan ir-Regolament, f'każ li jinqalgħu kwistjonijiet f'dak ir-rigward, b'mod partikolari meta dawn il-kwistjonijiet ma jkunux jistgħu jiġu solvuti fil-livell tal-Istati Membri, jew f'diskussjonijiet bejn l-SCB u l-korpi konsultattivi stabbiliti f'leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni, f'konformità mal-Artikolu 68(1), il-punt (b).
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).
5. Għas-SoHOs li huma maħsubin sabiex sussegwentement jintużaw għall-manifattura ta' prodotti skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, kif imsemmi fl-Artikolu 2(3), jew SoHOs li huma maħsubin sabiex jiġu kkombinati ma' apparati mediċi, kif imsemmi fl-Artikolu 2(4), l-awtorità kompetenti għandha tikkooopera mal-awtoritajiet responsabbli għall-attivitajiet superviżorji skont il-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni, bl-għan li tiġi żgurata sorveljanza koerenti. Matul il-proċess, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu l-assistenza tal-SCB.
 6. Il-konsultazzjoni u l-kooperazzjoni msemmijin fil-paragrafi 1, 2 u 5 jistgħu jinbdew ukoll fuq il-bażi ta' talba għal parir minn entità tas-SoHOs, kif imsemmi fl-Artikolu 40.
 7. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi regoli dwar il-proċeduri għall-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 u għall-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafu 5 mill-awtoritajiet kompetenti meta jikkonsultaw lill-awtoritajiet stabbiliti f'leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(3).

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 15

Dritt ta' appell

1. Meta jittiehdu deċiżjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti dwar persuni fiżiċi jew ġuridiċi, daww id-deċiżjonijiet għandhom ikunu soġġetti għad-dritt ta' appell ta' tali persuni f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali.
2. Id-dritt ta' appell ma għandux jaffettwa l-obbligu tal-awtoritajiet kompetenti li jiehdu azzjoni fil-pront sabiex jeliminaw jew irażżnu r-riskji għas-saħħa umana f'konformità ma' dan ir-Regolament.
3. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw ukoll għall-korpi delegati.

Artikolu 16

Obbligi ġenerali li jikkonċernaw il-persunal tal-awtoritajiet kompetenti

1. L-awtoritajiet kompetenti:
 - (a) għandu jkollhom, jew ikollhom aċċess għal, numru suffiċjenti ta' persunal sabiex l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs jkunu jistgħu jitwettqu b'mod effiċjenti u effettiv;
 - (b) għandhom jiżguraw li l-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHOs ikun kwalifikat u esperjenzat b'mod xieraq;
 - (c) għandu jkollhom fis-seħh proċeduri jew arrangamenti sabiex jiżguraw li l-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHOs ikun hieles minn kwalunkwe kunflitt ta' interess;
 - (d) għandu jkollhom fis-seħh proċeduri sabiex jiżguraw il-kunfidenzjalità u jżommu s-segretezza professjonali.
2. Il-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHOs għandu:
 - (a) jiddikjara bil-miktub kwalunkwe interess dirett jew indirett imsemmi fl-Artikolu 7(2) u jaġġorna dik id-dikjarazzjoni kull sena u kull meta tinbidel l-informazzjoni ddikjarata jew jinholoq kwalunkwe interess ġdid;
 - (b) jirċievi, għall-qasam ta' kompetenza tiegħu, taħriġ xieraq li jippermettilu jwettaq dmirijietu b'mod kompetenti u konsistenti;
 - (c) iżomm ruħu aġġornat fil-qasam ta' kompetenza tiegħu, u jirċievi taħriġ addizzjonali regolari, kif ikun neċessarju;
 - (d) jipparteċipa fit-taħriġ fis-suġġett u fl-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti li jirriżultaw minn dan ir-Regolament, kif imsemmi fil-paragrafu 3.
3. L-awtoritajiet kompetenti, f'kooperazzjoni mal-korpi delegati, kif ikun neċessarju, għandhom jiżviluppaw u jimplimentaw programmi ta' taħriġ bl-għan li jiżguraw li l-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHOs jirċievi t-taħriġ imsemmi fil-paragrafu 2, il-punti (b), (c) u (d). L-awtoritajiet kompetenti għandhom iżommu rekords tat-taħriġ imwettaq mill-persunal tagħhom. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu opportunitajiet għall-persunal tagħhom sabiex jipparteċipa fit-taħriġ tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 69 meta dan it-taħriġ tal-Unjoni jkun disponibbli u xieraq.
4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom japplikaw ukoll għall-korpi delegati.

Artikolu 17

Obbligi fir-rigward tal-kontrolli tal-Kummissjoni

L-awtoritajiet kompetenti u l-korpi delegati għandhom jikkooperaw mal-Kummissjoni għat-twettiq tal-kontrolli tal-Kummissjoni msemmijin fl-Artikolu 70. B'mod partikolari, għandhom:

- (a) jiehdu miżuri ta' segwitu xierqa sabiex jirrimedjaw in-nuqqasijiet identifikati permezz tal-kontrolli previsti fl-Artikolu 70;
- (b) jagħtu l-assistenza teknika neċessarja u jipprovdu d-dokumentazzjoni disponibbli, fuq talba motivata, u appoġġ tekniku ieħor mitlub mill-esperti tal-Kummissjoni sabiex ikunu jistgħu jwettqu l-kontrolli b'mod effiċjenti u effettiv; u
- (c) jagħtu l-assistenza neċessarja sabiex jiżguraw li l-esperti tal-Kummissjoni jkollhom aċċess għall-proprjetà kollha, jew għal partijiet tal-proprjetà, u għall-informazzjoni, inklużi sistemi tal-IT, rilevanti għat-twettiq ta' dmirijiethom.

KAPITOLU III

ATTIVITAJIET SUPERVIŻORJI TAS-SoHOs

Artikolu 18

Reġistru tal-entitajiet tas-SoHOs

1. L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs għandhom jistabbilixxu u jżommu reġistru tal-entitajiet tas-SoHOs fit-territorju tagħhom.
2. Minflok ma tistabbilixxi reġistru ta' entitajiet tas-SoHOs, kif imsemmi fil-paragrafu 1, Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs tista' tuża l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmi fil-Kapitolu XI. F'dan il-każ, l-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs għandha tagħti struzzjonijiet lill-awtoritajiet kompetenti, fejn ikun neċessarju, u lill-entitajiet tas-SoHOs sabiex jirreġistraw direttament fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jivverifikaw li kull entità rreġistrata tas-SoHOs tkun ipprovdiet l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-entità tas-SoHOs, u l-isem u d-dettalji ta' kuntatt ta' persuna ta' kuntatt;
 - (b) dikjarazzjoni li l-entità tas-SoHOs tikkonforma mal-obbligi u mar-rekwiziti dwar l-entitajiet tas-SoHOs stabbiliti f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari l-Artikoli 44, 47, 56 u 59, kif rilevanti;
 - (c) dikjarazzjoni mill-entità tas-SoHOs li taċċetta li tigi spezzjonata kif previst f'dan ir-Regolament;
 - (d) lista tal-attivitajiet tas-SoHOs li tkun qed twettaq l-entità tas-SoHOs;
 - (e) l-isem u l-*curriculum vitae* tal-persuna responsabbli għar-rilaxx ta' SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 38, jekk l-entità tas-SoHOs tirrilaxxa SoHOs jew preparati tas-SoHOs.
4. F'każijiet li fihom l-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs jistabbilixxu r-reġistri tagħhom stess ta' entitajiet tas-SoHOs kif imsemmi fil-paragrafu 1, huma għandhom jissottomettu l-informazzjoni inkluża fir-reġistri lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmi fil-Kapitolu XI. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbli sabiex jiżguraw li l-informazzjoni dwar l-entitajiet tas-SoHOs fit-

territorju tagħhom skont dan l-Artikolu u l-Artikolu 19 tkun taqbel bejn ir-registru tal-entitajiet tas-SoHOs u l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, u għandhom jissottomettu kwalunkwe bidla lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs mingħajr dewmien żgħir.

5. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw il-kompatibbiltà u l-komparabbiltà tar-registri tal-entitajiet tas-SoHOs sabiex tiffaċilita s-sottomissjoni lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 19

Registrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs

1. L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom fis-seħh proċeduri għar-registrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 37.
2. L-awtoritajiet kompetenti:
 - (a) jikkonfermaw li rċevew ir-registrazzjoni fi żmien 14-il jum tax-xogħol mis-sottomissjoni tagħha;
 - (b) jitolbu lill-entità tas-SoHOs tipprovdi informazzjoni supplimentari, jekk tkun meħtieġa;
 - (c) jinformat lill-entità tas-SoHOs f'każijiet li fihom ir-registrazzjoni tindika li hija meħtieġa awtorizzazzjoni skont l-Artikoli 21, 27 jew 28;
 - (d) jidentifikaw jekk l-entità tkunx entità tas-SoHOs kritiċi, u jinformat lill-entità f'każijiet li fihom titqies bħala entità tas-SoHOs kritiċi;
 - (e) jissottomettu kwalunkwe informazzjoni addizzjonali dwar ir-registrazzjoni, kif ikun neċessarju, inkluż ir-reqwiżit għal awtorizzazzjoni skont il-punt (c), u jekk l-entità tas-SoHOs tkunx entità tas-SoHOs kritiċi lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs msemmija fil-Kapitolu XI.
3. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar il-proċess ta' registrazzjoni sabiex tiffaċilita l-kompatibbiltà tar-registri tal-entitajiet tas-SoHOs mal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 20

Sistema ta' awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu u jzommu sistema sabiex jirċievu u jipproċessaw talbiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs. Is-sistema għandha tippermetti s-sospensjoni jew l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jawtorizzaw il-preparati tas-SoHOs skont l-Artikoli 21, 22 u, fejn applikabbli, l-Artikolu 23.
3. L-awtorizzazzjonijiet tal-preparati tas-SoHOs għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha għall-perjodu definit fit-termeni tal-awtorizzazzjoni, meta tali perjodu ta' żmien ikun gie ddefinit, jew sakemm awtorità kompetenti tkun issospendiet jew

irtirat l-awtorizzazzjoni. Meta Stat Membru jkun adotta miżura aktar stretta, f'konformità mal-Artikolu 4 li jkollha x'taqsam ma' preparat tas-SoHOs speċifiku, dak l-Istat Membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOs ta' Stat Membru iehor sakemm issir verifika li l-miżura aktar stretta tkun giet issodisfata.

4. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar il-kompatibbiltà u l-komparabbiltà tas-sistema ta' awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 21

Awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs

1. L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom fis-seħh proċeduri li jippermettu li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs jiġu sottomessi f'konformità mal-Artikolu 41. Għandhom jipprovdu linji gwida u mudelli għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs. Meta jiżviluppaw dawn il-linji gwida u l-mudelli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-aħjar prattiki rilevanti miftehimin u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c). L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jistabbilixxu proċeduri simplifikati għall-applikazzjonijiet dwar modifiki fil-preparati tas-SoHOs awtorizzati minn qabel.
2. Malli jirċievu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHOs, l-awtoritajiet kompetenti għandhom:
 - (a) jikkonfermaw li rċeview l-applikazzjoni fi żmien 14-il jum tax-xogħol;
 - (b) jivvalutaw il-preparat tas-SoHOs skont l-Artikolu 22 u jeżaminaw ftehimiet bejn l-entità tas-SoHOs applikanti u kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn dik l-entità tas-SoHOs dwar attivitajiet tas-SoHOs, fejn applikabbli;
 - (c) jagħtu awtorizzazzjoni kundizzjonali għall-użu tal-preparat tas-SoHOs fil-kazijiet kollha li fihom id-*data* dwar l-eżitu kliniku tkun meħtieġa għall-awtorizzazzjoni, skont l-Artikolu 22(4), il-punti (d) u (e);
 - (d) jagħtu jew jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOs, kif xieraq.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu informazzjoni dwar l-awtorizzazzjonijiet tal-preparati tas-SoHOs, inkluż sommarju tal-evidenza użata sabiex jiġi awtorizzat kull preparat tas-SoHOs, lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI, u, għal kull preparat tas-SoHOs, jemendaw kif xieraq l-istatus ta' awtorizzazzjoni tal-entità tas-SoHOs li magħha l-preparat tas-SoHOs ikun marbut mal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, inklużi l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOs.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonkludu l-passi ta' awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs, imsemmijin fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, fi żmien 3 xhur mill-wasla tal-applikazzjoni, bl-esklużjoni taż-żmien meħtieġ għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku jew għall-istudji. Jistgħu jissospendu dan il-limitu ta' żmien għad-durata tal-proċessi ta' konsultazzjoni msemmijin fl-Artikolu 14(1) u (2).
5. Malli jirċievu talba għal opinjoni matul il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745, l-awtoritajiet kompetenti li

jirċievu t-talba għandhom isegwu l-proċedura rilevanti ta' dak ir-Regolament, u jinformaw lill-SCB bl-opinjoni pprovduta.

6. F'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jissospendu l-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHOs jekk l-attivitajiet supervizzorji tas-SoHOs juru jew jagħtu raġuni raġonevoli sabiex jiġi suspettat li:
 - (a) tali preparat, jew kwalunkwe waħda mill-attivitajiet imwettqin għal dak il-preparat, ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha jew mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament; u
 - (b) dak in-nuqqas ta' konformità jimplika riskju għas-sikurezza tad-donaturi ta' SoHOs, tar-riċevituri ta' SoHOs jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jispeċifikaw perjodu ta' żmien għall-investigazzjoni tan-nuqqas ta' konformità suspettat u għall-entitajiet tas-SoHOs sabiex jirrettifikaw nuqqas ta' konformità kkonfermat, li matulu tibqa' fis-seħh is-sospensjoni.

7. F'każijiet li fihom l-entitajiet tas-SoHOs ma jkunux jistgħu jikkoreġu n-nuqqasijiet ta' konformità kkonfermati msemmijin fil-paragrafu 6 fil-perjodu ta' żmien speċifikat, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOs kkonċernat.
8. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHOs jekk l-awtoritajiet kompetenti jkun kkonfermaw li l-preparat tas-SoHOs inkwistjoni ma jikkonformax mal-kriterji aġġornati sussegwentement għall-awtorizzazzjoni jew l-entità tas-SoHOs tkun naqset b'mod ripetut milli tikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu.
9. F'każijiet ta' sospensjoni jew ta' rtirar tal-awtorizzazzjoni, kif imsemmi fil-paragrafi 6, 7 u 8, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jemendaw kif xieraq l-istatus ta' awtorizzazzjoni tal-entità tas-SoHOs ikkonċernata fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmi fil-Kapitolu XI.
10. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-aħjar prattiki rilevanti miftehmin u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c).
11. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar il-proċeduri għall-awtorizzazzjoni ta' preparati tas-SoHOs skont dan l-Artikolu.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 22

Valutazzjoni tal-preparati tas-SoHOs

1. Il-valutazzjoni ta' preparat tas-SoHOs, għandha tinkludi rieżami tal-attivitajiet kollha tas-SoHOs li jitwettqu għal dak il-preparat tas-SoHOs u li jistgħu jinfluwenzaw is-sikurezza, il-kwalità u l-effikaċja tal-preparat tas-SoHOs.
2. Il-valutazzjoni tal-preparati tas-SoHOs għandha titwettaq minn assessuri li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 24.
3. F'każijiet li fihom il-preparat tas-SoHOs soġġett għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 21 tkun giet awtorizzata kif xieraq f'entità oħra tas-

SoHOs fl-istess Stat Membru jew fi Stat Membru iehor, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw li l-preparat tas-SoHOs fl-entità applikanti ta' SoHO, dment li l-awtoritajiet kompetenti jkunu vverifikaw li l-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin għall-preparat tas-SoHOs jitwettqu mill-entità tas-SoHOs applikanti b'tali mod li r-riżultati tas-sikurezza, tal-kwalità u tal-effikaċja jkunu ekwivalenti għal dawk murijin fl-entità tas-SoHOs fejn il-preparat tas-SoHOs ikun gie awtorizzat għall-ewwel darba.

4. F'kazijiet li fihom il-preparat tas-SoHOs, soġġett għall-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 21, ma jkunx gie awtorizzat kif xieraq f'entità oħra tas-SoHOs, l-awtoritajiet kompetenti:
 - (a) għandhom jivvalutaw l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant skont l-Artikolu 41;
 - (b) għandhom jirrieżaminaw id-dossier tal-preparat tas-SoHOs msemmi fl-Artikolu 41(2), il-punt (a);
 - (c) għandhom jibdeu il-konsultazzjoni deskritta fl-Artikolu 14(1), jekk matul ir-rieżami tad-dossier tal-preparat tas-SoHOs imsemmi fil-punt (b), jinqalgħu mistoqsijiet dwar jekk il-preparat tas-SoHOs jaqax, parzjalment jew kompletament, fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew ta' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, filwaqt li jitqiesu l-attivitajiet imwettqin għall-preparat tas-SoHOs u l-applikazzjoni umana mahsuba;
 - (d) għandhom jirrieżaminaw u jevalwaw il-valutazzjoni tar-riskju mwettqa mill-applikant skont l-Artikolu 41(2), il-punt (b);
 - (e) għandhom jevalwaw il-pjan għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku u l-proporzjonalità tiegħu għal-livell ta' riskju tal-preparat tas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 41(3), il-punti (a), (b) u (c), kif ikun applikabbli;
 - (f) jistgħu jikkonsultaw lill-SCB, skont l-Artikolu 68(1) dwar l-evidenza neċessarja u suffiċjenti għall-awtorizzazzjoni ta' preparat partikolari ta' SoHOs;
 - (g) għandhom jivvalutaw, fil-każ ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali skont l-Artikolu 21(2), il-punt (c), ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku.
5. Meta jivvalutaw il-preparat tas-SoHOs skont il-paragrafu 4, il-punti (e) u (g), l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkunsidraw, fil-każijiet fejn l-applikant ikun ippropona li jirreġistra, u jkun irreġistra, ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku f'reġistru kliniku eżistenti, li dan huwa metodu aċċettabbli, dment li dawk l-awtoritajiet kompetenti jkunu vverifikaw li r-reġistru jkollu fis-seħh proċeduri ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data* li jiżguraw l-akkuratezza u l-kompletezza tad-*data*.
6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-passi ta' valutazzjoni msemmin fil-paragrafi 3 u 4 ta' dan l-Artikolu permezz ta' rieżami tad-dokumenti mill-bogħod. Bħala parti mill-valutazzjoni tal-preparati tas-SoHOs, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu wkoll spezzjonijiet skont l-Artikoli 29, 30 u 31.
7. Meta jwettqu l-passi ta' valutazzjoni msemmin fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-aħjar Prattiki Miftiehma u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c).

Artikolu 23

Valutazzjonijiet kongunti ta' preparati tas-SoHOs

1. Fuq talba ta' awtorità kompetenti waħda jew aktar, il-valutazzjonijiet tal-preparati tas-SoHOs kif imsemmijin fl-Artikolu 22 jistgħu jitwettqu mill-awtoritajiet kompetenti minn aktar minn Stat Membru wiehed, bħala valutazzjoni kongunta ta' preparat tas-SoHOs.
2. L-awtorità kompetenti li tirċievi talba għal valutazzjoni kongunta ta' preparat tas-SoHOs tista' taċċetta talba bħal din, u tikkordina u tappoġġa dik il-valutazzjoni, meta dik l-awtorità kompetenti taqbel li jkun hemm raġunijiet raġonevoli għat-twettiq ta' valutazzjoni kongunta.
3. L-awtoritajiet kompetenti li jipparteċipaw f'valutazzjoni kongunta għandhom jikkonkludu ftehim bil-miktub minn qabel dwar il-valutazzjoni kongunta. Il-ftehim għandu tal-anqas jiddefinixxi dawn li ġejjin:
 - (a) il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni kongunta;
 - (b) ir-rwoli tal-assessuri parteċipanti matul u wara l-valutazzjoni, inkluża d-dezinjazzjoni ta' awtorità li tmexxi l-valutazzjoni;
 - (c) is-setgħat u r-responsabbiltajiet ta' kull waħda mill-awtoritajiet.
4. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu programmi kongunti ta' valutazzjoni sabiex jiffaċilitaw valutazzjonijiet kongunti frekwenti jew ta' rutina. F'każijiet bħal dawn, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiffirmaw ftehim bil-miktub wiehed dment li dak il-ftehim jissodisfa r-rekwiżiti fil-paragrafu 3.
5. Mat-tlestija ta' awtorizzazzjoni kongunta ta' preparat tas-SoHOs, l-awtorità kompetenti fit-territorju fejn ikun ibbażat id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs għandha tissottometti l-informazzjoni, skont l-Artikolu 21(3), rigward il-preparat tas-SoHOs awtorizzat għid fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.

Artikolu 24

Obbliġi speċifiċi dwar l-assessuri tal-preparati tas-SoHOs

1. L-assessuri għandhom:
 - (a) ikollhom diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi jew bijoloġiċi, mogħtija wara t-tlestija ta' kors tal-università ta' studju jew kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat;
 - (b) ikollhom għarfien espert fil-proċessi li jkunu qegħdin jiġu vvalutati u fl-applikazzjonijiet umani li għalihom ikunu se jintużaw il-preparati tas-SoHOs.
2. Il-valutazzjoni tal-preparati tas-SoHOs kif imsemmija fl-Artikolu 22 tista' ssir b'mod kongunt minn tim ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza stabbiliti fil-paragrafu 1.
3. F'każijiet eċċezzjonali, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkunsidraw li l-esperjenza konsiderevoli u rilevanti ta' persuna tista' teżenta lil din il-persuna mir-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1.
4. Qabel ma l-assessuri jibdew jaqdu dmirijiethom, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-assessuri taħriġ ta' induzzjoni speċifiku dwar il-proċeduri li jridu jiġu segwiti għall-valutazzjoni tal-preparati tas-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 22.
5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li t-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni jkun ikkomplementat minn taħriġ speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-metodi u tat-

teknoloġiji tal-ipproċessar użati għal tipi speċifiċi ta' preparati tas-SoHOs u minn taħriġ kontinwu, kif xieraq, matul il-karriera tal-assessuri. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu l-isforzi ragonevoli kollha sabiex jiżguraw li l-assessuri li jipparteċipaw f'valutazzjonijiet kongunti jkunu lestew it-taħriġ rilevanti tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 69(1) u jkunu inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 69(5).

6. L-assessuri jistgħu jiġu meġhjunin minn esperti tekniċi dment li l-awtoritajiet kompetenti jiżguraw li dawk l-esperti jikkonformaw mar-rekwiziti ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 7 u 76.

Artikolu 25

Sistema ta' awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHOs

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu u jzommu sistema sabiex jirċievu u jipproċessaw talbiet għall-awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHOs.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jawtorizzaw bħala stabbilimenti tas-SoHOs l-entitajiet tas-SoHOs li jipproċessaw u jaħżnu s-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 27.
3. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiddeċiedu li ċerti entitajiet tas-SoHOs li ma jipproċessawx u ma jaħżnux SoHOs jehtieg ukoll li jiġu awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHOs, b'mod partikolari entitajiet tas-SoHOs li:
 - (a) ikollhom influwenza sinifikanti fuq is-sikurezza u fuq il-kwalità tas-SoHOs minhabba l-iskala, il-kritikalità jew il-kumplessità tal-attivitajiet tas-SoHOs li jwettqu; jew
 - (b) iwettqu attivitajiet tas-SoHOs b'rabta ma' diversi stabbilimenti tas-SoHOs.
4. Il-paragrafu 3 ma għandux japplika għall-entitajiet tas-SoHOs li jimportaw SoHOs.
5. L-awtorizzazzjonijiet tal-stabbilimenti tas-SoHOs għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha għall-perjodu definit fit-termini tal-awtorizzazzjoni, meta tali perjodu ta' żmien ikun gie ddefinit, jew sakemm awtorità kompetenti tkun issospendiet jew irtirat l-awtorizzazzjoni jew l-istabbiliment ikun waqaf iwettaq attivitajiet tas-SoHOs. Meta Stat Membru jkun adotta miżura aktar stretta, f'konformità mal-Artikolu 4 li jkollha x'taqsam ma' stabbiliment tas-SoHOs speċifiku, dak l-Istat Membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHOs ta' Stat Membru ieħor sakemm issir verifika li l-miżura aktar stretta tkun giet issodisfata.
6. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sabiex tispeċifika proċeduri u metodi ta' hidma uniformi għall-istabbiliment u għaž-żamma ta' sistema ta' awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHOs.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 26

Sistema ta' awtorizzazzjoni tal-entitajiet importaturi tas-SoHOs

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu u jzommu sistema sabiex jirċievu u jipproċessaw talbiet għall-awtorizzazzjoni tal-entitajiet importaturi tas-SoHOs.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jawtorizzaw bħala entitajiet importaturi tas-SoHOs l-entitajiet tas-SoHOs li jimportaw is-SoHOs skont l-Artikolu 28.

3. L-awtorizzazzjonijiet tal-entitajiet importaturi tas-SoHOs għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha għall-perjodu definit fit-termini tal-awtorizzazzjoni, meta tali perjodu ta' żmien ikun gie ddefinit, jew sakemm awtorità kompetenti tkun issospendiet jew irtirat l-awtorizzazzjoni jew l-entità tkun waqfet twettaq attivitajiet tas-SoHOs. Meta Stat Membru jkun adotta miżura aktar stretta, f'konformità mal-Artikolu 4 li jkollha x'taqsam ma' entità importatriċi tas-SoHOs speċifika, dak l-Istat Membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-entità importatriċi tas-SoHOs ta' Stat Membru ieħor sakemm issir verifika li l-miżura aktar stretta tkun giet issodisfata.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni sabiex tispeċifika proċeduri u metodi ta' hidma uniformi għall-istabbiliment u għaž-żamma ta' sistema ta' awtorizzazzjoni tal-entitajiet importaturi tas-SoHOs.
Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 27

Awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHOs

1. L-awtorità kompetenti għandha tipprovdi linji gwida u mudelli li jippermettu li l-applikazzjonijiet minn entitajiet tas-SoHOs għall-awtorizzazzjoni tagħhom bħala stabbilimenti tas-SoHOs ikunu jistgħu jiġu sottomessi f'konformità mal-Artikolu 49. Meta jiżviluppaw dawn il-linji gwida u l-mudelli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-aħjar Prattiki rilevanti miftehmin u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c).
2. Malli jirċievu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs, l-awtoritajiet kompetenti għandhom:
 - (a) jikkonfermaw li rċewew l-applikazzjoni fi żmien 14-il jum tax-xogħol;
 - (b) jivvalutaw l-applikazzjoni;
 - (c) jeżaminaw ftehimiet bejn l-istabbiliment tas-SoHOs applikant u kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn dak l-istabbiliment tas-SoHOs sabiex twettaq attivitajiet tas-SoHOs;
 - (d) jitolbu li l-istabbiliment tas-SoHOs applikant jipprovdi informazzjoni supplimentari, jekk tkun meħtieġa;
 - (e) iwettqu spezzjoni tas-sistema fuq il-post tal-istabbiliment tas-SoHOs applikant u, fejn applikabbli, ta' partijiet terzi kuntrattati mill-istabbiliment tas-SoHOs sabiex iwettqu attivitajiet tas-SoHOs, skont l-Artikolu 29;
 - (f) jinformaw lill-applikant, mingħajr dewmien żejjed, dwar l-eżitu tal-valutazzjoni u tal-ispezzjonijiet imsemmijin fil-punti (b), (c), (d) meta jkun rilevanti u (e) u dwar id-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni;
 - (g) jagħtu jew jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHOs applikant bħala stabbiliment tas-SoHOs, kif xieraq, u jindikaw liema attivitajiet tas-SoHOs huma koperti mill-awtorizzazzjoni u liema kundizzjonijiet japplikaw, jekk ikun hemm;
 - (h) jivvalutaw u, kif xieraq, japprovaw il-bidliet sussegwenti magħmulin mill-istabbiliment tas-SoHOs għall-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u kkomunikata lilhom skont l-Artikolu 49(2);

- (i) jissottomettu informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni billi jemendaw kif xieraq l-istatus tal-entità tas-SoHOs ikkonċernata, u jinkludu l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHOs, fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmi fil-Kapitolu XI minghajr dewmien żejjed.
3. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jissospendu l-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs, jew ta' ċerti attivitajiet tas-SoHOs li l-istabbiliment huwa awtorizzat iwettaq, jekk l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs juru jew jagħtu raġunijiet raġonevoli għas-suspett, li l-istabbiliment tas-SoHOs inkwistjoni:
 - (a) ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu jew mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; u
 - (b) dak in-nuqqas ta' konformità, jew in-nuqqas ta' konformità suspettat, jimplika riskju għas-sikurezza ta' donaturi ta' SoHOs jew ta' riċevituri ta' SoHOs jew ta' wild minn riproduzzjoni assistita medikament.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jispeċifikaw perjodu ta' żmien għall-investigazzjoni ta' nuqqas ta' konformità suspettat u għall-istabbiliment tas-SoHOs sabiex jirrettifika nuqqas ta' konformità kkonfermat, li matulu tibqa' fis-seħh is-sospensjoni.
4. F'każijiet li fihom l-awtoritajiet kompetenti jkunu kkonfermaw in-nuqqasijiet ta' konformità msemmin fil-paragrafu 3 u l-istabbilimenti tas-SoHOs ma jkunux jistgħu jirrettifikawhom fil-perjodu ta' żmien speċifikat, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs.
5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs jekk l-awtoritajiet kompetenti jkunu kkonfermaw li l-istabbiliment tas-SoHOs ma għadux jikkonforma mal-kriterji aġġornati għall-awtorizzazzjoni jew l-istabbiliment tas-SoHOs ikun naqas b'mod ripetut milli jikkonforma mal-kundizzjonijiet ta' din l-awtorizzazzjoni.
6. F'każijiet ta' sospensjoni jew ta' rtirar tal-awtorizzazzjoni, kif imsemmi fil-paragrafi 3, 4 u 5, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jemendaw kif xieraq l-istatus ta' awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHOs ikkonċernata fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmi fil-Kapitolu XI, minghajr dewmien żejjed.

Artikolu 28

Awtorizzazzjoni tal-entitajiet importaturi tas-SoHOs

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu linji gwida u mudelli sabiex jippermettu li l-applikazzjonijiet minn entitajiet tas-SoHOs għall-awtorizzazzjoni tagħhom bhala entitajiet importaturi tas-SoHOs jiġu sottomessi f'konformità mal-Artikolu 43. Meta jiżviluppaw dawn il-linji gwida u l-mudelli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-aħjar prattiki rilevanti miftehmin u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c).
2. Malli jirċievu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' entità importatriċi tas-SoHOs, l-awtoritajiet kompetenti għandhom:
 - (a) jikkonfermaw li rċeview l-applikazzjoni fi żmien 14-il jum tax-xogħol;
 - (b) jivvalutaw l-applikazzjoni;

- (c) jeżaminaw ftehimiet bejn l-entità tas-SoHOs applikanti u kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn dik l-entità tas-SoHOs sabiex twettaq attivitajiet tas-SoHOs;
 - (d) jitolbu li l-applikant jipprovdi informazzjoni supplimentari, jekk tkun meħtieġa;
 - (e) jinformaw lill-applikant, mingħajr dewmien żejjed, dwar l-eżitu tal-valutazzjoni u tal-eżaminazzjonijiet imsemmijin fil-punti (b), (c) u (d) meta jkunu rilevanti, u dwar id-deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni;
 - (f) jagħtu jew jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-applikant bħala entità importatriċi tas-SoHOs, kif xieraq, u jindikaw liema SoHOs huma koperti mill-awtorizzazzjoni u liema kundizzjonijiet japplikaw, jekk ikun hemm;
 - (g) jivvalutaw u, kif xieraq, japprovaw il-bidliet sussegwenti magħmulin mill-entità importatriċi tas-SoHOs u kkomunikati lilhom kif imsemmi fl-Artikolu 43(3);
 - (h) jissottomettu informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni billi jemendaw kif xieraq l-istatus tal-entità tas-SoHOs ikkonċernata, u jinkludu l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-entità importatriċi tas-SoHOs, fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmi fil-Kapitolu XI, mingħajr dewmien żejjed.
3. F'kazijiet li fihom l-applikant ikollu l-ħsieb li jqassam s-SoHOs importati lil Stati Membri oħrajn, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu l-azzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 2, il-punti (b), (c) u (d), f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHOs tal-Istati Membri kkonċernati.
 4. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu li jispezzjonaw kwalunkwe parti f'pajjiż terz li tforni SoHOs lill-applikant qabel ma jagħtu jew jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni ta' entità importatriċi tas-SoHOs, b'mod partikolari f'kazijiet li fihom l-applikazzjoni tikkonċerna importazzjoni regolari u ripetuta tas-SoHOs mill-istess parti.
 5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jissospendu l-awtorizzazzjoni ta' entità importatriċi tas-SoHOs jekk l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs juru jew jagħtu raġunijiet raġonevoli sabiex ikun hemm suspett:
 - (a) li l-entità tas-SoHOs inkwistjoni ma tikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha jew mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; u
 - (b) li dan in-nuqqas ta' konformità, jew in-nuqqas ta' konformità suspettat, jimplika riskju għas-sikurezza tar-riċevituri jew tal-wild minn riproduzzjoni assistita medikament.
 6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jispeċifikaw perjodu ta' żmien għall-investigazzjoni ta' nuqqas ta' konformità suspettat u għall-entità importatriċi tas-SoHOs sabiex tirrettifika nuqqas ta' konformità kkonfermat, li matulu għandha tibqa' fis-seħħ is-sospensjoni. F'kazijiet li fihom l-awtoritajiet kompetenti jkunu kkonfermaw nuqqasijiet ta' konformità msemmijin fil-paragrafu 5 u l-entità importatriċi tas-SoHOs ma tkunx tista' tirrettifikahom fil-perjodu ta' żmien speċifikat, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjoni tal-entità importatriċi tas-SoHOs.
 7. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' entità importatriċi tas-SoHOs jekk l-awtoritajiet kompetenti

jkunu kkonfermaw li l-entità importatriċi tas-SoHOs ma għadhiex tikkonforma mal-kriterji aġġornati għall-awtorizzazzjoni jew l-entità importatriċi tas-SoHOs tkun naqset ripetutament milli tikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha.

8. F'kazijiet ta' sospensjoni jew ta' rtirar tal-awtorizzazzjoni, kif imsemmi fil-paragrafi 5, 6 u 7, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jemendaw kif xieraq l-istatus ta' awtorizzazzjoni tal-entità tas-SoHOs ikkonċernata fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmi fil-Kapitolu XI, mingħajr dewmien żejjed.
9. B'deroga mill-paragrafu 1, f'każ ta' emergenza, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw l-importazzjonijiet tas-SoHOs għal applikazzjoni immedjata lil riċevitur speċifiku meta dan ikun iġġustifikat biċ-ċirkostanzi kliniċi fuq bażi ta' każ b'każ.
10. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 sabiex tkun tista' tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi kriterji speċifiċi għall-valutazzjonijiet, għall-eżamijiet u għall-ispezzjonijiet matul l-awtorizzazzjoni.
11. Fejn, fil-każ ta' riskju għall-kwalità u għas-sikurezza tas-SoHOs importati, ikun meħtieġ hekk għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 78 għandha tapplika għal atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.

Artikolu 29

Spezzjonijiet tal-istabbilimenti tas-SoHOs

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-ispezzjonijiet li ġejjin fuq l-istabbilimenti tas-SoHOs, kif xieraq:
 - (a) spezzjonijiet imħabbrin tas-sistema ta' rutina;
 - (b) spezzjonijiet imħabbrin jew mhux imħabbrin, b'mod partikolari fil-każ ta' investigazzjonijiet ta' attivitajiet frawdolenti jew illegali oħrajn, jew fuq il-bażi ta' informazzjoni li tista' tindika nuqqas ta' konformità mar-regoli ta' dan ir-Regolament;
 - (c) spezzjonijiet kif previsti fl-Artikolu 22(6), fl-Artikolu 27(2), il-punt (d), fl-Artikolu 28(4), fl-Artikolu 31 u fl-Artikolu 35(5).
2. L-awtoritajiet kompetenti li matul l-ispezzjonijiet jidentifikaw nuqqasijiet ta' konformità mar-regoli ta' dan ir-Regolament jistgħu jinkludu spezzjonijiet ta' segwitu, fejn neċessarji u proporzjonati, sabiex jivverifikaw li l-istabbilimenti tas-SoHOs ikunu wettqu azzjonijiet korrettivi u preventivi effettivi.
3. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih jinsab l-istabbiliment tas-SoHOs għandhom iwettqu l-ispezzjonijiet.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu spezzjonijiet fuq il-post ta' stabbilimenti tas-SoHOs u, fejn applikabbli, ta' kwalunkwe parti terza kkuntrattata mill-istabbiliment tas-SoHOs sabiex twettaq attivitajiet tas-SoHOs.
5. B'deroga mill-paragrafu 4, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu spezzjonijiet, bis-shih jew parzjalment, permezz ta' rieżami tad-dokumenti mill-bogħod, dment li:
 - (a) tali modalità ta' spezzjoni ma tohloqx riskju għas-sikurezza u għall-kwalità tas-SoHOs;
 - (b) tali spezzjoni ma tippregudikax l-effettività tal-ispezzjonijiet; u

- (c) l-intervall massimu bejn żewġ spezzjonijiet fuq il-post skont il-paragrafu 11 ma jinqabizx.
6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-ispezzjonijiet jitwettqu minn spetturi li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 32.
7. L-ispetturi għandhom jivverifikaw li l-istabbilimenti tas-SoHOs jissodisfaw l-istandards ġenerali dwar il-protezzjoni tad-donaturi ta' SoHOs stabbiliti fl-Artikoli 53, l-istandards dwar in-natura volontarja u mhux imħallsa tad-donazzjonijiet tas-SoHOs stabbiliti fl-Artikolu 54, l-istandards dwar l-informazzjoni li għandha tigi pprovduta qabel il-kunsens jew l-awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 55 u l-istandards ġenerali dwar il-protezzjoni tar-riċevituri u tal-ulied stabbiliti fl-Artikolu 58, kif applikabbli.
- F'kazijiet li fihom l-istabbilimenti tas-SoHOs isegwu:
- (a) il-linji gwida tekniċi ppubblikati mill-ECDC u mill-EDQM imsemmijin fl-Artikoli 56(4), il-punt (a), u 59(4), il-punt (a), kif ikun applikabbli, l-ispetturi għandhom iqisu l-istandards jew l-elementi tagħhom, li għandhom jiġu ssodisfati, sakemm dawn ikunu indirizzati mil-linji gwida;
- (b) linji gwida oħrajn kif imsemmija fl-Artikoli 56(4), il-punt (b), u 59(4), il-punt (b), l-ispetturi għandhom jivvalutaw fuq bażi ta' każ b'każ tali linji gwida f'termini tal-livell ta' sikurezza, ta' kwalità u ta' effikaċja miksub, kif applikabbli, u jaċċettaw jew jirrifjutaw jekk dak il-livell ikunx ekwivalenti għal-livell stabbilit mil-linji gwida tekniċi msemmijin fl-Artikoli 56(4), il-punt (a), u 59(4), il-punt (a);
- (c) metodi tekniċi oħrajn kif imsemmijin fl-Artikoli 56(4), il-punt (c), u 59(4), il-punt (c), l-ispetturi għandhom jevalwaw il-valutazzjoni tar-riskju u r-rekord ipprovdut, jivvalutaw l-adegwatezza tal-metodi tekniċi applikati.
8. F'kazijiet tat-tieni subparagrafu tal-paragrafu 7, il-punt (b) fejn l-awtoritajiet kompetenti, qabel l-ispezzjoni, ikunu aċċettaw il-livell ta' sikurezza, ta' kwalità u ta' effikaċja miksub minn daww il-linji gwida l-oħra, bħala ekwivalenti għal-livell stabbilit mil-linji gwida tekniċi msemmijin fil-paragrafu 7, it-tieni subparagrafu, il-punt (a), l-ispetturi għandhom iqisu l-istandards jew l-elementi tagħhom, li għandhom jiġu ssodisfati, sa fejn dawn ikunu indirizzati mil-linji gwida.
9. L-ispetturi jistgħu jwettqu waħda jew aktar mill-attivitajiet li ġejjin:
- (a) jispezzjonaw il-faċilitajiet ta' stabbiliment tas-SoHOs u, fejn applikabbli, il-faċilitajiet ta' kwalunkwe parti terza kkuntrattata mill-istabbiliment tas-SoHOs dwar l-attivitajiet tas-SoHOs;
- (b) jevalwaw u jivverifikaw il-proċeduri u l-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin fl-istabbilimenti tas-SoHOs u, fejn applikabbli, f'faċilitajiet ta' partijiet terzi li jkunu rilevanti għar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
- (c) jeżaminaw kwalunkwe dokument jew rekord ieħor miżmum minn stabbilimenti tas-SoHOs u, fejn applikabbli, minn partijiet terzi relatati mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u b'mod partikolari tal-Kapitolu V tiegħu;
- (d) jevalwaw it-tfassil u l-implimentazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità fis-sehħ skont l-Artikolu 50;
- (e) jieħdu kampjuni għall-analiżi u kopji tad-dokumenti, jekk ikunu meħtieġa;

- (f) jevalwaw il-pjan ta' emergenza fis-sehh f'konformità mal-Artikolu 66, fejn applikabbli;
 - (g) jordnaw is-sospensjoni jew il-waqfien ta' kwalunkwe proċedura jew attività fejn neċessarju u proporzjonat għar-riskju identifikat.
10. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu spezzjonijiet skont il-paragrafu 1, il-punt (a), regolarment, fuq bażi ta' riskju u bi frekwenza xierqa, filwaqt li jqisu:
- (a) ir-riskji identifikati marbutin ma':
 - (i) is-SoHOs proċessati u maħżuna;
 - (ii) l-attivitajiet tal-istabbilimenti tas-SoHOs, b'mod partikolari l-proċessi mwettqin;
 - (b) ir-rekord preċedenti tal-istabbilimenti fir-rigward tal-eżitu tal-ispezzjonijiet preċedenti mwettqin fuqhom u l-konformità tagħhom mar-regoli ta' dan ir-Regolament;
 - (c) ir-riżultati miċ-ċertifikazzjoni jew mill-akkreditazzjoni minn korpi internazzjonali, fejn daww il-korpi jivverifikaw dispożizzjonijiet li huma ekwivalenti għal daww f'dan ir-Regolament; u
 - (d) l-affidabbiltà u l-effettività tas-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità msemmin fl-Artikolu 50.
11. L-intervall bejn żewġ spezzjonijiet fuq il-post ma għandux jaqbeż l-4 snin.
12. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkunsidraw l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqin matul l-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment f'konformità mal-Artikolu 27(2), il-punt (d), bħala l-ewwel spezzjoni fuq il-post fis-sens ta' dan l-Artikolu.
13. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu feedback preliminari immedjat dwar is-sejbiet tagħhom fuq talba tal-istabbiliment tas-SoHOs ikkonċernat.
14. Wara kull spezzjoni, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ifasslu rapport dwar is-sejbiet tal-ispezzjoni li jikkonċernaw il-konformità mar-rekwiżiti legali u tekniċi applikabbli skont dan ir-Regolament u jipprovdu lill-istabbiliment tas-SoHOs ikkonċernat. Fir-rapport, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jistabbilixxu kwalunkwe azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa jew jistgħu jitolbu lill-istabbiliment tas-SoHOs iwieġeb bi proposta għal tali azzjonijiet, bid-dati assoċjati għat-tlestija.
15. Meta aktar minn awtorità waħda tkun kompetenti sabiex twettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHOs f' Stat Membru skont l-Artikolu 5(2), fuq talba motivata minn awtorità kompetenti oħra fl-Istat Membru tagħhom, l-awtorità kompetenti għandha tikkomunika minnufih ir-rapport imsemmi fil-paragrafu 14 ta' dan l-Artikolu lill-awtorità kompetenti rikjedenti.
16. Għall-fini tal-ispezzjonijiet standardizzati msemmin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-aħjar prattiki rilevanti miftiehma u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c).
17. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti għall-ispezzjonijiet tal-istabbilimenti tas-SoHOs.
- Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 30

Spezzjonijiet ta' entitajiet ohrajn tas-SoHOs

1. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu spezzjonijiet skont l-Artikolu 29(1) fuq l-entitajiet tas-SoHOs għajr l-istabbilimenti tas-SoHOs, kif ikun neċessarju u proporzjonat għar-riskji assoċjati mas-SoHOs u l-attivitajiet tas-SoHOs reġistrati għal dik l-entità tas-SoHOs, u r-rekord passat tal-entità tas-SoHOs, b'mod partikolari fir-rigward tal-eżitu tal-ispezzjonijiet preċedenti mwettqin fuqha u tal-konformità tagħha mar-regoli ta' dan ir-Regolament.
2. F'każijiet imsemmijin fil-paragrafu 1, l-Artikolu 29 għandu japplika, *mutatis mutandis*, għall-ispezzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs għajr l-istabbilimenti tas-SoHOs.
3. Għall-fini ta' approċċ standardizzat għall-ispezzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs għajr l-istabbilimenti tas-SoHOs, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-aħjar prattiki rilevanti miftiehma u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c).

Artikolu 31

Spezzjonijiet kongunti

1. Fuq talba ta' awtorità kompetenti waħda jew aktar, l-ispezzjonijiet skont l-Artikoli 29(1) u 30(1) jistgħu jitwettqu minn spetturi minn aktar minn Stat Membru wieħed bħala spezzjoni kongunta.
2. L-awtorità kompetenti li tirċievi talba għal spezzjoni kongunta, għandha tagħmel l-isforzi raġonevoli kollha sabiex taċċetta tali talba, u tikkordina u tappoġġa dik l-ispezzjoni, f'każijiet meta:
 - (a) jintwera, jew ikun hemm raġuni raġonevoli għas-suspett, li l-attivitajiet imwettqin fit-territorju ta' Stat Membru ieħor jipprezentaw riskju għas-sikurezza u għall-kwalità tas-SoHOs distribwiti fl-Istat Membru rikjedenti;
 - (b) l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru rikjedenti jehtiegu għarfien espert tekniku speċjalizzat ta' Stat Membru ieħor għal dik l-ispezzjoni;
 - (c) l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jirċievi t-talba taqbel li hemm raġunijiet raġonevoli ohrajn għat-twettiq ta' spezzjoni kongunta.
3. L-awtoritajiet li jipparteċipaw fi spezzjoni kongunta għandhom jikkonkludu ftehim qabel l-ispezzjoni li jiddefinixxi tal-anqas dawn li ġejjin:
 - (a) l-ambitu u l-oġettiv tal-ispezzjoni kongunta;
 - (b) ir-rwoli tal-ispetturi parteċipanti matul u wara l-ispezzjoni, inkluża l-hatra ta' awtorità li tmexxi l-ispezzjoni;
 - (c) is-setgħat u r-responsabbiltajiet ta' kull waħda mill-awtoritajiet.L-awtoritajiet li jipparteċipaw għandhom jimpenjaw ruhhom f'dak il-ftehim sabiex jaċċettaw b'mod kongunt ir-rizultati tal-ispezzjoni.
4. L-awtorità li tmexxi l-ispezzjoni kongunta għandha tiżgura li jitwettqu spezzjonijiet kongunti f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali tal-Istat Membru li fih isseħħ l-ispezzjoni kongunta.

L-awtorità kompetenti għall-entità tas-SoHOs jew għall-istabbiliment tas-SoHOs ikkonċernat għandha, qabel l-ispezzjoni, tinforma lil dik l-entità tas-SoHOs jew lill-

istabbiliment tas-SoHOs dwar l-ispezzjoni kongunta, sakemm l-awtoritajiet kompetenti kkonċernati ma jkollhomx raġunijiet raġonevoli għaliex jissuspettaw attività illegali jew frawdolenti.

5. L-Artikoli 7, 8 u 76 għandhom japplikaw għall-awtoritajiet kompetenti kollha involuti fi spezzjonijiet kongunti.
6. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu programmi kongunti ta' spezzjoni sabiex jiffacilitaw spezzjonijiet kongunti ta' rutina. L-Istati Membri jistgħu joperaw programmi bħal dawn taht ftehim uniku kif imsemmi fil-paragrafu 3.

Artikolu 32

Obbligi speċifiċi li jikkonċernaw l-ispetturi

1. L-ispetturi għandu jkollhom diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali f'qasam rilevanti, mogħtija wara t-tlestija ta' kors tal-università ta' studju jew kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat.
F'kazijiet eċċezzjonali, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkunsidraw li l-esperjenza konsiderevoli u rilevanti ta' persuna tista' teżenta lil din il-persuna mir-rekwiżit stabbilit fl-ewwel subparagrafu.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-ispetturi taħriġ ta' induzzjoni speċifiku qabel ma l-ispetturi jibdew jaqdu dmirijiethom. Għat-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-aħjar prattiki rilevanti mifteħmin u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c).
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li t-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni jinkludi tal-anqas dawn li ġejjin:
 - (a) it-tekniki u l-proċeduri ta' spezzjoni li għandhom jiġu segwiti, inklużi eżerċizzji prattiċi;
 - (b) harsa ġenerali lejn il-gwida rilevanti tal-Unjoni u dik nazzjonali għall-ispezzjoni, u l-aħjar prattiki miftiehma u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c);
 - (c) harsa ġenerali lejn is-sistemi ta' awtorizzazzjoni fl-Istat Membru kkonċernat;
 - (d) il-qafas legali applikabbli għat-tweqqif tal-attivitajiet supervizzorji tas-SoHOs;
 - (e) l-aspetti tekniċi dwar l-attivitajiet tas-SoHOs;
 - (f) il-linji gwida tekniċi dwar is-SoHOs kif imsemmijin fl-Artikoli 56 u 59;
 - (g) harsa ġenerali lejn l-organizzazzjoni u l-funzjonament tal-awtoritajiet regolatorji nazzjonali fil-qasam tas-SoHOs u fl-oqsma relatati;
 - (h) harsa ġenerali lejn is-sistema nazzjonali tas-saħħa u l-istrutturi organizzazzjonali tas-SoHOs fl-Istat Membru kkonċernat.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li t-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni jkun ikkomplementat minn taħriġ speċjalizzat għall-ispezzjoni ta' tipi speċifiċi ta' stabbilimenti u minn taħriġ kontinwu, kif xieraq, matul il-karriera tal-ispetturi. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha sabiex jiżguraw li l-ispetturi li jipparteċipaw fi spezzjonijiet kongunti jkunu lestew it-taħriġ rilevanti tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 69(1) u jkunu inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 69(5).

5. L-ispetturi jistgħu jiġu meghjunin minn esperti tekniċi dment li l-awtoritajiet kompetenti jiżguraw li dawk l-esperti jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 7 u 76.
6. Il-paragrafi 1 sa 5 għandhom japplikaw ukoll għall-korpi delegati.

Artikolu 33

Estrazzjoni u pubblikazzjoni tad-data dwar l-attivitajiet

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jivverifikaw li l-entitajiet tas-SoHOs li għandhom obbligi ta' ġbir u ta' rapportar tad-data dwar l-attivitajiet skont l-Artikolu 44 jissottomettu rapporti annwali kompluti u akkurati ta' dawk l-attivitajiet lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jisiltu rapport annwali aggregat tad-data dwar l-attivitajiet tas-SoHOs għall-entitajiet tas-SoHOs tagħhom mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs. Għandhom jagħmlu dak ir-rapport disponibbli għall-pubbliku, inkluż fuq l-internet.

Artikolu 34

Traċċabbiltà

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jivverifikaw li l-entitajiet tas-SoHOs ikollhom fis-seħh proċeduri xierqa sabiex jiżguraw it-traċċabbiltà u l-kodifikazzjoni tas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 45.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu proċeduri għall-identifikazzjoni unika tal-istabbilimenti tas-SoHOs li huma soġġetti għad-dispożizzjonijiet dwar il-Kodiċi Uniku Ewropew fl-Artikolu 46. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li tali identifikazzjoni tikkonforma mal-istandards tekniċi definiti għal dik is-sistema ta' kodifikazzjoni. Għal dan l-għan, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jużaw kodiċi ta' identifikazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHOs iġġenerat mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.

Artikolu 35

Viġilanza

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbli għall-ġestjoni tal-viġilanza assoċjata mal-attivitajiet tas-SoHOs. Għandhom jipprovdu gwida u mudelli għas-sottomissjoni tan-notifiki tas-SAO u tar-rapporti ta' investigazzjoni tas-SAO kif imsemmi fl-Artikolu 47.
2. Malli jirċievu notifika ta' SAO, l-awtoritajiet kompetenti għandhom:
 - (a) jikkonfermaw li rċewew in-notifika tas-SAO;
 - (b) jivverifikaw li n-notifika tas-SAO tinkludi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 47(3);
 - (c) jivvalutaw l-adegwatezza tal-investigazzjoni ppjanata sabiex jiġu stabbiliti l-imputabbiltà u l-kawża fundamentali;
 - (d) iwieġbu lill-entità tas-SoHOs li tagħmel is-sottomissjoni minghajr dewmien żejjed.

3. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jipprovdu pariri dwar l-investigazzjoni ppjanata mill-entità tas-SoHOs. Meta jhejju dawn il-pariri, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu pariri ta' kontribut mill-SCB skont l-Artikolu 68(1). F'każ li s-SAO tikkonċerna trażmissjoni suspettata ta' marda komunikabbli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformaw lill-ECDC u jqisu kwalunkwe parir jew informazzjoni pprovduta mill-ECDC jew min-network ta' esperti tas-SoHOs tiegħu.
4. Malli jirċievu rapport ta' investigazzjoni tas-SAO, l-awtoritajiet kompetenti għandhom:
 - (a) jikkonfermaw li rċewew ir-rapport ta' investigazzjoni tas-SAO;
 - (b) jivverifikaw li r-rapport ta' investigazzjoni tas-SAO jinkludi l-informazzjoni skont l-Artikolu 47(5);
 - (c) jivvalutaw ir-riżultati tal-investigazzjoni u tal-azzjonijiet korrettivi u preventivi deskritti;
 - (d) jinformaw lill-entità tas-SoHOs li tagħmel is-sottomissjoni dwar il-konklużjoni tal-valutazzjoni tas-SAO.
5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu spezzjonijiet, skont l-Artikoli 29 jew 30, kif xieraq, meta n-notifika tas-SAO jew ir-rapport ta' investigazzjoni tas-SAO li jirċievu jindika, jew jagħti raġunijiet raġonevoli għas-suspett, li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma ġewx issodisfati, jew li tiġi vverifikata implimentazzjoni akkurata tal-azzjonijiet korrettivi u preventivi ppjanati.
6. Mal-wasla ta' notifika ta' SAO b'implikazzjonijiet għas-sikurezza, għall-kwalità jew għall-provvista ta' prodott manifatturat skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni minn dik is-SoHO jew dak il-preparat tas-SoHOs, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformaw, mingħajr dewmien żejjed, lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti għal dak il-prodott, skont l-Artikolu 14(5).
7. Malli jirċievu informazzjoni dwar inċident serju u azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post skont ir-Regolament (UE) 2017/745, l-awtoritajiet kompetenti li jirċievu tali informazzjoni għandhom jinformaw lill-entitajiet tas-SoHOs ikkonċernati. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu dik l-informazzjoni lill-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs tagħhom, dment li l-inċident jissodisfa d-definizzjoni ta' SAO.
8. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu mezz għall-awtorapportar tas-SAOs mir-riċevituri u mid-donaturi ta' SoHOs. Malli jirċievu tali notifiki, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformaw, kif xieraq, lill-entitajiet tas-SoHOs rilevanti jew lill-istabbilimenti tas-SoHOs b'dan, u jiżguraw li tinbeda investigazzjoni adegwata tal-okkorrenza mill-entitajiet jew mill-istabbilimenti tas-SoHOs ikkonċernati u li tkun ittiegħdet azzjoni korrettiva u preventiva adegwata mill-entitajiet jew mill-istabbilimenti tas-SoHOs ikkonċernati meta tkun neċessarja, u jwieġbu lir-riċevitur jew lid-donatur ikkonċernat.
9. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-proċeduri msemmijin fil-paragrafi 1 sa 5 jipprevedu interkonnessjoni adegwata bejn in-notifiki tas-SAOs skont dan l-Artikolu u s-sistema ta' rapportar stabbilita f'konformità mal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2010/53/UE, għal każijiet li fihom in-notifiki tas-SAOs ikunu relatati ma' donazzjonijiet ta' SoHOs wara l-mewt, minn donaturi li jkunu għamlu donazzjonijiet ta' organi wkoll.
10. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu lill-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs tagħhom sommarju annwali tan-notifiki tas-SAOs u tar-rapporti ta'

investigazzjoni tas-SAO riċevuti. L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs għandhom jissottomettu sommarju annwali ta' dawk in-notifiki u r-rapporti ta' investigazzjoni tas-SAO lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI qabel il-31 ta' Mejju tas-sena sussegwenti u għandhom jagħmlu verżjoni aggregata ta' dak is-sommarju disponibbli għall-pubbliku fl-Istat Membru tagħhom, inkluż fuq l-internet. Għandhom jinkludu fis-sommarju annwali n-numri u t-tipi ta' dawk is-SAOs rapportati lilhom li jissodisfaw il-limiti ta' serjetà u ta' imputabbiltà li huma miftehimin fil-livell tal-Unjoni fi ħdan l-SCB.

11. Il-Kummissjoni għandha tiġbor flimkien is-sommarji annwali tal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs, thejji u tippubblika rapport annwali dwar il-vigilanza tas-SoHOs wara li tkun qasmet ir-rapport mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs għar-rieżami u għall-approvazzjoni.
 12. Għall-iżvilupp tal-gwida u tal-mudelli msemmin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u għas-sottomissjoni tas-sommarji annwali msemmin fil-paragrafu 10 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-aħjar prattiki miftiehma u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c).
 13. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti għall-konsultazzjoni u għall-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-ECDC dwar in-notifiki u l-investigazzjonijiet rilevanti tas-SAOs.
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmin fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 36

Twissijiet rapidi dwar is-SoHOs

1. Malli l-awtoritajiet kompetenti jirċievu notifika ta' SAO jew informazzjoni oħra b'implikazzjonijiet għas-sikurezza jew għall-kwalità jew għall-provvista ta' SoHOs fi Stat Membru wieħed jew aktar, huma għandhom iniedu twissija rapida dwar is-SoHOs fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs msemmin fil-Kapitolu XI.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iniedu twissija rapida dwar is-SoHOs b'mod partikolari fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:
 - (a) gie identifikat riskju għall-kwalità jew għas-sikurezza tas-SoHOs fir-rigward tas-SoHOs li ġew distribwiti mill-Istat Membru tagħhom għal tal-anqas Stat Membru wieħed ieħor;
 - (b) seħhet tifqigha ta' marda komunikabbli fl-Istat Membru tagħhom u stabbilew mizuri ta' differiment jew ta' ttestjar tad-donaturi sabiex itaffu r-riskji ta' trażmissjoni mis-SoHOs;
 - (c) seħh difett jew interruzzjoni serja fil-provvista fir-rigward ta' tagħmir, ta' apparati, ta' materjali jew ta' reagenti li huma kritiċi għall-għbir, għall-ipproċessar, għall-ħżin jew għad-distribuzzjoni tas-SoHOs u li jistgħu jintużaw fi Stati Membri oħrajn;
 - (d) hija disponibbli informazzjoni oħra għall-awtoritajiet kompetenti li tista' raġonevolment titqies utli fi Stati Membri oħrajn sabiex jitnaqqsu r-riskji għas-sikurezza jew għall-kwalità tas-SoHOs u meta t-tnedija ta' twissija rapida dwar is-SoHOs tkun proporzjonata u neċessarja.

3. L-ECDC, bl-appoġġ tan-network ta' esperti tiegħu dwar is-SoHOs, jista' jniedi wkoll twissija fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs meta s-sorveljanza tal-mard komunikabbli tindika riskju għdid għas-sikurezza tas-SoHOs. Fi twissija bħal din, l-ECDC jista' jindika li huwa pprova linji gwida dwar il-mitigazzjoni tar-riskji assoċjati ma' tifqighat ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari dwar l-eligibbiltà u l-ittestjar tad-donaturi ta' SoHOs.
4. L-awtoritajiet kompetenti li jirċievu twissija rapida dwar is-SoHOs għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni lill-organizzazzjonijiet rilevanti li jirrappreżentaw gruppi ta' entitajiet jew professjonisti tas-SoHOs mingħajr dewmien żejjed bl-ghan li jiżguraw li l-azzjonijiet ta' mitigazzjoni tar-riskju jkunu jistgħu jittiehdu fil-pront u li l-informazzjoni rilevanti disponibbli fil-livell professjonali tas-SoHOs tkun tista' tigi kondiviża mal-awtoritajiet kompetenti. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu wkoll jissupplimentaw l-informazzjoni pprovduta fit-twissija b'aktar informazzjoni bħaddettalji tal-azzjonijiet ta' mitigazzjoni rilevanti meħudin fl-Istat Membru tagħhom.
5. L-awtoritajiet kompetenti u l-ECDC għandhom jikkonsultaw l-aħjar prattiki rilevanti miftiehma u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c), meta jniedu u jimmanigġjaw twissija rapida dwar SoHO.

KAPITOLU IV

OBBLIGI ĠENERALI TAL-ENTITAJIET TAS-SoHOs

Artikolu 37

Reġistrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs

1. L-entitajiet għandhom jirreġistraw bħala entità tas-SoHOs qabel ma jibdew kwalunkwe attività tas-SoHOs. Sabiex jirreġistraw, għandhom jipprovdu l-informazzjoni kif imsemmija fl-Artikolu 18. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jitolbu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom opinjoni dwar l-applikabbiltà tar-rekwiziti ta' reġistrazzjoni f'dan il-Kapitolu għall-attivitàjiet tas-SoHOs ikkonċernati qabel ir-reġistrazzjoni.
2. Fl-Istati Membri fejn tintuza l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għar-reġistrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs, kif imsemmi fl-Artikolu 18(2), l-organizzazzjonijiet li jissodisfaw id-definizzjoni ta' entità tas-SoHOs għandhom jirreġistraw direttament fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom.
3. L-entitajiet tas-SoHOs li jimplimentaw bidliet fl-attivitàjiet tas-SoHOs jew fid-dettalji ta' kuntatt tagħhom għandhom jirreġistraw daww il-bidliet mingħajr dewmien żejjed. Meta tali bidliet jimplikaw attivitàjiet tas-SoHOs inklużi kemm l-ipproċessar kif ukoll il-ħżin tas-SoHOs, daww l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jikkonformaw mar-rekwiziti tal-Artikoli 48 u 49.

Artikolu 38

Persuna responsabbli għar-rilaxx tas-SoHOs

1. F'kazijiet fejn entità tas-SoHOs tirrilaxxa SoHOs jew preparati tas-SoHOs għad-distribuzzjoni għall-applikazzjoni umana, jew għall-manifattura ta' prodotti regolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima

tagħha, kif imsemmi fl-Artikolu 60, dik l-entità għandha tahtar persuna responsabbli għar-rilaxx.

2. Il-persuna responsabbli għar-rilaxx tas-SoHOs għandu jkollha diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi jew bijoloġiċi mogħtija mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew ta' kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat u għandu jkollha tal-anqas sentejn esperjenza fil-qasam rilevanti.
3. Il-persuna responsabbli għar-rilaxx tas-SoHOs tista' tiddelega l-kompiti speċifikati fil-paragrafu 1 lil persuni oħrajn li għandhom ikunu kwalifikati b'taħriġ u jkollhom l-esperjenza sabiex iwettqu tali kompiti. F'każijiet bħal dawn, dik il-persuna għandha twettaq dawk il-kompiti taht ir-responsabbiltà tal-persuna responsabbli għar-rilaxx tas-SoHOs.

Artikolu 39

Esportazzjoni

L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jiżguraw li s-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs esportati jew riesportati mill-Unjoni jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament sakemm l-entità tas-SoHOs ma tkunx tista' turi li l-awtoritajiet tal-pajjiż importatur jew il-liġijiet, ir-regolamenti, l-istandards, il-kodiċijiet ta' Prattika jew proċeduri legali u amministrattivi oħrajn li jistgħu jkunu fis-seħħ fil-pajjiż importatur jindikaw li devjazzjoni mir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament hija aċċettabbli. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhomx jiddevjaw mill-istandards imsemmijin fil-Kapitolu VI.

Artikolu 40

Awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs

1. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhomx jirrilaxxaw jew, f'kuntast awtologu, iħejju u japplikaw immedjatament għal riċevitur, preparati tas-SoHOs mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-preparati tas-SoHOs. F'każijiet li fihom entità tas-SoHOs timmodifika attività mwettqa għal preparat tas-SoHOs awtorizzat, għandha tikseb awtorizzazzjoni għal dak il-preparat tas-SoHOs modifikat.
2. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jitolbu pariri mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom dwar l-applikabbiltà tar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni f'dan ir-Regolament għall-attivitàjiet tas-SoHOs tagħhom qabel ma jissottomettu applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' preparat.
3. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jitolbu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom deroga mir-rekwiżit għal awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali msemmijin fl-Artikolu 64.

Artikolu 41

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jibagħtu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom. L-applikant għandu jipprovdi l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tad-detentur prospettiv tal-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs responsabbli għall-applikazzjoni. Dan il-paragrafu għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 38(1).

2. L-applikant għandu jipprovdi dawn li ġejjin:

- (a) dossier tal-preparati tas-SoHOs li jiddeskrivi d-dettalji tal-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin għal dak il-preparat tas-SoHOs u li jinkludi tal-anqas:
 - (i) kwalunkwe proċedura speċifika ta' eligibbiltà tad-donatur ta' SoHOs jew ta' ttestjar tad-donatur ta' SoHOs;
 - (ii) kwalunkwe proċedura speċifika ta' gbir tas-SoHOs;
 - (iii) deskrizzjoni tal-ipproċessar applikat inklużi d-dettalji tal-istandards tal-kwalità tal-arja miżmuma fil-faċilitajiet tal-ipproċessar u r-raġuni għall-istandard tal-kwalità tal-arja applikat;
 - (iv) deskrizzjoni tat-tagħmir, tar-reagenti u tal-materjali użati u tal-istatus ta' ċertifikazzjoni tagħhom f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745;
 - (v) kwalunkwe kundizzjoni speċifika tal-ħżin u limitu ta' żmien tal-ħżin;
 - (vi) kwalunkwe parametru tal-kontroll tal-kwalità u tar-rilaxx;
 - (vii) *data* li tikkonċerna l-proċeduri mwettqa għall-validazzjoni tal-proċessi u għall-kwalifikazzjoni tat-tagħmir;
 - (viii) dettalji ta' kwalunkwe parti terza kuntrattata mill-entità tas-SoHOs sabiex twettaq attivitajiet tal-preparat tas-SoHOs;
 - (ix) l-indikazzjonijiet kliniċi li għalihom għandu jiġi applikat il-preparat tas-SoHOs;
- (b) ir-rizultati ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa fuq il-kombinazzjoni tal-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin għall-preparat tas-SoHOs, flimkien mal-indikazzjoni klinika maħsuba li għaliha jkun maħsub li jiġi applikat, filwaqt li jitqies:
 - (i) jekk il-preparat tas-SoHOs huwiex deskritt f'monografija tas-SoHOs tal-EDQM inkluża fil-linji gwida tekniċi msemmijin fl-Artikolu 59(4), il-punt (a), u allinjata magħha;
 - (ii) jekk il-preparat tas-SoHOs jissodisfax il-kriterji ta' kwalità definiti fil-monografija tas-SoHOs tal-EDQM imsemmija fil-punt (i) u huwiex maħsub sabiex jintuża għall-indikazzjoni u bil-mod ta' applikazzjoni li għalih tirreferi dik il-monografija, meta tali dettalji jkunu pprovduti f'dik il-monografija;
 - (iii) informazzjoni dwar l-użu preċedenti u l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOs f'entitajiet oħrajn tas-SoHOs, kif disponibbli fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs;
 - (iv) evidenza ġġenerata bhala parti mill-proċess ta' ċertifikazzjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, ta' kwalunkwe apparat mediku ċċertifikat użat għall-preparat tas-SoHOs, fejn disponibbli;
 - (v) dokumentazzjoni ta' proċess sistematiku ta' identifikazzjoni, ta' kwantifikazzjoni u ta' evalwazzjoni ta' kwalunkwe riskju għad-donatur jew għar-riċevitur li jirrizulta mill-katina ta' attivitajiet imwettqa għall-preparat tas-SoHOs;
- (c) f'każijiet li fihom ir-riskju indikat ma jkunx negligibbli, proposta għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku sabiex jintwerew is-sikurezza, il-kwalità u l-

effikaċja tal-preparat tas-SoHOs, f'konformità mar-rizultati tal-valutazzjoni tar-riskju;

- (d) indikazzjoni tad-*data* li għandha titqies bħala proprjetarja flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, fejn xieraq.
- 3. Fil-proposta msemmija fil-paragrafu 2, il-punt (c), l-applikant għandu jipproponi pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku kif ġej:
 - (a) f'każijiet ta' riskju baxx, segwitu kliniku ta' numru definit ta' pazjenti;
 - (b) f'każijiet ta' riskju moderat, minbarra l-punt (a), studju ta' investigazzjoni klinika ta' numru statistikament sinifikanti ta' pazjenti li jivvalutaw punti finali kliniċi definiti minn qabel;
 - (c) f'każijiet ta' riskju għoli, minbarra l-punt (a), studju ta' investigazzjoni klinika ta' numru statistikament sinifikanti ta' pazjenti li jivvalutaw punti finali kliniċi definiti minn qabel b'paragun ma' terapija standard.
- 4. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom iwettqu l-monitoraġġ tal-eżitu kliniku ladarba tkun ingħatat awtorizzazzjoni kundizzjonali skont l-Artikolu 21(2), il-punt (c), u jissottomettu r-rizultati lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom. Fit-twettiq tal-istudju ta' investigazzjoni klinika kif imsemmi fil-paragrafu 3, il-punti (b) u (c), għall-preparat tas-SoHOs kkonċernata, l-applikant jista' juża r-ġisru kliniku eżistenti sabiex jirreġistra r-rizultati tiegħu dment li l-awtoritajiet kompetenti tiegħu jkunu vverifikaw li r-ġisru jkollu proċeduri ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data* fis-sehħ li jiżguraw l-akkuratezza u l-kompletezza tad-*data*.
- 5. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhom jagħmlu l-ebda bidla fil-katina tal-attivitajiet imwettqin għal preparat awtorizzat ta' SoHOs, mingħajr l-approvazzjoni bil-miktub minn qabel tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jinformaw ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom dwar il-bidliet fid-dettalji tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-preparat tas-SoHOs.
- 6. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs għandu jkun ibbażat fl-Unjoni. F'każijiet li fihom entitajiet oħrajn tas-SoHOs iwettqu pass wiehed jew aktar tal-ipproċessar għall-preparat tas-SoHOs, l-entità tas-SoHOs li jkollha l-awtorizzazzjoni għall-preparat tas-SoHOs għandha tkun responsabbli għar-rilaxx u għandha tissorveljah, anke jekk ir-rilaxx isehħ fizikament fis-sit tal-entitajiet l-oħrajn tas-SoHOs.

Artikolu 42

Awtorizzazzjoni ta' entità importatriċi tas-SoHOs

- 1. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhomx jimportaw SoHOs mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel ta' entità importatriċi tas-SoHOs.
- 2. Fil-każ ta' entitajiet importaturi tas-SoHOs li jimportaw biss plazma umana li tkun maħsuba sabiex tintuża għall-manifattura ta' prodotti mediċinali regolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni u inkluża fi master file tal-plażma (PMF) kif imsemmi fid-Direttiva 2003/63/KE, ma għandux ikun japplika l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
- 3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu obbligi u proċeduri għall-

entitajiet importaturi tas-SoHOs fir-rigward tal-importazzjoni tas-SoHOs sabiex jiġu vverifikati standards ekwivalenti ta' kwalità u ta' sikurezza ta' tali importazzjonijiet.

Artikolu 43

Applikazzjoni għal awtorizzazzjonijiet ta' entitajiet importaturi tas-SoHOs

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jibagħtu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni bħala entitajiet importaturi tas-SoHOs lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom.
2. L-entità tas-SoHOs applikanti għandha tipprovdi l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tad-detentur prospettiv tal-awtorizzazzjoni tal-entità importatriċi tas-SoHOs. Dan il-paragrafu għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 38(1).
3. L-entità importatriċi tas-SoHOs ma għandha tagħmel l-ebda bidla sostanzjali fl-attivitajiet ta' importazzjoni tas-SoHOs soġġetti għall-awtorizzazzjoni mingħajr l-approvazzjoni bil-miktub minn qabel tal-awtoritajiet kompetenti. L-istess għandu japplika f'każ ta' bidliet fid-dettalji tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-entità importatriċi tas-SoHOs.
4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-entità importatriċi tas-SoHOs għandu jkun ibbażat fl-Unjoni, u jkun responsabbli għar-riċevuta fiżika u għall-eżami viziv u għall-verifika tas-SoHOs importati qabel ir-rilaxx tagħhom. L-entità importatriċi tas-SoHOs għandha tivverifika l-koerenza bejn is-SoHO riċevuta u d-dokumentazzjoni assoċjata u ttwettaq eżaminazzjoni tal-integrità tal-imballaġġ u tal-konformità tal-kundizzjonijiet tat-tikkettar u tat-trasport mal-istandards u mal-linji gwida tekniċi rilevanti kif imsemmijin fl-Artikoli 57, 58 u 59.
5. Entità importatriċi awtorizzata tista' tiddelega r-riċevuta fiżika, l-eżami viziv u l-verifika msemmija fil-paragrafu 4 lill-entità li tkun se tapplika s-SoHO fuq ir-riċevitur f'każijiet li fihom l-importazzjonijiet jiġu organizzati għal riċevituri individwali msemmjn bl-isem.
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw l-informazzjoni li trid tiġi provduta f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-importazzjoni ta' SoHOs jew preparati tas-SoHOs sabiex tiżgura l-kompatibbiltà u l-komparabbiltà ta' tali *data*.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 44

Ġbir u rapportar tad-*data* dwar l-attività

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jiġbru *data* relatata mal-attivitajiet tagħhom f'każijiet fejn dawk l-attivitajiet jinkludu:
 - (a) ir-reklutaġġ ta' donaturi ta' SoHOs;
 - (b) il-ġbir;
 - (c) id-distribuzzjoni;
 - (d) l-importazzjoni;
 - (e) l-esportazzjoni;
 - (f) l-applikazzjoni umana.

2. Id-*data* miġbura skont il-paragrafu 1 għandha tinkludi l-elementi stabbiliti fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmi fil-Kapitolu XI.
3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu proċeduri tekniċi sabiex jiġu żgurati l-uniformità u l-kompatibbiltà u l-komparabbiltà għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu.
Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).
4. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jissottomettu lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs sommarju annwali tad-*data* miġbura skont dan l-Artikolu. F'kazijiet fejn ir-registri nazzjonali jew internazzjonali jiġbru *data* dwar l-attivitajiet li tissodisfa l-kriterji definiti fil-pjattaforma tas-SoHOs u tali registri ġew verifikati mill-awtoritajiet kompetenti bħala li għandhom fis-seħh proċeduri ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data* li jiżguraw l-akkuratezza u l-kompletezza tad-*data*, l-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jiddelegaw is-sottomissjoni tad-*data* dwar l-attivitajiet imsemmija f'dan l-Artikolu lil registri bħal dawn. Il-Kummissjoni għandha tiġbor flimkien is-sommarji annwali tal-entitajiet tas-SoHOs, thejji u tippubblika Rapport Annwali dwar l-Attivitajiet tas-SoHOs.

Artikolu 45

Traċċabbiltà u kodifikazzjoni

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jimplimentaw sistema ta' traċċabbiltà sabiex iqabblu minghajr żball kull donatur ta' SoHOs mad-donazzjoni ta' SoHO tagħhom u mad-dokumenti, mal-kampjuni, mal-preparati tas-SoHOs u mal-entitajiet tas-SoHOs kollha li huma assoċjati ma' dik is-SoHO mill-punt tal-ġbir sal-applikazzjoni umana u l-monitoraġġ tal-eżitu. Fir-rigward tas-SoHOs importati, l-entitajiet importaturi tas-SoHOs għandhom jiżguraw livell ekwivalenti ta' traċċabbiltà.
2. L-entitajiet tas-SoHOs li jqassmu s-SoHOs għandhom jiġġeneraw kodiċi li jkun fih l-informazzjoni inkluża fis-sistema ta' traċċabbiltà msemmija fil-paragrafu 1. Huma għandhom jiżguraw li l-kodiċi:
 - (a) ikun uniku fl-Unjoni;
 - (b) ikun jista' jinqara minn magna, sakemm id-daqs jew il-kundizzjonijiet tal-ħżin ma jkunx ifissru li ma jkunx jista' jiġi applikat kodiċi li jinqara minn magna;
 - (c) ma jkun jiżvela l-ebda identità tad-donatur;
 - (d) ikun jikkonforma mar-regoli tekniċi għall-Kodiċi Uniku Ewropew (SEC) għas-SoHOs, imsemmi fl-Artikolu 46, fejn applikabbli kif indikat f'dak l-Artikolu.
3. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jinkludu l-kodiċijiet imsemmijin fil-paragrafu 2 fuq it-tikketti li jridu jitwāħħlu mas-SoHOs jew mal-preparati tas-SoHOs qabel id-distribuzzjoni, jew fuq id-dokumenti li jakkumpanjaw is-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs distribwiti meta jkun jista' jiġi ggarantit li tali dokumenti ma jiġux isseparati mis-SoHOs jew mill-preparat tas-SoHOs kkonċernati.
4. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jużaw sistema ta' tikkettar li tissodisfa r-rekwiżiti ta' tikkettar stabbiliti fil-linji gwida tekniċi rilevanti msemmijin fl-Artikoli 56(4) u 59(4). L-entitajiet tas-SoHOs għandhom iżommu d-*data* neċessarja sabiex jiżguraw it-traċċabbiltà għal minimu ta' 30 sena. Huma jistgħu jaħżnu d-*data* f'forma elettronika.

Sistema ta' kodifikazzjoni Ewropea

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom japplikaw Kodiċi Uniku Ewropew ("SEC") għall-preparati tas-SoHOs distribwiti għall-applikazzjoni umana. F'kazijiet li fihom is-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs jiġu ttrasferiti għal proċessar ulterjuri f'entità oħra tas-SoHOs jew jiġu rrilaxxati għall-manifattura ta' prodotti regolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom, tal-anqas, japplikaw il-parti tal-SEC li tippermetti l-identifikazzjoni tad-donazzjoni. L-SEC għandu jidher fuq l-imballaġġ jew fuq tikketta meħmuża miegħu, jew fuq id-dokumenti li jirreferu għas-SoHOs meta jkun jista' jiġi ggarantit li tali dokumenti jakkumpanjaw is-SoHOs kkonċernata.
2. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għal:
 - (a) ċelloli riproduttivi għal użu fi hdan koppja;
 - (b) demm jew komponenti tad-demm għat-trasfużjoni jew għall-manifattura ta' prodotti mediċinali;
 - (c) SoHOs applikati għal riċevitur mingħajr ma jinħażnu;
 - (d) SoHOs importati fl-Unjoni f'każ ta' emerġenza awtorizzata direttament mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 28(9);
 - (e) SoHOs importati jew mogħtijin b'donazzjoni fl-istess entità tas-SoHOs fejn jiġu applikati.
3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar il-format tal-Kodiċi Uniku Ewropew u r-rekwiżiti relatati mal-applikazzjoni tiegħu għall-istabbiliment tas-SoHOs u għas-SoHOs fil-punt tad-distribuzzjoni jew fil-punt tat-trasport u tal-konsenja għal proċessar ulterjuri.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Vigilanza u rapportar

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom iżommu sistema għall-identifikazzjoni, għall-investigazzjoni u għar-registrazzjoni ta' informazzjoni dwar okkorrenzi avversi, inklużi okkorrenzi avversi identifikati matul il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku bħala parti minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 41.
2. Meta dan ikun applikabbli, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha sabiex iheggu lill-ġenituri prospettivi ta' tfal imwielda minn donazzjoni minn parti terza jimpenjaw ruħhom sabiex jikkomunikaw informazzjoni dwar kwalunkwe kundizzjoni ġenetika li tirriżulta, matul l-iżvilupp tat-tfal, lill-entità tas-SoHOs fejn ikunu ġew trattati. Dik l-entità għandha tikkomunika, mingħajr dewmien żejjed, l-informazzjoni lill-entità tas-SoHOs li tkun distribwiet jew applikat iċ-ċelloli riproduttivi bl-għan li tipprevjeni aktar distribuzzjoni ta' SoHOs mid-donatur ta' SoHOs implikat.
3. F'kazijiet li fihom l-entitajiet tas-SoHOs jidentifikaw jew jissuspettaw li okkorrenza avversa tissodisfa d-definizzjoni ta' okkorrenza avversa serja (SAO), huma

għandhom jissottomettu notifika ta' SAO lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom fi żmien hamest ijiem tax-xogħol. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jinkludu dawn li ġejjin fin-notifika:

- (a) deskrizzjoni shiha tas-SAO suspettata;
 - (b) valutazzjoni preliminari tal-livell ta' imputabbiltà tas-SAO suspettata;
 - (c) pjan għal investigazzjoni sabiex jiġu stabbiliti l-livell ta' imputabbiltà u l-kawża ewlenija;
 - (d) l-istrateġiji ta' mitigazzjoni proposti;
 - (e) valutazzjoni preliminari tas-serjetà tal-konsegwenzi tas-SAO għal donatur, għal riċevitur jew għall-wild minn riproduzzjoni assistita medikament jew għas-saħħa pubblika b'mod ġenerali.
4. L-entitajiet tas-SoHOs għandu jkollhom fis-seħh proċedura sabiex jirtiraw b'mod akkurat, effiċjenti u verifikabbli mid-distribuzzjoni jew jużaw daww is-SoHOs affettwati minn okkorrenza avversa msemmija fil-paragrafu 1, kif xieraq.
5. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom iwettqu investigazzjoni ta' kull SAO identifikata. Malli jlestu investigazzjoni ta' SAO, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipprovdu rapport ta' investigazzjoni tas-SAO lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom skont l-Artikolu 35(4). L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jinkludu fir-rapport:
- (a) deskrizzjoni shiha tal-investigazzjoni u l-valutazzjoni finali tal-imputabbiltà tas-SAO għad-donazzjoni jew għall-applikazzjoni tal-SoHO;
 - (b) il-valutazzjoni finali tas-serjetà tal-konsegwenzi tas-SAO għal donatur, għal riċevitur jew għall-wild ta' riproduzzjoni assistita medikament jew għas-saħħa pubblika b'mod ġenerali;
 - (c) deskrizzjoni tal-azzjonijiet korrettivi jew preventivi li jkunu ttieħdu sabiex tiġi limitata kwalunkwe ħsara jew sabiex tiġi evitata r-rikorrenza.
6. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jirrapportaw informazzjoni dwar SAO lil entitajiet oħrajn tas-SoHOs involuti fil-ġbir, fl-ipproċessar, fl-ittestjar, fil-ħżin u fid-distribuzzjoni ta' SoHOs miġbura mill-istess donatur, jew inkella possibbilment affettwati mis-SAO kkonċernata. Għandhom jirrapportaw biss l-informazzjoni neċessarja u xierqa sabiex jiffaċilitaw it-traċċabbiltà u jiżguraw il-kwalità u s-sikurezza f'każijiet bħal dawn, u għandhom, b'mod partikolari, jillimitaw l-informazzjoni għad-dettalji neċessarji sabiex jittieħdu azzjonijiet ta' mitigazzjoni. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jirrapportaw ukoll tali informazzjoni lill-organizzazzjonijiet tal-akkwist tal-organi f'każijiet li fihom donatur li jkun implikat fis-SAO jkun għamel donazzjonijiet ta' organi wkoll.

KAPITOLU V

OBBLIGI ĠENERALI TAL-ISTABILIMENTI TAS-SoHOs

Artikolu 48

Awtorizzazzjoni tal-istabilimenti tas-SoHOs

1. L-istabilimenti tas-SoHOs ma għandhom iwettqu l-ebda attività mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-istabilimenti tas-SoHOs. Dan għandu japplika

kemm jekk l-attivitajiet kollha jitwettqu mill-istabbiliment innifsu kif ukoll jekk waħda jew aktar jiġu kkuntrattati lil entità oħra tas-SoHOs.

2. F'kazijiet li fihom l-istabbilimenti tas-SoHOs jikkuntrattaw entitajiet oħrajn tas-SoHOs sabiex iwettqu parti minn ċerti attivitajiet tas-SoHOs jew l-attivitajiet kollha, l-istabbilimenti tas-SoHOs għandhom jiżguraw li daww l-entitajiet kuntrattati tas-SoHOs iwettqu daww l-attivitajiet kuntrattati f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Tali entitajiet kuntrattati għandhom jaqblu li jiġu awditjati mill-istabbilimenti tas-SoHOs sabiex jiġi verifikat li l-attivitajiet kuntrattati jitwettqu f'konformità ma' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, l-entitajiet kuntrattati għandhom jaqblu li jiġu spezzjonati mill-awtoritajiet kompetenti jekk l-awtoritajiet jehtiegu tali ispezzjoni. L-istabbilimenti tas-SoHOs għandhom jiddokumentaw dawn il-ftehimiet.
3. Ir-rekwiżit li tinkiseb awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs għandu jkun mingħajr preġudizzju għal miżuri aktar stretti miżmumin jew stabbiliti minn Stat Membru skont l-Artikolu 4 u li jaffettwaw direttament l-attivitajiet imwettqin fl-istabbiliment tas-SoHOs jew fl-entitajiet kuntrattati tas-SoHOs ikkonċernati skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 49

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet tal-istabbilimenti tas-SoHOs

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jibagħtu l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet bħala stabbilimenti tas-SoHOs lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom.
2. L-istabbiliment tas-SoHOs applikant għandu jipprovdli l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tad-detentur prospettiv tal-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs responsabbli għall-applikazzjoni u għat-twettiq tal-attivitajiet tas-SoHOs soġġetti għall-awtorizzazzjoni. Dan il-paragrafu għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 38(1). L-istabbiliment tas-SoHOs applikant ma għandu jagħmel l-ebda bidla sostanzjali fl-attivitajiet tas-SoHOs soġġetti għall-awtorizzazzjoni mingħajr l-approvazzjoni bil-miktub minn qabel tal-awtorità kompetenti. L-istess għandu japplika f'każ ta' bidliet fid-dettalji tad-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHOs.
3. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-istabbilimenti tas-SoHOs għandhom ikunu bbażati fl-Unjoni.

Artikolu 50

Sistema tal-ġestjoni tal-kwalità

1. L-istabbilimenti tas-SoHOs għandhom jistabbilixxu, iżommu u jaġġornaw, kif ikun neċessarju, sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tikseb livell għoli ta' kwalità tas-SoHOs billi jsegwu, b'mod partikolari, il-Linji Gwida ta' Prattika Tajba ppubblikati mill-EDQM u li huma inklużi fil-linji gwida tekniċi msemmijin fl-Artikolu 56(4), il-punt (a), u l-Artikolu 59(4), il-punt (a).
2. L-istabbilimenti tas-SoHOs għandhom ifasslu s-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità sabiex jiżguraw li l-attivitajiet tas-SoHOs jitwettqu b'mod konsistenti, minn persunal li huwa kompetenti sabiex iwettaq il-kompiti allokat li lili u f'faċilitajiet li huma mfasslin u miżmumin b'mod li jipprevjeni l-kontaminazzjoni, jew il-kontaminazzjoni kroċjata, tas-SoHOs b'agenti infettivi jew it-telf ta' traċċabbiltà.

3. L-istabbilimenti tas-SoHOs għandhom jistabbilixxu proċeduri u speċifikazzjonijiet li jkopru dawn li ġejjin:
 - (a) id-dokumentazzjoni tar-rwoli u tar-responsabbiltajiet tal-persunal;
 - (b) l-għażla, it-taħriġ u l-valutazzjoni tal-kompetenza tal-persunal;
 - (c) l-akkwist, il-kwalifikazzjoni u l-monitoraġġ ta' bini u ta' tagħmir;
 - (d) il-kontroll tal-kwalità, kif applikabbli, tal-attivitajiet tas-SoHOs;
 - (e) l-irtirar tas-SoHOs mill-inventarju tas-SoHOs rilaxxati u s-sejha lura ta' SoHOs mhux użati wara d-distribuzzjoni;
 - (f) l-awditi interni;
 - (g) il-ġestjoni ta' partijiet terzi kuntrattati;
 - (h) il-ġestjoni ta' każijiet identifikati li fihom il-persunal ma jkunx segwa l-proċeduri jew ma jkunux ġew irrispettati l-ispeċifikazzjonijiet.
 4. L-istabbilimenti tas-SoHOs għandhom jirrieżaminaw is-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità f'intervalli regolari sabiex jivverifikaw l-effettività tagħha u jintroduċu miżuri korrettivi jekk dawn jitqiesu neċessarji.
 5. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni rigward aktar dettalji dwar il-proċeduri u l-ispeċifikazzjonijiet tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità sabiex tiżgura ġestjoni tal-kwalità uniformi.
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 51

Tabib

1. Kull stabbiliment tas-SoHOs għandu jiddeżinja tabib li jirrisjedi u jwettaq il-kompiti tiegħu fl-istess Stat Membru u li għandu tal-anqas jissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin u jkollu l-kwalifiki li ġejjin:
 - (a) il-pussess ta' kwalifika formali bħala tabib;
 - (b) tal-anqas sentejn esperjenza Prattika fl-oqsma relevanti.
2. It-tabib imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun responsabbli għal tal-anqas il-kompiti li ġejjin:
 - (a) l-iżvilupp, ir-rieżami u l-approvazzjoni ta' politiki u proċeduri għall-istabbiliment u għall-applikazzjoni tal-kriterji ta' eliġibbiltà tad-donaturi ta' SoHOs u tal-kriterji għall-allokazzjoni tas-SoHOs u l-preparati tas-SoHOs;
 - (b) l-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi suspettati f'donaturi u f'riċevituri ta' SoHOs;
 - (c) it-tfassil u s-supervizzjoni tal-attivitajiet ta' ġbir ta' *data* klinika sabiex jiġi appoġġat il-ġbir tal-evidenza bl-għan li jiġu appoġġati l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet tal-preparati tas-SoHOs skont l-Artikolu 41;
 - (d) kompiti oħrajn ta' rilevanza għas-saħħa tad-donaturi u tar-riċevituri tas-SoHOs miġburin jew forniti mill-istabbiliment tas-SoHOs.

3. B'deroga mill-paragrafu 2, fil-każ ta' entitajiet tas-SoHOs li huma awtorizzati bhala stabbilimenti tas-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 25(3), it-tabib għandu jkun responsabbli għal dawk il-kompiti li jkunu rilevanti għall-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin mill-entitajiet tas-SoHOs u li jkollhom influwenza diretta fuq is-saħha tad-donaturi u tar-riċevituri ta' SoHOs.

KAPITOLU VI

PROTEZZJONI TAD-DONATURI TA' SoHOs

Artikolu 52

Objettivi rigward il-protezzjoni tad-donaturi ta' SoHOs

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jiżguraw livelli għoljin ta' sikurezza tad-donaturi ta' SoHOs.
2. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipproteġu s-saħha tad-donaturi haġġin qabel, matul u wara d-donazzjoni.

Artikolu 53

Standards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi ta' SoHOs

1. Fil-każ tal-ġbir ta' SoHOs minn donaturi alloġeniċi, irrispettivament minn jekk id-donatur ikunx ġenetikament relatat mar-riċevitur maħsub, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom:
 - (a) jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli kollha ta' kunsens jew ta' awtorizzazzjoni fis-seħh fl-Istat Membru kkonċernat;
 - (b) jipprovdu lid-donaturi jew lill-qraba tagħhom jew lil kwalunkwe persuna li tagħti awtorizzazzjoni f'isimhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55 u b'mod li jkun adegwat fid-dawl tal-kapaċità tagħhom li jifhemu;
 - (c) jipprovdu lid-donaturi jew lill-qraba tagħhom jew lil kwalunkwe persuna li tagħti awtorizzazzjoni f'isimhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, id-dettalji ta' kuntatt tal-entità tas-SoHOs responsabbli li minghandha jistgħu jitolbu aktar informazzjoni, jekk tkun meħtieġa;
 - (d) jissalvagwardjaw id-drittijiet tad-donatur dwar l-integrità fiżika u mentali, il-privatezza u il-protezzjoni tad-data personali li tikkonċernah f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679;
 - (e) jiżguraw li d-donazzjoni tkun volontarja u mingħajr ħlas, skont l-Artikolu 54;
 - (f) jivverifikaw l-eligibbiltà tad-donatur fuq il-bażi ta' evalwazzjoni tas-saħha tad-donatur li għandha l-għan li timminimizza kwalunkwe riskju li d-donazzjoni tkun tista' tohloq għas-saħha tad-donatur;
 - (g) jiddokumentaw ir-riżultati tal-evalwazzjoni tas-saħha tad-donatur imsemmija fil-punt (f);
 - (h) jikkomunikaw u jispjegaw b'mod ċar ir-riżultati tal-evalwazzjoni tas-saħha tad-donatur lid-donatur jew lill-qraba tiegħu jew lil kwalunkwe persuna li tagħti awtorizzazzjoni f'ismu, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

- (i) jidentifikaw u jimminimizzaw kwalunkwe riskju għas-saħħa tad-donatur matul il-proċedura ta' donazzjoni, inkluż l-esponiment għar-reagenti jew għal soluzzjonijiet li jistgħu jkunu tossiċi;
 - (j) jivverifikaw, permezz ta' registru, li d-donaturi ma jkunux qegħdin jagħtu donazzjoni aktar ta' spiss milli indikat bħala sikur fil-linji gwida tekniċi kif imsemmi fl-Artikolu 56 u juru li s-saħħa tagħhom ma tkunx kompromessa;
 - (k) jiżviluppaw u jimplimentaw pjan għall-monitoraġġ tas-saħħa tad-donatur wara d-donazzjoni f'każijiet li fihom id-donazzjonijiet ta' SoHOs jimplikaw riskju sinifikanti għal donatur kif imsemmi fil-paragrafu 3;
 - (l) fil-każ ta' donazzjoni alloġenika u mhux relatata, iżommu lura milli jiżvelaw l-identità tad-donatur lir-riċevitur, minbarra ċirkostanzi eċċezzjonali meta tali skambju ta' informazzjoni jkun permess fl-Istat Membru u jsegwi x-xewqat espressi taż-żewġ partijiet.
2. Matul l-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donaturi msemmin fil-paragrafu 1, il-punt (f), l-entitajiet tas-SoHOs għandhom iwettqu intervisti mad-donaturi u jiġbru informazzjoni dwar l-istat preżenti u riċenti tas-saħħa tad-donaturi u l-istorja tas-saħħa tagħhom sabiex jiżguraw is-sikurezza tal-proċess ta' donazzjoni għal daww id-donaturi. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jwettqu testijiet tal-laboratorju bħala parti mill-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donatur. Għandhom iwettqu dawn it-testijiet f'każijiet li fihom l-evalwazzjonijiet jindikaw li t-testijiet tal-laboratorju jkunu neċessarji sabiex tiġi stabbilita l-eligibbiltà ta' daww id-donaturi mill-perspettiva tal-protezzjoni tagħhom stess. It-tabib, kif imsemmi fl-Artikolu 51, għandu japprova l-proċedura u l-kriterji għall-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donaturi.
 3. Entitajiet tas-SoHOs li jiġbru SoHOs mingħand donaturi li huma soġġetti għal proċedura kirurġika sabiex jagħtu donazzjoni, li huma ttrattati bl-ormoni sabiex jiffaċilitaw id-donazzjoni, jew li jagħtu donazzjoni fuq bażi frekwenti u ripetuta, għandhom jirreġistraw lil tali donaturi u r-riżultati tal-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donaturi tagħhom f'registru li jkopri diversi entitajiet u li jippermetti l-interkonnessjoni ma' registri oħrajn bħal dawn, kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (j). L-entitajiet tas-SoHOs li jiġġestixxu tali registri għandhom jiżguraw l-interkonnettività bejniethom.
 4. L-entitajiet tas-SoHOs imsemmin fil-paragrafu 3 għandhom jiżguraw li l-pjan għall-monitoraġġ tas-saħħa tad-donaturi wara d-donazzjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (k), ikun proporzjonat għar-riskji assoċjati mad-donazzjoni. Fil-pjan għandhom jinkludu l-perjodu ta' zmien li matulu għandu jitkompla l-monitoraġġ.
 5. Fil-każ tal-ġbir ta' SoHOs għal użu awtologu jew fil-kuntest ta' individwi jew ta' koppji li mingħandhom jingabru s-SoHOs bħala parti mit-trattament ta' riproduzzjoni assistita medikament attwali jew futur tagħhom stess, it-tabib li jamministra t-trattament għandu jiżgura li kwalunkwe riskju assoċjat mal-ġbir ikun spjegat lill-individwi u li jkun misbuq mill-benefiċċju potenzjali għal daww l-individwi.
 6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 sabiex tkun tista' tissupplimenta dan ir-Regolament f'każijiet li fihom ikunu meħtieġa standards addizzjonali sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-donaturi.
 7. Fejn, fil-każ ta' riskju għas-sikurezza tad-donaturi, ikun meħtieġ hekk għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 78 għandha tapplika għal atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.

Artikolu 54

Standards li jikkonċernaw in-natura volontarja u bla hlas tad-donazzjonijiet ta' SoHOs

1. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhomx jipprovdu inċentivi finanzjarji jew thajjir lid-donaturi jew lill-qraba tagħhom jew lil kwalunkwe persuna li tagħti awtorizzazzjoni f'isimhom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali.
2. L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-kumpens jew ir-rimborż mill-entitajiet tas-SoHOs lid-donaturi għal telf relatat mal-partecipazzjoni tagħhom f'donazzjonijiet permezz ta' kwoti b'rata fissa. F'dawn il-każijiet, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għal tali kwoti fil-leġislazzjoni nazzjonali, inkluż l-iffissar ta' limitu massimu li jiżgura li l-kwoti jkunu finanzjarjament newtrali u konsistenti mal-istandards stabbiliti f'dan l-Artikolu. Jistgħu jiddelegaw l-istabbiliment tal-kundizzjonijiet għat-tali kwoti lil korpi indipendenti li jkunu stabbiliti f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali.
3. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jikkumpensaw jew jirrimborżaw lid-donaturi kif previst mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom skont il-paragrafu 2.

Artikolu 55

Standards dwar l-informazzjoni li trid tiġi pprovduta qabel il-kunsens jew l-awtorizzazzjoni

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipprovdu lid-donaturi prospettivi ta' SoHOs, lill-qraba tagħhom jew lil kwalunkwe persuna li tagħti awtorizzazzjoni f'isimhom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, l-informazzjoni kollha xierqa relatata mal-proċess ta' donazzjoni u ta' għir f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, inkluża deskrizzjoni ġenerali tal-użi u tal-benefiċċji potenzjali tad-donazzjoni.
2. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipprovdu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 qabel ma jingħata l-kunsens jew tingħata awtorizzazzjoni għad-donazzjoni. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipprovdu l-informazzjoni b'mod akkurat u ċar, bl-użu ta' termini li jinfteihu faċilment mid-donaturi prospettivi jew mill-persuni sabiex jagħtu kunsens jew jawtorizzaw id-donazzjoni. Ma għandhiex tfixxkel lid-donaturi prospettivi jew lill-persuni li jagħtu awtorizzazzjoni f'isimhom, b'mod partikolari, fir-rigward tal-benefiċċji tad-donazzjoni għar-riċevituri futuri tas-SoHO kkonċernata.
3. Fil-każ ta' donaturi ħajjin, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipprovdu informazzjoni dwar:
 - (a) l-iskop u n-natura tad-donazzjoni;
 - (b) il-konsegwenzi u r-riskji tad-donazzjoni;
 - (c) id-dritt ta' rtirar tal-kunsens u kwalunkwe restrizzjoni fuq id-dritt ta' rtirar tal-kunsens wara d-donazzjoni;
 - (d) l-użu maħsub tas-SoHOs mogħtija b'donazzjoni, filwaqt li jiġu koperti b'mod partikolari l-benefiċċji ppruvati għar-riċevituri futuri u kwalunkwe użu possibbli ta' riċerka jew kummerċjali li d-donatur għandu jagħti l-kunsens tiegħu;
 - (e) it-testijiet analitiċi li jitwettqu matul l-evalwazzjoni tas-saħħa tad-donatur;

- (f) id-dritt tad-donatur li jirċievi r-riżultati kkonfermati tat-testijiet analitiċi meta rilevanti għas-saħħa tiegħu;
- (g) ir-reġistrazzjoni u l-protezzjoni tad-*data* personali u tas-saħħa tad-donaturi u l-kunfidenzjalità medika, inkluża kwalunkwe kondivizzjoni potenzjali tad-*data* fl-interess tal-monitoraġġ tas-saħħa tad-donaturi u tas-saħħa pubblika, kif ikun neċessarju u proporzjonat;
- (h) is-salvagwardji applikabbli maħsubin sabiex jipproteġu lid-donatur u d-*data* personali tiegħu;
- (i) l-obbligu tal-kunsens u tal-awtorizzazzjoni, kif applikabbli fl-Istat Membru, sabiex isir il-ġbir tas-SoHOs.

Artikolu 56

Implimentazzjoni tal-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi ta' SoHOs

1. Meta l-Kummissjoni tqis li jkun neċessarju li jiġu pprovduti regoli vinkolanti dwar l-implimentazzjoni ta' standard partikolari jew ta' element ta' standard imsemmi fl-Artikoli 53, 54 jew 55, sabiex jiġu żgurati livelli konverġenti u għoljin ta' sikurezza tad-donaturi, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeskrivu proċeduri partikolari li għandhom jiġu segwiti u applikati sabiex jiġi ssodisfat it-tali standard, jew element tiegħu.
Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).
2. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati ma' riskju għas-saħħa tad-donaturi, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).
3. Sabiex jiġu applikati l-istandards dwar il-protezzjoni tad-donaturi jew l-elementi tagħhom, imsemmijin fl-Artikoli 53, 54 u 55, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu l-proċeduri stabbiliti fi kwalunkwe att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu.
4. Għal dawk l-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi jew l-elementi tagħhom li għalihom ma ġie adottat l-ebda att ta' implimentazzjoni, sabiex jiġu applikati tali standards jew elementi tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu:
 - (a) l-aktar linji gwida tekniċi riċenti, kif indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI, kif ġej:
 - (i) ippubblikati mill-ECDC dwar il-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-marda komunikabbli permezz ta' donazzjoni ta' SoHOs;
 - (ii) ippubblikati mill-EDQM dwar il-protezzjoni tad-donaturi għajr mit-trażmissjoni ta' marda komunikabbli permezz ta' donazzjoni;
 - (b) linji gwida oħrajn aċċettati mill-awtoritajiet kompetenti, bħala li jiksbu livell ekwivalenti ta' sikurezza tad-donaturi kif stabbilit mil-linji gwida tekniċi msemmijin fil-punt (a);
 - (c) meta l-linji gwida msemmijin fil-punti (a) jew (b) ma jindirizzawx metodu tekniku partikolari, metodi tekniċi oħrajn f'konformità mal-linji gwida

internazzjonali rilevanti u mal-evidenza xjentifika f'pubblikazzjonijiet xjentifiċi rieżaminati bejn il-pari, fejn disponibbli.

5. F'dawk il-kazijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a), għall-finijiet tal-Artikolu 30 flimkien mal-Artikolu 29, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom ikunu jistgħu juru lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom, għal kull wieħed mill-istandards jew mill-elementi tagħhom, liema u sa liema punt isegwu l-linji gwida msemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a).
6. F'dawk il-kazijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (b), għall-finijiet tal-Artikolu 30 flimkien mal-Artikolu 29, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom juru lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom, għal kull wieħed mill-istandards jew mill-elementi tagħhom, l-ekwivalenza tal-linji gwida l-oħrajn applikati f'termini tal-livell ta' sikurezza, tal-kwalità u tal-effikaċja għal-livell stabbilit mil-linji gwida tekniċi msemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a).
7. F'dawk il-kazijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (c), għall-finijiet tal-Artikolu 30 flimkien mal-Artikolu 29, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskju sabiex juru li l-metodi tekniċi applikati jiksbu livell għoli ta' sikurezza tad-donaturi, u jzommu rekord tal-prattika segwita sabiex jiġu stabbiliti l-metodi tekniċi. Huma għandhom jagħmlu l-valutazzjoni u r-rekords disponibbli għar-rieżami mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom matul l-ispezzjoni jew fuq talba speċifika tal-awtoritajiet kompetenti.

KAPITOLU VII

PROTEZZJONI TAR-RICEVITURI TA' SoHOs U TAL-ULIED

Artikolu 57

Obiettivi rigward il-protezzjoni tar-riċevituri ta' SoHOs u tal-ulied

L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipproteġu s-saħħa tar-riċevituri ta' SoHOs u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament kontra riskji ppreżentati mill-preparati tas-SoHOs. Għandhom jagħmlu dan billi jidentifikaw, jimminimizzaw jew jeliminaw dawk ir-riskji.

Artikolu 58

Standards dwar il-protezzjoni tar-riċevituri ta' SoHOs u tal-ulied

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jistabbilixxu proċeduri b'miżuri, u, fejn meħtieġ, kombinazzjonijiet ta' miżuri, li jiżguraw livelli għoljin ta' sikurezza u ta' kwalità u juru l-benefiċċji għar-riċevituri ta' SoHOs u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li jisbqu kwalunkwe riskju. Huma għandhom, b'mod partikolari, jiksbu livell għoli ta' assigurazzjoni li l-patoġeni, it-tossini jew il-kundizzjonijiet ġenetiċi ma jiġux trażmessi lir-riċevituri jew lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament.
2. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom itaffu r-riskji tat-trażmissjoni tal-marda komunikabbli mid-donaturi ta' SoHOs lir-riċevituri billi jikkombinaw, tal-anqas, il-miżuri li ġejjin:
 - (a) jirrieżaminaw u jevalwaw l-istorja attwali u tal-passat tad-donaturi b'rabta mas-saħħa, mal-ivvjagġar u mal-imġiba rilevanti sabiex ikunu jistgħu jiġu

- applikati differimenti temporanji jew permanenti meta r-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bis-sħiħ permezz tal-ittestjar tad-donaturi;
- (b) jittestjaw id-donaturi għall-mard komunikabbli bl-użu ta' metodi ta' ttestjar iċċertifikati u vvalidati;
 - (c) meta jkun fattibbli, jużaw teknoloġiji tal-ipproċessar li jnaqqsu jew jeliminaw kwalunkwe patoġenu komunikabbli potenzjali.
3. Fil-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom itaffu r-riskji tat-trażmissjoni tal-mard mhux komunikabbli, inklużi l-kundizzjonijiet ġenetiċi u l-kanċer, mid-donaturi għar-riċevituri jew għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament billi jikkombinaw, tal-anqas, il-miżuri li ġejjin:
- (a) jirrieżaminaw is-saħħa attwali u tal-passat tad-donaturi sabiex ikun jista' jsir differiment temporanju jew permanenti tad-donaturi li jgħorru riskju ta' trażmissjoni ta' ċelloli tal-kanċer jew ta' mard mhux komunikabbli ieħor li jista' jingħadda lil riċevitur permezz ta' applikazzjoni ta' SoHO;
 - (b) meta t-trażmissjoni tal-kundizzjonijiet ġenetiċi tkun riskju identifikat, u b'mod partikolari fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni ta' partijiet terzi:
 - (i) jittestjaw id-donaturi għal dawk il-kundizzjonijiet, kif indikat mill-prevalenza jew mis-severità bħala li jippreżentaw l-ogħla riskju; jew
 - (ii) jittestjaw ir-riċevituri prospettivi sabiex jiġi identifikat kwalunkwe riskju ġenetiku rilevanti, u jittestjaw id-donaturi għal tali kundizzjonijiet ġenetiċi identifikati sabiex jiġi żgurat tqabbil li jipprevjeni l-kundizzjoni kkonċernata fil-wild.
4. Fil-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom itaffu r-riskji ta' trażmissjoni ta' mard komunikabbli u mhux komunikabbli lir-riċevituri permezz ta' kontaminazzjoni kroċjata ta' donazzjonijiet matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni b'miżuri li jiżguraw li jiġi evitat il-kuntatt fiżiku bejn s-SoHOs minn donaturi differenti jew li dan jiġi mminimizzat, f'każijiet li fihom il-kombinazzjoni tad-donazzjonijiet tkun neċessarja għall-effikaċja tal-preparat tas-SoHOs.
5. Fil-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom itaffu r-riskji li jirriżultaw mill-kontaminazzjoni mikrobika tas-SoHOs mill-ambjent, mill-persunal, mit-tagħmir, mill-materjali jew mis-soluzzjonijiet li jiġu f'kuntatt mas-SoHOs matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin jew id-distribuzzjoni. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom itaffu tali riskji billi, tal-anqas, jużaw il-miżuri li ġejjin:
- (a) jispeċifikaw u jivverifikaw l-indafa taż-żoni tal-ġbir;
 - (b) jispeċifikaw, fuq il-bażi ta' valutazzjoni tar-riskji strutturata u ddokumentata għal kull preparat tas-SoHOs, jivvalidaw u jzommu kwalità tal-arja definita fiż-żoni tal-ipproċessar;
 - (c) jispeċifikaw, jakkwistaw u jiddekontaminaw tagħmir, materjali u soluzzjonijiet b'tali mod li tiġi żgurata l-isterilità tagħhom.
6. Fil-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom itaffu r-riskji li kwalunkwe reaġent u soluzzjoni miżjuda mas-SoHOs jew li tiġi f'kuntatt mas-SoHOs matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni tkun tista' tiġi

trażmessa lir-riċevituri u jkollha tossiċità, jew effett detrimentali iehor fuq is-saħha tagħhom billi, tal-anqas, jikkombinaw il-miżuri li ġejjin:

- (a) jispeċifikaw it-tali reaġenti u soluzzjonijiet qabel ma jinxtraw;
 - (b) jivverifikaw kwalunkwe ċertifikazzjoni meħtieġa ta' tali reaġenti u soluzzjonijiet;
 - (c) juru t-tneħħija ta' tali reaġenti u soluzzjonijiet, meta din tkun neċessarja, qabel id-distribuzzjoni.
7. Fil-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom itaffu r-riskji li l-proprietajiet inerenti tas-SoHOs, neċessarji għall-effikaċja klinika, ikunu nbidlu minn kwalunkwe attività mwettqa tas-SoHOs, b'mod li trendi l-preparati tas-SoHOs ineffettivi jew anqas effettivi meta jiġu applikati lir-riċevituri, tal-anqas permezz tal-miżuri li ġejjin:
- (a) iwettqu validazzjoni komprensiva tal-proċess u kwalifikazzjoni komprensiva tat-tagħmir kif imsemmi fl-Artikolu 41(2), il-punt (a)(vii);
 - (b) jiġbru evidenza tal-effikaċja kif imsemmija fl-Artikolu 41(4), meta tkun meħtieġa.
8. Fil-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom itaffu r-riskji li s-SoHOs jikkawżaw reazzjoni immunitarja fir-riċevituri billi jikkombinaw, tal-anqas, il-miżuri li ġejjin:
- (a) iqassmu u jqabblu b'mod akkurat il-pazjenti mad-donaturi, meta jkun neċessarju tqabbil bhal dan;
 - (b) iqassmu s-SoHOs korretti lir-riċevituri korretti skont l-Artikolu 45.
9. Fil-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom itaffu kwalunkwe riskju iehor għas-saħha tar-riċevituri ta' SoHOs jew tal-wild minn riproduzzjoni assistita medikament li tirriżulta mill-applikazzjoni ta' SoHOs jew ta' preparati tas-SoHOs u mhux indirizzata fil-paragrafi 2 sa 8 billi japplikaw proċeduri li jkunu vvalidaw bħala li jtaffu b'mod sikur u effettiv ir-riskju kkonċernat jew li jintwera li jservu sabiex itaffu r-riskju permezz ta' evidenza xjentifika ppubblikata.
10. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhomx:
- (a) japplikaw preparati tas-SoHOs lir-riċevituri mingħajr benefiċċju pprovat, hlief fil-kuntest ta' investigazzjoni klinika approvata fil-kuntest ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali tal-preparat tas-SoHOs mill-awtorità kompetenti tagħhom skont l-Artikolu 41(4);
 - (b) japplikaw preparati tas-SoHOs lir-riċevituri mingħajr bżonn;
 - (c) jirreklamaw jew jippromwovu preparati partikolari ta' SoHOs fost riċevituri potenzjali jew fost professjonisti tal-kura tas-saħha billi jużaw informazzjoni li tkun qarrieqa, b'mod partikolari fir-rigward tal-użu u tal-benefiċċji potenzjali għar-riċevituri tas-SoHOs kkonċernata.
11. Għall-miżuri msemmin fil-paragrafi 2 u 3, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jivverifikaw l-eligibbiltà ta' donatur permezz ta' intervista miegħu, mal-gwardjan legali tiegħu jew, f'każ ta' donazzjoni wara l-mewt, ma' individwu rilevanti li jkun informat dwar l-istorja tas-saħha u tal-istil tal-ħajja tad-donatur. L-intervista tista' tigi kkombinata ma' kwalunkwe intervista mwettqa bħala parti mill-evalwazzjoni msemmin fl-Artikolu 53(1), il-punt (f).

Ghad-donaturi li jagħmlu donazzjonijiet ripetuti, l-intervisti msemminj fl-ewwel subparagrafu jistgħu jkunu limitati għal aspetti li setgħu nbidlu u jistgħu jiġu ssostitwiti bi kwestjonarji.

12. F'kazijiet li fihom l-entitajiet jew l-operaturi tas-SoHOs regolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni jkollhom l-intenzjoni li sussegwentement jissoġġettaw is-SoHOs għal proċess ta' sterilizzazzjoni jew għal proċess ieħor li jnaqqas il-livell tar-riskji deskritti fil-paragrafi 2 sa 5 ta' dan l-Artikolu, il-miżuri meħtieġa skont il-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu dwar il-verifika tal-eligibbiltà tad-donaturi jistgħu jiġu aġġustati f'konformità mad-dispożizzjonijiet, mal-linji gwida jew mal-metodi msemminj fl-Artikolu 59.
13. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jiddokumentaw ir-rizultati tal-verifika tal-eligibbiltà tad-donaturi msemminja fil-paragrafi 2 u 3, u għandhom jikkomunikaw u jispjegaw b'mod ċar ir-rizultati tal-verifika tal-eligibbiltà tad-donaturi lid-donaturi jew, fejn rilevanti, lill-qraba tagħhom jew lil kwalunkwe persuna li tagħti awtorizzazzjoni f'isimhom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali.
Fil-każ ta' donazzjonijiet wara l-mewt, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jikkomunikaw u jispjegaw ir-rizultati lill-persuni rilevanti f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali.
14. L-entitajiet tas-SoHOs li japplikaw is-SoHOs lir-riċevituri għandhom jiksibu l-kunsens tagħhom għall-applikazzjoni tas-SoHOs.
L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jinformat l-riċevituri b'tal-anqas dawn li ġejjin:
 - (a) is-salvagwardji maħsubin sabiex jipproteġu d-data tagħhom u d-data tal-wild fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament;
 - (b) il-ħtieġa li jirrapportaw lura kwalunkwe reazzjoni mhux intenzjonata wara l-applikazzjoni tas-SoHOs jew kwalunkwe kundizzjoni ġenetika fil-wild fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni minn parti terza, f'konformità mal-Artikolu 47(2).
15. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 sabiex tkun tista' tissupplimenta dan ir-Regolament f'kazijiet li fihom jitqiesu neċessarji standards addizzjonali sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tar-riċevituri ta' SoHOs jew tal-ulied mir-riskji maħluqin mill-applikazzjoni ta' preparati tas-SoHOs.
16. Fejn, fil-każ ta' riskju għar-riċevituri ta' SoHOs u għall-wild minn riproduzzjoni assistita medikament li jirriżulta minn livelli inadegwati ta' sikurezza u ta' kwalità tas-SoHOs, ikun meħtieġ minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura prevista fl-Artikolu 78 għandha tapplika għal atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.

Artikolu 59

Implimentazzjoni tal-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tar-riċevituri u tal-wild

1. Meta l-Kummissjoni tqis li jkun neċessarju li jiġu pprovduti regoli vinkolanti dwar l-implimentazzjoni ta' standard partikolari jew ta' element ta' standard imsemmi fl-Artikolu 58, sabiex jiġi żgurati livelli konverġenti u għoljin ta' protezzjoni tar-riċevituri ta' SoHOs u tal-wild minn riproduzzjoni assistita medikament, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeskrivu proċeduri

partikolari li għandhom jiġu applikati u segwiti sabiex jiġi ssodisfat it-tali standard jew element tiegħu.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

2. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati ma' riskju għas-saħħa tar-riċevitur jew tal-wild, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).
3. Sabiex jiġu applikati l-istandards jew l-elementi tagħhom, dwar il-protezzjoni tar-riċevituri u tal-wild kif imsemmi fl-Artikolu 58, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu l-proċeduri stabbiliti fi kwalunkwe att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu.
4. Għal dawk l-istandards jew l-elementi ta' standards li jikkonċernaw il-protezzjoni tar-riċevitur u tal-wild li għalihom ma ġie adottat l-ebda att ta' implimentazzjoni, sabiex jiġu applikati tali standards jew elementi tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu:
 - (a) l-aktar linji gwida tekniċi riċenti, kif indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI, kif ġej:
 - (i) ippubblikati mill-ECDC dwar il-prevenzjoni tat-trażmissjoni ta' marda komunikabbli permezz tal-applikazzjoni umana tas-SoHOs;
 - (ii) ippubblikati mill-EDQM dwar il-protezzjoni tar-riċevituri u tal-ulied għajr mit-trażmissjoni ta' marda komunikabbli permezz tal-applikazzjoni umana tas-SoHOs.
 - (b) linji gwida oħrajn aċċettati mill-awtoritajiet kompetenti bħala li jiksbu livell ekwivalenti ta' sikurezza u kwalità tas-SoHOs kif stabbilit mil-linji gwida tekniċi msemmijin fil-punt (a);
 - (c) meta l-linji gwida msemmijin fil-punti (a) jew (b) ma jindirizzawx metodu tekniku partikolari, metodi tekniċi oħrajn f'konformità mal-istandards internazzjonali rilevanti u mal-evidenza xjentifika f'pubblikazzjonijiet xjentifiċi rieżaminati bejn il-pari, fejn disponibbli.
5. F'dawk il-kazijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a), għall-fini tal-Artikolu 30 flimkien mal-Artikolu 29, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom ikunu jistgħu juru lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom, għal kull wieħed mill-istandards jew mill-elementi tagħhom, liema u sa liema punt isegwu l-linji gwida msemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a).
6. F'dawk il-kazijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (b), għall-fini tal-Artikolu 30 flimkien mal-Artikolu 29, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom juru lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom, għal kull wieħed mill-istandards jew mill-elementi tagħhom, l-ekwivalenza tal-linji gwida l-oħrajn applikati f'termini tal-livell ta' sikurezza, tal-kwalità u tal-effikaċja għal-livell stabbilit mil-linji gwida tekniċi msemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a).
7. F'dawk il-kazijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (c), għall-finijiet tal-Artikolu 30 flimkien mal-Artikolu 29, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskju sabiex juru li l-metodi tekniċi applikati jiksbu livell għoli ta' protezzjoni tar-riċevituri u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament u jżommu rekord

tal-prattika segwita sabiex jiġu stabbiliti l-metodi tekniċi. Huma għandhom jagħmlu l-valutazzjoni u r-rekords disponibbli għar-rieżami mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom matul l-ispezzjoni jew fuq talba speċifika tal-awtoritajiet kompetenti.

Artikolu 60

Rilaxx tas-SoHOs

Entità tas-SoHOs li tirrilaxxa SoHOs għall-applikazzjoni umana jew għall-manifattura ta' prodotti regolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, għandu jkollha proċedura fis-sehħ, taħt il-kontroll tal-persuna responsabbli għar-rilaxx tas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 38, li tiżgura li l-istandards jew l-elementi ta' standard imsemmijin fl-Artikolu 58 u l-implimentazzjoni tagħhom, kif imsemmija fl-Artikolu 59, ikunu ġew verifikati u ddokumentati qabel ir-rilaxx u li jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet kollha inklużi fi kwalunkwe awtorizzazzjoni applikabbli f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 61

Rilaxx eċċezzjonali

It-tabib imsemmi fl-Artikolu 51 jista' jawtorizza lill-persuna responsabbli għar-rilaxx tas-SoHOs skont l-Artikolu 38, sabiex tirrilaxxa ċertu preparat tas-SoHOs għall-applikazzjoni lil riċevitur partikolari f'każijiet li fihom dik il-preparat tas-SoHOs ma tissodisfax l-istandards u l-linji gwida rilevanti kollha msemmijin fl-Artikolu 59, meta l-benefiċċju potenzjali sinifikanti għar-riċevitur ikun jisboq ir-riskji u ma tkun disponibbli l-ebda alternattiva. It-tabib għandu jawtorizza tali rilaxx eċċezzjonali biss meta t-tabib li jkun qiegħed jittratta lir-riċevitur intenzjonat jaqbel. It-tabib imsemmi fl-Artikolu 51 għandu jiddokumenta l-proċess tad-deċiżjoni f'valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji. F'ċirkostanzi bħal dawn, ir-riċevitur maħsub għandu jiġi informat dwar ir-rilaxx eċċezzjonali u għandu jagħti l-kunsens f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali qabel l-applikazzjoni tas-SoHOs.

KAPITOLU VIII

KONTINWITÀ TAL-PROVVISTA

Artikolu 62

Stabbiliment ta' pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHOs

1. L-Istati Membri, f'kollaborazzjoni mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs, għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHOs li jistabbilixxu l-miżuri li għandhom jiġu applikati mingħajr dewmien żejjed meta s-sitwazzjoni tal-provvista għas-SoHOs kritiċi tippreżenta jew x'aktarx li tippreżenta riskju serju għas-saħħa umana.
2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha sabiex jippromwovu l-partecipazzjoni pubblika f'attivitajiet ta' donazzjoni ta' SoHOs, b'mod partikolari għas-SoHOs kritiċi, bl-għan li jiżguraw provvista reżiljenti u żidiet fir-rispons fir-rati ta' donazzjoni meta jiġu identifikati riskji ta' nuqqas. Meta jagħmlu dan, huma għandhom iheggu l-gbir ta' SoHOs b'involviment qawwi fis-settur pubbliku u mingħajr skop ta' qligh.

3. L-Istati Membri għandhom jispeċifikaw dan li ġej fil-pjanijiet imsemmijin fil-paragrafu 1:
 - (a) ir-riskji potenzjali għall-provvista ta' SoHOs kritiċi;
 - (b) l-entitajiet tas-SoHOs kritiċi li jridu jkunu involuti;
 - (c) is-setgħat u r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet kompetenti;
 - (d) il-mezzi u l-proċeduri għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti inklużi l-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn u partijiet oħrajn, kif xieraq;
 - (e) proċedura għall-iżvilupp ta' pjanijiet ta' thejji għal riskji speċifiċi identifikati, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw tifqigħat ta' mard komunikabbli;
 - (f) proċedura għall-valutazzjoni u għall-awtorizzazzjoni, meta tkun ġustifikata, ta' talbiet minn entitajiet tas-SoHOs għal derogi għall-istandards definiti fil-Kapitoli VI u VII.
 4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe deroga mogħtija f'konformità mal-paragrafu 3, il-punt (f), tkun limitata fiż-żmien u tkun ġustifikata sal-punt li timplika riskji li jkunu aktar baxxi mir-riskju ta' nuqqas tal-SoHO speċifika.
 5. L-Istati Membri għandhom iqisu l-gwida tal-ECDC, għal emergenzi relatati ma' tifqigħat epidemjoloġiċi, u tal-linji gwida ppubblikati mill-EDQM, għall-ippjanar ta' emerġenza b'mod ġenerali.
 6. L-Istati Membri għandhom jirrieżaminaw regolarment il-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza għas-SoHOs sabiex iqisu l-bidliet fl-organizzazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti u l-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjanijiet u tal-eżerċizzji ta' simulazzjoni.
 7. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeskrivu:
 - (a) ir-regoli għall-istabbiliment tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHOs previsti fil-paragrafu 1 sa fejn ikunu neċessarji sabiex tiġi żgurata l-ġestjoni konsistenti u effettiva tal-interruzzjonijiet fil-provvista;
 - (b) ir-rwol tal-partijiet ikkonċernati u r-rwol ta' appoġġ tal-ECDC fl-istabbiliment u fit-twettiq tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHOs.
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 63

Twissijiet dwar il-provvista ta' SoHOs kritiċi

1. L-entitajiet tas-SoHOs kritiċi għandhom iniedu, mingħajr dewmien żejjed, twissija dwar il-provvista ta' SoHOs lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom f'każ ta' interruzzjoni sinifikanti, li tindika r-raġuni sottostanti, l-impatt mistenni fuq il-pazjenti u kwalunkwe azzjoni ta' mitigazzjoni meħuda, inklużi kanali alternattivi possibbli ta' provvista jekk xieraq. L-interruzzjonijiet għandhom jitqiesu sinifikanti meta l-applikazzjoni tas-SoHOs kritiċi tiġi kkanċellata jew posposta minhabba nuqqas ta' disponibbiltà u dan jgħall riskju serju għas-saħħa.
2. L-awtoritajiet kompetenti li jirċievu twissija imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom:

- (a) jikkomunikaw it-twissija dwar il-provvista ta' SoHOs lill-Awtorità Nazzjonali tagħhom tas-SoHOs;
 - (b) jimplimentaw miżuri sabiex itaffu r-riskji, jekk u sa fejn ikun possibbli; u
 - (c) iqisu l-informazzjoni li tkun irċeviet f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fir-rieżami regolari tal-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza għas-SoHOs imsemmijin fl-Artikolu 62.
3. L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs jistgħu jissottomettu lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs it-twissija dwar il-provvista ta' SoHOs riċevuta f'każijiet li fihom l-interruzzjoni tal-provvista tkun tista' taffettwa Stati Membri oħrajn jew meta t-tali interruzzjoni tkun tista' tiġi indirizzata permezz ta' kooperazzjoni bejn l-Istati Membri skont l-Artikolu 62(3), il-punt (d).

Artikolu 64

Deroga mill-obbligi sabiex jiġu awtorizzati preparati tas-SoHOs f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza

1. B'deroga mill-Artikolu 21, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jippermettu, fuq talba minn entità tas-SoHOs debitament ġustifikata minn emerġenza tas-saħħa, id-distribuzzjoni jew t-tnejn għall-applikazzjoni immedjata tal-preparati tas-SoHOs fit-territorju tagħhom f'każijiet li fihom il-proċeduri msemmijin f'dak l-Artikolu ma jkunux twettqu, dment li l-użu ta' daww il-preparati tas-SoHOs ikun fl-interess tas-saħħa pubblika. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jindikaw il-perjodu ta' żmien li għalih jingħata l-permess jew għandhom jiddefinixxu l-kundizzjonijiet li jippermettu li jiġi stabbilit b'mod ċar dak il-perjodu ta' żmien.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformat lill-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs dwar l-awtorizzazzjoni ta' emerġenza. L-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar kwalunkwe deċiżjoni li tippermetti d-distribuzzjoni jew it-tnejn għall-applikazzjoni immedjata tal-preparati tas-SoHOs f'konformità mal-paragrafu 1, f'każijiet li fihom it-tali preparati tas-SoHOs ikunu jistgħu jiġu distribwiti lil Stati Membri oħrajn.

Artikolu 65

Miżuri ta' emerġenza addizzjonali mill-Istati Membri

L-Istati Membri jistgħu jiehdu miżuri addizzjonali għal daww stabbiliti fil-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza għas-SoHOs sabiex jiżguraw il-provvista ta' SoHOs kritiċi f'każ ta' nuqqasijiet fit-territorju tagħhom, fuq bażi ta' każ b'każ. L-Istati Membri li jiehdu miżuri bħal dawn għandhom jinformat lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed u jagħtu r-raġunijiet għall-miżuri meħudin.

Artikolu 66

Pjanijiet ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHOs

Kull entità tas-SoHOs li twettaq attivitajiet tas-SoHOs li jikkonċernaw SoHOs kritiċi għandu jkollha pjan ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHOs li jappoġġa l-implimentazzjoni tal-pjan nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 62.

KAPITOLU IX

BORD TA' KOORDINAZZJONI TAS-SoHOs

Artikolu 67

Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs

1. B'dan qed jigi stabbilit il-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs sabiex jippromwovi koordinazzjoni bejn l-Istati Membri fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u tal-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skontu, u biex jappoġġahom f'dik il-koordinazzjoni, kif ukoll sabiex jiffaċilita l-kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati f'dak ir-rigward.
2. Kull Stat Membru għandu jinnomina żewġ membri permanenti u żewġ supplenti li jirrappreżentaw l-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs u, jekk l-Istat Membru jagħzel hekk, il-Ministeru tas-Saħħa. L-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs tista' tinnomina membri minn awtoritajiet kompetenti oħrajn, iżda dawk il-membri għandhom jiżguraw li l-fehmiet u s-suggerimenti li jagħmlu jkunu approvati mill-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs. Il-Bord jista' jistieden ukoll esperti u osservaturi sabiex jattendu l-laqgħat tiegħu, u jista' jikkoopera ma' esperti esterni oħrajn kif xieraq. Istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji oħrajn tal-Unjoni għandu jkollhom rwol ta' osservatur.
3. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw l-ismijiet u l-affiljazzjoni tal-membri nominati tagħhom lill-Kummissjoni, li għandha tippubblika l-lista tal-membri fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.
4. Il-Kummissjoni għandha tippresjedi l-laqgħat tal-SCB. Il-President ma għandux jiehu sehem fil-votazzjoni tal-SCB.
5. Il-Kummissjoni għandha ttipprovdi s-segretarjat għall-SCB f'konformità mal-Artikolu 72.
6. Ir-regoli ta' proċedura tal-SCB imressqa mill-Kummissjoni għandhom, b'mod partikolari, jistabbilixxu l-proċeduri għal dawn li ġejjin:
 - (a) l-iskedar tal-laqgħat;
 - (b) l-ilhuq ta' kunsens u l-votazzjoni;
 - (c) l-adozzjoni ta' opinjonijiet jew ta' pożizzjonijiet oħrajn, inkluż f'każijiet ta' urġenza;
 - (d) it-talbiet lill-SCB għal pariri, inklużi l-kriterji ta' eligibbiltà għat-talbiet lill-SCB għal pariri, u għal komunikazzjonijiet oħrajn mal-SCB;
 - (e) il-konsultazzjoni ma' korpi konsultattivi stabbiliti skont leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni;
 - (f) id-delega ta' kompiti ta' rutina lil gruppi ta' hidma, inkluż dwar il-vigilanza, l-ispezzjoni, it-traċċabbiltà, u dwar l-applikabbiltà tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;
 - (g) id-delega ta' kompiti *ad hoc* lill-membri tal-SCB jew lill-esperti tekniċi sabiex jesploraw u jirrapportaw lill-SCB dwar sugġetti tekniċi speċifiċi, kif meħtieġ;

- (h) l-istedina ta' esperti sabiex jiehdu sehem fil-hidma tal-gruppi ta' hidma tal-SCB u jew sabiex jikkontribwixxu għal kompiti *ad hoc*, fuq il-bażi tal-esperjenza u tal-għarfien personali tagħhom jew f'isem assoċjazzjonijiet professjonali rikonoxxuti fil-livell tal-Unjoni jew globali;
 - (i) stedina ta' individwi, ta' organizzazzjonijiet, jew ta' entitajiet pubbliċi fil-kapaċità ta' osservaturi;
 - (j) ir-regoli għad-dikjarazzjonijiet dwar il-kunflitt ta' interessi tal-esperti mistidnin;
 - (k) il-kompożizzjoni u r-regoli ta' proċedura għall-gruppi ta' hidma u d-delega ta' kompiti *ad hoc*.
7. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri neċessarji għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tal-SCB, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 68

Kompiti tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs

1. L-SCB għandu jassisti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-koordinazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u tal-atti ta' implimentazzjoni u delegati adottati skontu, billi:
 - (a) ihejji opinjonijiet fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 14(2), dwar l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività u t-trażmissjoni tal-opinjonijiet tiegħu għall-kompendju;
 - (b) meta jkun qiegħed ihejji l-opinjonijiet imsemmijin fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, li jibda, fil-livell tal-Unjoni, konsultazzjoni ma' korpi konsultattivi ekwivalenti stabbiliti f'leġiżlazzjoni rilevanti ohra tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 14(2), it-tieni subparagrafu, u jinkludi fil-kompendju l-opinjonijiet dwar il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li għandha tiġi applikata f'każijiet li fihom ikun hemm qbil mal-korpi konsultattivi ekwivalenti;
 - (c) jiskambja u jiddokumenta l-aħjar prattiki dwar l-implimentazzjoni tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs, u jippubblika l-aħjar prattiki maqbulin u dokumentati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs;
 - (d) jirreġistra l-informazzjoni notifikata f'konformità mal-Artikolu 14(3), u jinkludi t-tali informazzjoni fil-kompendju;
 - (e) jikkoordina mal-EDQM u mal-ECDC għall-iskambju ta' esperjenza u ta' prattiki tajbin, kif rilevanti, rigward l-istandards tekniċi, u mal-EMA dwar l-awtorizzazzjonijiet u l-attivitajiet superviżorji dwar l-implimentazzjoni taċ-ċertifikazzjoni tal-PMF skont id-Direttiva 2003/63/KE, sabiex tiġi appoġġata l-implimentazzjoni armonizzata tal-istandards u tal-linji gwida tekniċi;
 - (f) jikkollabora għall-organizzazzjoni effettiva ta' spezzjonijiet kongunti u ta' awtorizzazzjonijiet kongunti tal-preparati tas-SoHOs li jinvolvu aktar minn Stat Membru wieħed;

- (g) jipprovdi assistenza fi kwistjonijiet oħrajn relatati mal-koordinazzjoni kif imsemmi aktar 'il fuq.
2. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeskrivu l-kriterji u l-proċeduri għall-konsultazzjoni ta' gruppi konsultattivi stabbiliti skont leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni.
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

KAPITOLU X

ATTIVITAJIET TAL-UNJONI

Artikolu 69

Tahriġ u skambju tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha torganizza tahriġ fl-Unjoni f'kooperazzjoni mal-Istati Membri kkonċernati.
- Fit-tahriġ tal-Unjoni organizzat, il-Kummissjoni għandha tkopri tal-anqas is-sugġetti li ġejjin, kif xieraq:
- (a) l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (b) il-proċeduri rilevanti għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tal-awtoritajiet kompetenti;
 - (c) il-funzjonalità u l-użu tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs;
 - (d) għarfien u hiliet oħrajn rilevanti sabiex jiġu ffaċilitati l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs.
2. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi tahriġ tal-Unjoni lill-persunal tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri taż-ŻEE u ta' pajjiżi li huma applikanti jew kandidati għas-sħubija fl-Unjoni u lill-persunal ta' korpi li lilhom ikunu ġew iddelegati responsabbiltajiet speċifiċi għall-attivitajiet tas-SoHOs. Tista' torganizza aspetti tat-tahriġ f'kollaborazzjoni ma' organizzazzjonijiet u ma' regolaturi internazzjonali li jahdmu fil-qasam tas-SoHOs.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-għarfien miksub permezz tal-attivitajiet ta' tahriġ tal-Unjoni msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jinxtered kif meħtieġ u jintuża kif xieraq fl-attivitajiet ta' tahriġ tal-persunal imsemmijin fl-Artikolu 16.
4. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, l-organizzazzjoni ta' programmi għall-iskambju ta' persunal tal-awtoritajiet kompetenti bejn żewġ Stati Membri jew aktar u għas-sekondar temporanju ta' persunal minn Stat Membru għall-iehor bħala parti mit-tahriġ tal-persunal.
5. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tal-persunal tal-awtorità kompetenti li jkun temm b'suċċess it-tahriġ tal-Unjoni msemmi fil-paragrafu 1, bl-għan li jiġu ffaċilitati l-attivitajiet kongunti, b'mod partikolari dawk imsemmijin fl-Artikoli 23, 31, u 71. Il-Kummissjoni għandha tagħmel din il-lista disponibbli għall-Istati Membri.

6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 sabiex tkun tista' tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi regoli dwar l-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' taħriġ imsemmijin fil-paragrafu 1 u tal-programmi msemmijin fil-paragrafu 4.

Artikolu 70

Kontrolli tal-Kummissjoni fl-Istati Membri

1. Il-Kummissjoni għandha twettaq kontrolli, inklużi awditi, fl-Istati Membri, sabiex tivverifika l-applikazzjoni effettiva tar-rekwiżiti relatati ma':
 - (a) l-awtoritajiet kompetenti u l-korpi delegati previsti fil-Kapitolu II;
 - (b) l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs previsti fil-Kapitolu III kif imwettqin mill-awtoritajiet kompetenti u mill-korpi delegati;
 - (c) ir-rekwiżiti ta' notifika u ta' rapportar ta' dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni għandha torganizza l-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1 f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, u għandha twettaqhom b'mod li tevita piż amministrattiv bla bżonn.
3. Meta jwettqu l-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1, l-esperti tal-Kummissjoni għandhom jikkonsultaw l-aħjar prattiki rilevanti mifteħmin u ddokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c), dwar l-ispezzjoni, il-vigilanza u kwalunkwe attività superviżorja oħra tas-SoHOs, kif ikun meħtieġ.
4. Esperti mill-Istati Membri jistgħu jassistu lill-esperti tal-Kummissjoni fit-twettiq tal-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1. Il-Kummissjoni għandha tagħżel l-esperti mill-Istati Membri, kull meta jkun possibbli mil-lista msemmija fl-Artikolu 69(5), u għandha tagħtihom l-istess drittijiet ta' aċċess bhall-esperti tal-Kummissjoni.
5. Wara kull kontroll, il-Kummissjoni għandha:
 - (a) thejji abbozz ta' rapport dwar is-sejbiet u, fejn xieraq, tinkludi rakkomandazzjonijiet dwar kif l-aħjar li jiġu indirizzati n-nuqqasijiet;
 - (b) tibgħat kopja tal-abbozz tar-rapport imsemmi fil-punt (a) lill-Istat Membru kkonċernat għall-kummenti tiegħu;
 - (c) tqis il-kummenti tal-Istat Membru msemmijin fil-punt (b) meta thejji r-rapport finali; u
 - (d) tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku r-rapport finali msemmi fil-punt (c) u l-kummenti tal-Istati Membri msemmijin fil-punt (b).

Artikolu 71

Kooperazzjoni mal-EDQM

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm kooperazzjoni mal-EDQM fir-rigward tal-linji gwida ppubblikati mill-EDQM.

Artikolu 72

Assistenza mill-Unjoni

1. Sabiex jiġi ffaċilitat l-issodisfar tar-rekwiżiti previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-implimentazzjoni billi:
 - (a) tipprovdi segretarjat u appoġġ tekniku, xjentifiku u loġistiku lill-SCB u lill-gruppi ta' hidma tiegħu;
 - (b) tiffinanzja l-kontrolli tal-Kummissjoni fl-Istati Membri, inklużi l-kostijiet tal-esperti tal-Istati Membri li jassistu lill-Kummissjoni f'tali kontrolli;
 - (c) tipprovdi finanzjament mill-programm rilevanti tal-Unjoni b'appoġġ għas-saħħa pubblika sabiex:
 - (i) tappoġġa l-hidma kollaborattiva bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw gruppi ta' entitajiet tas-SoHOs u professjonisti tas-SoHOs bl-għan li tiffaċilita l-implimentazzjoni effettiva u effiċjenti ta' dan ir-Regolament, inkluż għal attivitajiet ta' taħriġ;
 - (ii) tikkofinanzja ftehim ta' kooperazzjoni mal-EDQM sabiex jiġu appoġġati l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida tekniċi li jappoġġaw l-implimentazzjoni koerenti ta' dan ir-Regolament.
2. Fir-rigward tal-appoġġ imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (a), il-Kummissjoni għandha, b'mod partikolari, torganizza l-laqgħat tal-SCB u tal-gruppi ta' hidma tiegħu, l-ivvjaġġar tal-membri tal-SCB, ir-rimborż u l-allowances speċjali għall-esperti xjentifiċi li jieħdu sehem f'dawk il-laqgħat, u tiżgura s-segwitu xieraq.
3. Fuq talba mill-Istati Membri, jista' jiġi pprovdut appoġġ tekniku, permezz tal-Istrument ta' Appoġġ Tekniku stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/240 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹, għar-riforma tas-supervizjoni tal-provvista nazzjonali jew reġjonali tas-SoHOs, dment li dawk ir-riformi jkollhom l-għan li jiksbu konformità ma' dan ir-Regolament.
4. Sabiex jitwettqu l-attivitajiet imsemmijin fil-paragrafu 1 għall-benefiċċju reċiproku tal-Kummissjoni u tal-benefiċjarji, relatati mat-tnejja, mal-ġestjoni, mal-monitoraġġ, mal-awditjar, u mal-kontroll, kif ukoll sabiex tagħti appoġġ għan-nefqa, il-Kummissjoni għandu jkollha rikors għall-assistenza teknika u amministrattiva li jista' jkollha b'żonn.

KAPITOLU XI

PJATTAFORMA TAL-UE DWAR IS-SoHOs

Artikolu 73

Stabbiliment, ġestjoni u manutenzjoni tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, tiġġestixxi u żżomm il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs sabiex tiffaċilita l-iskambju effettiv u effiċjenti ta' informazzjoni dwar l-attivitajiet tas-SoHOs fl-Unjoni, kif previst f'dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel sommarju tad-*data* ta' interess pubbliku u tagħmlu aċċessibbli għall-pubbliku fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs f'formati

¹⁹ Ir-Regolament (UE) 2021/240 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Frar 2021 li jistabbilixxi Istrument ta' Appoġġ Tekniku (ĠU L 57, 18.2.2021, p. 1).

aggregati u anonimizzati. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandha tipprovdi mezz għall-iskambju ristrett ta' informazzjoni u ta' *data* bejn l-awtoritajiet kompetenti, u bejn l-entitajiet tas-SoHOs u l-awtoritajiet kompetenti rispettivi tagħhom.

3. L-ipproċessar ta' *data* personali mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs u kwalunkwe wieħed mill-komponenti tagħha għandu jitwettaq biss għall-fini tat-twertiq ta' attivitajiet tas-SoHOs f'konformità ma' dan ir-Regolament u f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli dwar il-protezzjoni tad-*data*.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi rigward l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-manutenzjoni tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.
5. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi struzzjonijiet għall-entitajiet tas-SoHOs u għall-awtoritajiet kompetenti dwar l-użu korrett tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.

Artikolu 74

Funzjonalitajiet ġenerali tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs

1. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandha tippermetti lill-entitajiet tas-SoHOs, lill-awtoritajiet kompetenti, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni jipproċessaw informazzjoni, *data* u dokumenti dwar is-SoHOs, inklużi s-sottomissjoni, l-irkupru, il-ħżin, il-ġestjoni, it-trattament, l-iskambju, l-analizi, il-pubblikazzjoni u t-thassir ta' tali *data* u dokumenti kif previst f'dan ir-Regolament.
2. Il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandha tipprovdi wkoll ambjent sigur għall-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni, b'mod partikolari fir-rigward tas-SAO u t-twissijiet rapidi. Għandha tipprovdi wkoll aċċess pubbliku għall-informazzjoni dwar l-istatus tar-registrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs u għandha tindika l-linji gwida applikabbli li għandhom jiġu segwiti sabiex jiġu ssodisfati l-istandards tekniċi stabbiliti fl-Artikoli 56 u 59.
3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, inklużi l-funzjonijiet tagħha, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ta' kull waħda mill-partijiet elenkati fil-paragrafu 1, il-perjodi ta' zamma għad-*data* personali u l-miżuri tekniċi u organizzazzjonali sabiex jiġu żgurati s-sikurezza u s-sigurtà tad-*data* personali pproċessata.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

KAPITOLU XII

DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI

Artikolu 75

Kunfidenzjalità

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f'dan ir-Regolament jew fil-leġislazzjoni nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità, u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰, kull parti involuta fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data* miksubin meta twettaq il-kompiti tagħha sabiex tipproteġi dawn li ġejjin:
 - (a) *data* personali f'konformità mal-Artikolu 76;
 - (b) l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari għall-fini ta' awtorizzazzjonijiet, ta' spezzjonijiet, ta' investigazzjonijiet jew ta' kontrolli tal-Kummissjoni.
2. L-informazzjoni tista' tiġi skambjata fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti u bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni, iżda ma għandhiex tiġi ddivulgata mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtoritajiet li minnhom toriġina dik l-informazzjoni.
3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni sabiex jipprovdu informazzjoni skont id-dritt penali nazzjonali.
4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi, kif ikun neċessarju u proporzjonat għall-protezzjoni tas-saħħa umana.
5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jippubblikaw, jew jagħmlu disponibbli għall-pubbliku b'mod ieħor, l-eżitu tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs fir-rigward ta' entitajiet tas-SoHOs individwali dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) l-entità tas-SoHOs ikkonċernata tingħata l-opportunità li tikkummenta dwar l-informazzjoni li l-awtorità kompetenti jkollha l-ħsieb li tippubblika jew tagħmel disponibbli b'mod ieħor għall-pubbliku, qabel il-pubblikazzjoni jew ir-rilaxx tagħha, filwaqt li tqis l-urġenza tas-sitwazzjoni;
 - (b) l-informazzjoni li tiġi ppubblikata jew li b'xi mod ieħor titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku tqis il-kummenti espressi mill-entità tas-SoHOs ikkonċernata jew tiġi ppubblikata jew irrilaxxata flimkien ma' tali kummenti;
 - (c) l-informazzjoni kkonċernata ssir disponibbli fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u hija proporzjonata għas-severità, għall-firxa u għan-natura tar-riskju assoċjat.
6. Fir-rigward ta' informazzjoni jew ta' *data* li, min-natura tagħha stess, tkun koperta mis-segretezza professjonali u li tinkiseb mill-awtoritajiet kompetenti fit-tweqqif tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jippubblikaw jew jagħmlu dik l-informazzjoni jew id-*data* disponibbli għall-pubbliku biss dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

²⁰ 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).

- (a) l-informazzjoni jew id-*data* magħmula disponibbli għall-pubbliku tkun fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u tkun neċessarja u proporzjonata għas-severità, għall-firxa u għan-natura tar-riskju assoċjat;
 - (b) l-informazzjoni jew id-*data* magħmula disponibbli għall-pubbliku ma xxekkilkx mingħajr bżonn il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali ta' entità tas-SoHOs jew ta' kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika oħra;
 - (c) l-informazzjoni jew id-*data* magħmula disponibbli għall-pubbliku ma xxekkilkx il-protezzjoni ta' proċeduri tal-qorti u ta' pariri legali.
7. Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw għall-korpi delegati wkoll.

Artikolu 76

Protezzjoni tad-*data*

1. Id-*data* personali mehtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 5(5) u 6(2), tal-Artikolu 18(3), il-punt (a), tal-Artikoli 19(2) u 21(3), tal-Artikolu 27(2), tal-Artikolu 28(2), tal-Artikoli 35 u 36, tal-Artikolu 53(1), il-punti (f) u (g), tal-Artikolu 53(3), tal-Artikolu 58(11), u tal-Artikoli 63 u 75 għandhom jingabru għall-fini li jiġu identifikati l-persuni ta' kuntatt rilevanti fi hdan l-entitajiet tas-SoHOs rilevanti, l-awtoritajiet kompetenti jew il-korpi delegati, u għandhom jiġu pproċessati ulterjorment biss bl-għan li jiġu żgurati l-amministrazzjoni u t-trasparenza tal-attivitajiet superviżorji u tal-attivitajiet tas-SoHOs ikkonċernati.
2. Id-*data* personali, inkluża *data* dwar is-saħħa, mehtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 74 u 75 għandha tiġi pproċessata fl-interess tas-saħħa pubblika u, b'mod partikolari, għall-finijiet li ġejjin:
 - (a) sabiex tgħin fl-identifikazzjoni u fl-evalwazzjoni tar-riskji assoċjati ma' donazzjoni ta' SoHOs jew ma' donatur ta' SoHOs partikolari;
 - (b) sabiex tiġi pproċessata informazzjoni rilevanti dwar il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku.
3. Id-*data* personali, inkluża *data* dwar is-saħħa, mehtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 35, 36, 41 u 47, l-Artikolu 53(1), il-punti (f) u (g), l-Artikolu 53(3), u l-Artikolu 58(11), (13) u (14), għandha tiġi pproċessata biss għall-fini li jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità tas-SoHOs u li jiġu protetti d-donaturi ta' SoHOs ikkonċernati, ir-riċevituri ta' SoHOs u l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Dik id-*data* għandha tkun relatata direttament mat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji u tal-attivitajiet tas-SoHOs ikkonċernati u għandha tkun limitata sal-punt neċessarju u proporzjonat għal dak l-għan.
4. L-informazzjoni kollha għandha tiġi pproċessata mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mill-awtoritajiet kompetenti, inklużi l-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs, mill-korpi delegati u mill-entitajiet tas-SoHOs, inkluża kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHOs, kif applikabbli, b'tali mod li d-*data* personali tas-sugġetti tibqa' protetta f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli dwar il-protezzjoni ta' *data* personali. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, l-awtoritajiet kompetenti, inklużi l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHOs, il-korpi delegati u l-entitajiet tas-SoHOs, inkluża kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHOs, għandhom, b'mod partikolari, jimminimizzaw ir-riskju li s-sugġetti jkunu jistgħu jiġu identifikati u għandhom jillimitaw l-informazzjoni pproċessata għall-elementi

neċessarji u xierqa għat-twettiq tal-kompiti tagħhom u għat-twettiq tal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.

5. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, l-awtoritajiet kompetenti, inklużi l-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs, il-korpi delegati u l-entitajiet tas-SoHOs, inkluż kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHOs, għandhom jimplimentaw miżuri tekniċi u organizzazzjonali xierqa sabiex jipproteġu l-informazzjoni u d-*data* personali pproċessati kontra aċċess, divulgazzjoni, disseminazzjoni, alterazzjoni, qerda mhux awtorizzata jew illegali jew telf aċċidentali, b'mod partikolari meta l-ipproċessar ikun jinvolvi trażmissjoni fuq network.
6. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħhom li jipproċessaw *data* personali sabiex jikkonformaw mal-obbligi ta' dan ir-Regolament, l-entitajiet tas-SoHOs u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jitqiesu bħala kontrolluri kif definiti fil-punt (7) tal-Artikolu 4, tar-Regolament (UE) 2016/679 u huma marbutin bir-regoli ta' dak ir-Regolament.
7. Fir-rigward tar-responsabbiltà tagħha li tistabbilixxi u tiġġestixxi l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, kif imsemmi fl-Artikolu 73 u l-ipproċessar ta' *data* personali li jista' jirriżulta minn dik l-attività, il-Kummissjoni għandha titqies bħala l-kontrollur kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (8), tar-Regolament (UE) 2018/1725 u hija marbuta bir-regoli ta' dak ir-Regolament.
8. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu l-perjodi ta' żamma għad-*data* personali kif xieraq għall-fini u għall-kriterji speċifiċi tagħhom li jippermettu l-identifikazzjoni ta' *data* rilevanti għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika kif imsemmi fil-paragrafu 2.

Artikolu 77

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikoli 28(10), 42(3), 53(6), 58(15), 69(6), 73(4), u 76(8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn ... [[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament](#)].
3. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikoli 28(10), 42(3), 53(6), 58(15), 69(6), 73(4), u 76(8) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'*data* aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħh.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont id-dispożizzjonijiet elenkati fil-paragrafu 2 għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 78

Proċedura ta' urġenza

1. L-atti delegati adottati taħt dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma tkun ġiet espressa l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tagħti r-raġunijiet li għalihom tkun intużat il-proċedura ta' urġenza.
2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jista' joġġezzjona għal att delegat f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 77(6). F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att minnufih wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Artikolu 79

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

Artikolu 80

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji kollha sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. L-Istati Membri għandhom, sa [\[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = 3 snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament\]](#), jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.

KAPITOLU XIII

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI

Artikolu 81

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali dwar l-istabbilimenti ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati skont id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE

1. Stabbilimenti tad-demmi iddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati fuq il-bażi tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2002/98/KE u stabbilimenti tat-tessuti ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati fuq il-bażi tal-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 2004/23/KE qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu bħala rreġistrati bħala entitajiet tas-SoHOs u jitqiesu li huma awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHOs, f'konformità ma' dan ir-Regolament u, bħala tali, għandhom ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament.
2. L-istabbilimenti tat-tessuti li huma ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati bħala stabbilimenti importaturi tat-tessuti fuq il-bażi tal-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 2004/23/KE qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma awtorizzati bħala entitajiet importaturi tas-SoHOs f'konformità ma' dan ir-Regolament u, bħala tali, għandhom ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament.
3. Għall-istabbilimenti tad-demmi imsemmijin fil-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom:
 - (a) jivverifikaw jekk daww l-istabbilimenti jissodisfawx id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs fl-Artikolu 3, il-punt (40);
 - (b) jissottomettu l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 18(3), il-punti (a) u (d), u l-informazzjoni dwar l-istatus tar-reġistrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni skont il-verifika msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmi fil-Kapitolu XI.
4. Għall-istabbilimenti tat-tessuti msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha:
 - (a) jivverifikaw jekk daww l-istabbilimenti jissodisfawx id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs fl-Artikolu 3, il-punt (40);
 - (b) tittrasferixxi l-informazzjoni rilevanti mill-Kompendju tal-UE tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-Pjattaforma ta' Kodifikazzjoni tal-UE stabbilita fid-Direttiva 2006/86/KE, inkluża l-informazzjoni dwar l-istatus tar-reġistrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni skont il-verifika msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmija fil-Kapitolu XI ta' dan ir-Regolament;
 - (c) tinforma lill-awtoritajiet kompetenti bl-istabbilimenti li ma jissodisfawx id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs skont il-verifika msemmija fil-punt (a).
5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformaw lil daww l-istabbilimenti li ma jissodisfawx id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs, skont il-verifika msemmija fil-paragrafu 3, il-punt (a), u l-paragrafu 4, il-punt (a) u fuq il-bażi tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4, il-punt (c), li huma meqjusin irreġistrati bħala entitajiet

tas-SoHOs biss u li, bhala tali, huma soġġetti għall-obbligi rilevanti għall-entitajiet tas-SoHOs previsti f'dan ir-Regolament.

6. Għall-istabbilimenti tat-tessuti msemmin fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tittrasferixxi l-informazzjoni rilevanti mill-Kompendju tal-UE tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-Pjattaforma ta' Kodifikazzjoni tal-UE stabbilita fid-Direttiva 2006/86/KE lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs kif imsemmi fil-Kapitolu XI ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 82

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali dwar il-preparati tas-SoHOs

1. Il-preparati li jirriżultaw mill-proċessi ta' thejjija tat-tessuti u taċ-ċelloli dezinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati fuq il-bażi tal-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 2004/23/KE qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li huma awtorizzati bhala preparati tas-SoHOs korrispondenti f'konformità ma' dan ir-Regolament u għandhom, bhala tali, ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament.
2. Komponenti tad-demmi li ġew verifikati mill-awtoritajiet kompetenti bhala li jikkonformaw mar-rekwiżiti applikabbli tal-kwalità u tas-sikurezza għall-komponenti tad-demmi fuq il-bażi tal-Artikolu 5(3) u tal-Artikolu 23 tad-Direttiva 2002/98/KE jew mal-monografiji tal-komponenti tad-demmi inklużi fl-edizzjoni tal-Gwida għat-thejjija, għall-użu u għall-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demmi tal-EDQM indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs fi ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = sentejn wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament], jew li b'xi mod iehor ġew iddezinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati skont il-leġislazzjoni nazzjonali qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jitqiesu li huma awtorizzati bhala l-preparati tas-SoHOs korrispondenti f'konformità ma' dan ir-Regolament u għandhom, bhala tali, ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, u għandhom jorbtu dawk l-entrati mal-entitajiet tas-SoHOs rispettivi.
4. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sabiex tistabbilixxi proċeduri uniformi bl-għan li tiżgura li l-preparati tas-SoHOs meqjusin li huma awtorizzati skont il-paragrafi 1 u 2 jiġu ddokumentati bis-shiħ f'konformità mar-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs f'dan ir-Regolament.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 83

L-istatus tas-SoHOs rilaxxati għad-distribuzzjoni, distribwiti jew mahżuna qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament

1. Is-SoHOs diġà rilaxxati għad-distribuzzjoni qabel ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] ma għandhomx ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament, dment li dawk is-SoHOs jittqassmu mhux aktar tard minn ... [Uffiċċju tal-

Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = sena wara d-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u bil-kundizzjoni li dawk is-SoHOs kienu konformi bis-shih mal-legizlazzjoni applikabbli tal-Unjoni u mal-ligi nazzjonali fis-sehh fiz-zmien meta dawk is-SoHOs gew irrilaxxati ghad-distribuzzjoni.

2. Is-SoHOs li gew distribwiti qabel ... [Ufficcju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u miżmumin taht kundizzjonijiet ta' kontroll xierqa sa dik id-data ma ghandhomx ikunu soggetti ghall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament.
3. Is-SoHOs li digà jkunu mahzuna qabel ... [Ufficcju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament], u li ghalihom ma jkun hemm l-ebda SoHO alternattiva disponibbli, b'mod partikolari minhabba li s-SoHOs ikunu awtologi, mahsubin ghall-użu fi hdan koppja jew ikunu mqabblin hafna ma' ricevitur specifiku, ghandhom ikunu soggetti biss ghall-Artikolu 61. Dawk is-SoHOs ghandhom ikunu soggetti ghal dak l-Artikolu minn... [Ufficcju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

Artikolu 84

Mizuri tranzizzjonali ghall-adozzjoni ta' certi atti delegati u ta' implimentazzjoni

Minghajr preġudizzju ghad-dati ta' applikazzjoni msemmin fl-Artikolu 87 u fid-dispożizzjonijiet tranzizzjonali previsti f'dan il-Kapitolu, il-Kummissjoni ghandha s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmin fl-Artikoli 42(3) u 73(4) u l-atti ta' implimentazzjoni msemmin fl-Artikoli 26(4), 43(6), 44(3), 46(3), 67(7) u 74(3) minn ... [Ufficcju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = jum wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament]. Tali atti ghandhom japplikaw mid-data ta' applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu, minghajr preġudizzju ghal kwalunkwe regola tranzizzjonali prevista f'dan il-Kapitolu.

KAPITOLU XIV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 85

Thassir

Id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE huma mhassrin b'effett minn ... [Ufficcju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = sentejn wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

Artikolu 86

Evalwazzjoni

Il-Kummissjoni ghandha, sa ... [Ufficcju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = hames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, tipproduci rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress fil-kisba tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament u tipprezenta s-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, u lill-Kumitat tar-Regjuni.

Il-Kummissjoni għandha tuża *data* u informazzjoni aggregati u anonimizzati miġburin minn attivitajiet superviżorji u tas-SoHOs u informazzjoni sottomessa lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għall-finijiet tar-rapport ta' evalwazzjoni.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni neċessarja u proporzjonata lill-Kummissjoni għat-thejjja tar-rapport ta' evalwazzjoni.

Artikolu 87

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Sakemm ma jkunx previst mod ieħor fil-paragrafu 2, għandu japplika minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

2. L-Artikolu 81(3) sa (6) u l-Artikolu 82(3) għandhom japplikaw minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok dahhal id-data = tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1.	QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA	102
1.1.	Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva	102
1.2.	Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)	102
1.3.	Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' :	102
1.4.	Objettiv(i)	102
1.4.1.	Objettiv(i) ġenerali	102
1.4.2.	Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi	102
1.4.3.	Riżultat(i) u impatt mistennija	102
1.4.4.	Indikaturi tal-prestazzjoni	104
1.5.	Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva	106
1.5.1.	Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronologija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva	106
1.5.2.	Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. il-gwadanji mill-koordinazzjoni, iċ-ċertezza legali, effettività akbar jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-“valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni” huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinholq mill-Istati Membri waħedhom?	106
1.5.3.	Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi	107
1.5.4.	Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra	108
1.5.5.	Valutazzjoni tal-ghazliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni	108
1.6.	Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva	109
1.7.	Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)	109
2.	MIZURI TA' ĠESTJONI	110
2.1.	Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar	110
2.2.	Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll	110
2.2.1.	Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkanizmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta ..	110
2.2.2.	Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom	110
2.2.3.	Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' error (mal-hlas u fl-gheluq)	112
2.3.	Mizuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet	112
3.	IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA	114
3.1.	Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i	114

3.2.	Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet	115
3.2.1.	Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali	115
3.2.2.	Output stmat ifffinanzjat bl-appropriazzjonijiet operazzjonali	118
3.2.3.	Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi	120
3.2.4.	Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali	122
3.2.5.	Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi.....	122
3.3.	Impatt stmat fuq id-dhul.....	123

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE

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

Intestatura 2: Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri

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

☐ azzjoni ġdida

☐ azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja¹

☐ l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

x fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni ohra/ġdida

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. Objettiv(i) ġenerali

L-objettiv ġenerali ta' din l-inizjattiva huwa li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għaċ-ċittadini tal-UE li jagħtu sustanzi ta' oriġini umana (SoHOs) b'donazzjoni, jew li jeħtieġu trattament bihom.

1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Objettiv speċifiku Nru 1

Li jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità għall-pazjenti ttrattati b'terapiji bis-SoHOs, għad-donaturi ta' SoHOs u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, u l-infurzar tar-rekwiżiti tas-sikurezza u tal-kwalità.

Objettiv speċifiku Nru 2

Li jiġi ottimizzat l-aċċess għat-terapiji bis-SoHOs, u jiġi evitat nuqqas ta' SoHOs.

Objettiv speċifiku Nru 3

Li jiġi żgurat li l-qafas jibqa' validu fil-futur u jiffaċilita l-iżvilupp ta' terapiji innovattivi bis-SoHOs li huma sikuri u effettivi.

1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

Protezzjoni taċ-ċittadini (objettiv speċifiku nru 1)

Iċ-ċittadini li jagħtu SoHOs b'donazzjoni, jew li jiġu ttrattati bihom, jew l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, ikunu protetti ahjar bil-modi li ġejjin:

- jiġu ddefiniti standards ġenerali komuni għas-sikurezza u għall-kwalità għall-protezzjoni taċ-ċittadini u dispozizzjonijiet tekniċi speċifiċi skaduti jitneħħew mil-

¹ Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

legiżlazzjoni u jiġu ssostitwiti b'implimentazzjoni reattiva ta' standards b'hal dawn, b'referenza għal linji gwida stabbiliti primarjament minn korpi esperti li jiżguraw li r-riskji għad-donaturi ta' SoHOs u għar-riċevituri ta' SoHOs jiġu mmitigati minnufih;

- il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament jinkludi s-SoHOs kollha applikati lill-persuni umani b'eċċezzjonijiet speċifiċi (organi, u s-sustanzi awtologi applikati matul l-istess proċedura kirurġika mingħajr proċessar), filwaqt li tiġi żgurata l-protezzjoni tad-donaturi ta' SoHOs u tar-riċevituri ta' sustanzi umani li b'halissa mhumiex regolati (eż. ħalib tas-sider, trapjanti tal-mikrobijota fekali u sustanzi awtologi pproċessati qrib il-pazjent). Jiġi implimentat rapportar imtejjeb dwar l-okkorrenzi avversi (inkluż l-awtorapportar mid-donaturi u mir-riċevituri tas-SoHOs) sabiex jittejjeb il-monitoraġġ tas-sikurezza.

Ottimizzazzjoni tal-aċċess (objettiv speċifiku nru 2)

Tishih tas-sorveljanza

L-iskambju ta' SoHOs bejn l-Istati Membri jiġi ffaċilitat u dan jirriżulta f'aċċess imtejjeb għall-pazjenti. Dan jinkiseb billi tizdied il-fiduċja fis-sistemi ta' sorveljanza tal-Istat Membru kif ġej:

- prinċipji ta' sorveljanza aktar b'saħħithom (eż. l-indipendenza tal-ispetturi);
- bażi ġuridika għall-kontrolli tal-Kummissjoni, inklużi l-awditi tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u għal spezzjonijiet kongunti ma' spetturi minn aktar minn Stat Membru wiehed;
- l-implimentazzjoni ta' skema għal awditi reċiproċi volontarji bejn il-pari fost l-awtoritajiet b'taħriġ u bi gwida għall-ispetturi u għall-awdituri pprovduti mill-Kummissjoni;
- zieda fl-effiċjenza tas-sorveljanza permezz tal-introduzzjoni ta' approċċ gradat proporzjonat għal-livell ta' riskju tal-istabbilimenti/tal-attivitajiet imwettqin.

Titjib tar-reżiljenza, mitigazzjoni tar-riskju ta' nuqqasijiet

Is-settur ikun mghammar aħjar sabiex jiġġestixxi l-kriżijiet fil-futur permezz tal-bidliet li ġejjin:

- jiġu introdotti obbligi sabiex jiġi żgurat li jkun hemm fis-seħh miżuri għat-thejjija għall-kriżijiet fil-livell tal-operaturi u f'dak nazzjonali;
- jiġu introdotti obbligi dwar il-monitoraġġ tal-provvista sabiex jappoġġaw lill-Istati Membri jiehdu miżuri sabiex jindirizzaw in-nuqqasijiet u d-dipendenzi fuq Stati Membri jew fuq pajjiżi terzi oħrajn. Dan se jiġi ffaċilitat bil-forniment ta' pjattaforma diġitali tal-UE għar-rapportar, għall-aggregazzjoni, għall-estrazzjoni u għall-pubblikazzjoni tad-data;
- l-Istati Membri jkunu mghammrin aħjar sabiex jintervjenu bl-għan li jikkontrollaw u jaġġustaw il-provvista, kif ikun neċessarju, taħt il-kompetenza nazzjonali tagħhom, u l-monitoraġġ jippermetti azzjoni ta' appoġġ ibbażata fuq l-evidenza fil-livell tal-UE.

Trawwim tal-innovazzjoni (objettiv speċifiku nru 3):

L-innovazzjoni fis-settur tkun aktar robusta, b'aċċess akbar tal-pazjenti għal SoHOs godda li jkunu sikuri u effettivi permezz ta' dawn li ġejjin:

- tiġi implimentata awtorizzazzjoni bbażata fuq ir-riskju tas-SoHOs proċessati jew użati b'modi ġodda, b'rekwiżiti proporzjonati għad-*data* klinika sabiex tintwera l-effikaċja (il-benefiċċji) ta' preparati ġodda ta' SoHOs
- tali awtorizzazzjonijiet jiġu rreġistrati fuq Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs u jistgħu jiġu kkonsultati u aċċettati minn Stati Membri oħrajn sabiex jiffaċilitaw l-użu tal-istess proċess b'piz amministrattiv minimu
- Bord ta' koordinazzjoni jipprovdi pariri lill-Istati Membri dwar l-applikabbiltà tar-Regolament għas-SoHOs fil-konfini ma' oqfsa regolatorji oħrajn (inkluża l-konsultazzjoni ta' korpi konsultattivi ekwivalenti stabbiliti f'dawn l-oqfsa).

Implimentazzjoni diġitalment lesta (orizzontali fost l-oġettivi)

Sistema ta' *data* madwar l-UE kollha fis-settur tas-SoHOs tappoġġa l-użu tal-aħjar evidenza u *data* disponibbli għall-professjonisti, għall-fornituri tas-saħħa, għall-innovaturi, għall-awtoritajiet pubbliċi u għal partijiet ikkonċernati oħrajn permezz ta' sistemi interoperabbli federati. L-iżvilupp ta' tali network ta' infrastrutturi u ta' teknoloġiji reżiljenti, siguri u affidabbli jipprovdi l-qafas għal rapportaġġ regolatorju adegwat għall-użu, koerenti, interoperabbli u mmexxi mit-teknoloġija. L-investiment ċentrali f'infrastruttura u f'servizzi komuni tad-*data* kif ukoll appoġġ tekniku u bini tal-kapaċità fost is-sidien tad-*data* lokali jimmassimizzaw l-użu tad-*data* sabiex jappoġġaw il-kisba tal-oġettivi ta' din l-inizjattiva.

1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

Protezzjoni taċ-ċittadini (oġettiv nru 1)

Numru ta' aġġornamenti tal-linji gwida tekniċi

- iż-żmien bejn l-identifikazzjoni ta' kwistjoni u d-disponibbiltà tal-proċedura jew tal-linji gwida tekniċi li jridu jiġu segwiti sabiex tiġi indirizzata
- il-kwalità tal-istandard, il-linji gwida tal-korpi esperti, imkejla bl-adozzjoni tagħhom fis-settur
- okkorrenzi avversi serji rrapportati

Għall-protezzjoni taċ-ċittadini, ikun hemm aġġornament kontinwu tal-linji gwida tekniċi sabiex tiġi appoġġata l-kisba ta' standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-SoHOs u fir-rigward tal-protezzjoni tad-donaturi ta' SoHOs. L-applikazzjoni xierqa tal-linji gwida għall-implimentazzjoni tal-istandards tiġi vverifikata matul l-ispezzjoni. Tiġi stabbilita sistema komprensiva ta' viġilanza (okkorrenzi avversi serji) għar-rapportar u għall-monitoraġġ għall-pazjenti u għad-donaturi. Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs jappoġġa implimentazzjoni uniformi tar-regoli dwar il-kwalità u s-sikurezza. Dan jitqabbel ma' xenarju ta' referenza li fih l-aġġornamenti tekniċi fil-leġiżlazzjoni tal-Kummissjoni ma jżommux il-pass mar-riskju epidemjoloġiku u mat-teknoloġija u l-linji gwida tekniċi aġġornati tal-korpi esperti ma jkollhom l-ebda bażi legali. Il-puntwalità, il-kwalità u l-adozzjoni ta' linji gwida ġodda jehtieġ li jiġu vvalutati wkoll. L-obbligi ta' rapportar tal-UE dwar il-viġilanza diġà jeżistu iżda l-kriterji għar-rapportar mhumiex ċari, id-denominaturi (għadd ta' unitajiet ta' demm jew komponenti ta' demm mahruġa għat-trasfużjoni jew għadd ta' tessuti u ċelloli distribwiti) mhumiex irrapportati jew huma rrapportati b'mod inkonsistenti, u ma hemm l-ebda obbligu li jiġu rrapportati eżiti negattivi fid-donaturi jew fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament.

Ottimizzazzjoni tal-aċċess (oġettiv nru 2)

Numri ta' donazzjonijiet, ta' applikazzjonijiet umani, ta' skambji transfruntiera, ta' importazzjonijiet u ta' esportazzjonijiet ta' SoHOs kritiċi mill-Istati Membri

In-numri ta' donazzjonijiet, ta' applikazzjonijiet umani, ta' skambji transfruntiera, ta' importazzjonijiet u ta' esportazzjonijiet ta' SoHOs kritiċi jiġu mmonitorjati fil-livell tal-UE. Il-piż amministrattiv assoċjat mar-rapportar ta' din id-*data* jiġi mminimizzat permezz tal-forniment ta' pjattaforma diġitali fil-livell tal-UE li tista' tintuża wkoll mill-Istati Membri għall-monitoraġġ fil-livell nazzjonali, minghajr il-htieġa li tinholoq mill-gdid għodda ta' monitoraġġ simili.

Il-monitoraġġ għandu juri disponibbiltà u użu akbar ta' terapiji bis-SoHOs li jirriżultaw minn żieda fil-fiduċja bejn l-Istati Membri fis-sistemi ta' sorveljanza u jenfasizza n-nuqqasijiet u d-dipendenzi fuq Stati Membri jew fuq pajjiżi terzi oħrajn u, b'hekk, jippermetti lill-Istati Membri jiehdu l-azzjonijiet xierqa. Il-Kummissjoni tivverifika l-funzjonijiet superviżorji tal-awtoritajiet kompetenti. B'mod partikolari, dan jgħin sabiex tiġi vvalutata l-implimentazzjoni effettiva u konsistenti kif ukoll l-eżistenza ta' pjanijiet ta' emergenza robusti bi ttejjija għall-ġestjoni effettiva tal-provvisti fi kriżijiet futuri.

Dan jitqabbel ma' xenarju ta' referenza li fih ir-rapportar tad-*data* dwar l-attività huwa frammentat jew ma jeżistix, u jxekkel il-kapaċità tal-Istati Membri li jniedu inizjattivi sabiex iżidu d-donazzjonijiet jew inaqqsu l-hela kif xieraq. L-Istati Membri jwettqu funzjonijiet ta' sorveljanza b'modi varjabbli u spiss jimponu ostakli għall-iskambji ma' Stati Membri oħrajn minhabba nuqqas ta' fiduċja. Hemm dipendenza sinifikanti fuq pajjiżi terzi għal xi SoHOs iżda l-firxa ta' din mhijiex immonitorjata u, għalhekk, mhijiex trasparenti.

Trawwim tal-innovazzjoni (objettiv nru 3)

In-numru ta' preparati tas-SoHOs awtorizzati fil-livell tal-UE

In-numru ta' awtorizzazzjonijiet tal-preparati tas-SoHOs kondiviżi u aċċettati bejn l-Istati Membri

In-numru ta' preparati tas-SoHOs awtorizzati, u n-numru ta' awtorizzazzjonijiet kondiviżi u aċċettati bejn l-Istati Membri, jiġu mmonitorjati sabiex tiġi vvalutata r-rata ta' innovazzjoni u r-rata tal-kondiviżjoni ta' innovazzjoni madwar l-UE. In-numru ta' pazienti ttrattati b'dawn il-preparati innovattivi ta' SoHOs jiġi mmonitorjat ukoll, kif ukoll ir-rwol tas-settur pubbliku f'dan iċ-ċiklu innovattiv.

Dan jitqabbel ma' xenarju ta' referenza li fih l-iżviluppaturi jirrapportaw sfidi relatati mal-gharfien dwar liema qafas leġislativ japplika għas-sustanza/għall-prodott tagħhom u ma' nuqqas ta' *data* disponibbli dwar l-approvazzjoni ta' preparati tas-SoHOs godda.

Implimentazzjoni diġitalment lesta (orizzontali fost l-objettivi)

L-iżvilupp tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs jiġi mmonitorjat (jiġu stabbiliti konnessjonijiet ma' bażijiet ta' *data*, inklużi indikaturi aktar komposti dwar ir-reżiljenza tan-networks; l-entitajiet reġistrati eċċ.). L-indikatur ewlieni jkun in-numru ta' awtoritajiet, ta' entitajiet u ta' bażijiet ta' *data* konnessi.

Dan jitqabbel ma' xenarju ta' referenza li fih hemm kondiviżjoni limitata tad-*data* dwar il-viġilanza fil-livell tal-UE u l-ebda mekkanizmu għall-kondiviżjoni tad-*data* dwar l-attività jew għall-awtorizzazzjoni ta' preparati godda ta' SoHOs.

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

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

Id-dispożizzjonijiet fid-Direttivi attwali dwar is-sikurezza u l-kwalità tad-demmi (id-Direttiva 2002/98/KE) u tat-tessuti u ċ-ċelloli (id-Direttiva 2004/23/KE) kienu strumentali fil-ġestjoni u fl-evitar ta' thassib dwar is-saħħa relatat mal-użu ta' dawn it-terapiji. Madankollu, l-evalwazzjoni tal-2019 uriet ukoll li d-dispożizzjonijiet ma għadhomx kapaċi jżommu l-pass mal-ħafna żviluppi bijoteknoloġiċi u tifqighat ta' mard komunikabbli.

L-evalwazzjoni identifikat ukoll xi lakuni legali fit-terapiji li bħalissa mhumiex regolati u thassib li d-direttivi ma jiffaċilitawx l-innovazzjoni.

Barra minn hekk, l-evalwazzjoni identifikat divergenzi sinifikanti fit-traspożizzjoni nazzjonali u fl-implimentazzjoni tar-rekwiżiti, li jwasslu għal ostakli għall-iskambju transfruntier u għal aċċess subottimali għall-pazjenti għat-trattamenti b'BTC.

L-att legali l-ġdid jara li l-qafas jibqa' validu fil-futur u adattat sabiex jakkomoda l-innovazzjonijiet fis-settur tas-SoHOs u jiżgura s-sikurezza u l-kwalità tagħhom. Il-proposta ta' regolament tgħin ukoll sabiex tiżdied l-implimentazzjoni uniformi madwar l-UE.

L-adozzjoni hija mistennija għall-2023, u l-attivitajiet preparatorji għall-implimentazzjoni se jibdew matul l-2024.

1.5.2. *Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. il-gwadanji mill-koordinazzjoni, iċ-ċertezza legali, effettività akbar jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-“valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni” huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom?*

Raġunijiet għall-azzjoni fil-livell Ewropew (ex ante)

It-theddid ta' mard li dejjem qiegħed jevolvi, bħal Zika, il-Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew l-Epatite B, C u D Virali, li jistgħu jiġu trażmessi permezz tas-SoHOs, jew aktar reċentement COVID-19, jikkostitwixxu theddid transfruntier għas-saħħa pubblika. L-iskambju ta' SoHOs bejn l-Istati Membri u ma' pajjiżi terzi huwa neċessarju sabiex jiġu żgurati aċċess għall-pazjenti u s-suffiċjenza tal-provvista. Il-firxa tal-iskambju hija konsiderevoli, għalkemm tvarja ħafna minn sustanza għal oħra. L-evalwazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar il-BTC ikkonkludiet li, *b'mod ġenerali, id-Direttivi tejbu l-kwalità u s-sikurezza tal-BTC b'mod li ma kienx isehh, jew li kien isehh aktar bil-mod, mingħajr leġiżlazzjoni tal-UE*; fil-fatt, wara l-adozzjoni tal-leġiżlazzjoni dehret attività intensiva sabiex jiżdiedu s-sikurezza u l-kwalità għal livell komuni madwar l-UE. L-aġġornament tar-rekwiżiti tekniċi matul is-snin wassal għal diversifikazzjoni tal-istandards b'rekwiżiti nazzjonali aktar stretti li jikkumpensaw għan-nuqqasijiet fil-leġiżlazzjoni. Għalkemm dan huwa permess mit-Trattat, jillimita l-iskambji bejn l-Istati Membri. L-azzjoni tal-UE hija mehtieġa sabiex issaħħa il-qafas, iżżid il-fiduċja u tiffaċilita li l-pazjenti fl-Istati Membri kollha jkun jistgħu jibbenefikaw bl-istess mod minn SoHOs sikuri u effettivi. Iż-żieda fl-iskambji transfruntiera tas-SoHOs tehtieġ kooperazzjoni dejjem aktar mill-qrib bejn numru ta' gruppi u ta' awtoritajiet professjonali tas-saħħa sabiex jiġi żgurat li s-SoHOs jibqgħu traċċabbli mid-donatur għar-riċevitur u viċi versa. L-evalwazzjoni kkonfermat il-benefiċċji tal-istabbiliment ta' standards ta' kwalità u ta'

sikurezza għall-BTC fil-livell tal-UE għalkemm indikat il-htieġa għal approċċ aktar responsiv għar-riskji li jinbidlu.

Barra minn hekk, xi għarfien espert speċifiku għas-settur jista' ma jkunx faċilment disponibbli fl-Istati Membri kollha, u l-azzjoni ġġib simplifikazzjoni u effiċjenza sabiex tipprovdi qafas li jippermetti u jappoġġa prattiki kongunti, bħal spezzjonijiet kongunti tal-istabbilimenti (dawk li jipprovdu SoHOs lil hafna Stati Membri, jew dawk li għandhom teknoloġija/proċess speċifiku fis-seħh), valutazzjoni kongunta ta' proċessi ġodda eċċ. Dan jirriżulta b'mod ġenerali f'implimentazzjoni aktar b'saħħitha tal-leġislazzjoni fl-Istati Membri kollha, u b'hekk livell ugwali ta' protezzjoni tas-saħħa taċ-ċittadini tal-UE.

Valur miżjud tal-Unjoni li mistenni jkun iġġenerat (*ex post*)

B'mod ġenerali, għall-hames problemi enfasizzati, aktar kollaborazzjoni u appoġġ fost l-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs) jghinu sabiex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet, iġibu simplifikazzjoni u jtejbu l-effettività tal-leġislazzjoni u l-effiċjenza tal-implimentazzjoni tagħha. Il-kondiviżjoni ta' informazzjoni fost l-Istati Membri fil-livell tal-awtoritajiet, eż. dwar il-provvista ta' SoHOs kritiċi, awtorizzazzjonijiet tal-preparati tas-SoHOs, jew riżultati tal-ispezzjoni ta' stabbiliment, tgħin lil Stati Membri oħrajn. L-NCAs jistgħu jużaw mill-ġdid l-awtorizzazzjoni ta' preparat ta' SoHO li tkun ingħatat diġà (billi jivvalutaw jekk il-proċedura hijiex ekwivalenti, mingħajr ma jivvalutaw mill-ġdid il-valutazzjoni tar-riskju shiha jew l-evidenza klinika pprovduta). L-awditjoni tal-Kummissjoni tal-awtoritajiet kompetenti u ż-żieda fil-kollaborazzjoni fost l-Istati Membri (eż. spezzjonijiet kongunti u valutazzjonijiet kongunti tal-proċess ta' thejjija) iwasslu għal żieda fil-kondiviżjoni tal-għarfien espert u għall-bini ta' aktar fiduċja bejniethom. Fl-aħħar mill-aħħar, dan jiffaċilita l-iskambju ta' SoHOs, u b'hekk l-aċċess għall-pazjenti. Dan kollu jkun aktar effiċjenti fil-livell tal-UE, meta mqabbel ma' azzjonijiet individwali ekwivalenti li qegħdin jittiehdu mill-Istati Membri kollha.

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imġhoddi

L-evalwazzjoni tal-leġislazzjoni dwar il-BTC uriet li l-adozzjoni ta' leġislazzjoni f'dan is-settur tejbet is-sikurezza u l-kwalità tal-BTC madwar l-UE. Il-leġislazzjoni, adottata fl-2002 għad-demem u fl-2004 għat-tessuti u għaċ-ċelloli kienet ikkomplementata minn sensiela ta' atti ta' implimentazzjoni l-aktar matul l-2005 u l-2006. Il-leġislazzjoni b'mod ġenerali kienet tinkludi hafna regoli u speċifikazzjonijiet tekniċi li skadew minhabba t-tibdil fir-riskji u fit-teknoloġiji. Saru sforzi sabiex jiġu aġġornati ċerti dispożizzjonijiet, iżda rriżulta li dan kien qiegħed isehh bil-mod meta mqabbel mal-pass tal-bidla. It-tagħlima meħuda kienet li l-leġislazzjoni għandha tipprovdi prinċipji u mekkaniżmi ta' sorveljanza robusti, filwaqt li r-regoli tekniċi għandhom jinżammu aġġornati b'mod aktar dinamiku u reattiv.

Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat ir-riskji għall-interruzzjonijiet fil-provvista, il-htieġa għal protezzjoni adegwata tad-donaturi ta' SoHOs u tar-riċevituri ta' SoHOs, u l-htieġa għal awtorizzazzjonijiet rapidi u adegwati ta' innovazzjonijiet tas-saħħa fis-settur tas-SoHOs. Billi jipprovdu qafas għall-kooperazzjoni transfruntiera, ibbażat fuq sett komuni ta' regoli, il-miżuri fil-livell tal-UE jinsabu fl-aħjar pożizzjoni sabiex jindirizzaw kwistjonijiet bħal dawn b'mod effettiv. L-importanza tal-ghodod diġitali sabiex jappoġġaw il-kondiviżjoni tal-big data spikkat bħala tagħlima ċara. Il-benefiċċji li jistgħu jinkisbu mill-ġbir ta' tali data minn madwar 27 Stat Membru

huma sinifikanti iżda jehtiegu investiment fl-appoġġ diġitali sabiex jiġi mminimizzat il-piż amministrattiv fil-livelli tal-Istat Membru u professjonali.

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

Il-kostijiet huma previsti li jiġu ffinanzjati mill-programm tal-UE għas-Saħħa (inkluża l-assistenza teknika lis-settur u l-kostijiet tal-IT) skont l-Artikolu 4, il-punt (h) tar-Regolament dwar il-Programm tal-UE għas-Saħħa.² Parti mill-azzjonijiet (b'mod partikolari dwar il-monitoraġġ tal-provvista sabiex jiġu evitati nuqqasijiet fi kriżi; aġġornament ta' emerġenza) għandhom jiġu allinjati mal-attivitajiet iffinanzjati taħt il-mandat tad-DĠ HERA, l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA) li għadha kif tinholq, u pproponew Regolament.

Barra minn hekk, ir-rapportar awtomatizzat fis-settur jappoġġa u jibbenefika kemm minn inizjattivi usa' tad-diġitalizzazzjoni tal-kura tas-saħħa (eż. l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, infrastruttura diġitali komuni Ewropea). Għal ċerti attivitajiet – b'mod partikolari l-investiment fid-diġitalizzazzjoni u fl-interoperabbiltà tar-rekords tal-kura tas-saħħa f'reġjuni tal-UE b'introjtu aktar baxx – jistgħu jiġu ingranati fondi strutturali u ta' koeżjoni.

Fl-aħħar nett, jistgħu jiġu esplorati sinerġiji ma' politiki oħrajn tal-UE b'mod partikolari b'rabta mal-bini tar-reżiljenza tas-servizzi nazzjonali tal-kura tas-saħħa (REFORM, il-Facilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza, il-Bank/il-Fond Ewropew tal-Investiment) u mar-riċerka dwar il-medicina personalizzata (Orizzont Ewropa).

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

[M/A]

² Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

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

☐ **durata limitata**

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

☒ **durata mhux limitata**

- Implimentazzjoni sal-2024
- segwita b'operazzjoni fuq skala shiha.

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)³

☒ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni

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

☐ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri

☒ **Ġestjoni indiretta** billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni baġitarja:

- ☐ lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom;
- ☒ lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);
- ☐ lill-BEI u lill-Fond Ewropew tal-Investment;
- ☒ lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;
- ☐ lill-korpi tal-liġi pubblika;
- ☐ lill-korpi regolati bil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sa fejn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ lill-korpi regolati bil-liġi privata ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' shubija pubblika privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;
- ☐ lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att bażiku rilevanti.
- *Jekk jiġi indikat iżjed minn mod ta' ġestjoni wiehed, jekk jogħġbok ipprovi d-dettalji fit-taqsima "Kummenti".*

Kummenti

Id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħha (EDQM), dipartiment tal-Kunsill tal-Ewropa (KtE) huwa propost li jkollu rwol espert tekniku fil-qafas legali l-ġdid. Huwa propost rwol simili u parallel għaċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC); madankollu, dan ġie kopert bil-mandat estiż tal-ECDC.

³ Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Il-proposta tinkludi l-istabbiliment ta' pjattaforma digitali ċentrali (il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs), li tiffaċilita l-monitoraġġ ta' diversi indikaturi. Għal dawn, tkun disponibbli informazzjoni u *data* kontinwi. Għall-monitoraġġ tal-progress fil-kisba tal-oġġettivi tar-Regolament il-ġdid, il-proposta tippjana għat-thejjija ta' rapport ta' evalwazzjoni li, minbarra l-informazzjoni u d-*data* ta' hawn fuq, tkun ibbażata fuq l-informazzjoni u d-*data* miġburin permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs fir-rigward tal-attivitajiet superviżorji u tas-SoHOs, hames snin wara d-*data* ta' applikazzjoni tar-Regolament. L-Istati Membri jipprovdu informazzjoni addizzjonali neċessarja għal tali rapport ta' evalwazzjoni.

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

2.2.1. *Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta*

L-azzjonijiet li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha għaċ-ċittadini tal-UE li jagħtu SoHOs b'donazzjoni, jew li jeħtieġu trattament bihom jiġu implimentati permezz ta' ġestjoni diretta, bl-użu tal-modi ta' implimentazzjoni offruti mir-Regolament Finanzjarju, li prinċipalment ikunu għotjiet u akkwist. Il-ġestjoni diretta tippermetti li jiġu stabbiliti ftehimiet ta' għotja/kuntratti mal-benefiċjarji/mal-kuntratturi li huma involuti direttament fl-attivitajiet li jaqdu l-politiki tal-Unjoni. Il-Kummissjoni tiżgura monitoraġġ dirett tal-eżitu tal-azzjonijiet iffinanzjati. Il-modalitajiet tal-pagament tal-azzjonijiet iffinanzjati se jiġu adattati għar-riskji li jikkonċernaw it-tranzazzjonijiet finanzjarji.

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

- l-għażla tal-proposti/tal-offerti li jaqblu mal-oġġettivi politiċi tar-Regolament
- il-kontrolli operattivi, ta' monitoraġġ u *ex ante* li jkopru l-implimentazzjoni tal-proġetti, l-akkwist pubbliku, il-prefinanzjament, il-pagamenti *interim* u finali, u l-ġestjoni tal-garanziji
- jitwettqu wkoll kontrolli *ex post* fis-siti tal-benefiċjarji/tal-kuntratturi fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet. L-għażla ta' dawn it-tranzazzjonijiet tikkombina valutazzjoni tar-riskju u għażla aleatorja.

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

L-implimentazzjoni tar-Regolament il-ġdid dwar standards tas-sikurezza u tal-kwalità għas-SoHOs tiffoka fuq l-attribuzzjoni ta' kuntratti ta' akkwist pubbliku kif ukoll ta' numru ta' għotjiet għal attivitajiet u għal organizzazzjonijiet speċifiċi.

Il-kuntratti ta' akkwist pubbliku jiġu konkluzi prinċipalment f'oqsma bħaddiġitalizzazzjoni, il-forniment ta' konsultazzjoni/għarfien espert u taħriġ (sabiex tiġi appoġġata l-adozzjoni).

L-għotjiet jingħataw l-aktar għal attivitajiet ta' appoġġ lil organizzazzjonijiet nongovernattivi, lill-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri, lil

organizzazzjonijiet professjonali tas-saħħa u tal-kura tas-saħħa, lil aġenziji nazzjonali, eċċ. Il-perjodu tat-twettiq tal-proġetti u tal-attivitajiet sussidjati jvarja l-aktar minn sena sa tliet snin.

Ir-riskji ewlenin huma dawn li ġejjin:

Ir-riskju li l-oġġettivi tar-Regolament ma jintlaħqux għalkollox minhabba użu jew kwalità insuffiċjenti/dewmien fl-implimentazzjoni tal-proġetti jew il-kuntratti magħżulin;

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

- Riskju għar-reputazzjoni tal-Kummissjoni, jekk jiġu skoperti frodi jew attivitajiet kriminali; mis-sistemi ta' kontroll intern tal-partijiet terzi tista' tittiehed biss assigurazzjoni parzjali minhabba l-għadd pjuttost kbir ta' kuntratturi u beneficijarji eteroġeni, li kollha joperaw is-sistema ta' kontroll proprja tagħhom.

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

Kontrolli qabel u matul l-implimentazzjoni tal-proġetti:

- Se tiġi stabbilita sistema xierqa ta' ġestjoni tal-proġetti li tiffoka fuq il-kontribuzzjonijiet tal-proġetti u tal-kuntratti lejn l-oġġettivi ta' politika, li tiżgura involviment sistematiku tal-atturi kollha, li tistabbilixxi rapportar regolari tal-ġestjoni tal-proġetti kkomplementat bi żjarat fuq il-post fuq bażi ta' każ b'każ, u li tinkludi rapporti tar-riskju lill-manigment superjuri kif ukoll iż-żamma ta' flessibbiltà baġitarja xierqa.

- Il-mudelli tal-ftehimiet ta' għotjiet u tal-kuntratti ta' servizzi użati huma żviluppati fi hdan il-Kummissjoni. Dawn jipprevedu għadd ta' dispożizzjonijiet tal-kontroll fosthom ċertifikati tal-awditjar, garanziji finanzjarji, awditjar fuq il-post u spezzjonijiet mill-OLAF. Ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-kostijiet qeghdin jiġu ssimplifikati, pereżempju bl-użu ta' kostijiet unitarji, somom f'daqqa, kontribuzzjonijiet li mhumieq marbuta mal-kostijiet u possibbiltajiet oħrajn offriti mir-Regolament Finanzjarju. Dan se jnaqqas il-kost tal-kontrolli u jagħmel enfasi fuq verifiki u kontrolli f'żoni b'riskju għoli.

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

- L-implimentazzjoni teknika ta' proġett tiġi vverifikata f'intervalli regolari mill-uffiċċju fuq il-bażi tar-rapporti ta' progress tekniku tal-kuntratturi u tal-benefiċjarji; minbarra dan, huma previsti laqgħat mal-kuntratturi/mal-benefiċjarji u ż-żjarat fuq il-post fuq il-bażi ta' każ b'każ.

Kontrolli fl-aħħar tal-proġett: L-awditi *ex post* isiru fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet sabiex jivverifikaw fuq il-post l-eligibbiltà tad-dikjarazzjonijiet tal-

kostijiet. L-ghan ta' dawn il-kontrolli huwa li jevitaw, jidentifikaw u jikkoreġu zbalji materjali relatati mal-legalità u mar-regolarità tat-tranzazzjonijiet finanzjarji. Bl-ghan li l-kontrolli jhallu impatt qawwi, l-ghazla tal-benefiċjarji li jridu jiġu awditjati tipprevedi li ssir tahlita ta' għazla fuq il-bażi tar-riskju u kampjunar aleatorju, u li tingħata attenzjoni lill-aspetti operazzjonali kull meta dan ikun possibbli matul l-awditjar fuq il-post.

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

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

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

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

L-azzjonijiet proposti mhux se jaffettwaw il-mod kif l-appropriazzjonijiet qed jiġu ġestiti bhalissa. Is-sistema ta' kontroll eżistenti uriet li hi kapaċi tipprevjeni u/jew tidentifika erruri u/jew irregolaritajiet, u fil-każ ta' erruri jew tal-irregolaritajiet, kapaċi tikkoreġihom. Se tiġi adattata sabiex tinkludi l-azzjonijiet il-ġodda u sabiex tiżgura li r-rata ta' erruri residwi (wara l-korrezzjoni) tibqa' taħt il-livell limitu ta' 2 %.

2.3. **Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet**

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

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

Il-Kummissjoni timplimenta wkoll sensiela ta' miżuri bħal:

- deċiżjonijiet, ftehimiet u kuntratti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tar-Regolament jintitolaw espressament lill-Kummissjoni, inkluż lill-OLAF, u lill-Qorti tal-Awdituri sabiex iwettqu awditi, verifiki u spezzjonijiet fuq il-post u sabiex jirkupraw l-ammonti mhallsin bi żball u, fejn xieraq, jimponu sanzjonijiet amministrattivi;

waqt il-fażi ta' valutazzjoni ta' sejha għal proposti/offerti, l-applikanti u l-offerenti jigu vverifikati skont il-kriterji ta' esklużjoni ppubblikati abbażi tad-dikjarazzjonijiet u tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Bikrija u ta' Esklużjoni (EDES);

- ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-kostijiet jigu ssimplifikati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju;

- se jingħata taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u ma' irregolaritajiet lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

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

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

- Linji baġitarji eżistenti

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

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff ⁴ .	mill-pajjiżi tal-EFTA ⁵	mill-pajjiżi kandidati ⁶	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
2b	06 06 01 - Programm I-UE għas-Saħħa	Diff.	IVA	IVA	IVA	LE

⁴ Diff. = Approprijazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Approprijazzjonijiet mhux differenzjati.

⁵ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

⁶ Pajjiżi kandidati u, meta applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

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

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

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegx l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taht. L-appropriazzjonijiet se jiġu riallokati fil-pakkett finanzjarju allokati għall-programm l-UE għas-Saħħa fil-QFP 2021-27.

miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	2b	
--	-----------	--

DĠ: SANTE			Sena 2024 ¹	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s-snin ta' wara	TOTAL
○ Appropriazzjonijiet operazzjonali							
06 06 01 - Programm l-UE għas-Saħħa	Impenji	(1a)	15.691	11.600	9.650	11.650	48.592
	Pagamenti	(2 a)	7.846	13.646	10.625	16.475	48.592
Linja baġitarja	Impenji	(1b)	15.691	11.600	9.650	11.650	48.592
	Pagamenti	(2b)	7.846	13.646	10.625	16.475	48.592
TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ SANTE	Impenji	=1a+1b +3	15.691	11.600	9.650	11.650	48.592
	Pagamenti	=2a+2b +3	7.846	13.646	10.625	16.475	48.592

¹ Is-Sena N hija s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Issostitwixxi l-"N" bl-ewwel sena ta' implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Aghmel l-istess għas-snin ta' wara.

○ TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali	Impenji	(4)						
	Pagamenti	(5)						
○ TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi		(6)						
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 2b tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6	15.691	11.600	9.650	11.650		48.592
	Pagamenti	=5+ 6	7.846	13.646	10.625	16.475		48.592

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	“Nefqa amministrattiva”
--	----------	-------------------------

Din it-taqsimha għandha timtela billi tintuża d-“*data* baġitarja ta’ natura amministrattiva” li, qabel kollox, trid tiġi introdotta fl-Anness tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva (l-Anness V tar-regoli interni), li jittella’ fid-DECIDE għall-finijiet ta’ konsultazzjoni bejn is-servizzi.

miljuni ta’ EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s-snin ta’ wara	TOTAL
DĠ: SANTE						
○ Riżorsi umani		0.804	0.804	0.804	0.804	3.216
○ Nefqa amministrattiva oħra		0.901	0.901	0.901	0.901	3.603
TOTAL TAD-DĠ SANTE	Appropriazzjonijiet	1.705	1.705	1.705	1.705	6.819
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total ta’ impenji = Total ta’ pagamenti)	1.705	1.705	1.705	1.705	6.819

miljuni ta’ EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 u s-snin ta' wara	TOTAL
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	17.396	13.305	11.355	13.355	55.411
	Pagamenti	9.550	15.350	12.330	18.180	55.411

3.2.2. Output stmat iffinanzjat bl-appropriazzjonijiet operazzjonali

Appropriazzjonijiet ta' impenn f' miljuni ta' EUR (għal tliet pozzizzjonijiet deċimali)

Indika l-objettivi u l-outputs ↓			Sena 2024		Sena 2025		Sena 2026		Sena 2027 u s-snin ta' wara								TOTAL	
	OUTPUTS																	
	Tip	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru totali	Kost totali
OBJETTIV SPECIFIKU Nru 1 Protezzjoni taċ-ċittadini																		
Numru ta' aġġornamenti tekniċi standard				0.400		1.962		2.141		2.141								6.644
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 1				0.400		1.962		2.141		2.141								6.644
OBJETTIV SPECIFIKU Nru 2 Ottimizzazzjoni tal-aċċess																		
Numri ta' donazzjonijiet, ta'				1.791		3.219		3.255		3.255								11.520

applikazzjonijiet umani, ta' skambji transfruntiera, ta' importazzjonijiet u ta' esportazzjonijiet ta' BTC kritiċi għal kull Stat Membru															
Subtotal tal-oġġettiv speċifiku Nru 2		1.791		3.219		3.255		3.255							11.520
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 3 . Trawwim tal-innovazzjoni															
In-numru ta' proċessi tal-BTC		13.500		6.419		4.254		6.254							30.427
Subtotal tal-oġġettiv speċifiku Nru 3		13.500		6.419		4.254		6.254							30.427
TOTALI		15.691		11.600		9.650		11.650							48.592

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

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegx l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taht:

miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

	2024	2025	2026	2027 u s-snin ta' wara				TOTAL
--	------	------	------	------------------------	--	--	--	-------

INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Rizorsi umani	0.804	0.804	0.804	0.804				3.216
Nefqa amministrattiva ohra	0.901	0.901	0.901	0.901				3.603
Subtotal tal- INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	1.705	1.705	1.705	1.705				6.819

Barra mill- INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Rizorsi umani								
Nefqa ohra ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra mill- INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								

TOTAL	1.705	1.705	1.705	1.705				6.819
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

L-appropriazzjonijiet mehtieġa għar-rizorsi umani u għal nefqa ohra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-appropriazzjonijiet tad-DĠ li diġà jkunu assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkunu ġew riassenjati fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tinghata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

3.2.3.1. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegx l-użu ta' riżorsi umani.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taht:

L-istima trid tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time

	2024	2025	2026	2027 u s-snin ta' wara	Total
○ Pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)					
20 01 02 01 (Kwartieri Generali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet)					
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)					
01 01 01 11 (Riċerka diretta)					
Linji baġitarji oħra (speċifika)					
○ Persunal estern (F'unità Ekwivalenti Full-Time: FTE)¹					
20 02 01 (AC, END, INT mill-"pakkett globali")	2	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, END, INT u JPD fid-delegazzjonijiet)					
XX 01 xx yy zz²	- fil-Kwartieri Generali				
	- fid-Delegazzjonijiet				
01 01 01 02 (AC, END, INT - Riċerka indiretta)					
01 01 01 12 (AC, END, INT - Riċerka diretta)					
Linji baġitarji oħra (speċifika)					
TOTAL	6	6	6	6	6

06 huwa l-qasam ta' politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

Ir-riżorsi umani mehtieġa se jiġu koperti mill-persunal tad-DĠ li diġà jkun assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkun ġie riassenjat fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tinghata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju	AD għall-awditi tal-proċessi ewlenin, għall-koordinazzjoni ċentrali u għall-presidenza tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs u tas-sottogruppi u AST għal-loġistika u għall-kompiti amministrattivi
Persunal estern	SNEs b'għarfien espert settorjali

¹ AC = Persunal bil-Kuntratt; AL = Persunal Lokali; END = Espert Nazzjonali Sekondar; INT = Persunal tal-Aġenziji; JPD = Professjonisti Subalterni f'Delegazzjonijiet.

² Sottolimitu għall-persunal estern kopert minn approprjazzjonijiet operazzjonali (li qabel kienu l-linji "BA").

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ☒ tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP).

L-appropriazzjonijiet se jiġu riallokati fil-pakkett finanzjarju allokat għall-programm l-UE għas-Saħħa fil-QFP 2021-27

- ☐ tehtieg l-użu tal-margni mhux allokat taht l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali ddefiniti fir-Regolament dwar il-QFP.
- ☐ tehtieg reviżjoni tal-QFP.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ☒ ma tippredix kofinanzjament minn partijiet terzi
- ☐ tippredix l-kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taht:

Appropriazzjonijiet f'miljuni ta' EUR (għal tliet pozizzjonijiet decimali)

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal- impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet kofinanzjati								

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

– X Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:

☐ fuq ir-rizorsi proprji

☐ fuq dhul ieħor

indika, jekk id-dhul hux assenjat għal-linji tan-nefqa ☐

miljuni ta' EUR (għal tliet pożizzjonijiet decimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Appropriazzjo nijiet disponibbli ghas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva						
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu								

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

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

--