Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 22 ta' Diċembru 2025
(OR. en)

16945/25

Fajl Interistituzzjonali:
2025/0406(COD)

CODEC 2160
RECH 565
BIOTECH 50
ENV 1431
PI 230
FOOD 118
FEED 4
VETER 134
AGRI 745
AGRILEG 215
DENLEG 68

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	18 ta' Diċembru 2025
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2025) 1022 final
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar l-istabbiliment ta' qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tas-setturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-Unjoni b'mod partikolari fil-qasam tas-saħħa u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1394/2007, (UE) Nru 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 u (UE) 2024/1938 (l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija)

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2025) 1022 final.

Mehmuż: COM(2025) 1022 final/

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-istabbiliment ta' qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tas-setturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-Unjoni b'mod partikolari fil-qasam tas-saħħa u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1394/2007, (UE) Nru 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 u (UE) 2024/1938 (l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija)

{SWD(2025) 1055 final}

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

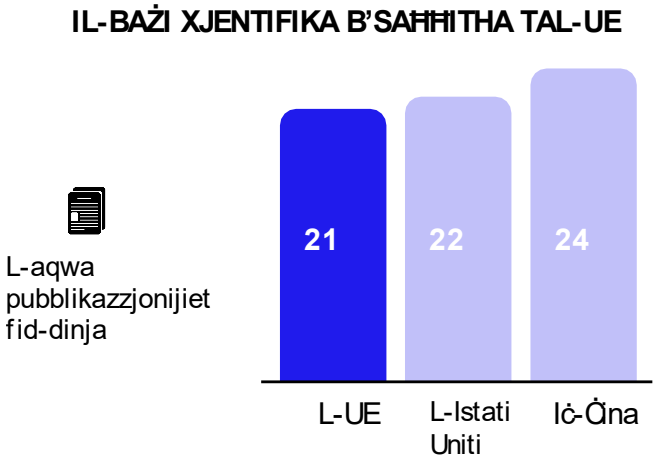
• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura huma essenzjali għall-kompetittività, l-awtonomija strateġika u s-sigurtà ekonomika tal-UE. Dawn huma pilastru tal-benesseri soċjetali tal-Unjoni f'oqsma ewlenin bħas-saħħa u l-ikel.

Din l-importanza strateġika hija sottolinjata mill-espansjoni rapida tas-settur. Matul l-aħħar deċennju, **l-industrija tal-bijoteknoloġija tal-UE kibret aktar malajr b'aktar mid-doppju mill-ekonomija ġenerali tal-UE** u hija waħda mill-aktar industriji ekonomikament produttivi. L-effett konsegwenzjali huwa wkoll sinifikanti, kull impjieg fil-bijoteknoloġija industrijali jiġġenera 3,4 impjieg addizzjonali fl-ekonomija usa'. Fl-2022, dan kien jammonta għal EUR 38,1 biljun mill-PDG tal-Unjoni u kkontribwixxa għal 913 160 impjieg, b'aktar minn 75 % ta' dawk l-impjiegi (685 000) ġejjin mis-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa [1].

Madankollu, **l-UE għadha lura meta mqabbla ma' reġjuni globali oħra fir-rigward tat-tisrif tax-xjenza u l-innovazzjoni ta' klassi dinjija tagħha fi prodotti kummerċjalment vijabbli**, u aktar u aktar fil-manifattura ta' tali prodotti fuq skala kbira. Minkejja x-xjenza tal-bijoteknoloġija minn ta' quddiem nett fid-dinja, riflessa minn rekord ta' pubblikazzjonijiet komparabbli ma' dak tal-Istati Uniti u taċ-Ċina (Illustrazzjoni 1), l-UE tiffaċċja ostakoli strutturali fl-iżvilupp kliniku, ir-regolamentazzjoni u l-manifattura. B'riżultat ta' dan, ħafna drabi l-istart-ups tal-Unjoni jispiċċaw jinvestu, jikbru, jimpjegaw, joħolqu valur u jqiegħdu l-prodotti tagħhom fis-suq barra mill-pajjiż pjuttost milli fl-UE. Dan huwa partikolarment minnu għall-bijoteknoloġija tas-saħħa, fejn xi drabi huwa ta' sfida għall-oqfsa leġiżlattivi li jżommu l-pass mal-ħeffa tal-iżviluppi xjentifiċi.

[1] https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf



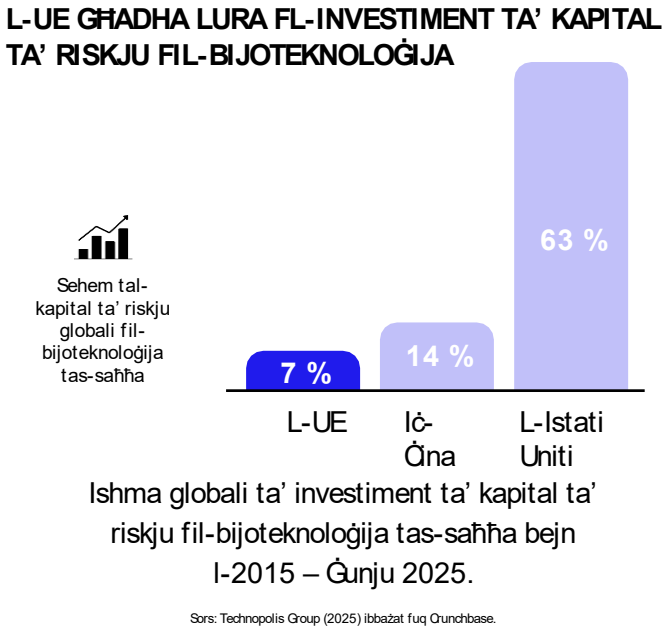
Illustrazzjoni 1: Pubblikazzjonijiet tal-ogħla livell dwar ix-xjenzi tal-ħajja tal-UE meta mqabbla mal-Istati Uniti tal-Amerka u ċ-Ċina

Biex tibqa' mutur tal-bijoteknoloġija, l-UE trid tagħmel l-aħjar użu mill-iskala tagħha. Il-governanza frammentata u l-koordinazzjoni subottimali fl-Istati Membri jdgħajfu l-kapaċità tal-UE li tuża l-faċilitajiet industrijali fuq skala kbira, u dan jirriżulta f'**potenzjal tal-bijomanifattura** mhux użat biżżejjed - inkluż f'oqsma strateġiċi bħall-**bijosimili**, fejn l-UE għandha għarfien espert b'saħħtu iżda kapaċità mhux sfruttata biżżejjed. Hija għandha tiżgura wkoll allinjament qawwi bejn il-provvista ta' ħaddiema disponibbli u l-ħiliet speċjalizzati li s-setturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura se jkollhom bżonn fil-futur. In-nuqqasijiet kurrenti ta' ħiliet f'oqsma ewlenin inklużi r-riċerka u l-iżvilupp, l-affarijiet regolatorji, l-IA, u l-analitika tad-data jkomplu jxekklu l-kompetittività tal-Ewropa. Fl-istess ħin, id-differenza dejjem tikber bejn il-ġeneri u l-potenzjal mhux sfruttat ta' forza tax-xogħol diversa jirrappreżentaw opportunitajiet mitlufa għall-innovazzjoni u r-reżiljenza.

L-**aċċess għall-finanzjament** għall-finanzjament tal-iscale-ups fl-UE għadu limitat meta mqabbel ma' reġjuni oħra. L-istart-ups tal-bijofarma tal-Istati Uniti rċevew madwar disa' darbiet aktar finanzjament fi stadju tard milill-istart-ups tal-bijofarma tal-UE, b'madwar EUR 219-il biljun ta' kapital ta' riskju ffukat fuq il-bijoteknoloġija tas-saħħa investiti fl-Istati Uniti meta mqabbel ma' EUR 25 biljun fl-UE bejn l-2015 u Ġunju 2025 (Illustrazzjoni 2). Is-swieq pubbliċi tal-ekwità tal-UE għall-bijoteknoloġija għadhom ukoll relattivament sottożviluppati, hekk kif il-boroż tat-titoli għadhom fil-biċċa l-kbira frammentati fl-Istati Membri tal-UE [2]. B'riżultat ta' dan, ħafna scale-ups tal-UE jagħżlu li jiġu kkwotati barra mill-pajjiż: matul dawn l-aħħar 6 snin, 66 minn 67 kumpanija tal-bijoteknoloġija tal-UE li saru pubbliċi għażlu li jiġu

[2] Iċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (2024), Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

kkwotati f'boroż mhux tal-UE, li juri l-iżvantaġġi strutturali persistenti li jiffaċċjaw l-innovaturi bbażati fl-UE [3].



Illustrazzjoni 2: Investiment fil-Bijoteknoloġija tas-Saħħa fl-UE meta mqabbel mal-Istati Uniti u ċ-Ċina

B'mod allinjat mal-objettivi tal-Pjan ta' Azzjoni għal Kontinent tal-IA u l-Istrateġija għall-Applikazzjoni tal-IA, l-UE trid tisfrutta wkoll il-**potenzjal** enormi **tal-IA għall-bijoteknoloġiji**, filwaqt li tindirizza ostakoli bħall-ambjenti tal-ittestjar limitati, id-data frammentata, u tisfrutta l-potenzjal sħiħ tal-IA tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti bijoteknoloġiċi, b'mod partikolari għall-mediċini. Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2024/1689 (l-Att dwar l-IA)[4], li daħal fis-seħħ f'Awwissu 2024, jistabbilixxi qafas legali uniformi b'mod partikolari għall-iżvilupp, l-introduzzjoni fis-suq, id-dħul fis-servizz u l-użu ta' sistemi u mudelli tal-IA fl-Unjoni, f'konformità mal-valuri tal-Unjoni, biex tiġi promossa l-adozzjoni ta' IA affidabbli u ċċentrata fuq il-bniedem. Fl-istess ħin, il-bijoteknoloġija tintroduċi **riskji ġodda ta' bijosigurtà** peress li l-aċċessibbiltà usa' ta' dawn it-teknoloġiji żżid il-potenzjal tagħhom għall-użu ħażin, u dan joħloq theddid sinifikanti għas-saħħa. Madankollu, regoli nazzjonali diverġenti jew assenti dwar l-iskrinjar ta' prodotti bijoteknoloġiċi b'potenzjal sinifikanti għall-użu ħażin, bħad-DNA sintetika ta' patoġeni perikoluži, iżidu l-kostijiet tal-konformità, jonqsu milli joffru kundizzjonijiet ekwi lill-kompetituri, u jdgħajfu l-prevenzjoni.

Il-frammentazzjoni u l-kumplessità tal-qafas regolatorju tal-UE huma fatturi li jagħmlu lill-UE inqas attraenti għat-tisrif tar-riċerka u l-innovazzjoni mill-aktar avvanzati fi prodotti kummerċjabbli. Pereżempju, is-sehem globali tal-provi kliniċi sponsorjati kummerċjalment fiż-Żona Ekonomika Ewropea naqas minn 22 % fl-2013 għal 12 % fl-2023, filwaqt li s-sehem tal-

[3] From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe, Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024

[4] Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2024%3A1689%3Aoj&locale=mt

provi kliniċi kummerċjali taċ-Ċina żdied minn 5 % għal 18 % fl-istess perjodu, bis-sehem tal-Istati Uniti jibqa' konsiderevolment aktar stabbli [5]. B'mod importanti, it-tnaqqis globali rrapportat fi provi fuq molekuli żgħar jissuġġerixxi bidla strateġika lejn l-iżvilupp ta' mediċini bijoloġiċi għad-detriment ta' programmi fuq molekuli żgħar. It-tnaqqis fin-numru ta' provi fuq molekuli żgħar kien l-iktar sinifikanti fit-testijiet tal-Fażi II minn 62 % fl-2015 għal 47 % fl-2024 u fil-Provi tal-Fażi III minn 65 % għal 53 % fl-istess perjodu[6]. B'mod partikolari, l-UE qed taqa' lura fir-rigward ta' reġjuni oħra b'sistemi regolatorji u finanzjarji dejjem aktar agli. Il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reġjuni joħorġu deċiżjonijiet dwar applikazzjonijiet validati għal provi kliniċi fi żmien 60 jum, filwaqt li fl-UE hemm bżonn medja ta' 113-il jum għall-provi multinazzjonali.

Avveniment ewlieni: il-ħtieġa li jiġi ssimplifikat u rrazzjonalizzat ir-Regolament dwar il-Provi Kliniċi (CTR, Clinical Trials Regulation)

Il-provi kliniċi fl-UE huma kruċjali biex il-pazjenti jiġu pprovduti aċċess bikri u ugwali għal trattamenti innovattivi, tinżamm l-eċċellenza xjentifika, u jiġu appoġġati l-kompetittività u l-prosperità fit-tul tal-UE. Billi jattiraw l-investiment fir-riċerka u l-iżvilupp (R&Ż), joħolqu l-impjiegi, u jnaqqsu l-kostijiet tal-kura tas-saħħa, dawn il-provi jipprovdu benefiċċji ekonomiċi u soċjetali sostanzjali. Huma wkoll ta' benefiċċju sinifikant għall-pazjenti billi jipprovdu aċċess aktar bikri għal terapiji ġodda, inklużi terapiji personalizzati (eż. għal mard u kanċers rari), itejbu l-kwalità tal-ħajja, u jsaħħu l-bażi tal-evidenza għal linji gwida kliniċi, l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa. Is-sehem tal-provi kliniċi b'mediċini bijoloġiċi jidher li qed jiżdied għad-detriment tal-provi b'molekuli baxxi. Il-bejgħ tal-mediċini bijoloġiċi huwa xprunatur ewlieni tat-tkabbir. Fl-2024, l-Unjoni Ewropea nefqet EUR 228 biljun fuq mediċini bil-prezzijiet tal-lista, inklużi EUR 95 biljun fuq mediċini bijoloġiċi, li issa jinkludu 41 % tal-infiq farmaċewtiku totali. Iż-żieda fil-provi klinici fl-Unjoni għall-mediċini bijoloġiċi tista' potenzjalment tikkontribwixxi għal aktar manifattura fl-Unjoni, numru ogħla u sottomissjoni regolatorja aktar bikrija ta' mediċini bijoloġiċi għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u perċentwal ogħla ta' data klinika tal-UE fl-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Ambjent favorevoli għall-provi kliniċi huwa essenzjali biex jitħaffef l-aċċess għas-suq għall-mediċini ġodda, speċjalment kontra l-kompetizzjoni globali. Għad hemm frammentazzjonijiet regolatorji sinifikanti bejn l-Istati Membri li jillimitaw l-effiċjenza tas-sistema. F'dan l-isfond, huwa essenzjali li jkun hemm aktar razzjonalizzazzjoni u simplifikazzjoni regolatorja tal-awtorizzazzjoni u t-twettiq tal-provi kliniċi. Dan huwa punt ewlieni tar-rapport Draghi dwar il-futur tal-Kompetittività Ewropea [7], li jenfasizza l-ħtieġa li jiġu indirizzati dawn l-ineffiċjenzi, filwaqt li jisħaq fuq l-importanza li jitnaqqsu d-dewmien regolatorju u l-piżijiet amministrattivi. Jappella għal mudelli armonizzati, koordinazzjoni aktar b'saħħitha bejn il-kumitati nazzjonali tal-etika, u enfasi akbar fuq l-użu tal-intelliġenza artifiċjali (IA) u tal-għodod diġitali biex jiġi rrazzjonalizzat il-proċess. Fi żmien meta l-kompetituri globali – b'mod partikolari l-Istati Uniti, iċ-Ċina u l-Ġappun – qed itejbu b'mod rapidu l-inċentivi għar-R&Ż u l-aġilità regolatorja tagħhom, l-Ewropa qed tirriskja li titlef il-vantaġġ kompetittiv tagħha fir-riċerka klinika. Il-pożizzjoni tal-UE fix-xenarju globali tal-provi klinici diġà ddgħajfet, u hija meħtieġa azzjoni immedjata biex jingħalaq dan id-distakk.

[5] Il-Federazzjoni Ewropea tal-Industriji u l-Assoċjazzjonijiet Farmaċewtiċi, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (2024) assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf

[6] Global Trends in R&D 2025 - IQVIA

[7] Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Il-Kummissjoni Ewropea, id-9 ta' Settembru 2024.

Din hija r-raġuni għaliex ġie mħabbar l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija mill-President tal-Kummissjoni Ewropea fil-Linji Gwida Politiċi tal-Kummissjoni 2024 - 2029 [8], bil-għan li jinħoloq ambjent li jagħmilha aktar faċli li l-prodotti bijoteknoloġiċi jinġiebu mil-laboratorju għall-fabbrika u mbagħad jiddaħħlu fis-suq, filwaqt li jinżammu l-ogħla standards ta' sikurezza għall-protezzjoni tal-popolazzjoni u tal-ambjent. Kif ġie rikonoxxut qabel fil-Komunikazzjoni dwar il-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura (Marzu 2024) u fir-rapporti minn Enrico Letta [9] (April 2024) u Mario Draghi [10] (Settembru 2024), huwa neċessarju li jiġu indirizzati l-isfidi li jiffaċċjaw il-kumpaniji, l-utenti u l-konsumaturi tal-UE biex tingħata spinta lill-avvanz teknoloġiku, lill-kompetittività u lit-tkabbir ekonomiku tal-UE. Fir-riżoluzzjoni tiegħu "Il-futur tas-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE" [11], il-Parlament Ewropew irrakkomanda "oqfsa regolatorji ċari li jiffaċilitaw l-adozzjoni rapida u effiċjenti tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura". Il-Parlament Ewropew issa qed iħejji rapport fuq inizjattiva proprja dwar "Aspetti tas-saħħa pubblika tal-bijoteknoloġija u tax-xjenzi tal-ħajja" [12]. Aktar reċentement, l-Istati Membri tal-UE ħeġġew lill-Kummissjoni biex tisfrutta l-potenzjal tal-bijoteknoloġiji, billi tnaqqas il-frammentazzjoni u tissimplifika l-qafas regolatorju tal-UE fl-oqsma kollha ta' politika[13].

Minħabba l-importanza tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fost l-applikazzjonijiet l-oħra tal-bijoteknoloġija, huwa xieraq li l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija jiffoka fuq id-dimensjoni tas-saħħa tal-bijoteknoloġija, u jistabbilixxi miżuri speċifiċi għaliha. Biex tiġi żgurata l-effettività ta' din il-proposta, il-kamp ta' applikazzjoni tagħha jestendi għall-bijoteknoloġija tas-saħħa b'mod komprensiv u jkopri s-saħħa fis-sens wiesa' tal-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) dwar il-protezzjoni tas-saħħa pubblika. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 168(1) tat-TFUE jenfasizza li għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem meta jiġu ddefiniti u implimentati l-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. L-Artikolu 168(4) tat-TFUE jiċċara li dan l-objettiv għandu, fost l-oħrajn, jiġi segwit permezz ta' miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u sigurtà għall-prodotti mediċinali u t-tagħmir għall-użu mediku u għall-organi u s-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, id-demm u d-derivattivi tad-demm, miżuri fl-oqsma veterinarji u fitosanitarji li jkollhom bħala l-objettiv dirett tagħhom il-ħarsien tas-saħħa pubblika. Għaldaqstant, u f'konformità mal-approċċ "Saħħa Waħda", dan ir-Regolament għandu japplika għall-bijoteknoloġija tas-saħħa, mifhuma bħala l-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija fl-oqsma mediċi umani, veterinarji, farmaċewtiċi u fitosanitarji għall-iżvilupp ta' prodotti u servizzi bijoteknoloġiċi. Ir-Regolament għandu japplika għaċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom, inklużi l-attivitajiet relatati ta' riċerka, aċċess għall-finanzjament, l-iżvilupp, l-innovazzjoni, l-ittestjar, il-validazzjoni, il-manifattura, l-introduzzjoni fis-suq u l-użu.

Il-proposta għal Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija tirrikonoxxi l-potenzjal tal-UE li tkun mexxejja globali. Ir-reġjun jgħaqqad flimkien forza tax-xogħol b'ħiliet għoljin, istituti xjentifiċi ta' klassi dinjija, start-ups u scale-ups innovattivi, infrastruttura avvanzata u konsorzjamenti

---

8 Il-Kummissjoni Ewropea (2024), Linji Gwida Politiċi għall-Kummissjoni Ewropea li Jmiss 2024-2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_mt

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market*. Enrico Letta - Much more than a market (April 2024)

10 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Il-Kummissjoni Ewropea, id-9 ta' Settembru 2024.

11 Il-Parlament Ewropew (2025). Il-futur tas-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE: l-isfruttament tar-riċerka, l-istimolu tal-innovazzjoni u t-tisħiħ tal-kompetittività. Testi adottati - Il-futur tas-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE: l-isfruttament tar-riċerka, l-istimolu tal-innovazzjoni u t-tisħiħ tal-kompetittività - Il-Ħamis, l-10 ta' Lulju 2025

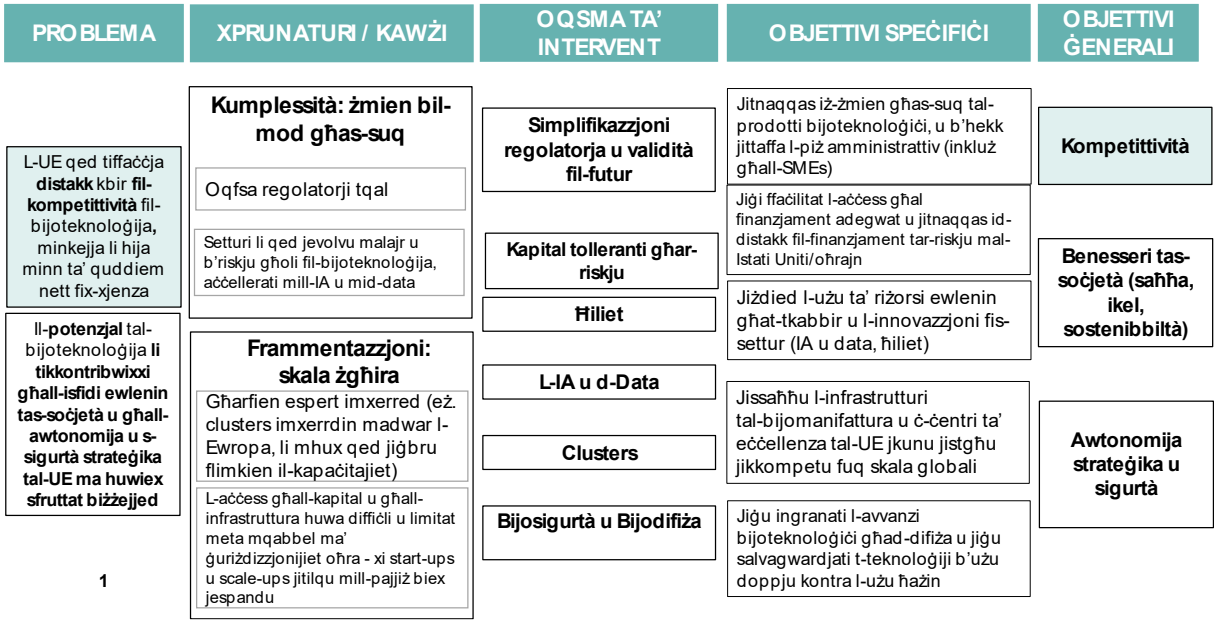
12 Il-Parlament Ewropew: 2025/2087(INI)

13 Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, Sejħa għal azzjoni dwar ix-xjenzi tal-ħajja għall-kompetittività tal-Unjoni - Konklużjonijiet tal-Kunsill (approvati fit-30 ta' Settembru 2025) (13323/25).

kbar ta' kapital li jistgħu jintużaw biex jappoġġaw l-espansjoni domestika ta' kumpaniji promettenti. Il-proposta għalhekk tfittex li tindirizza l-ostakoli li jfixklu l-iżvilupp tas-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa tal-UE, mir-riċerka fi stadju bikri sal-varar u l-espansjoni fi stadju aktar tard. Hija tintroduċi miżuri ta' faċilitazzjoni fl-oqsma tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, inkluż qafas għar-rikonoxximent u l-appoġġ għal proġetti strateġiċi ta' bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, immirati biex jitnaqqas iż-żmien għas-suq, b'attenzjoni partikolari għall-ħtiġijiet tal-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs, small and medium-sized enterprises), u tinkludi dispożizzjonijiet ta' validità fil-futur biex jiġu antiċipati l-ħtiġijiet tal-bijoteknoloġiji tas-saħħa. Azzjoni deċiżiva issa se tippermetti lill-UE tisfrutta bis-sħiħ is-settur tal-bijoteknoloġija tagħha li qed jevolvi malajr, issaħħaħ l-awtonomija strateġika u s-sigurtà ekonomika, u tpoġġi l-pedamenti għal settur tal-bijoteknoloġija tal-UE kompetittiv u li jħares 'il quddiem.

Bil-għan li tiġi żgurata l-effettività tad-dispożizzjonijiet sostantivi mressqa f'din il-proposta, l-emendi għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fl-oqsma tas-saħħa u tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf huma stabbiliti wkoll għal simplifikazzjoni regolatorja, li għandhom impatt fuq l-innovazzjoni u ż-żmien għas-suq għall-prodotti u s-servizzi bijoteknoloġiċi, inkluż fejn tali leġiżlazzjoni tapplika wkoll għal prodotti għajr prodotti bijoteknoloġiċi. F'dan ir-rigward, mingħajr qafas leġiżlattiv effiċjenti, aċċellerat u razzjonalizzat għall-provi kliniċi fl-Unjoni, il-miżuri l-oħra f'dan ir-Regolament, u b'mod partikolari l-qafas għar-rikonoxximent u l-appoġġ għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija jkunu mċaħħda mill-effettività tagħhom, peress li l-prodotti mediċinali kollha tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jeħtieġu riċerka klinika mill-aktar avvanzata u qafas regolatorju kompetittiv globali għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi. Bl-istess mod, proċess ta' valutazzjoni tar-riskju aktar f'waqtu għall-prodotti soġġetti għal awtorizzazzjoni qabel l-introduzzjoni fis-suq f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-ikel u l-għalf, inkluż għall-innovazzjonijiet tal-bijoteknoloġija fejn huwa importanti ħafna parir ta' qabel is-sottomissjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għal aspetti bħad-disinn tal-istudju, kif ukoll proċeduri aċċellerati huma meħtieġa għall-effettività tal-miżuri sostantivi ta' faċilitazzjoni mressqa f'din il-proposta.

Fi stadju suċċessiv, wara din l-inizjattiva ffukata fuq is-saħħa, fl-2026 il-Kummissjoni se tindirizza l-ekosistema usa' tal-bijoteknoloġija lil hinn mis-saħħa biex tiżgura suq intern kompetittiv għall-oqsma kollha tal-bijoteknoloġija.



Illustrazzjoni 3: Is-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura fl-Ewropa, is-siġra tal-problemi

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

L-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija se jfittex li jirrazzjonalizza l-oqfsa leġiżlattivi rilevanti tal-UE biex joħloq ambjent abilitanti għall-innovazzjoni u l-iżvilupp sabiex jaċċellera ż-żmien għas-suq. Bl-enfasi primarja tagħha fuq is-saħħa, din il-proposta se temenda r-**Regolament dwar il-provi kliniċi (CTR, Regulation on clinical trials)**[14], ir-**Regolament dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs, advanced therapy medicinal products)**[15], ir-**Regolament dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana (SoHO, substances of human origin)**[16] u r-**Regolament dwar prodotti mediċinali veterinarji (VMPs, veterinary medicinal products)** [17]. Fil-qasam tas-sikurezza alimentari, il-miżuri proposti huma mibnija fuq il-**Liġi Ġenerali dwar l-Ikel**[18]. Il-proposta se temenda wkoll il-**leġiżlazzjoni dwar ir-rilaxx intenzjonat ta' organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM)**[19].

Il-proposta tqis ukoll leġiżlazzjoni eżistenti oħra li qed tiġi riveduta biex tiġi żgurata l-koerenza tas-sistema regolatorja ġenerali tal-UE, b'mod partikolari r-**Regolament dwar l-apparati mediċi (MDR, Regulation on medical devices)** u r-**Regolament dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVDR, *In Vitro* Diagnostic Regulation)** [20], kif ukoll il-**miżuri ta' simplifikazzjoni proposti fil-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-ikel u l-għalf (*pakkett ta' simplifikazzjoni dwar l-ikel u l-għalf*).**

---

14 Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE Test b'rilevanza għaż-ŻEE, ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1–76. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

15 Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121–137. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

16 Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 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 (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L, 2024/1938, 17.7.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

17 Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43–167. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

18 Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel, ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1–24. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

19 Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE - id-Dikjarazzjoni tal-Kummissjoni, ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1–39. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

20 Ir-Regolamenti (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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1–175. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj u (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176–332. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

L-Att dwar il-Bijoteknoloġija se jisfrutta wkoll is-sinerġiji ma' leġiżlazzjoni oħra tal-UE. Se jikkumplimenta l-**Att dwar il-Mediċini Kritiċi (CMA, Critical Medicines Act)** [21] biex jissaħħu r-riċerka u l-manifattura tal-bijoteknoloġija bbażati fl-UE. L-Att huwa konformi wkoll mal-**istrateġija farmaċewtika għall-Ewropa**[22] u jikkumplimenta **r-reviżjoni** li għaddejja **tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE**[23] biex jinħolqu l-kundizzjonijiet xierqa għall-bijoteknoloġija mill-istadju tal-innovazzjoni. Barra minn hekk, il-miżuri proposti jikkumplimentaw ir-**regolament propost dwar il-pjanti miksuba b'ċerti tekniki ġenomiċi ġodda** u l-użu tagħhom fl-ikel u l-għalf.

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

Bħala waħda mill-inizjattivi ewlenin tal-**Boxxla għall-Kompetittività**[24], l-Att propost dwar il-Bijoteknoloġija jallinja mal-aġenda aktar wiesgħa tal-UE għall-innovazzjoni u l-kompetittività, billi jsarraf il-prijoritajiet tal-Boxxla f'azzjonijiet konkreti fi ħdan is-settur strateġiku tal-bijoteknoloġija.

B'mod partikolari, l-Att dwar il-Bijoteknoloġija huwa parti mill-**istrateġija tal-Kummissjoni għax-xjenzi tal-ħajja**[25]. Dan ġie ppreżentat bħala strument ċentrali biex tissaħħaħ l-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni, jiġu razzjonalizzati l-perkorsi proċedurali regolatorji u tingħata spinta lill-kompetittività tal-Ewropa fix-xjenzi tal-ħajja, billi jirrikonoxxi l-bijoteknoloġija bħala teknoloġija strateġikament kritika u transsettorjali.

Barra minn hekk, l-Att propost jikkumplimenta l-inizjattivi ta' politika l-oħra mħabbra fil-Boxxla. L-ewwel nett, għandu l-għan li jtejjeb l-aċċess għall-kapital fi stadju aktar tard għad-ditti tal-bijoteknoloġija, billi jallinja mal-**istrateġija dwar l-istartups u l-iscaleups** [26] u jikkumplimenta l-Fond Scale-up Europe stabbilit taħt dik l-istrateġija, kif ukoll l-**Unjoni tat-Tfaddil u tal-Investimenti** [27], li tfittex li timmobilizza konsorzjamenti akbar ta' kapital, tappoġġa l-investiment fl-UE, u tnaqqas il-kostijiet ta' finanzjament għan-negozji tal-Unjoni.

It-tieni, id-dispożizzjonijiet dwar il-bijosigurtà jirriflettu wkoll l-enfasi tal-Boxxla fuq it-talent bħala pedament tal-innovazzjoni u fuq l-interdipendenza bejn is-saħħa ekonomika u s-sigurtà. F'dan il-kuntest, l-Att huwa konsistenti mal-objettivi ppreżentati fl-**Unjoni tal-Ħiliet** [28] u jikkontribwixxi għas- sigurtà tal-UE billi jsaħħaħ is-salvagwardji għall-bijoteknoloġiji b'użu doppju. Jikkumplimenta wkoll **ir-Regolament tal-UE (UE) 2022/2371 dwar theddid**

---

21 Att dwar il-mediċini kritiċi - Saħħa Pubblika - Kummissjoni Ewropea

22 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa*, COM/2020/761 final.

23 Is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea, Riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE

24 Il-Kummissjoni Ewropea, Perspettiva tal-Kompetittività Ewropea (Boxxla għall-Kompetittività): Il-boxxla għall-kompetittività - Il-Kummissjoni Ewropea

25 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Aġġornament tal-Ewropa għax-xjenzi tal-ħajja Strateġija biex l-UE tiġi ppożizzjonata bħala l-iktar post attraenti fid-dinja għax-xjenzi tal-ħajja sal-2030*, COM/2025/525 final.

26 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *L-Istrateġija tal-UE dwar l-Istartups u l-Iscaleups Aġġornament tal-Ewropa biex tibda jew tespandi negozju*, COM/2025/270 final.

27 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Unjoni tat-Tfaddil u tal-Investimenti Strateġija biex Jissaħħu l-Ġid taċ-Ċittadini u l-Kompetittività Ekonomika fl-UE*, COM/2025/124 final.

28 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *L-Unjoni tal-Ħiliet*, COM/2025/90 final.

transkonfinali serju għas-saħħa [29], u jgħin biex jiġi żgurat rispons ikkoordinat fil-livell tal-Unjoni għar-riskji tas-saħħa li jistgħu jirriżultaw mill-użu ħażin ta' bijoteknoloġiji emerġenti u għall-**pjattaforma tat-teknoloġiji strateġiċi għall-Ewropa (STEP, strategic technologies for Europe platform)** [30] li jimmiraw ukoll il-bijoteknoloġiji.

It-tielet, l-enfasi fuq l-użu tal-IA fl-Att propost tallinja wkoll mal-Boxxla għall-Kompetittività, u tirrifletti l-**istrateġija** reċenti **għall-Applikazzjoni tal-IA** [31], il-**pjan ta' azzjoni għal Kontinent tal-IA** [32]**,** u l-**Att Ewropew dwar l-IA** [33] u l-**istrateġija għal Unjoni Ewropea tad-Data** [34]**,** li jisħqu fuq il-ħtieġa li tissaħħaħ il-kapaċità ta' innovazzjoni tal-UE, il-kompetittività teknoloġika u ekosistemi siguri u mmexxija mid-data filwaqt li jiġi appoġġat ix-xenarju tal-bijoteknoloġija.

B'mod ġenerali, l-Att dwar il-Bijoteknoloġija huwa konsistenti wkoll mal-**viżjoni għall-agrikoltura u l-ikel** [35]., peress li jemenda l-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel biex jitwessa' l-ambitu tal-parir ta' qabel is-sottomissjoni pprovdut mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority) għat-tfassil tal-istudji, u jirriforma s-sistema tal-Bord tal-EFSA biex jitħaffu l-proċeduri ta' valutazzjoni tar-riskju.

Fl-aħħar nett, l-Att propost kien ibbażat fuq informazzjoni mit-tħejjija ta' inizjattivi li ġejjin u riċenti, bħall-**Att Ewropew** futur **dwar l-Innovazzjoni** [36] u l-**istrateġija dwar il-bijoekonomija** li ġiet adottata reċentement [37]**,** sabiex jiġu żgurati s-sinerġiji.

Barra minn hekk, it-tibdil fil-klima wera l-ħtieġa li tingħata prijorità wkoll lir-reżiljenza tal-Unjoni, inkluż, pereżempju, li wieħed jiffoka fuq is-sistemi tal-ikel sostenibbli, is-saħħa preventiva aktar b'saħħitha u s-soluzzjonijiet tas-saħħa innovattivi. F'dan il-kuntest, il-bijoteknoloġija ġiet identifikata fl-**Istrateġija mill-Għalqa sal-Platt** [38], li hija komponent ewlieni tal-**Patt Ekoloġiku Ewropew** [39], bħala teknika li hija sikura għall-konsumaturi u għall-ambjent. L-Att propost huwa konsistenti wkoll mal-objettivi tal-Kummissjoni Ewropea li

---

29 Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26–63. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

30 Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa

31 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, *Strateġija għall-Applikazzjoni tal-IA*, COM/2025/723 final.

32 https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523

33 Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali), ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

34 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, *Strateġija tal-Unjoni tad-Data Nifthu l-Bibien tad-Data għall-Intelliġenza Artifiċjali*, COM/2025/835 final.

35 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel Insawru flimkien settur tal-biedja u tal-ikel attraenti tal-UE għall-ġenerazzjonijiet futuri*, COM/2025/75 final

36 Is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea "Semma' Leħnek": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_mt

37 Is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea "Semma' Leħnek": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_mt

38 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Strateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent*, COM/2020/381 final

39 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Il-Patt Ekoloġiku Ewropew*, COM/2019/640 final.

tinkiseb in-newtralità klimatika stabbiliti fil-**Liġi tal-UE dwar il-Klima** [40] u l-**Istrateġija tal-Unjoni dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima** [41].

F'dan il-kuntest, l-Att Ewropew propost dwar il-Bijoteknoloġija, inkluż permezz tal-miżuri tiegħu li jappoġġaw l-innovazzjoni, se jaċċellera l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti bijoteknoloġiċi li huma adattabbli għat-tibdil fil-klima, li jikkontribwixxu għas-saħħa u s-sigurtà tal-ikel permezz tal-bijomanifattura sostenibbli u għall-protezzjoni tal-bijodiversità. Dawn il-prodotti bijoteknoloġiċi għandhom ukoll il-potenzjal li jissostitwixxu prodotti potenzjalment aktar ta' ħsara għall-ambjent filwaqt li jipprovdu benefiċċji kbar għall-konsumaturi u għall-utenti. Il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura se jkollhom jikkonformaw ukoll mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni f'dawn l-oqsma, bħar-Regolament dwar ir-**Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH, Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)**[42] jew li tapplika mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-**Regolament (UE) 2024/1735 dwar teknoloġiji tal-bijogass u l-bijometan sostenibbli u soluzzjonijiet bijoteknoloġiċi fil-qasam tal-klima u l-enerġija**[43].

Dan juri wkoll li l-Att propost huwa konformi mal-prinċipju **"la tagħmilx ħsara sinifikanti"**. L-impatt ambjentali pożittiv tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura ġie rikonoxxut ukoll mill-partijiet ikkonċernati fit-tweġibiet tagħhom għall-Konsultazzjoni Pubblika.

Fl-aħħar nett, l-Att dwar il-Bijoteknoloġija propost se jappoġġa t-**trasformazzjoni diġitali** f'konformità mal-prinċipju **"diġitali b'mod awtomatiku"**. Wieħed mill-objettivi speċifiċi tiegħu huwa li "jiffaċilita l-applikazzjoni tal-IA fl-ekosistemi u fl-oqfsa tal-manifattura tal-bijoteknoloġija u tat-teknoloġija tas-saħħa tal-Unjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689". L-Att huwa mistenni, fost l-oħrajn, li jappoġġa l-użu tad-data, il-pjattaformi diġitali u l-metodoloġiji analitiċi (eż. titnaqqas il-ħtieġa ta' data klinika), fl-iżvilupp tal-bijoteknoloġija u fil-bijomanifattura. Id-diġitalizzazzjoni se tiġi rrafforzata wkoll fin-networking tal-kooperazzjoni bejn clusters tal-bijoteknoloġija (eż. permezz tal-promozzjoni tal-iżvilupp ta' infrastruttura u pjattaformi diġitali, u teknoloġiji bbażati fuq l-IA). B'mod ġenerali, id-diġitalizzazzjoni aċċellerata, b'mod partikolari permezz tal-użu akbar tad-data u l-integrazzjoni tal-IA, għandha l-għan li tikkontribwixxi għas-sovranità teknoloġika tal-Unjoni.

---

40 Ir-Regolament (UE) 2021/1119 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi l-qafas biex tinkiseb in-newtralità klimatika u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 401/2009 u (UE) 2018/1999 ("il-Liġi Ewropea dwar il-Klima"), ĠU L 243, 9.7.2021, p. 1–17. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj.

41 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Insawru Ewropa reżiljenti għall-klima - l-Istrateġija l-ġdida tal-UE dwar l-Adattament għat-Tibdil fil-Klima*, COM/2021/82 final

42 Test konsolidat: Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (Test b'rilevanza għaż-ŻEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01

43 Test konsolidat: Ir-Regolament (UE) 2024/1735 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istabbiliment ta' qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tal-ekosistema Ewropea tal-manifattura ta' teknoloġija b'emissjonijiet żero netti u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1724 (Test b'rilevanza għaż-ŻEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17

Barra minn hekk, l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija propost se jiżgura l-koerenza mal-politiki diġitali rilevanti, bħall-**Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali**[44], dwar l-iżvilupp u l-ittestjar ta' soluzzjonijiet tal-bijoteknoloġija bbażati fuq l-IA, kif ukoll il-**qafas taċ-Ċibersigurtà tal-UE**[45], dwar il-prinċipji tal-aċċess u s-salvagwardji tas-sigurtà.

2. BAŻI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi legali**

L-objettiv ġenerali ta' dan ir-Regolament huwa triplu: (i) li jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jiġi stabbilit qafas biex tissaħħaħ il-kompetittività tas-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, mir-riċerka sal-produzzjoni, (ii) li jinħolqu l-kundizzjonijiet għall-iżvilupp u l-introduzzjoni f'waqtha fis-suq tal-UE, ta' innovazzjonijiet, prodotti u servizzi bijoteknoloġiċi, (iii) filwaqt li jiġu ssalvagwardjati standards għoljin għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali, il-pazjenti u l-konsumaturi, l-ambjent, l-etika, il-kwalità, is-sikurezza tal-ikel u l-għalf, u l-bijosigurtà.

Dan l-objettiv ġenerali jissarraf fl-istabbiliment ta' miżuri biex:

(i) jissaħħaħ is-settur tal-bijoteknoloġija u jiġu rafforzati l-kapaċitajiet ta' riċerka, żvilupp u produzzjoni tal-UE, billi jiġi stabbilit qafas għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa (il-pilastru 1), u permezz ta' miżuri ta' appoġġ għalihom;

(ii) jingħata appoġġ għall-finanzjament tal-kumpaniji u l-proġetti tal-bijoteknoloġija, għall-investimenti fihom u għall-aċċess għall-kapital għalihom, inkluż permezz tal-istabbiliment ta' proġett pilota għall-investiment fil-bijoteknoloġija tas-saħħa tal-UE biex jitneħħa d-distakk fl-infiq fuq l-innovazzjoni fil-bijoteknoloġija (il-pilastru 2);

(iii) isir titjib fil-kapaċità tal-manifattura tal-bijosimili fl-UE, u fl-għarfien espert dwarha, inkluż permezz ta' kooperazzjoni internazzjonali (il-pilastru 3);

(iv) tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tal-IA fl-ekosistemi u fl-oqfsa tal-manifattura tal-bijoteknoloġija u tat-teknoloġija tas-saħħa tal-Unjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689 (il-pilastru 4);

(v) jiġi żgurat qafas leġiżlattiv li jħeġġeġ l-innovazzjoni u li jqis l-iżviluppi u l-progress teknoloġiċi u xjentifiċi, billi jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet għall-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa (il-pilastru 5);

(vi) jiġi evitat l-użu ħażin tal-bijoteknoloġiji u jissaħħu l-kapaċitajiet tal-bijodifiża (il-pilastru 6).

(vii) tiġi ffaċilitata l-effettività tal-miżuri taħt il-pilastri 1 sa 6 permezz ta' qafas leġiżlattiv li jwassal għall-użu ta' innovazzjonijiet tal-bijoteknoloġija, billi tiġi emendata l-

---

44 Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), *ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024.* ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2024%3A1689%3Aoj&locale=mt

45 Ir-Regolament (UE) 2019/881 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar l-ENISA (l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għaċ-Ċibersigurtà) u dwar iċ-ċertifikazzjoni taċ-ċibersigurtà tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 526/2013 (l-Att dwar iċ-Ċibersigurtà) (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), *ĠU L 151, 7.6.2019, p. 15–69.* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj

leġiżlazzjoni tal-Unjoni b'mod partikolari dwar il-provi kliniċi, il-prodotti mediċinali veterinarji, is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf u l-leġiżlazzjoni relatata (il-pilastru 7).

Il-bażi legali xierqa hija għalhekk kif ġej:

– L-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE") li jippermetti lill-UE tieħu miżuri li jżidu l-armonizzazzjoni u jneħħu l-frammentazzjoni biex jinħolqu kundizzjonijiet ekwi fi ħdan is-suq uniku tal-UE, u tiġi sfruttata bis-sħiħ l-iskala tiegħu, sabiex is-setturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tas-saħħa jkunu jistgħu jirnexxu. F'konformità mal-Artikolu 114(3) tat-TFUE, il-proposta tfittex li tilħaq l-objettiv ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u tas-sikurezza.

– L-Artikolu 168(4) tat-TFUE, li jagħti mandat lill-Unjoni biex tikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem permezz tal-adozzjoni - sabiex jiġi indirizzat it-tħassib komuni dwar is-sikurezza - ta' (i) miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-organi u s-sustanzi li joriġinaw mill-bniedem, tad-demm u tad-derivattivi tad-demm; (ii) miżuri fl-oqsma veterenarji u fitosanitarji, li jkollhom bħala l-objettiv dirett tagħhom il-ħarsien tas-saħħa pubblika; u (iii) miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u sigurtà għall-prodotti mediċinali u t-tagħmir għall-użu mediku.

– L-Artikolu 173(3) tat-TFUE, li jippermetti lill-Unjoni tiddeċiedi dwar miżuri speċifiċi b'appoġġ għall-azzjoni meħuda fl-Istati Membri biex tiżgura l-kundizzjonijiet meħtieġa għall-kompetittività tal-industrija tal-Unjoni, eskluża kwalunkwe armonizzazzjoni tal-liġijiet u tar-regolamenti tal-Istati Membri. Dan l-Artikolu jipprovdi bażi legali għad-dispożizzjonijiet f'dan ir-Regolament dwar il-proġett pilota għall-investiment fil-bijoteknoloġija tas-saħħa tal-UE, u jistabbilixxi l-bażi għall-appoġġ finanzjarju futur tal-Unjoni flimkien mas-sħab ta' implimentazzjoni, biex jappoġġa l-finanzjament tal-kumpaniji u l-proġetti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija, u l-investimenti fihom.

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

L-objettivi tal-proposta ma jistgħux jintlaħqu jekk l-Istati Membri jaġixxu waħedhom, peress li l-kwistjonijiet ittrattati huma ta' natura transfruntiera u ma humiex limitati għal Stati Membri individwali jew għal diversi Stati Membri. L-azzjonijiet proposti jiffukaw fuq oqsma fejn hemm valur miżjud dimostrabbli fl-azzjoni fil-livell tal-UE minħabba l-iskala, il-veloċità u l-ambitu tal-isforzi meħtieġa.

Barra minn hekk, l-ixprunaturi tas-suq identifikati huma kondiviżi bejn l-Istati Membri, u jaffettwaw il-funzjonament tas-suq uniku u l-kompetittività globali tal-kumpaniji tal-UE. L-aċċess għall-finanzjament huwa mxerred madwar l-UE u l-kumpaniji tal-UE ma għandhomx il-kapaċità li jaċċessaw il-finanzjament privat fuq skala kompetittiva, inkluż fi stadji aktar tard tal-iżvilupp. Bl-istess mod, il-clusters Ewropej tal-bijoteknoloġija huma mxerrda madwar l-UE, mingħajr skala kontinentali suffiċjenti biex jikkompetu globalment. L-iżvilupp u l-użu ta' soluzzjonijiet tal-IA għall-bijoteknoloġija għadhom limitati, anke minħabba l-livell baxx ta' ħżin, aċċess u kondiviżjoni tad-data rilevanti għall-bijoteknoloġija fl-UE, inkluż bejn il-fruntieri. Hemm ukoll ħtieġa ċara madwar l-UE biex tiġi attirata l-forza tax-xogħol, u għat-tiġdid u t-titjib tal-ħiliet tagħha.

Barra minn hekk, filwaqt li diversi Stati Membri ħadu azzjoni biex jagħtu spinta lill-innovazzjoni fil-bijoteknoloġija, il-konġestjonijiet imsemmijin hawn fuq għadhom hemm; it-titjib huwa mistenni li jieħu ħafna aktar żmien u mingħajr ma jilħaq il-livelli meħtieġa biex

wieħed jikkompeti fil-livell globali. Pereżempju, l-aċċess għall-finanzjament jibqa' mxerred fil-livell tal-UE. It-tkabbir tal-clusters fl-UE jibqa' wkoll limitat, mingħajr benefiċċji suffiċjenti minn konnessjonijiet transfruntieri.

Fl-aħħar nett, l-ostakoli regolatorji importanti li jiffaċċjaw il-kumpaniji Ewropej tal-bijoteknoloġija jirriżultaw mil-leġiżlazzjoni tal-UE. Għalhekk, bil-għan li tkun possibbli l-effettività tal-miżuri sostantivi ppreżentati f'din il-proposta, qed jiġi propost li tiġi ssimplifikata l-leġiżlazzjoni tal-UE fil-qasam tas-saħħa u tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf biex tkun aktar faċli l-innovazzjoni u l-introduzzjoni ta' prodotti u servizzi bijoteknoloġiċi fis-suq tal-Unjoni u biex tittejjeb iċ-ċarezza legali.

- **Proporzjonalità**

Il-miżuri magħżula taħt il-politika industrijali u parti sostanzjali tal-proposta huma mmirati lejn l-oqsma speċifiċi ta' interventi elenkati hawn taħt.

– Id-dispożizzjonijiet dwar proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa huma proporzjonati għall-għanijiet segwiti, inkluż billi jirrikonoxxu l-ewwel kategorija ta' proġetti fil-livell tal-Istati Membri, u t-tieni kategorija fil-livell tal-UE abbażi ta' valutazzjoni fil-livell tal-Istati Membri. Barra minn hekk, ir-rikonoxximent ta' dawn il-proġetti huwa bbażat fuq kriterji ċari mfassla biex jiżguraw li l-proġetti li jikkontribwixxu b'mod sostanzjali għall-kompetittività, ir-reżiljenza, u s-sigurtà tal-Unjoni jaqgħu taħt ir-reġim ta' appoġġ imsaħħaħ. Barra minn hekk, ir-rikonoxximent ta' dawn il-proġetti ma jillimitax il-kapaċità tal-Istati Membri li jappoġġaw proġetti addizzjonali permezz ta' strumenti oħra. L-Istati Membri jibbenefikaw minn flessibbiltà fir-rigward tal-awtoritajiet li jkun beħsiebhom jaħtru biex jirrikonoxxu proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u jivvalutaw l-applikazzjonijiet għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Din il-flessibbiltà tapplika wkoll għall-punti uniċi ta' kuntatt u għall-għoti ta' appoġġ amministrattiv, tekniku u finanzjarju, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u s-sistemi nazzjonali. L-iskedi ta' żmien aċċellerati għall-ħruġ tal-permessi japplikaw biss għal proġetti rikonoxxuti u huma mfassla biex jirrazzjonalizzaw il-proċeduri mingħajr ma jnaqqsu l-ebda standard ambjentali, tas-saħħa jew tas-sikurezza.

Bl-istess mod, il-miżuri mmirati biex jappoġġaw in-networking fost il-clusters tal-bijoteknoloġija tas-saħħa huma limitati għal dak li huwa meħtieġ biex jitrawmu sinerġiji fis-suq intern, filwaqt li n-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE għandu l-għan li jibni fuq u jikkumplimenta l-istrutturi nazzjonali u tal-UE eżistenti, filwaqt li jevita kwalunkwe duplikazzjoni.

– Dwar l-aċċess għall-finanzjament, l-interventi jiffokaw fuq miżuri li jimmobilizzaw il-finanzjament pubbliku u l-kapital privat; il-finanzjament pubbliku jeħtieġ li jkun konformi mar-regoli dwar l-għajnuna mill-Istat.

– Il-modalitajiet ta' interazzjoni proposti mal-Istati Membri fil-kuntest ta' Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE jippermettu li l-prijoritajiet jiġu aġġustati, inkluż billi jiġi żgurat li l-miżuri ta' appoġġ għal proġett strateġiku tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jibqgħu allinjati mill-qrib mal-objettiv ġenerali tar-Regolament.

Id-dispożizzjoni emendatorja proposta bil-għan li tnaqqas iż-żmien għas-suq tal-prodotti u s-servizzi bijoteknoloġiċi tiffoka fuq ċerta leġiżlazzjoni settorjali tal-Unjoni fejn ġie identifikat

lok għas-simplifikazzjoni tal-kumplessitajiet regolatorji u amministrattivi. Is-simplifikazzjoni tirrigwarda bidliet li huma meħtieġa biex tiġi żgurata l-effettività tad-dispożizzjonijiet sostantivi ppreżentati f'din il-proposta u se ttejjeb iċ-ċarezza legali, iċ-ċertezza, u l-effiċjenza ġenerali tal-oqfsa leġiżlattivi tal-UE kkonċernati.

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta tieħu l-forma ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

Regolament huwa l-aktar strument legali xieraq għall-Pilastri 1 sa 4, minħabba l-ħtieġa ta' applikazzjoni uniformi tar-regoli l-ġodda, b'mod partikolari l-kundizzjonijiet u l-proċedura għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, u għall-appoġġ amministrattiv, tekniku u finanzjarju tagħhom, u wkoll b'mod aktar wiesa' għall-kumpaniji u għall-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ attivi fis-setturi rilevanti tal-bijoteknoloġija fis-suq intern. Dan huwa wkoll il-każ għall-Pilastru 5, rigward id-dispożizzjonijiet dwar il-prodotti tas-saħħa tal-bijoteknoloġija, minħabba li għandhom l-għan li jiżguraw djalogu u aktar flessibbiltà bejn l-oqfsa leġiżlattivi tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa. L-għażla ta' Regolament bħala strument legali hija xierqa wkoll għall-Pilastru 6 minħabba li Regolament biss, bid-dispożizzjonijiet legali applikabbli direttament tiegħu, jista' jipprovdi l-grad meħtieġ ta' uniformità meħtieġa biex tingħata spinta lill-bijodifiża u l-bijosigurtà tal-UE u jiġi evitat l-użu ħażin tal-bijoteknoloġija.

Fil-każijiet kollha, l-għażla tal-istrument hija ġġustifikata meta jitqies li l-Pilastru 7 jistabbilixxi dispożizzjonijiet li jemendaw diversi Regolamenti eżistenti tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf.

Fl-aħħar nett, Regolament huwa xieraq għad-dispożizzjonijiet dwar l-evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament li ma għandhomx bżonn jiġu trasposti permezz ta' miżuri nazzjonali u huma applikabbli direttament.

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

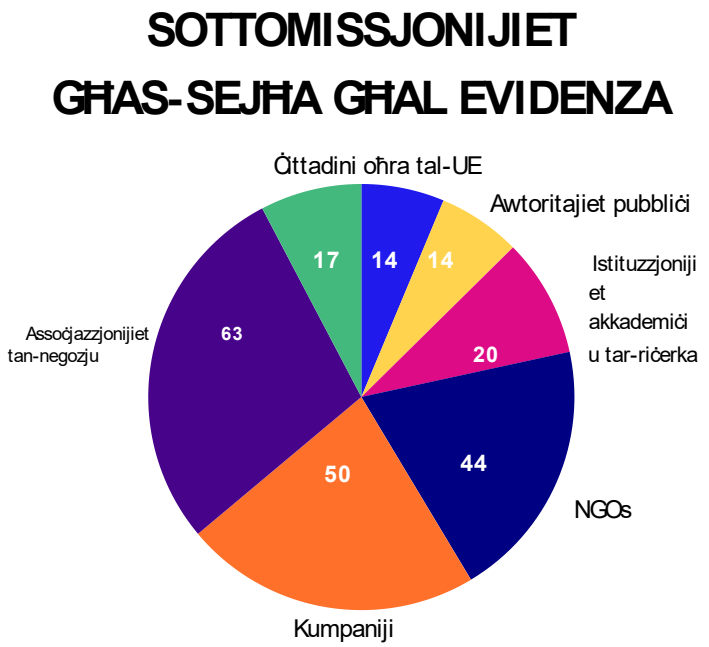
- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Il-miżuri proposti jemendaw diversi biċċiet tal-leġiżlazzjoni tal-UE b'mod immirat, mingħajr ma jimmodifikaw l-objettivi tagħhom, il-qafas regolatorju ġenerali stabbilit jew il-funzjonament tagħhom. Fejn kien rilevanti, dawn il-miżuri kienu bbażati fuq informazzjoni minn diversi studji jew evalwazzjonijiet li għaddejjin, bħall-evalwazzjoni li għaddejja tal-EFSA. Fir-rigward tar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi, studju li għaddej se jikkontribwixxi għar-rapport tal-Kummissjoni, li se jiġi ppreżentat 5 snin wara d-data tal-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni (l-1 ta' Jannar 2022).

Il-proċess estensiv ta' konsultazzjoni u studju komprensiv ta' appoġġ li identifika aktar minn 200 sfida regolatorja li jirriżultaw mil-leġiżlazzjoni tal-UE ġabru evidenza dwar l-isfidi u l-problemi, id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni, u kwistjonijiet li għalihom ma hemm l-ebda leġiżlazzjoni.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Saru konsultazzjonijiet estensivi mal-partijiet ikkonċernati biex titħejja l-proposta. **Sejħa għal evidenza** [46], miftuħa għall-feedback mill-14 ta' Mejju sal-11 ta' Ġunju 2025, ġabret 222 kontribuzzjoni individwali valida[47] minn firxa wiesgħa ta' partijiet ikkonċernati: assoċjazzjonijiet tan-negozju [48] (63), kumpaniji (50), organizzazzjonijiet mhux governattivi (NGOs, non-governmental organisations) (44), istituzzjonijiet akkademiċi u ta' riċerka (20), awtoritajiet pubbliċi fl-UE (14), ċittadini tal-UE (14) u kategoriji oħra (17) [49].



Illustrazzjoni 4: sottomissjonijiet għas-sejħa għal evidenza

Ir-rispondenti kienu fil-biċċa l-kbira bbażati fl-UE (197 tweġiba minn 15-il Stat Membru). Fost dawn, il-biċċa l-kbira tal-kontribuzzjonijiet ġew mill-Belġju (74), segwit mill-Ġermanja (29), Franza (20), in-Netherlands (16), id-Danimarka (12) u Spanja (11). Waslu 25 kontribuzzjoni minn seba' pajjiżi mhux tal-UE (l-Istati Uniti, l-Iżvizzera, ir-Renju Unit, in-Norveġja, il-Kanada, l-Awstralja u l-Arġentina).

Fir-rigward tar-Regolament relatat mal-bijoteknoloġija kurrenti, diversi gruppi ta' partijiet ikkonċernati bħall-istituzzjonijiet akkademiċi/tar-riċerka, l-NGOs, ir-rappreżentanti tal-kumpaniji (inklużi l-SMEs), u l-awtoritajiet pubbliċi ssottolinjaw **oqfsa regolatorji bil-mod u**

46 Is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea "Semma' Leħnek": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_mt

47 Waslu tliet sottomissjonijiet minn rispondent wieħed u dawn tqiesu bħala tweġiba waħda. Waslu żewġ sottomissjonijiet minn rispondent ieħor u dawn tqiesu bħala tweġiba waħda.

48 Tliet rispondenti li għażlu t-trade unions huma analizzati flimkien mal-assoċjazzjonijiet tan-negozju bħala rappreżentanti tal-industrija.

49 Fl-analiżi, huma miġburin flimkien mal-feedback mill-NGOs.

kumplessi li jwasslu għal proċessi twal ta' awtorizzazzjoni/approvazzjoni, u b'hekk ixekklu l-innovazzjoni u jittardjaw l-aċċess għas-suq. Ir-rappreżentanti min-negozji (kemm assoċjazzjonijiet kif ukoll kumpaniji kbar) semmew **l-imprevedibbiltà ta' xi proċeduri ta' awtorizzazzjoni**. Ir-rappreżentanti mill-istituzzjonijiet akkademiċi/tar-riċerka u mill-assoċjazzjonijiet tan-negozju esprimew ukoll tħassib dwar **oqfsa regolatorji skaduti**, filwaqt li l-assoċjazzjonijiet tan-negozju semmew b'mod partikolari l-**flessibbiltà limitata** tal-oqfsa regolatorji tal-UE. Barra minn hekk, l-NGOs/oħrajn, il-kumpaniji l-kbar u l-SMEs, l-assoċjazzjonijiet tan-negozju u t-trade unions qablu li **regoli nazzjonali u interpretazzjoni/implimentazzjoni diverġenti tar-regoli tal-UE** joħolqu kundizzjonijiet ta' dħul fis-suq frammentati. Il-feedback mill-kumpaniji ż-żgħar indika **kostijiet regolatorji għoljin** bħala riżultat tal-frammentazzjoni regolatorja, filwaqt li l-awtoritajiet pubbliċi wkoll irrikonoxxew il-**kostijiet** għoljin **ta' konformità**. Fl-aħħar nett, xi feedback indika **l-inkonsistenzi bejn l-oqfsa leġiżlattivi tal-UE**, b'mod partikolari r-Regolament dwar il-Provi Kliniċi (CTR), ir-Regolament dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs), ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi/ir-Regolament Dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro* (MDR/IVDR), ir-Regolament REACH u r-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data (GDPR, General Data Protection Regulation).

Il-biċċa l-kbira tal-partijiet ikkonċernati indikaw ukoll **nuqqas ta' kapital tolleranti għar-riskju.** Il-partijiet ikkonċernati jissottolinjaw **skemi ta' finanzjament frammentati, finanzjament limitat fi stadju bikri, u sehem baxx ta' kapital ta' riskju tal-UE** meta mqabbel mal-Istati Uniti u ċ-Ċina. Pereżempju, ir-rappreżentanti minn istituti akkademiċi/ta' riċerka indikaw li l-kapital ta' riskju tal-UE kien jammonta biss għal madwar 5 % tal-kapital ta' riskju globali. Ir-rappreżentanti ta' kumpaniji kbar issottolinjaw b'mod partikolari s-**sottoinvestiment pubbliku fir-R&Ż**, li jindika allinjament fqir bejn il-politiki u l-programmi. Xi kontribuzzjonijiet minn NGOs/oħra indikaw ukoll ir-riskju ta' dipendenza fuq kapital barrani, b'mod partikolari fil-bijoteknoloġiji relatati mas-saħħa u d-difiża.

Il-partijiet ikkonċernati enfasizzaw ir-rwol fundamentali tal-**edukazzjoni u l-ħiliet** għall-forza tax-xogħol tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura. Il-partijiet ikkonċernati esprimew tħassib dwar l-**eżodu tat-talent u l-kompetizzjoni globali**. Dan huwa aggravat mill-**ostakoli regolatorji u ta' mobbiltà** eżistenti li jxekklu l-mobbiltà transfruntiera u transsettorjali, kif indikat fil-feedback mill-istituzzjonijiet akkademiċi/ta' riċerka. Barra minn hekk, il-partijiet ikkonċernati ssottolinjaw il-**perkorsi intraprenditorjali** limitati mid-dinja akkademika sal-iżvilupp ta' kumpaniji. Barra minn hekk, ħafna partijiet ikkonċernati esperjenzaw **nuqqasijiet fil-kompetenzi speċjalizzati u interdixxiplinarji** meħtieġa għall-forza tax-xogħol tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura. Limitazzjonijiet oħra msemmijin kienu n-numru insuffiċjenti ta' gradwati fix-xjenza, it-teknoloġija, l-inġinerija u l-matematika (STEM, science, technology, engineering and mathematics), in-nuqqas ta' finanzjament jew investiment baxx fit-tagħlim tul il-ħajja (eż. kompetenzi diġitali, fl-IA), u l-aċċess mhux ugwali għal programmi ta' titjib tal-ħiliet.

Il-partijiet ikkonċernati fil-gruppi kollha (inklużi l-istituzzjonijiet akkademiċi/ta' riċerka, l-assoċjazzjonijiet tan-negozju/it-trade unions, il-kumpaniji l-kbar, iċ-ċittadini, kif ukoll l-NGOs/oħrajn u l-awtoritajiet pubbliċi) enfasizzaw il-**kapaċitajiet ta' manifattura** limitati fl-Unjoni. Xi wħud mill-fatturi sottostanti msemmijin kienu, fost l-oħrajn, il-kostijiet għoljin, id-distakki fl-infrastruttura u fl-investiment, id-diġitalizzazzjoni limitata, il-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista, u l-oqfsa regolatorji frammentati. L-SMEs issottolinjaw din id-dikjarazzjoni, u indikaw ukoll l-isfidi relatati man-nuqqas ta' rikonoxximent għat-teknoloġiji ta' kontroll tal-kwalità.

Barra minn hekk, issemmew il-**limitazzjonijiet ta' inkubazzjoni u ta' aċċellerazzjoni** fl-UE. Ħafna gruppi ta' partijiet ikkonċernati, bħall-istituzzjonijiet akkademiċi/ta' riċerka, il-kumpaniji l-kbar, l-NGOs/oħra u l-awtoritajiet pubbliċi, issottolinjaw il-ħtieġa li jitnaqqas id-distakk bejn ir-riċerka u l-industrija fl-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Ewropa. Huma esprimew tħassib dwar l-ostakoli ffaċċjati fl-inkubazzjoni u fl-aċċellerazzjoni, bħad-distakk fil-finanzjament fl-istadji bikrin, ix-xenarju ta' appoġġ frammentat, il-piżijiet regolatorji, l-ostakoli fil-kollaborazzjoni pubblika-privata u l-ostakoli kulturali/ta' ħiliet. Il-feedback tal-assoċjazzjonijiet tan-negozju u tal-awtoritajiet pubbliċi kien konsistenti ma' din id-dikjarazzjoni, fejn ġie ssottolinjat li l-UE ma għandhiex **perkorsi koeżivi għall-kummerċjalizzazzjoni**. Il-kumpaniji l-kbar indikaw speċifikament in-nuqqas ta' kapaċità finanzjarja u amministrattiva tal-SMEs u tal-istart-ups biex **jaċċessaw finanzjament fil-livell tal-UE** jew biex jipproteġu l-proprjetà intellettwali tagħhom.

Il-partijiet ikkonċernati b'mod ġenerali rrikonoxxew ir-rwol ċentrali tal-**IA u tad-data** għall-avvanz tal-bijoteknoloġija. Madankollu, bħala parti mill-isfidi ffaċċjati, l-istituzzjonijiet akkademiċi/ta' riċerka u l-kumpaniji l-kbar indikaw in-**nuqqas ta' aċċess għad-data u kondiviżjoni sigura tad-data**, ekosistemi tad-data frammentati inklużi l-interoperabbiltà limitata tad-data, in-nuqqas ta' ċarezza dwar il-governanza tad-data u koordinazzjoni insuffiċjenti. L-assoċjazzjonijiet tan-negozju u l-awtoritajiet pubbliċi semmew ukoll il-**qawwa komputazzjonali frammentata u l-aċċess mhux uniformi għall-infrastrutturi tal-ittestjar**. Barra minn hekk, l-SMEs irreferew għal nuqqas ta' informazzjoni u għarfien fost il-kumpaniji dwar l-implimentazzjoni u l-konformità tal-IA. Il-feedback mill-NGOs/oħra b'mod ġenerali kkonferma dawn id-dikjarazzjonijiet, filwaqt li ħeġġeġ ukoll biex jitqies l-impatt ambjentali tal-infrastrutturi tal-IA. Il-biċċa l-kbira tal-partijiet ikkonċernati indikaw ukoll il-**frammentazzjoni regolatorja**, l-ostakoli tekniċi u legali, l-ostakoli għall-innovazzjoni, u d-diskrepanzi fil-governanza. In-nuqqasijiet ta' ħiliet fl-IA, kif ukoll l-inċertezzi etiċi, issemmew ukoll minn diversi gruppi ta' partijiet ikkonċernati.

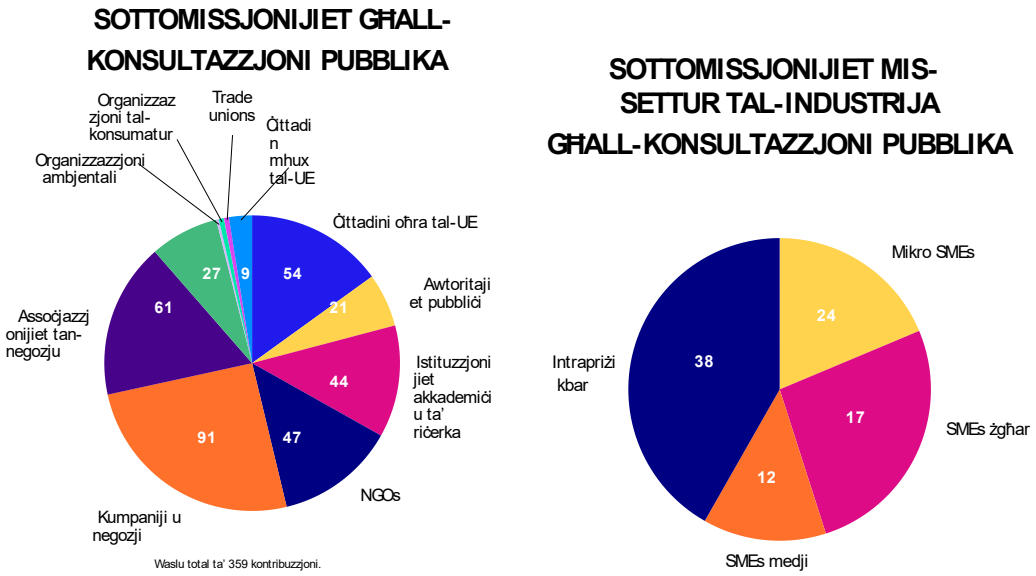
Fl-aħħar nett, dwar il-bijosigurtà, il-partijiet ikkonċernati semmew li filwaqt li l-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura joffru opportunitajiet trasformattivi f'diversi oqsma ta' applikazzjoni, dawn iridu jiġu rregolati minn politiki li jibbilanċjaw l-innovazzjoni mas-sikurezza, l-ekwità u l-protezzjoni ambjentali. Ġew indikati diversi sfidi minn gruppi differenti ta' partijiet ikkonċernati fir-rigward tal-bijosigurtà. Pereżempju, l-istituzzjonijiet akkademiċi/ta' riċerka, l-NGOs u l-awtoritajiet pubbliċi semmew il-**governanza frammentata tal-bijosigurtà u l-kumplessità regolatorja** bħala kwistjonijiet ewlenin. B'mod speċifiku, ġew sottolinjati r-Regolamenti skollegati tal-UE u dawk nazzjonali li jxekklu l-oqfsa ta' bijosigurtà koerenti. L-awtoritajiet pubbliċi indikaw ukoll il-kollaborazzjoni limitata bħala sfida ewlenija – pereżempju lakuni fil-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali u kollaborazzjoni transfruntiera limitata. Fir-rigward tal-iskrinjar tal-aċidu nuklejku, l-istituzzjonijiet akkademiċi/tar-riċerka, u l-NGOs semmew il-konformità inkonsistenti fl-iskrinjar minħabba s-sistemi volontarji kurrenti bħala theddida għall-bijosigurtà. Fl-aħħar nett, ir-riskji ta' użu doppju ssemmew mill-SMEs u mill-NGOs.

Saret **konsultazzjoni pubblika** [50] mill-4 ta' Awwissu sal-10 ta' Novembru 2025. Waslu total ta' 359 kontribuzzjoni. Ma ġewx identifikati duplikati jew kampanji. Il-kontribuzzjonijiet ikkunsidrati għall-analiżi [51] ġew sottomessi minn 91 kumpanija/negozju u 61 assoċjazzjoni tan-negozju, 47 NGO, 44 istituzzjoni akkademika/ta' riċerka, 54 ċittadin tal-UE u 9 ċittadini mhux tal-UE, u 21 awtorità pubblika. Żewġ kontribuzzjonijiet oħra ġew sottomessi minn żewġ trade

[50] Is-sit web tal-Kummissjoni Ewropea "Semma' Leħnek": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_mt

[51] Erba' trade unions ġew analizzati taħt assoċjazzjonijiet tan-negozju.

unions, żewġ assoċjazzjonijiet tal-konsumaturi, u waħda minn organizzazzjoni ambjentali [52], filwaqt li 27 rispondent ieħor identifikaw lilhom infushom bħala "oħra".



Illustrazzjonijiet 5 u 6: sottomissjonijiet għall-konsultazzjonijiet pubbliċi u sottomissjonijiet tal-industrija għal kull daqs ta' kumpanija

Fir-rigward tas-settur tal-industrija, **il-biċċa l-kbira tal-kontribuzzjonijiet ġew minn SMEs** (53 b'kollox, li minnhom 12 kienu SMEs ta' daqs medju, 17 żgħar u 24 ta' daqs mikro) u 38 kontribuzzjoni ġew minn intraprizi kbar. Mill-**awtoritajiet pubbliċi** li kkontribwew, tmiena kellhom mandat nazzjonali u tmienja kellhom ambitu reġjonali, tnejn minnhom kienu awtoritajiet lokali u tlieta kienu organizzazzjonijiet internazzjonali.

Bħala parti mill-kontribuzzjonijiet kollha li waslu, **16-il rispondent identifikaw bħala investituri privati**, inklużi 13 mill-UE u tlieta minn barra mill-UE (l-Iżvizzera u r-Renju Unit). Il-biċċa l-kbira minnhom identifikaw bħala kumpanija/negozju. Meta ġew mistoqsija dwar it-tip ta' investiment li pprovdew, tmienja qalu li pprovdew "Kapital ta' riskju", ħamsa għażlu "Business Angel", erbgħa "Ekwità privata", tlieta "Kapital ta' Riskju Korporattiv (CVC, Corporate Venture Capital)", u wieħed "Oħra".

Fl-aħħar nett, **43 rispondent** tal-kontribuzzjonijiet kollha li waslu indikaw li **kienu parti minn cluster jew minn organizzazzjoni cluster**. Dawn kienu jirrappreżentaw 26 kumpanija/negozju, 15-il assoċjazzjoni tan-negozju, NGO waħda u rispondent wieħed taħt "Oħra".

Hemm interess ġenerali qawwi mill-partijiet ikkonċernati għas-settur tal-bijoteknoloġija u rikonoxximent tal-potenzjal kbir tiegħu, f'konformità mal-għanijiet tal-politika ekonomika, soċjali u ambjentali tal-UE. B'mod aktar preċiż, maġġoranza qawwija tar-rispondenti qablu li l-prodotti tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura jistgħu jħallu impatt pożittiv fuq l-ekonomija tal-UE u fuq is-soċjetà, filwaqt li rrikonoxxew ukoll il-kontribut

[52] Fl-istatistika, iż-żewġ trade unions, iż-żewġ organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u l-organizzazzjoni ambjentali huma riflessi mar-rispondenti li identifikaw lilhom infushom bħala "oħra".

tagħhom għall-ambjent [53]. Ir-rispondenti kienu jqisu l-prodotti tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura li waslu fis-suq tal-UE bħala sikuri u siguri [54]. Madankollu, huma ma kkunsidrawx li l-informazzjoni lill-utenti u lill-konsumaturi [55] dwar il-prodotti tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura fl-UE kienet aċċessibbli b'mod suffiċjenti u kkomunikata b'mod wiesa'. Barra minn hekk, minoranza biss ta' rispondenti kienu lesti jħallsu prezz ogħla għal dawn il-prodotti[56].

It-tweġibiet għall-konsultazzjoni pubblika dwar il-**qafas regolatorju tal-UE** kienu konsistenti mal-**fokus tal-Att propost**. L-ostakoli regolatorji ewlenin [57] identifikati mill-partijiet ikkonċernati kienu jikkonċernaw il-**valutazzjoni u l-kisba tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti**, segwiti mill-**istadju tal-ittestjar prekummerċjali jew tal-provi klinici**, **fil-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti** kif ukoll fl-**espansjoni tal-produzzjoni jew tal-manifattura** u l-**iżvilupp tal-prodotti**.

Sejba oħra tal-konsultazzjoni pubblika tirrigwarda l-**perċezzjoni tal-ambjent regolatorju tal-UE meta mqabbel ma' dak ta' xi pajjiżi barra mill-UE**. L-ambjent regolatorju tal-UE huwa pperċepit minn xi partijiet ikkonċernati bħala li għandu **livell aktar baxx ta' prevedibbiltà**[58] u jitqies ukoll bħala aktar **kumpless u mhux ċar** [59], li jwassal għal **aktar kostijiet ta' konformità** [60] u **aċċess aktar bil-mod għas-suq** [61]. Il-fehmiet dwar jekk l-ambjent regolatorju tal-UE jiżgurax **livell** ogħla **ta' sikurezza u sigurtà** kienu pjuttost imħalltin [62]. L-awtoritajiet pubbliċi (57,9 %, 11/19), l-NGOs (46,5 %, 20/43), partijiet ikkonċernati oħra (48,5 %, 15/31) u l-istituzzjonijiet akkademiċi/ta' riċerka (42,9 %, 18/42) kellhom pożizzjoni pożittiva.

Dawn is-sejbiet jissottolinjaw il-ħtieġa urġenti li tittieħed azzjoni biex jiġi ssimplifikat u razzjonalizzat l-ambjent regolatorju, biex dan isir flessibbli u favorevoli għall-innovazzjoni sabiex il-prodotti u s-servizzi bijoteknoloġiċi jkunu jistgħu jaslu fis-suq tal-UE aktar malajr.

Barra minn hekk, ir-rispondenti rrapportaw **livell baxx ta' aċċess għall-investimenti privati** fl-UE, b'mod partikolari fl-aċċess għall-kwotazzjoni pubblika, l-ekwità privata, il-finanzjament tad-dejn, il-kapital ta' riskju (VC, venture capital) fis-serje B (stadju ta' espansjoni) u C (stadju ta' tkabbir) u s-swieq kapitali/azzjonisti [63]. Għandu jiġi nnotat li l-partijiet ikkonċernati esprimew ukoll **livell baxx ta' aċċessibbiltà għal xi finanzjament pubbliku**, speċjalment għall-appoġġ għall-espansjoni tal-kapaċità, l-istrumenti ta' dejn/ekwità, u l-appoġġ għall-kummerċjalizzazzjoni[64]. Il-partijiet ikkonċernati indikaw inqas diffikultajiet fl-aċċess għal

---

53 Impatt ekonomiku pożittiv: 90,3 % qablu bis-saħħa/qablu (324/359); Impatt soċjali pożittiv: 89,7 % qablu bis-saħħa/qablu (322/359); Impatt ambjentali pożittiv: 80,2 % qablu bis-saħħa/qablu (288/359)

54 76,3 %: 175 qablu bis-saħħa, 99 qablu (minn 359).

55 28,1 %: 30 qablu bis-saħħa, 71 qablu (minn 359).

56 15,6 %: 13 qablu bis-saħħa, 43 qablu (minn 359).

57 Il-qbil/qbil bis-saħħa dwar dawn l-ostakoli kien ivarja minn 63 % sa 76 %.

58 Aktar prevedibbli: 40,8 %: 45 ma qablux bis-saħħa/92 ma qablux (minn 336).

59 Inqas kumpless u aktar ċar: 64,6 %: 99 ma qablux bis-saħħa, 116 ma qablux (minn 333).

60 Iwassal għal kostijiet aktar baxxi għall-konformità mar-Regolament: 62 %: 98 ma qablux bis-saħħa, 109 ma qablux (minn 334).

61 Jippermetti lill-prodotti tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura jilħqu s-suq aktar malajr: 65,7 %: 126 ma qablux bis-saħħa/92 ma qablux (minn 332)

62 Jiżgura livell ogħla ta' sikurezza u sigurtà: 21,4 % ma qablux/ma qablux bis-saħħa. (72/337) 36,8 % qablu/qablu bis-saħħa (124/337). 41,8 % kienu newtrali jew wieġbu Mhux applikabbli/Ma nafx (141/337).

63 Il-qbil/qbil bis-saħħa li hemm aċċess faċli għal dawn l-opzjonijiet kien ivarja minn 3,9 % sa 6,7 %.

64 Il-qbil/qbil bis-saħħa li hemm aċċess faċli għal dawn l-opzjonijiet kien ivarja minn 4,2 % sa 5,6 %.

sħubijiet/kollaborazzjonijiet strateġiċi ta' riċerka jew bejgħ, angels, kapital ta' riskju fl-istart-up/stadju bikri (is-serje A) u finanzjament korporattiv [65] u għotjiet u sussidji pubbliċi [66].

Meta ġew mistoqsija dwar il-**fatturi li jixprunaw l-investimenti** f'kumpanija tal-bijoteknoloġija, ma kien hemm l-ebda differenza kbira fit-tweġibiet. Xi fatturi kisbu punteġġ għoli, li huma (i) teknoloġija rivoluzzjonarja; (ii) ċertezza regolatorja; (iii) xjenza innovattiva; (iv) evidenza xjentifika; (v) tim maniġerjali ta' esperjenza; u (vi) protezzjoni suffiċjenti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali [67].

Dwar il-**clusters**, il-ħames ostakoli ewlenin li jiffaċċjaw il-clusters u/jew l-organizzazzjonijiet cluster tal-bijoteknoloġija tal-UE li jimpeduhom milli jilħqu l-potenzjal sħiħ tagħhom ġew identifikati bħala: (i) appoġġ finanzjarju insuffiċjenti; (ii) appoġġ pubbliku insuffiċjenti; (iii) inkapaċità li tintlaħaq massa kritika ta' partijiet ikkonċernati; (iv) inkubaturi tal-istart-ups jew infrastruttura ta' appoġġ għan-negozju insuffiċjenti; u (v) kollaborazzjoni insuffiċjenti fost il-clusters eżistenti[68].

Il-partijiet ikkonċernati identifikaw l-isfidi ewlenin li għandhom impatt fuq is-settur tal-bijomanifattura tal-UE bħala: (i) il-**kompetizzjoni globali**; (ii) it-tul u/jew il-kumplessità tal-**proċessi tal-għoti ta' permessi għal faċilitajiet ġodda;** (iii) id-diffikultà biex il-**produzzjoni tiżdied minn produzzjoni pilota għal produzzjoni industrijali**; (iv) il-kostijiet għoljin tal-enerġija; u (v) il-kost għoli tal-materja prima u/jew tal-operazzjonijiet[69]. Il-maġġoranza tar-rispondenti qablu wkoll li sfidi kbar huma kkawżati wkoll mill-politiki ambjentali u ta' sostenibbiltà inkonsistenti, il-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista u kostijiet operazzjonali oħra[70].

Il-konsultazzjoni pubblika kkonfermat ukoll l-isfidi li qed tiffaċċja l-**forza tax-xogħol tal-UE.** Il-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati kienu allinjati fuq tliet sfidi ewlenin: (i) il-ħiliet u l-mentalitajiet finanzjarji u intraprenditorjali limitati; (ii) l-għarfien espert insuffiċjenti fl-assigurazzjoni regolatorja u tal-kwalità; u (iii) in-nuqqas ta' ħiliet vokazzjonali[71].

Xi partijiet ikkonċernati indikaw li għandhom diffikultajiet **biex jaċċessaw jew jużaw data** għall-iżvilupp ta' prodotti tal-bijoteknoloġija jew tal-bijomanifattura[72]. Il-partijiet ikkonċernati enfasizzaw ukoll li l-isfidi teknoloġiċi u l-isfidi fl-implimentazzjoni tal-oqfsa regolatorji kienu l-ostakoli ewlenin kemm għall-**użu tal-IA fl-R&Ż**[73] **kif ukoll għall-użu ta' prodotti bijoteknoloġiċi bbażati fuq l-IA**[74]. Meta ġew mistoqsija dwar it-tipi ta' **appoġġ meħtieġa għall-kumpaniji tal-bijoteknoloġija, b'mod partikolari għall-SMEs**, il-partijiet ikkonċernati enfasizzaw (i) l-iżvilupp tal-ħiliet u t-taħriġ fl-IA; (ii) l-aċċess għal settijiet ta' data annotati; (iii) sħubijiet ma' istituzzjonijiet pubbliċi tar-riċerka jew ċentri/fabbriki tal-IA; (iv)

---

65 Il-qbil/qbil bis-saħħa li hemm aċċess faċli għal dawn l-opzjonijiet kien ivarja minn 11,4 % sa 21,2 %.

66 Il-qbil/qbil bis-saħħa li hemm aċċess faċli kien ta' 19,2 % (69/359).

67 Il-qbil/qbil bis-saħħa dwar dawn il-fatturi kien ivarja minn 72,4 % sa 79,9 %.

68 Il-qbil/qbil bis-saħħa dwar dawn l-ostakoli kien ivarja minn 46,2 % sa 58,5 %.

69 Il-qbil/qbil bis-saħħa dwar dawn l-isfidi kien ivarja minn 58,2 % sa 66,9 %.

70 Il-qbil/qbil bis-saħħa dwar dawn l-isfidi kien ivarja minn 50,1 % sa 51,5 %.

71 Il-qbil/qbil bis-saħħa dwar dawn l-isfidi kien ivarja minn 51,8 % sa 58,5 %.

72 21,4 % wieġbu parzjalment (77/359) u 18,4 % wieġbu Iva (66/359) għal total ta' 39,8 %. Madankollu, 44 % wieġbu Mhux applikabbli/Ma nafx (158/359 tweġiba) u 16,2 % wieġbu Le (58/359).

73 Sfidi teknoloġiċi:61,3 %: 65 qablu bis-saħħa/155 qablu (minn 359); sfidi fl-implimentazzjoni tal-oqfsa regolatorji: 59,1 %: 81 qablu bis-saħħa/131 qablu (minn 359).

74 Sfidi teknoloġiċi:51,5 %: 63 qablu bis-saħħa/122 qablu (minn 359); sfidi fl-implimentazzjoni tal-oqfsa regolatorji: 52,1 %: 81 qablu bis-saħħa/106 qablu (minn 359).

strumenti ta' finanzjament iddedikati; u (v) ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-ittestjar ta' mudelli tal-IA relatati mal-bijoteknoloġija[75].

Fir-rigward tal-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija fid-difiża u s-sigurtà, l-isfidi ewlenin identifikati mill-partijiet ikkonċernati kienu: (i) ir-**riskji għall-awtonomija strateġika** fil-bijomanifattura (u d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi u mhux mediċi); (ii) ir-**riskji taċ-ċibersigurtà** għall-infrastruttura tal-bijoteknoloġija u għall-għodod tal-IA użati fil-bijoteknoloġija; (iii) il-vulnerabbiltajiet fir-**reżiljenza tal-ktajjen tal-provvista tal-bijoteknoloġija;** u (iv) it-theddid relatat mal-bijosigurtà u l-bijosikurezza, inkluż l-**użu ħażin tal-bijoteknoloġija**[76]. L-erba' **opportunitajiet** ewlenin li l-bijoteknoloġija għad-difiża u s-sigurtà kienet qed toħloq kienu: (i) li jiġu żviluppati **kontromiżuri mediċi innovattivi ġodda**; (ii) li tiġi ffaċilitata l-**identifikazzjoni ta' theddid bijoloġiku u kimiku**, (iii) li tiżdied **is-sigurtà tal-ikel**; u (iv) li jiġu żviluppati **materjali b'funzjonijiet ġodda u/jew b'karatteristiċi mtejba**[77].

Barra minn hekk, twettqu **attivitajiet ta' konsultazzjoni mmirati**, kif dettaljati hawn taħt, inkluż fil-kuntest ta' studju estern imħabbar fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Nibnu l-futur bin-natura: It-tisħiħ tal-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura fl-UE" (Azzjoni 1)[78].

L-ewwel, saru l-attivitajiet ta' konsultazzjoni li ġejjin dwar l-analiżi tal-problemi u l-isfidi regolatorji li qed jiffaċċja s-settur tal-bijoteknoloġija u dwar l-immappjar tal-leġiżlazzjonijiet applikabbli tal-UE u nazzjonali għall-bijoteknoloġiji:

- **stħarriġ għall-awtoritajiet pubbliċi;**
- **stħarriġ għal partijiet ikkonċernati oħra,** inklużi rappreżentanti tal-industrija u organizzazzjonijiet tal-pazjenti;
- **intervisti** ma' rappreżentanti tal-SMEs u tal-intrapriżi l-kbar, u ma' rappreżentanti tas-setturi spin-off, tal-alleanza/pjattaforma, tal-iscale-ups u tal-assoċjazzjonijiet tal-UE;
- **ħames workshops tematiċi** li kienu jkopru (i) is-saħħa/il-farmaċewtika; (ii) l-agrikoltura/l-ambjent; (iii) l-ikel u l-għalf; (iv) is-sustanzi kimiċi u l-plastik b'bażi bijoloġika; u (v) il-materjali b'bażi bijoloġika.

It-tieni, biex jiġu analizzati l-impatti tad-dispożizzjonijiet ta' politika identifikati, inġabret evidenza dwar l-impatti ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

Dwar il-**provi kliniċi**, inġabret evidenza (sa Novembru 2025) permezz ta':

- **tliet workshops organizzati mill-Kummissjoni Ewropea** f'Ġunju, Settembru, u Novembru 2025[79], ma' rappreżentanti tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u membri tal-kumitat tal-etika minn madwar l-UE biex jiskambjaw fehmiet mal-esperti biex jinformaw kif jiġu definiti l-għażliet ta' politika;

---

75 Il-qbil/qbil bis-saħħa dwar it-tipi meħtieġa ta' appoġġ kien ivarja minn 59,1 % sa 65,5 %

76 Il-qbil/qbil bis-saħħa dwar l-erba' sfidi ewlenin kien ivarja minn 42,3 % sa 51,5 %

77 Il-qbil/qbil bis-saħħa dwar it-tliet opportunitajiet ewlenin kien ivarja minn 43,7 % sa 48,2 %.

78 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Nibnu l-futur bin-natura: It-tisħiħ tal-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura fl-UE*, COM(2024) 137 final.

79 CTAG: Il-Grupp ta' Konsulenza tal-Provi Kliniċi; MedEthics-EU, il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA, Heads of Medicines Agencies) ġie mistieden ukoll għall-workshop. L-EMA hija osservatur għas-CTAG.

- **intervisti mmirati;**
- **stħarriġ immirat** għal diversi gruppi ta' partijiet ikkonċernati:
  - **stħarriġ immirat għall-isponsors u l-organizzazzjonijiet tar-riċerka klinika** rċieva 48 tweġiba [80].
  - **stħarriġ immirat** ieħor **ġabar fehmiet minn 44 awtorità pubblika** li jirrappreżentaw 25 pajjiż tal-UE/taż-ŻEE[81].
  - **stħarriġ imfassal għar-rappreżentanti tal-pazjenti** rċieva tweġiba waħda minn pazjent speċifiku għall-marda li kien qed jirrappreżenta organizzazzjoni fil-livell nazzjonali.

L-evidenza dwar l-impatti tal-għażliet fuq il-**mikroorganiżmi ġenetikament modifikati** inġabret permezz ta' **25 intervista** (sa Novembru 2025).

Fl-aħħar nett, saru wkoll attivitajiet ta' konsultazzjoni mmirati bħala parti mill-**istudju ta' appoġġ għall-evalwazzjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA, European Food Safety Authority)**.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Id-distakk kbir fil-kompetittività fil-bijoteknoloġija u l-ostakoli tas-suq u regolatorji li jiffaċċjaw il-kumpaniji Ewropej ġew identifikati fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Nibnu l-futur bin-natura: It-tisħiħ tal-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura fl-UE"[82] u fir-rapporti ta' Draghi[83] u ta' Letta[84].

Barra minn hekk, l-istudju estern imsemmi hawn fuq ikkummissjonat mill-Kummissjoni Ewropea (**"Analiżi tal-Qafas Regolatorju għall-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura fl-UE")** jipprovdi mmappjar estensiv tal-biċċiet ewlenin tal-leġiżlazzjoni tal-UE u nazzjonali li japplikaw għall-prodotti u l-proċessi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura – kemm jekk ikunu orizzontali jew speċifiċi għas-settur – u jidentifika l-isfidi, il-kawżi tagħhom u l-konsegwenzi għall-partijiet ikkonċernati. L-istudju jivvaluta wkoll l-impatti tal-għażliet ta' politika relatati mal-qafas regolatorju tal-UE.

- **Valutazzjonijiet tal-impatt**

Fid-dawl tal-ħtieġa politikament urġenti li jiġu indirizzati l-isfidi ta' politika identifikati, ma setgħetx titwettaq valutazzjoni tal-impatt fil-perjodu ta' żmien disponibbli qabel l-adozzjoni tal-proposta. Minflok, se jitħejja dokument ta' ħidma tal-persunal (SWD, staff working document) analitiku. L-SWD analitiku se jispjega l-proposta u se jippreżenta l-evidenza

[80] Kien hemm 32 minn sponsors kummerċjali, sitta minn sponsors mhux kummerċjali, tlieta minn Organizzazzjonijiet tar-Riċerka Klinika (CROs, Clinical Research Organisations), u seba' minn partijiet ikkonċernati oħra bħal organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ, sidien ta' sptarijiet, gruppi ta' promozzjoni, infrastrutturi tar-riċerka, assoċjazzjonijiet kummerċjali u fornituri tax-xjenzi tal-ħajja

[81] Kien hemm 20 tweġiba minn kumitati tal-etika, 20 minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti, tlieta minn ministeri jew korpi governattivi, u waħda minn rispondent identifikat kemm bħala ministeru kif ukoll bħala kumitat tal-etika

[82] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Nibnu l-futur bin-natura: It-tisħiħ tal-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura fl-UE*, COM(2024) 137 final.

[83] Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Il-Kummissjoni Ewropea, id-9 ta' Settembru 2024.

[84] Enrico Letta (2024), *Much more than a Market*. Enrico Letta - Much more than a market (April 2024)https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf

sottostanti u l-analiżi tal-impatt, inkluża l-analiżi tal-kostijiet u l-benefiċċji. Għadd kbir ta' dispożizzjonijiet tal-proposta jikkonċernaw miżuri ta' simplifikazzjoni li tipikament ma joffrux alternattivi vijabbli u ma jimmodifikawx l-objettivi tal-leġiżlazzjoni emendata. Madankollu, il-miżuri proposti huma bbażati fuq konsultazzjonijiet estensivi mal-partijiet ikkonċernati, ikkumplimentati b'analiżi tas-sitwazzjoni kurrenti biex jiġi żgurat approċċ trasparenti, proporzjonat u bbażat fuq l-evidenza.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Il-proposta tistabbilixxi miżuri biex tissaħħaħ l-ekosistema tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-UE u jitnaqqas iż-żmien għas-suq għall-prodotti bijoteknoloġiċi fl-UE.

L-Att propost għandu l-għan li **jissimplifika l-qafas regolatorju eżistenti** u **jneħħi l-piżijiet regolatorji li jfixklu l-innovazzjoni u l-kompetittività tal-operaturi tal-UE**. B'mod partikolari, il-miżuri jfittxu li jiċċaraw u jnaqqsu l-iskedi ta' żmien proċedurali tul iċ-ċiklu sħiħ tal-iżvilupp (eż. billi jtaffu r-rekwiżiti kumplessi u sproporzjonati) u jipprovdu ambjent regolatorju flessibbli għal settur innovattiv li qed jikber malajr (eż. permezz ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u billi jippermettu użu akbar tad-data u tal-IA). Bħala tali, l-atturi kollha, b'mod partikolari l-**kumpaniji**, se jibbenefikaw minn qafas regolatorju tal-UE aktar prevedibbli, jiġifieri żieda fiċ-ċertezza legali, tnaqqis fl-iskedi ta' żmien proċedurali, u ambjent regolatorju flessibbli u kollaborattiv. B'mod ġenerali, dawn il-miżuri huma mistennija li jippermettu lill-kumpaniji jġibu l-innovazzjoni fis-suq. L-SMEs, b'mod partikolari, huma mistennija li jibbenefikaw minn dawn il-miżuri permezz ta' tnaqqis fl-ostakli għad-dħul fil-qasam tal-bijoteknoloġija. Il-miżuri ta' appoġġ jimmiraw ukoll lejn il-ħtiġijiet tal-SMEs, tal-istart-ups u tal-iscale-ups.

L-awtoritajiet nazzjonali u reġjonali se jibbenefikaw minn proċeduri razzjonalizzati u aktar koerenti u koordinazzjoni mtejba, li jnaqqsu d-duplikazzjoni tax-xogħol, u jappoġġaw deċiżjonijiet regolatorji aktar konsistenti madwar l-Unjoni.

Il-miżuri proposti huma emendi mmirati li jippreservaw l-objettivi tar-regolamenti eżistenti biex jinżamm u jiġi ssalvagwardjat livell għoli ta' **protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent.** Bl-istess mod, miżuri għall-prevenzjoni tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġiji u għat-tisħiħ tal-kapaċitajiet ta' bijodifiża tal-UE, inkluż il-monitoraġġ tar-riskji bijoloġiċi ffaċilitati mill-IA, se jiżguraw li l-innovazzjoni tkun akkumpanjata minn salvagwardji robusti għas-saħħa u s-sigurtà pubblika.

Barra minn hekk, in-**negozji tal-bijoteknoloġija tal-UE**, u b'mod partikolari dawk bil-potenzjal li jkunu trasformattivi għall-ekosistema tal-bijoteknoloġija huma mistennija li jkollhom aċċess imtejjeb għall-kapital matul l-istadji differenti tal-iżvilupp tagħhom u aċċess aħjar għall-infrastruttura meħtieġa biex jiġi vvalutat il-potenzjal industrijali tal-innovazzjoni tagħhom, u b'hekk jikkontribwixxu għal ekosistema tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura b'saħħitha fl-UE. Il-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija, li l-proposta għandha l-għan li trawwem, jistgħu jinkludu wkoll attivitajiet li jindirizzaw id-distakk dejjem jikber fil-ħiliet fil-bijoteknoloġija u fil-bijomanifattura u huma mistennija li jikkontribwixxu għal forza tax-xogħol li kapaċi tappoġġa l-innovazzjoni, l-iscale-up industrijali u l-kompetittività fit-tul. **L-investituri u l-intermedjarji finanzjarji** se jibbenefikaw minn riżerva ta' proġetti aktar prevedibbli u ċertezza regolatorja aktar ċara, li jappoġġaw disponibbiltà akbar ta' kapital tolleranti għar-riskju fl-UE.

L-inizjattiva se trawwem, f'konformità mal-politika u l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-IA, l-użu tal-IA fl-ekosistema tal-bijoteknoloġija, filwaqt li tagħti lill-**kumpaniji – u b'mod aktar**

partikolari lill-SMEs – aktar gwida u opportunitajiet biex jintegraw soluzzjonijiet tal-IA affidabbli u ta' kwalità għolja fil-proċessi tar-riċerka, tal-ittestjar u tal-produzzjoni.

L-utenti finali, inklużi l-**pazjenti u ċ-ċittadini** se jibbenefikaw minn prodotti bijoteknoloġiċi li jissodisfaw il-ħtiġijiet tagħhom. Iż-żmien għas-suq aktar mgħaġġel u l-prestazzjoni mtejba tal-provi kliniċi huma mistennija li jirriżultaw f'aċċess aktar bikri għal prodotti bijoteknoloġiċi sikuri, effettivi, ta' kwalità għolja u affordabbli, inklużi t-terapiji avvanzati, id-dijanjostika, il-bijosimili u l-prodotti bijomanifatturati innovattivi li se jkunu ta' benefiċċju wkoll għas-**sistemi tal-kura tas-saħħa**.

B'mod ġenerali, dawn il-miżuri mmirati flimkien huma mistennija li (i) jiffaċilitaw it-tkabbir tal-industrija tal-UE tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura fl-UE; (ii) itejbu l-kompetittività globali u l-kapaċità ta' innovazzjoni tal-kumpaniji tal-bijoteknoloġija tal-UE; u (iii) iżidu l-awtonomija strateġika tal-UE f'oqsma teknoloġiċi kritiċi.

- **Drittijiet fundamentali**

L-Att jirrispetta d-drittijiet fundamentali u l-prinċipji stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea[85].

Il-miżuri proposti li jissimplifikaw il-leġiżlazzjoni tal-UE u l-inizjattivi l-ġodda dwar il-politika industrijali tal-UE huma mistennija li jikkontribwixxu għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern u, b'mod partikolari, jappoġġaw il-libertà ta' intraprīża (l-Artikolu 16 tal-Karta). Il-miżuri taħt din il-proposta jfittxu li jippermettu l-innovazzjoni, jespandu l-kapaċità tal-manifattura tal-UE u jiċċaraw il-proċeduri biex il-bijoteknoloġiji jaslu fis-suq. Il-miżuri proposti se jiżguraw ukoll livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u se jtejbu d-dritt ta' aċċess għall-kura tas-saħħa preventiva u d-dritt li wieħed jibbenefika minn trattament mediku skont il-kundizzjonijiet stabbiliti mil-liġijiet u l-prattiki nazzjonali, kif previst fl-Artikolu 35 tal-Karta. Bl-istess mod, il-proposta se tgħin biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni ambjentali u biex tittejjeb il-kwalità tal-ambjent, f'konformità mal-Artikolu 37 tal-Karta.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Mingħajr preġudizzju għall-eżitu tan-negozjati dwar il-proposta tal-qafas finanzjarju pluriennali (QFP) li jmiss, il-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija jistgħu jiġu appoġġati minn programmi, fondi u strumenti tal-Unjoni, f'konformità mal-objettivi stabbiliti fir-Regolamenti li jistabbilixxu dawk il-fondi u l-programmi. Kontribuzzjoni hija mistennija li tiġi mit-tieqa "saħħa, bijoteknoloġija, agrikoltura u bijoekonomija" taħt il-Fond Ewropew għall-Kompetittività li, skont il-proposta tal-Kummissjoni, tirċievi allokazzjoni totali ta' EUR 20,4 biljun matul il-QFP 2028-2034. Huwa propost li żewġ aġenziji, l-EMA u l-EFSA jiġu rrafforzati fil-persunal u finanzjarjament biex iwettqu kompiti relatati ma' dawn il-proġetti. Ir-riżorsi finanzjarji meħtieġa se jiġu kkumpensati mill-programmi applikabbli taħt l-intestaturi tal-aġenziji fil-QFP 2028-2034 u fejn possibbli minn introjtu addizzjonali li għandu jiġi ġġenerat minn partijiet terzi. Id-Dikjarazzjoni Finanzjarja u Diġitali Leġiżlattiva (LFDS, Legislative Financial and Digital Statement) tippreżenta wkoll l-impatt baġitarju stmat taħt l-Intestatura 4 inklużi r-riżorsi umani u amministrattivi relatati.

[85] Il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj

5. ELEMENTI OĦRA

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

Fuq terminu qasir, l-implimentazzjoni se tiffoka fuq it-tlestija tal-immappjar strateġiku tal-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni fi żmien 6 xhur mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament, u fuq l-istabbiliment ta' strutturi ġodda ta' governanza u appoġġ, inkluż in-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE, il-Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni tas-Saħħa Emerġenti u l-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE. Biex tappoġġa lill-Istati Membri fl-implimentazzjoni tar-Regolament, biex tippromwovi applikazzjoni uniformi tar-Regolament u biex tiċċara elementi tekniċi jew operazzjonali fejn meħtieġ, il-Kummissjoni tista' toħroġ gwida dwar kwistjonijiet speċifiċi, inklużi l-kriterji u l-proċeduri għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, u l-koordinazzjoni bejn in-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE u networks rilevanti oħra. L-Istati Membri se jkunu meħtieġa jaħtru punti uniċi ta' kuntatt nazzjonali u jibdew japplikaw il-proċeduri regolatorji razzjonalizzati.

Il-monitoraġġ se jibbaża fuq l-immappjar strateġiku bħala bażi ta' evidenza kontinwa, ikkumplimentat minn informazzjoni aġġornata b'mod regolari dwar il-lista ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

Fuq terminu medju, l-immappjar strateġiku tal-ekosistema tal-bijoteknoloġija se jiġi aġġornat perjodikament u se jintuża bħala bażi ta' informazzjoni għall-għażla tal-proġetti u jiggwida l-varar tal-appoġġ tal-Unjoni. Fi żmien 5 snin wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament, u kull 5 snin wara dan, il-Kummissjoni se tevalwa l-effettività u l-impatt tar-Regolament, u tirrapporta s-sejbiet tagħha lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni.

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

Kapitolu I – Suġġett, Kamp ta' Applikazzjoni u Definizzjonijiet

Dan il-Kapitolu jistabbilixxi s-suġġett ta' din il-proposta, li jikkonsisti f'miżuri li jartikolaw l-objettiv ġenerali tagħha (i) li jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jiġi stabbilit qafas biex tissaħħaħ il-kompetittività tas-settur tal-bijoteknoloġija, mir-riċerka sal-produzzjoni, (ii) li jinħolqu l-kundizzjonijiet għall-iżvilupp u l-introduzzjoni f'waqtha fis-suq tal-Unjoni, ta' innovazzjonijiet, prodotti u servizzi bijoteknoloġiċi, (iii) filwaqt li jiġu ssalvagwardjati standards għoljin għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali, il-pazjenti u l-konsumaturi, l-ambjent, l-etika, il-kwalità, is-sikurezza tal-ikel u l-għalf, u l-bijosigurtà. Dan il-Kapitolu jispeċifika wkoll il-kamp ta' applikazzjoni tal-proposta, li tapplika għall-prodotti u s-servizzi bijoteknoloġiċi tas-saħħa matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom, inklużi l-attivitajiet relatati dwar ir-riċerka, il-finanzjament, l-iżvilupp, l-innovazzjoni, l-ittestjar, il-validazzjoni, il-manifattura, l-introduzzjoni fis-suq u l-użu. Fl-aħħar nett, dan il-Kapitolu jistabbilixxi definizzjonijiet għat-termini ewlenin użati matul il-proposta, inklużi "bijoteknoloġija", "bijoteknoloġija tas-saħħa", "prodott bijoteknoloġiku", "servizz bijoteknoloġiku" u "bijomanifattura".

Kapitolu II – Bijoteknoloġija u bijomanifattura tas-saħħa tal-Unjoni

Dan il-Kapitolu jintroduċi l-kunċetti ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u jistabbilixxi qafas għar-rikonoxximent u l-appoġġ ta' dawn il-proġetti mmirati lejn it-tisħiħ tal-kapaċità tal-bijomanifattura industrijali u l-ktajjen tal-valur tal-UE. Il-proġetti strateġiċi għandhom jimmobilizzaw u jiffokaw l-azzjoni fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri, inkluż fuq l-investimenti pubbliċi u privati u l-ħruġ aċċellerat tal-permessi u miżuri oħra ta' appoġġ, biex tingħata spinta lill-kompetittività u r-reżiljenza tal-Ewropa fil-bijoteknoloġija. Biex tinbena ekosistema b'saħħitha tal-bijoteknoloġija tal-UE, huma inklużi dispożizzjonijiet biex iħeġġu l-kollaborazzjoni favur il-kompetizzjoni bejn il-proġetti, in-networks u l-clusters. Dawn il-miżuri għandhom ikunu sostnuti minn immappjar strateġiku tal-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni biex jiġu identifikati l-kapaċitajiet, il-lakuni, id-dipendenzi u l-ħtiġijiet ta' investiment, u b'hekk tiġi ggwidata l-prijoritizzazzjoni ta' proġetti strateġiċi u ta' impatt kbir u jiġu infurmati d-deċiżjonijiet ta' politika u ta' finanzjament tal-Unjoni. Dan il-Kapitolu jistabbilixxi wkoll network ta' appoġġ għall-bijoteknoloġija tas-saħħa tal-UE ta' antenni nazzjonali u reġjonali biex jappoġġa proġetti u innovaturi tal-bijoteknoloġija fin-navigazzjoni ta' perkorsi proċedurali regolatorji rilevanti għall-bijoteknoloġiji tas-saħħa u fl-identifikazzjoni ta' opportunitajiet għall-finanzjament, l-espansjoni u n-networking, l-ingranaġġ u l-ikkumplimentar tal-attivitajiet ta' networks nazzjonali u Ewropej eżistenti li jappoġġaw lill-SMEs, lill-istart-ups u lill-iscale-ups, u lill-innovaturi.

Fl-aħħar nett, dan il-Kapitolu jistabbilixxi l-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE, magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni u l-kompiti tiegħu, li jinkludu l-iffaċilitar tal-komunikazzjoni fost l-Istati Membri, il-Kummissjoni, u diversi partijiet ikkonċernati biex jiġi żgurat li l-proġetti tal-bijoteknoloġija jiġu rikonoxxuti u implimentati b'mod effettiv.

Kapitolu III – Aċċess għall-finanzjament

Dan il-Kapitolu jistabbilixxi proġett pilota għall-investiment fil-bijoteknoloġija tas-saħħa tal-UE bi sħubija mal-Grupp tal-Bank Ewropew tal-Investiment u sħab oħra ta' implimentazzjoni, li jiġbor flimkien strumenti ta' ekwità u dejn bi stil ta' riskju mfassal għal profili ta' riskju speċifiċi għall-bijoteknoloġija, sabiex jimmobilizza l-investiment privat fis-settur. Il-proġetti li jikkontribwixxu għal Proġett Pilota ta' Spinta Kapitali fi stadju avvanzat tal-UE se jiġu rikonoxxuti mill-Kummissjoni bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Il-kumpaniji, il-proġetti u l-inizjattivi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jiġu kkunsidrati għall-appoġġ finanzjarju tal-Unjoni u tal-Istati Membri, f'konformità mar-regoli applikabbli dwar l-għajnuna mill-Istat.

Kapitolu IV – Estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari

Dan il-kapitolu jintroduċi estensjoni ta' 12-il xahar taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari (ĊPS) għall-prodotti mediċinali żviluppati permezz ta' proċessi bijoteknoloġiċi u għall-Prodotti Mediċinali ta' Terapija Avvanzata. Din id-dispożizzjoni għandha l-għan li tinċentiva l-iżvilupp ta' prodotti żviluppati b'teknoloġiji bijoteknoloġiċi innovattivi li se jġibu vantaġġ terapewtiku lill-pazjenti. Dan l-inċentiv se jappoġġa wkoll l-iżvilupp kliniku u l-manifattura ta' dawn il-prodotti fl-Unjoni, soġġett għall-konformità mar-regoli applikabbli dwar il-kompetizzjoni.

Kapitolu V - Tisħiħ tal-kompetittività fil-bijosimili

Dan il-Kapitolu jappoġġa l-kompetittività tal-UE fil-qasam tal-bijosimili billi jħeġġeġ l-iżvilupp ta' linji gwida tal-EMA dwar l-iffaċilitar tal-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali

bijosimili. Dan il-Kapitolu jinkludi wkoll miżuri li jappoġġaw proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa ffokati fuq ir-riċerka, l-iżvilupp, il-manifattura u l-kummerċjalizzazzjoni tal-bijosimili u jippromwovi l-kooperazzjoni internazzjonali bejn l-operaturi ekonomiċi u l-clusters tal-bijoteknoloġija f'dan il-qasam, soġġett għall-konformità mar-regoli applikabbli dwar il-kompetizzjoni. Kwalunkwe finanzjament mill-Istati Membri għandu jkun konformi mar-regoli applikabbli dwar l-għajnuna mill-Istat.

Kapitolu VI – L-intelliġenza artifiċjali u d-data bħala faċilitaturi tal-bijoteknoloġija

Dan il-Kapitolu jallinja mal-politika "l-IA l-ewwel" introdotta fl-Istrateġija għall-Applikazzjoni tal-IA u jħeġġeġ l-adozzjoni u l-integrazzjoni tal-IA f'azzjonijiet li jappoġġaw il-bijoteknoloġija, sabiex jitrawmu l-innovazzjoni, l-effiċjenza u s-sovranità teknoloġika fil-bijoteknoloġija u fil-bijomanifattura. Jipprevedi wkoll li għandha tinħareġ gwida mill-EMA dwar l-użu tal-IA tul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali u joħloq ambjenti fdati għall-ittestjar tal-IA u aċċelleraturi tal-kwalità tad-data bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa biex tiġi avvanzata bijoteknoloġija sikura bbażata fuq l-IA.

Kapitolu VII – Għodod regolatorji għal prodotti bijoteknoloġiċi ġodda tas-saħħa

Dan il-Kapitolu jistabbilixxi approċċ flessibbli, kollaborattiv u antiċipatorju għar-regolamentazzjoni ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa ġodda billi jsaħħaħ u jikkumplimenta l-mekkaniżmi eżistenti fid-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari (i) dawk introdotti fid-Direttiva 2001/83/KE riveduta dwar l-interazzjoni u l-kombinamenti bejn prodotti mediċinali u apparat mediku, u dwar ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja; u (ii) il-mekkaniżmi previsti taħt l-MDR [rivedut], l-IVDR, ir-Regolament Farmaċewtiku rivedut u r-Regolament SoHO, li jippermettu l-għoti ta' opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet jew deċiżjonijiet vinkolanti dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti. Dan il-Kapitolu jistabbilixxi repożitorju tal-istatus regolatorju fil-livell tal-Unjoni u bejn l-oqfsa, li se jikkompila l-opinjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet, id-deċiżjonijiet u l-gwida rilevanti, u b'hekk irawwem it-trasparenza, il-konsistenza u t-tagħlim reċiproku bejn l-awtoritajiet tal-Unjoni u dawk nazzjonali. B'rikonoxximent tal-ħtieġa għal governanza antiċipatorja, dan il-Kapitolu jistabbilixxi wkoll bord ta' prospettiva għall-innovazzjoni tas-saħħa emerġenti biex jagħti pariri lill-Kummissjoni u jwettaq skennjar orizzontali strutturat u djalogu bejn l-oqfsa dwar l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi li ġejjin. Fl-aħħar nett, dan il-Kapitolu jipprevedi l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-livell tal-Unjoni għall-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa fi stadju bikri tal-iżvilupp li jaqgħu barra mill-oqfsa legali tas-saħħa eżistenti.

Kapitolu VIII – Bijodifiża u prevenzjoni tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġija

Dan il-Kapitolu jistabbilixxi qafas għall-prevenzjoni tal-użu ħażin ta' prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib. Jinkludi dispożizzjonijiet għall-iskrinjar, ir-rapportar u t-traċċar ta' tranżazzjonijiet suspettużi ta' prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib, u mekkaniżmi ta' infurzar biex tiġi żgurata l-konformità. Dan il-Kapitolu jistabbilixxi kundizzjonijiet speċifiċi biex il-Kummissjoni tirrikonoxxi proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' proġetti tal-kapaċità tal-bijodifiża tal-UE, li jistgħu jingħataw kunsiderazzjoni partikolari għall-finanzjament skont l-atti bażiċi tal-Unjoni, soġġett għall-konformità mar-regoli applikabbli dwar l-għajnuna mill-Istat. Fl-aħħar mill-aħħar, ir-Regolament ifittex li jippromwovi livell għoli ta' protezzjoni kontra t-theddid bijoteknoloġiku, filwaqt li jrawwem l-innovazzjoni u l-kompetittività fis-settur tal-bijoteknoloġija.

Kapitolu IX – Emendi tar-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1394/2007, (UE) Nru 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 u (UE) 2024/1938

Dan il-Kapitolu jintroduċi emendi għall-oqfsa leġiżlattivi tal-UE fl-oqsma tas-saħħa u tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf bil-għan li jiġu ssimplifikati l-proċeduri u jitħaffef iż-żmien għas-suq li huma meħtieġa biex tiġi żgurata l-effettività tad-dispożizzjonijiet sostantivi stabbiliti f'din il-proposta billi jinħolqu oqfsa leġiżlattivi li jwasslu għall-innovazzjoni. Barra minn hekk, jistabbilixxi Emendi tar-Regolament (UE) 2024/795 (ir-Regolament STEP)[86] rigward l-istatus ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa skont dak ir-Regolament.

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 (il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel)

Dan ir-Regolament jipproponi Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002[87] li jistabbilixxi l-prinċipji u r-rekwiżiti ġenerali tal-liġi dwar l-ikel, sabiex jiġu rrazzjonalizzati l-proċessi tal-valutazzjoni tar-riskju. Il-bidliet ewlenin jinkludu (i) it-twessigħ tal-parir ta' qabel is-sottomissjoni biex jinkludi materji xjentifiċi, bħat-tfassil tal-istudji u l-istrateġiji tal-ittestjar, filwaqt li dan jiġi amalgamat mal-parir relatat mat-tiġdid fi proċedura unika u unifikata biex jiġu ssimplifikati l-proċeduri ta' applikazzjoni; (ii) it-tqassir tad-dewmien proċedurali għan-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti ta' notifika tal-istudji fil-fażi ta' qabel is-sottomissjoni minn 6 xhur għal 3 xhur biex jitnaqqas iż-żmien għas-suq; (iii) il-ħtieġa li l-persunal tal-EFSA jippresjedi l-bordijiet u jservi bħala Viċi Presidenti tal-Kumitat Xjentifiku (mingħajr drittijiet tal-vot) biex jittejbu l-effiċjenza u l-koerenza bejn il-Bordijiet; u (iv) l-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet għal ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, li jippermettu lill-Istati Membri jittestjaw teknoloġiji innovattivi taħt kundizzjonijiet armonizzati li jrawmu l-innovazzjoni filwaqt li jissalvagwardjaw is-saħħa u s-sikurezza tal-konsumatur. Tali emendi għandhom jikkontribwixxu, fost l-oħrajn, biex jitħaffef il-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju mwettaq mill-EFSA għal prodotti li huma soġġetti għal awtorizzazzjoni qabel l-introduzzjoni fis-suq f'konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel u l-għalf u jrawmu l-innovazzjoni fis-settur. Bħala tali, dawk huma emendi meħtieġa bil-għan li tiġi żgurata l-effettività tal-miżuri sostantivi mressqa f'din il-proposta lejn it-tisħiħ ta' settur tal-bijoteknoloġija innovattiv fis-sikurezza tal-ikel u l-għalf.

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 (ir-Regolament dwar Prodotti Mediċinali ta' Terapija Avvanzata)

Biex jitħaffef l-aċċess għal prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni li jikkonsistu jew fihom OĠM li huma prodotti innovattivi kumplessi, dan ir-Regolament jipproponi dispożizzjonijiet speċjali għall-iffaċilitar tal-provi kliniċi relatati. F'dan ir-rigward, qed jiġi propost li r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 jiġi emendat biex jistipula li meta jagħmlu kontrolli skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 għal riskji mir-rilaxx intenzjonat ta' OĠM fl-ambjent, l-isponsors għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżit li jissottomettu valutazzjoni tar-riskju ambjentali fir-rigward ta' ċerti kategoriji delineati b'mod ċar ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni li jikkonsistu f'OĠM jew li fihom OĠM li ma jippreżentaw l-ebda riskju jew riskji negliġibbli għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Madankollu, l-isponsors tal-provi kliniċi għandhom jissottomettu dikjarazzjoni bħala parti mill-

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

[87] Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel, ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1–24. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj

applikazzjoni tal-prova klinika li tispjega għaliex il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni kkonċernati jaqgħu f'kategorija jew kategoriji speċifiċi ta' prodotti li ma jippreżentaw l-ebda riskju jew riskju negliġibbli għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) imsemmi fl-Artikolu [148] tar-Regolament […] [ir-Regolament rivedut Nru (KE) 726/2004] għandu jivverifika din id-dikjarazzjoni. Għall-istess kunsiderazzjonijiet ta' approċċ proporzjonat għar-riskju, dan ir-Regolament jipproponi wkoll li l-kategoriji msemmijin hawn fuq ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni jiġu eżentati mir-rekwiżiti relatati mal-OĠM tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward tal-manifattura u l-importazzjoni.

L-avvanzi xjentifiċi u teknoloġiċi qed imexxu 'l quddiem l-iżvilupp tal-ATMPs. Biex il-qafas regolatorju tal-ATMP jibqa' validu fil-futur u jiġi żgurat li dan ikun jista' jinkludi ċerti prodotti innovattivi li jistgħu jibbenefikaw mill-qafas tal-ATMP, mingħajr ma jaqgħu taħt oqfsa legali oħra tal-UE, id-[Direttiva riveduta 2001/83/KE] tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex temenda d-definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament ATMP ta' prodott mediċinali ta' terapija tal-ġeni u prodott mediċinali għat-terapija taċ-ċelluli somatiċi, mingħajr ma testendi l-ambitu ta' dawn id-definizzjonijiet. Għandu jkun possibbli wkoll li tiġi emendata d-definizzjoni ta' prodott tal-inġinerija tat-tessuti fid-dawl tal-avvanzi tekniċi u xjentifiċi.

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 536/2014 (ir-Regolament dwar il-Provi Kliniċi)

Dan il-Kapitolu, li huwa kritiku għat-titjib tal-qafas tal-provi kliniċi tal-Ewropa, għandu l-għan li jnaqqas l-iskedi ta' żmien għall-approvazzjoni, irawwem kollaborazzjoni akbar bejn il-fruntieri, u jtejjeb l-effiċjenza regolatorja, mingħajr ma jikkomprommetti s-sikurezza, il-kwalità jew l-istandards etiċi. Is-simplifikazzjoni u l-aċċellerazzjoni tal-proċeduri huma meħtieġa biex tiġi żgurata l-effettività tal-miżuri sostantivi abilitanti mressqa f'din il-proposta. L-iskedi ta' żmien għall-awtorizzazzjoni se jitqassru għal provi kliniċi multinazzjonali minn 106 jum għal 75 jum, inklużi l-validazzjoni u r-rieżami etiku. Meta ma jkun hemm l-ebda talba għal informazzjoni lill-sponsor, l-iskedi ta' żmien għall-awtorizzazzjonijiet inizjali tal-provi kliniċi se jitnaqqsu minn 75 jum għal 47 jum mis-sottomissjoni sad-deċiżjoni. Minħabba l-għarfien espert xjentifiku u regolatorju dejjem ikbar fl-ATMPs, il-50 jum addizzjonali għall-valutazzjoni ta' dawn il-prodotti se jiġu eliminati. Il-perjodu ta' valutazzjoni għal modifiki sostanzjali se jitnaqqas minn 96 jum għal 47 jum, b'għażliet għal modifiki sostanzjali paralleli. Jekk ma jkun hemm l-ebda talba għal informazzjoni lill-sponsor, l-iskedi ta' żmien għall-valutazzjoni ta' modifiki sostanzjali se jitnaqqsu minn 64 jum għal 33 jum mis-sottomissjoni sad-deċiżjoni. Ir-rwol tal-Istat Membru relatur se jissaħħaħ sabiex ikun jista' jmexxi l-valutazzjoni xjentifika, etika, u regolatorja filwaqt li tiġi sfruttata l-fiduċja reċiproka bejn l-Istati Membri u d-dipendenza fuq il-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur. Il-komunikazzjoni bejn l-isponsors u l-Istati Membri se tittejjeb matul il-valutazzjonijiet. Dossier prinċipali uniku għall-prodotti fil-fażi ta' investigazzjoni se jissimplifika l-provi kliniċi bl-użu tal-istess mediċina fil-fażi ta' investigazzjoni u se jgħin fit-twettiq tal-provi ta' reġistrazzjoni u fit-tħejjija tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Ewropa. Is-simplifikazzjonijiet għall-provi kliniċi b'livell baxx ta' intervent se jiġu appoġġati aktar bl-introduzzjoni ta' kategorija ġdida ta' provi kliniċi ta' "intervent minimu". Il-mudelli armonizzati obbligatorji tal-UE se jippermettu l-armonizzazzjoni. Se jiġi definit proċess ta' valutazzjoni uniku għal studji kombinati li jinvolvu l-investigazzjoni ta' mediċina flimkien ma' apparat mediku jew dijanjostika *in vitro*. Il-bażi legali għall-ipproċessar ta' data personali fil-provi kliniċi f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2016/679 se tiġi armonizzata. Il-proċeduri aċċellerati u simplifikati se jippermettu li jsiru provi kliniċi multinazzjonali fir-rigward ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika. Se titrawwem l-adozzjoni tal-użu tas-sistemi tal-IA

u tad-diġitalizzazzjoni fil-provi kliniċi. Se jinħolqu ambjenti ta' esperimentazzjoni għall-provi kliniċi biex jiġu ttestjati approċċi innovattivi. L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 huwa emendat ukoll biex tiġi żgurata l-konsistenza mal-emendi tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 proposti f'dan ir-Regolament, rigward ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni li fihom l-OĠM jew li jikkonsistu minnhom.

Emendi tar-Regolament (UE) 2019/6 (ir-Regolament dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji)

Il-prodotti mediċinali veterinarji bijoloġiċi, derivati minn sorsi ħajjin, għandhom trattament aktar kumpless taċ-ċiklu tal-ħajja u tal-varjazzjonijiet mill-mediċini sintetizzati kimikament. Ir-Regolament (UE) 2019/6[88] introduċa varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni biex jitnaqqas il-piż amministrattiv, li se jkomplu jiġu ottimizzati f'din it-taqsima mingħajr ma jaffettwaw il-kwalità, is-sikurezza, jew l-effikaċja. Sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-innovazzjonijiet, din it-taqsima tipprevedi li l-valutazzjoni tal-impatti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom organiżmi ġenetikament modifikati għandha ssir biss taħt il-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali (ERA, Environmental Risk Assessment) skont ir-Regolament (UE) 2019/6, u b'hekk titneħħa l-ħtieġa ta' valutazzjoni skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM, filwaqt li jiġu rrafforzati l-obbligi skont ir-Regolament 2019/6. It-taqsima tiċċara wkoll li l-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji ma tpoġġix lill-annimali ttrattati jew il-prodotti tagħhom taħt il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM. Barra minn hekk, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadatta r-rekwiżiti tekniċi fl-Anness II tar-Regolament 2019/6 għall-progress xjentifiku u tekniku. Il-prodotti mediċinali veterinarji żviluppati permezz ta' proċessi tal-bijoteknoloġija għad-dijanjożi, it-trattament jew il-prevenzjoni tal-mard żoonotiku huma intitolati għal sena żejda ta' ĊPS. Fl-aħħar nett, l-introduzzjoni ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-innovazzjoni fis-saħħa tal-annimali se tippermetti li t-teknoloġiji, il-metodi jew il-prodotti ġodda jiġu ttestjati, ikkummerċjalizzati, jew użati taħt sorveljanza proporzjonata fejn ma tkun teżisti l-ebda leġiżlazzjoni speċifika tal-UE, u dan irrispettivament minn jekk l-innovazzjoni tkunx responsabbli fil-mediċina veterinarja.

Emendi tar-Regolament (UE) 2024/795 (ir-Regolament STEP)

Din id-dispożizzjoni tintroduċi emendi tar-Regolament (UE) 2024/795 biex jiġi stabbilit li l-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, inklużi l-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa rikonoxxuti f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu li jikkontribwixxu għall-objettivi tal-iSTEP imsemmijin fl-Artikolu 2, il-paragrafu 1, il-punt (a)(iii) jew il-punt (b) tar-Regolament STEP, kif xieraq.

Emenda għar-Regolament (UE) 2024/1938 (SoHO)

Is-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO) huma pilastru ewlieni tal-bijoteknoloġija peress li jistgħu jsiru materjali tal-bidu għal prodotti mediċinali innovattivi. Din it-taqsima tintroduċi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-qafas tas-sustanzi ta' oriġini umana. Dan jippermetti aċċess għal terapiji u prodotti innovattivi ħafna iżda ta' sfida mill-aspett regolatorju filwaqt li jiġġenera għarfien li jista' jipprovdi informazzjon għall-aġġornamenti għall-oqfsa regolatorji, filwaqt li jiżgura li dawn jibqgħu flessibbli, adattivi u adattati għall-iskop tagħhom fid-dawl tal-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi li qed jevolvu.

[88] Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43–167. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj

Kapitolu X – Dispożizzjonijiet finali

Dan il-Kapitolu fih dispożizzjonijiet dwar (i) il-monitoraġġ; (ii) id-delega ta' setgħat; (iii) il-proċedura ta' kumitat, (iv) obbligu li l-Kummissjoni tħejji rapporti regolari lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għall-evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament; (v) it-trattament ta' informazzjoni kunfidenzjali, u d-dħul fis-seħħ u l-applikazzjoni.

2025/0406 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-istabbiliment ta' qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tas-setturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-Unjoni b'mod partikolari fil-qasam tas-saħħa u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1394/2007, (UE) Nru 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 u (UE) 2024/1938 (l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u, b'mod partikolari, l-Artikoli 114, 168(4) u 173(3) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

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

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

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

Billi:

(1) Il-bijoteknoloġija hija teknoloġija strateġika ċentrali għall-kompetittività, l-awtonomija strateġika u t-tmexxija fl-innovazzjoni tal-Unjoni. Għandha applikazzjonijiet f'diversi setturi, bi prominenza fil-qasam tas-saħħa. Fl-2021, l-Unjoni kienet it-tieni l-akbar kontributur għall-valur globali tal-bijoteknoloġiji. Bejn l-2008 u l-2018, l-industrija tal-bijoteknoloġija fl-Unjoni kibret b'rata darbtejn aktar mgħaġġla minn dik tal-ekonomija ġenerali, u b'hekk saret waħda mill-aktar industriji innovattivi li qed jikbru malajr fl-Unjoni. Il-bijoteknoloġija tas-saħħa tikkontribwixxi b'mod speċifiku aktar minn 80 % għall-valur tas-suq globali tal-bijoteknoloġija u hija mutur ewlieni tal-industrija medika innovattiva tal-lum. Il-mediċini bijoloġiċi, inklużi l-bijosimili, jammontaw għal 40 % tal-bejgħ farmaċewtiku totali fl-Unjoni.

(2) Filwaqt li hija rikonoxxuta globalment għall-eċċellenza xjentifika tagħha, l-Unjoni għadha tiffaċċja sfidi strutturali biex issarraf ir-riċerka u l-innovazzjoni mill-aktar avvanzati fi żvilupp, ittestjar, manifattura u varar fuq skala kbira tal-bijoteknoloġija. B'riżultat ta' dan, il-potenzjal sinifikanti tal-applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija f'diversi setturi biex jikkontribwixxu għal sfidi soċjetali ewlenin, jimmodernizzaw l-ekonomija tal-Unjoni u jsaħħu l-awtonomija strateġika u s-sigurtà tal-Unjoni, għadu fil-biċċa l-kbira mhux sfruttat biżżejjed.

(3) Dan huwa dovut b'mod partikolari għall-aċċess limitat għall-kapital ta' riskju u sorsi oħra ta' finanzjament, in-nuqqas ta' ħiliet fis-suq intern, il-proċessi bil-mod għall-ħruġ tal-permessi li jxekklu l-varar f'waqtu ta' proġetti u l-inizjattivi li għandhom l-għan li jġibu innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi fis-suq, kif ukoll l-oqfsa regolatorji frammentati u xi drabi kumplessi.

(4) Biex jiġi indirizzat dan id-distakk fil-kompetittività, jenħtieġ li dan ir-Regolament ifittex li jtejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jistabbilixxi qafas sabiex tissaħħaħ il-kompetittività tas-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa mir-riċerka u l-innovazzjoni sal-produzzjoni, joħloq il-kundizzjonijiet għar-riċerka, l-iżvilupp, l-introduzzjoni f'waqtha fis-suq tal-Unjoni u l-produzzjoni ta' innovazzjonijiet, prodotti u servizzi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, inkluż billi jissimplifika u jirrazzjonalizza l-oqfsa leġiżlattivi tal-Unjoni, filwaqt li jiġu ssalvagwardjati standards għoljin għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, tal-pazjenti, tal-ambjent, tal-etika, tal-kwalità, tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf u tal-bijosigurtà.

(5) Minħabba l-importanza tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fost l-applikazzjonijiet l-oħra tal-bijoteknoloġija kif imsemmija fil-premessa (1), huwa xieraq li dan ir-Regolament jiffoka fuq id-dimensjoni tas-saħħa tal-bijoteknoloġija, u jistabbilixxi miżuri speċifiċi għaliha. Biex tiġi żgurata l-effettività ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-kamp ta' applikazzjoni tiegħu jestendi għall-bijoteknoloġija tas-saħħa b'mod komprensiv u jkopri s-saħħa fis-sens wiesa' tal-Artikolu 168 tat-TFUE dwar il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(6) L-Artikolu 168(1) tat-TFUE jenfasizza li għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem meta jiġu ddefiniti u implimentati l-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. L-Artikolu 168(4) tat-TFUE jiċċara li dan l-objettiv għandu, fost l-oħrajn, jiġi segwit permezz ta' miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u sigurtà għall-prodotti mediċinali u t-tagħmir għall-użu mediku u għall-organi u s-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, id-demm u d-derivattivi tad-demm, miżuri fl-oqsma veterinarji u fitosanitarji li jkollhom bħala l-objettiv dirett tagħhom il-ħarsien tas-saħħa pubblika.

(7) Għaldaqstant, u f'konformità mal-approċċ "Saħħa Waħda", li għandu l-għan li jibbilanċja u jottimizza b'mod komprensiv u sostenibbli s-saħħa tan-nies, tal-annimali, u tal-ekosistemi[1], dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika għall-bijoteknoloġija tas-saħħa, mifhuma bħala l-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija fl-oqsma mediċi umani, veterinarji, farmaċewtiċi u fitosanitarji għall-iżvilupp ta' prodotti u servizzi bijoteknoloġiċi . Dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika għaċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom, inklużi l-attivitajiet relatati ta' riċerka, aċċess għall-finanzjament, żvilupp, innovazzjoni, ittestjar, validazzjoni, manifattura, introduzzjoni fis-suq u użu.

(8) Bil-għan li jiġu żgurati l-effettività, il-konsistenza u l-unità ta' xi wħud mill-atti legali li dan ir-Regolament jenħtieġ li jemenda biex titrawwem il-kompetittività tal-Unjoni fil-bijoteknoloġija, f'ċerti każijiet dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika wkoll għal prodotti u attivitajiet għajr prodotti u attivitajiet bijoteknoloġiċi, sabiex jiġi evitat il-ħolqien ta' settijiet differenti ta' regoli għall-prodotti u l-attivitajiet bijoteknoloġiċi u dawk mhux bijoteknoloġiċi. Dan huwa b'mod partikolari l-każ fil-qasam tas-saħħa għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-provi klinici, u fil-qasam tas-sikurezza tal-ikel u l-għalf, għar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[2].

(9) Dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mingħajr preġudizzju għall-qafas legali armonizzat għall-iżvilupp, l-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz u l-użu tal-

---

[1] Il-Kummissjoni Ewropea: Il-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin u d-Direttorat Ġenerali għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, One Health governance in the European Union, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309 .

[2] Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel, ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

intelliġenza artifiċjali (IA), stabbilit bir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[3].

(10) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jaffettwax l-applikazzjoni tad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[4] dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi u tar-Regolament (KE) 2006/1907 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[5].

(11) L-Unjoni adottat inizjattivi oħra biex issaħħaħ il-kompetittività ta' setturi partikolari tal-ekonomija tal-Unjoni. F'dan ir-rigward, ir-Regolament (UE) 2024/1735 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[6] jiffoka fuq teknoloġiji nodfa u effiċjenti fir-riżorsi li jinkludu, b'mod partikolari, it-teknoloġiji b'emissjonijiet żero netti. Dak ir-Regolament jistabbilixxi qafas biex jiġi żgurat l-aċċess tal-Unjoni għal provvista sigura u sostenibbli ta' teknoloġiji b'emissjonijiet żero netti elenkati fl-Artikolu 4 tiegħu. Teknoloġiji bħal dawn jinkludu t-teknoloġiji tal-bijogass u l-bijometan sostenibbli u s-soluzzjonijiet klimatiċi u enerġetiċi tal-bijoteknoloġija. Madankollu, kif rikonoxxut mir-Regolament (UE) 2024/795 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[7], il-bijoteknoloġiji għandhom applikazzjonijiet lil hinn mit-teknoloġiji nodfa u effiċjenti fir-riżorsi. Għalhekk huwa xieraq li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2024/1735 fir-rigward tat-teknoloġiji tal-bijogass u l-bijometan sostenibbli u s-soluzzjonijiet klimatiċi u enerġetiċi tal-bijoteknoloġija.

(12) Jenħtieġ li l-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jservu bħala strumenti mmirati biex jiġu mobilizzati l-investimenti pubbliċi u privati permezz ta' azzjoni koordinata fost l-Unjoni, l-Istati Membri, l-industrija, il-komunità tar-riċerka u atturi rilevanti oħra. Jenħtieġ li dawn jikkontribwixxu għall-objettivi tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni, billi jsaħħu l-kapaċità industrijali u l-ktajjen tal-valur, jespandu l-infrastrutturi kritiċi tar-riċerka u t-teknoloġija, jaċċelleraw l-innovazzjoni u l-varar ta' teknoloġija bħall-Metodoloġija b'Approċċ Ġdid (NAMs, New Approach Methodologies), jew pjattaformi avvanzati tad-data u diġitali. Għaldaqstant, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi dispożizzjonijiet għar-rikonoxximent u l-appoġġ ta' tali proġetti mill-Istati

---

3 Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (l-Att dwar l-Intelliġenza Artifiċjali) (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Test konsolidat: Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (Test b'relevanza għaż-ŻEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26

5 Test konsolidat: Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (Test b'rilevanza għaż-ŻEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Ir-Regolament (UE) 2024/1735 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 dwar l-istabbiliment ta' qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tal-ekosistema Ewropea tal-manifattura ta' teknoloġija b'emissjonijiet żero netti u li jemenda r-Regolament (UE) 2018/1724 (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L 1735 28.6.2024, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj.

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

Membri u jenħtieġ li jistabbilixxi kriterji għal tali rikonoxximent. Bil-għan li tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni u jiġi żgurat approċċ konsistenti madwar l-Unjoni, il-Kummissjoni tista' toħroġ gwida dwar l-applikazzjoni ta' dawk il-kriterji. Ir-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jipprovdi benefiċċji ċari għall-aktar negozji innovattivi billi jaċċellera l-ħruġ tal-permessi, inaqqas il-piż amministrattiv, itejjeb iċ-ċertezza legali u jiffaċilita l-aċċess għall-appoġġ finanzjarju. B'hekk isaħħaħ il-kapaċità tagħhom li jespandu l-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi aktar malajr. Għall-awtoritajiet, il-qafas jirrazzjonalizza l-koordinazzjoni, jevita d-duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet, u jappoġġa t-teħid ta' deċiżjonijiet konsistenti u effiċjenti.

(13) L-NAMs applikati fir-riċerka bijoloġika, fl-iskoperta bikrija, fl-iżvilupp prekliniku, u fl-ittestjar regolatorju u tal-kwalità ta' prodotti mediċinali u teknoloġiji mediċi, għandhom il-potenzjal li jiġġeneraw data xjentifika u teknoloġika li hija komparabbli ma', jew f'xi każijiet aktar informattiva u ġġenerata aktar malajr minn dik miksuba permezz tal-metodi standard kurrenti. Il-vantaġġ li jirriżulta se jikkontribwixxi għat-tisħiħ tal-ekosistema tal-innovazzjoni u għall-kompetittività Ewropea mtejba fil-bijoteknoloġija.

(14) Ċerti proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandhom il-potenzjal li jikkontribwixxu għall-objettivi tal-Unjoni fil-bijoteknoloġija b'mod li huwa sistemiku u jista' jipproduċi effett multiplikatur. Tali proġetti jaġixxu bħala katalisti għall-kooperazzjoni bejn id-dinja akkademika, l-industrija u l-awtoritajiet pubbliċi, u jistgħu jservu bħala ankri għall-clusters reġjonali tal-bijoteknoloġija u għall-ekosistemi tal-innovazzjoni fl-Istati Membri. L-esperjenza f'diversi Stati Membri wriet li tali proġetti jistgħu jżidu malajr il-kapaċità industrijali, jattiraw l-investiment u jsaħħu l-pożizzjoni tal-Unjoni fil-ktajjen tal-valur globali. Għaldaqstant, jenħtieġ li tali proġetti jiġu rikonoxxuti bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa mill-Kummissjoni u jistgħu jingħataw kunsiderazzjoni partikolari għall-finanzjament tal-Unjoni, aċċess prijoritarju għall-appoġġ amministrattiv u proċeduri rapidi fil-livell tal-Istati Membri. Fir-rigward tal-finanzjament nazzjonali ta' tali proġetti, ir-Regolament (UE) 2024/795[8] jipprovdi miżuri għall-appoġġ ta' teknoloġiji strateġiċi kritiċi u emerġenti u l-ktajjen tal-valur rispettivi tagħhom fi ħdan il-programmi implimentati taħt ġestjoni kondiviża. Dak ir-Regolament jemenda l-atti bażiċi ta' diversi fondi ta' ġestjoni kondiviża, jiġifieri r-Regolamenti (UE) 2021/1056[9], (UE) 2021/1057[10] u (UE) 2021/1058 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[11], sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jmexxu l-programmi nazzjonali u reġjonali tagħhom lejn investimenti f'teknoloġiji kritiċi, inklużi l-bijoteknoloġiji. Mingħajr preġudizzju għar-regoli applikabbli li jirregolaw kull strument ta' finanzjament minn dawn, u f'konformità mar-regoli applikabbli dwar l-għajnuna mill-Istat, dan l-approċċ jista' għalhekk jiġi applikat għal

---

8 Ir-Regolament (UE) 2024/795 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Frar 2024 li jistabbilixxi l-Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (STEP), u li jemenda d-Direttiva 2003/87/KE u r-Regolamenti (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) 1303/2013, (UE) 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 u (UE) 2021/241, ELI: .

9 Ir-Regolament (UE) 2021/1056 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi l-Fond għal Tranżizzjoni Ġusta (ĠU L 231, 30.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Ir-Regolament (UE) 2021/1057 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi l-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+) u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 1296/2013 (ĠU L 231, 30.6.2021, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Ir-Regolament (UE) 2021/1058 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 2021 dwar il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali u l-Fond ta' Koeżjoni (ĠU L 231, 30.6.2021, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, li jitqiesu f'konformità ma' dan ir-Regolament bħala li jikkontribwixxu għall-objettivi STEP.

(15) L-importanza strateġika tal-bijoteknoloġija għall-kompetittività Ewropea diġà ġiet stabbilita, inkluż permezz tal-Fond Ewropew għall-Kompetittività (FEK) propost għall-perjodu tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP) 2028-2034, li jinkludi tieqa ddedikata "Is-Saħħa, il-Bijoteknoloġija, l-Agrikoltura u l-Bijoekonomija". Ir-Rapport Draghi dwar il-Futur tal-Kompetittività Ewropea[12] jirrakkomanda li l-Unjoni jenħtieġ li tiffoka r-riżorsi fuq għadd limitat ta' ċentri ta' eċċellenza ta' klassi dinjija fix-xjenzi tal-ħajja u l-bijoteknoloġija. Proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandhom il-potenzjal li jikkontribwixxu għal dan il-fokus tal-isforzi u jkunu għodda għall-użu b'impatt tar-riżorsi fil-perjodu tal-QFP 2028-2034, biex jgħinu lill-Unjoni tkun fost ir-reġjuni minn ta' quddiem nett għall-bijoteknoloġija. Jenħtieġ li jiġu stabbiliti eżempji ta' kategoriji ta' tali proġetti ta' impatt kbir u kriterji speċifiċi għar-rikonoxximent tagħhom mill-Kummissjoni. Fost dawk il-kategoriji, il-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' aċċelleraturi tal-iżvilupp tal-bijoteknoloġija li jipprovdu, fost l-oħrajn, faċilitajiet fdati tal-ittestjar jew ta' dimostrazzjoni li jirreplikaw proċessi reali tal-bijomanifattura, jenħtieġ li jkollhom rwol ewlieni fit-tisrif tal-eċċellenza xjentifika Ewropea f'kapaċità industrijali produttiva. Billi jiġbru flimkien tagħmir u għarfien espert avvanzati u joffru aċċess ibbażat fuq kriterji, inkluż għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, għalill-istart-ups u għall-iscale-ups, tali proġetti jenħtieġ li jnaqqsu d-duplikazzjoni tal-isforzi, inaqqsu l-ostakoli għad-dħul, u jrawmu l-ħiliet speċjalizzati meħtieġa għal bijomanifattura avvanzata. Bl-istess mod, il-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' ċentri ta' eċċellenza għal terapiji avvanzati, inkluż għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, jenħtieġ li jikkombinaw il-kapaċitajiet tar-riċerka, tax-xjenza regolatorja u tal-manifattura, u jippermettu żvilupp aktar mgħaġġel, aktar sikur u aktar effiċjenti tat-terapiji innovattivi. Meta jkunu konnessi ma' infrastrutturi diġitali u tad-data, jenħtieġ li dawn ikollhom il-potenzjal li jaċċelleraw it-tisrif kliniku, itejbu l-kontroll tal-kwalità u jiffaċilitaw l-aċċess tal-pazjenti fl-Unjoni.

(16) Biex jiġu massimizzati l-benefiċċji għall-Unjoni kollha tal-investimenti magħmula fi proġetti jew entitajiet li joperaw infrastrutturi, faċilitajiet u servizzi appoġġati u stabbiliti jew rikonoxxuti f'konformità ma' dan ir-Regolament, jenħtieġ li tali proġetti jew entitajiet jipprovdu aċċess miftuħ, mhux diskriminatorju, trasparenti u bbażat fuq kriterji għall-utenti mill-Istati Membri kollha, inklużi l-istituzzjonijiet akkademiċi, l-impriżi industrijali, b'attenzjoni partikolari għall-SMEs, għall-istart-ups u għall-iscale-ups, u għall-korpi pubbliċi tar-riċerka. Il-kundizzjonijiet tal-aċċess jenħtieġ li jkunu proporzjonati u jiżguraw trattament ġust fost l-utenti, filwaqt li jitqiesu l-objettivi u l-kapaċità ta' kull infrastruttura, il-ħtieġa li jiġu ggarantiti opportunitajiet ekwi għall-SMEs, għall-istart-ups u għall-iscale-ups, u għall-atturi tar-riċerka, u salvagwardji xierqa biex jiġu protetti s-sigurtà, il-kunfidenzjalità, il-proprjetà intellettwali u l-interessi tas-sigurtà ekonomika.

(17) L-implimentazzjoni effettiva tal-objettivi segwiti f'dan ir-Regolament tiddependi fuq governanza tajba u sħubija bejn l-atturi kollha fil-livelli territorjali rilevanti u l-atturi soċjoekonomiċi. B'mod partikolari, jenħtieġ li jitfasslu u jiġu żviluppati proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija mmirati lejn in-nuqqas ta' talent u ta' ħiliet li huma vitali għall-appoġġ tal-industriji tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura u biex tiġi żgurata forza tax-xogħol li tkun kapaċi tappoġġa l-innovazzjoni, l-espansjoni industrijali u l-

[12] Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Il-Kummissjoni Ewropea, id-9 ta' Settembru 2024.

kompetittività fit-tul bl-involviment sħiħ tas-sħab soċjali rilevanti. Tali involviment attiv huwa essenzjali biex jiġi żgurat li l-implikazzjonijiet soċjali jiġu indirizzati mill-bidu u biex titrawwem innovazzjoni responsabbli.

(18) Id-Direttiva (UE) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[13] tistabbilixxi obbligi għall-entitajiet essenzjali u importanti biex jiġi żgurat livell komuni għoli ta' ċibersigurtà fl-Unjoni kollha, inklużi rekwiżiti dwar il-ġestjoni tar-riskju, ir-rapportar tal-inċidenti u l-protezzjoni tan-networks u tas-sistemi tal-informazzjoni. Għalhekk, l-entitajiet stabbiliti jew appoġġati skont dan ir-Regolament u li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva (UE) 2022/2555 jenħtieġ li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dik id-Direttiva.

(19) Sabiex jiġu ssalvagwardjati s-sigurtà, l-ordni pubbliku u l-interessi strateġiċi tal-Unjoni, l-aċċess għall-infrastrutturi tal-bijoteknoloġija u għas-settijiet tad-data ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa rikonoxxuti f'konformità ma' dan ir-Regolament u li jirċievu finanzjament f'konformità mal-programmi tal-Unjoni, fir-rigward ta' tali infrastrutturi jew settijiet tad-data, jenħtieġ li jkunu rregolati bir-regoli stabbiliti f'dawk il-programmi. Dan jindirizza r-riskji marbuta mat-trasferiment illegali tat-teknoloġija, l-interferenza ostili jew id-dipendenza strateġika.

(20) Biex tiġi pprovduta bażi ta' evidenza għal azzjoni futura tal-Unjoni biex ikomplu jissaħħu s-setturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq immappjar strateġiku tal-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni. Jenħtieġ li dak l-immappjar janalizza l-kapaċitajiet, l-infrastrutturi u l-faċilitajiet industrijali rilevanti għar-riċerka, l-iżvilupp, l-ittestjar u l-manifattura tal-bijoteknoloġija, u jivvaluta l-fatturi li jaffettwaw il-kapaċità tal-Unjoni li tattira u żżomm l-investiment fil-bijomanifattura, inkluż l-aċċess għal kapital pubbliku u privat tolleranti għar-riskju fl-istadji kollha taċ-ċiklu tal-innovazzjoni, l-iżvilupp u l-koordinazzjoni ta' clusters tal-bijoteknoloġija u ta' ekosistemi tal-bijomanifattura fl-Unjoni, u jivvaluta l-isfidi u l-ħtiġijiet f'termini tal-forza tax-xogħol.

(21) Filwaqt li jirrikonoxxi r-rwol trasformattiv tad-data u tal-IA fil-qasam tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, jenħtieġ li dak l-immappjar jivvaluta wkoll l-aċċess għad-data, il-kapaċità tal-computing u l-infrastruttura diġitali għas-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u jidentifika miżuri biex titrawwem innovazzjoni bijoteknoloġika responsabbli u bbażata fuq l-IA u miżuri possibbli biex jiġu mitigati r-riskji relatati, billi jibni fuq l-analiżijiet magħmula fil-kuntest ta' inizjattivi eżistenti tal-Unjoni bħall-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa[14], l-Istrateġija għall-Applikazzjoni tal-IA[15], l-Istrateġija għal Unjoni Ewropea tad-Data[16], il-Pjan ta' Azzjoni

---

13 Id-Direttiva (UE) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar miżuri għal livell għoli komuni ta' ċibersigurtà madwar l-Unjoni kollha, li temenda r-Regolament (UE) Nru 910/2014 u d-Direttiva (UE) 2018/1972, u li tħassar id-Direttiva (UE) 2016/1148 (Direttiva NIS 2), ĠU L 333, 27.12.2022, p. 80. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

14 Ir-Regolament (UE) 2025/327 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2025 dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE u r-Regolament (UE) 2024/2847 (ĠU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Strateġija għall-Applikazzjoni tal-IA, COM(2025)723 final tat-8 ta' Ottubru 2025.

16 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, Strateġija tal-Unjoni tad-Data, Niftħu l-Bibien tad-Data għall-Intelliġenza Artifiċjali, COM(2025) 835 final, id-19 ta' Novembru 2025.

għal Kontinent tal-IA[17] u l-Istrateġija Ewropea għall-IA fix-Xjenza[18]. Bil-għan li tiġi żgurata kooperazzjoni xierqa mal-Istati Membri u jiġi ottimizzat l-użu tal-għarfien u l-għarfien espert rilevanti disponibbli fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li tali mmappjar jitwettaq mill-Kummissjoni f'kooperazzjoni mal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni, inkluż, fejn rilevanti, il-Bord tal-IA stabbilit skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, u mal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE ("il-Grupp ta' Tmexxija") stabbilit f'konformità ma' dan ir-Regolament, biex jiffaċilita l-implimentazzjoni tiegħu, jipprovdi pariri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri, u jiżgura azzjoni koordinata b'mod partikolari fir-rigward ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

(22) Sabiex jiġi żgurat proċess trasparenti, koerenti u effiċjenti għall-identifikazzjoni ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, jenħtieġ li kull Stat Membru jaħtar awtorità kompetenti responsabbli għall-valutazzjoni u l-verifika ta' jekk proġett jissodisfax il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament għar-rikonoxximent tiegħu bħala proġett strateġiku tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Jenħtieġ li l-awtorità maħtura twettaq il-valutazzjoni permezz ta' proċess ġust, trasparenti u marbut mal-ħin. Meta proġett jinstab li jissodisfa l-kundizzjonijiet għar-rikonoxximent bħala proġett strateġiku tal-bijoteknoloġija, l-awtorità maħtura jenħtieġ li toħroġ deċiżjoni formali ta' rikonoxximent.

(23) Fid-dawl tar-rilevanza sistemika u transfruntiera tagħhom u l-benefiċċji assoċjati mal-istatus tagħhom bħala proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, jenħtieġ li r-rikonoxximent ta' tali proġetti jseħħ permezz ta' proċess fuq żewġ livelli, li jinvolvi lill-awtoritajiet maħtura mill-Istati Membri għal dak il-għan u lill-Kummissjoni. Jenħtieġ li dawn l-awtoritajiet jivvalutaw u jittrażmettu l-applikazzjonijiet u l-valutazzjoni tagħhom lill-Kummissjoni fid-dawl tal-adozzjoni ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni. Dan il-proċess fuq żewġ livelli jenħtieġ li jiżgura li tali proġetti jkunu soġġetti għal verifika addizzjonali fil-livell tal-Unjoni u jibbenefikaw minn standards ta' rikonoxximent konsistenti madwar l-Unjoni. Bil-għan li jiġu żgurati r-rieżami bejn il-pari, il-kooperazzjoni mal-Istati Membri u l-implimentazzjoni koerenti madwar l-Unjoni, fl-adozzjoni tad-deċiżjoni tagħha, jenħtieġ li l-Kummissjoni tqis il-fehmiet tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE stabbilit minn dan ir-Regolament.

(24) Bil-għan li jkun jista' jsir allinjament effiċjenti bejn il-proċeduri ta' finanzjament tal-Unjoni u l-objettivi ta' dan ir-Regolament rigward l-appoġġ għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, u biex jiġi żgurat li l-proġetti bl-ogħla valur miżjud tal-Unjoni jkunu jistgħu jibbenefikaw malajr minn appoġġ ta' prijorità, minbarra r-rikonoxximent ta' tali proġetti permezz ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni, il-Kummissjoni jista' jkollha l-possibbiltà li tirrikonoxxi tali proġetti anke fil-kuntest ta' sejħiet għal proposti mnedija taħt il-programmi ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni.

(25) Biex tinkiseb massa kritika u jiġi żgurat li l-investimenti strateġiċi jwasslu għal benefiċċji usa', u b'hekk jinħolqu effetti kollaterali pożittivi li jsaħħu l-kompetittività tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jippromwovu u jiffaċilitaw in-networking u l-kooperazzjoni fost proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa,

---

17 https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523

18 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: *Strateġija Ewropea għall-Intelliġenza Artifiċjali fix-Xjenza – Sfruttar tal-IA għar-riċerka, l-innovazzjoni u l-eċċellenza fl-Unjoni*, COM(2025)724 final tat-8 ta' Ottubru 2025.

proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, l-organizzazzjonijiet ta' riċerka, il-clusters industrijali u atturi rilevanti oħra bejn il-fruntieri, bil-għan li jiġi megħjun il-ġbir flimkien tar-riżorsi u l-faċilitajiet nazzjonali u tal-Unjoni, jiġi promoss l-iżvilupp ta' infrastrutturi u pjattaformi diġitali interoperabbli u jiġi ffaċilitat it-trasferiment tal-għarfien. Jenħtieġ li din il-kooperazzjoni tkun f'konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni.

(26) Jenħtieġ li tali networking u kooperazzjoni jintegraw, jikkollaboraw ma', jew jibnu fuq, networks eżistenti li jirriżultaw minn inizjattivi oħra tal-Unjoni rilevanti għall-bijoteknoloġija, inklużi dawk li joperaw taħt il-Pjattaforma Ewropea għall-Kollaborazzjoni bejn ir-Raggruppamenti, l-Alleanza Ewropea tal-Clusters, in-networks appoġġati taħt Orizzont Ewropa, is-Sħubijiet ta' Speċjalizzazzjoni Intelliġenti, u n-Network Ewropew ta' Ċentri ta' Eċċellenza għall-Prodotti Mediċinali ta' Terapija Avvanzata (ATMPs) imħabbar mill-Kummissjoni fl-Istrateġija Ewropea għax-Xjenzi tal-Ħajja[19], in-Networks ta' Referenza Ewropej kif huma ddefiniti fid-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[20] u n-Network tal-UE ta' Ċentri Komprensivi tal-Kanċer imħabbar mill-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer[21]. Jenħtieġ li dik il-kooperazzjoni jkollha l-għan li ssaħħaħ is-sinerġiji, tiffaċilita l-aċċess għall-finanzjament fil-livell reġjonali u tal-Unjoni, u ttejjeb il-koordinazzjoni tal-ekosistemi tal-innovazzjoni relatati mal-bijoteknoloġija fl-Unjoni.

(27) Sabiex titnaqqas il-kumplessità u jiżdiedu l-effiċjenza, it-trasparenza u l-konsistenza fil-proċess għall-ħruġ tal-permessi għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, jenħtieġ li jkun hemm punt uniku ta' kuntatt fil-livell nazzjonali li jkun responsabbli għall-iffaċilitar u l-koordinazzjoni tal-proċess kollu għall-ħruġ tal-permessi. Jenħtieġ li l-punt uniku ta' kuntatt ikun l-interfaċċa bejn il-promoturi ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jew ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-awtoritajiet tal-ħruġ tal-permessi rilevanti. Għal dak il-għan, jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu jew jaħtru awtorità waħda jew aktar bħala punti uniċi ta' kuntatt. Bil-għan li jiġu żgurati proċessi razzjonalizzati, jenħtieġ li dak il-punt uniku ta' kuntatt ikun l-istess bħall-punt uniku ta' kuntatt imsemmi fir-Regolament (EU) ../.. [Ir-Regolament dwar it-tħaffif tal-valutazzjonijiet tal-impatt ambjentali - ir-Regolament dwar il-ħruġ tal-permessi], responsabbli għall-iffaċilitar u l-koordinazzjoni tal-aspetti kollha tal-valutazzjonijiet ambjentali. Jenħtieġ li jkun f'idejn l-Istati Membri biex jiddeċiedu jekk punt uniku ta' kuntatt ikunx ukoll awtorità li tieħu deċiżjonijiet dwar il-ħruġ tal-permessi. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni effettiva tar-responsabbiltajiet tagħhom, jenħtieġ li l-Istati Membri jipprovdu biżżejjed persunal u riżorsi lill-punti uniċi ta' kuntatt tagħhom, kif ukoll lil kwalunkwe awtorità involuta fil-proċess għall-ħruġ tal-permessi.

(28) L-Unjoni rrikonoxxiet b'mod progressiv il-bijoteknoloġija tas-saħħa bħala settur strateġiku li jikkontribwixxi għar-reżiljenza ġenerali tal-Unjoni. Ir-Regolament (UE) 2024/795 jidentifika l-bijoteknoloġija fost it-teknoloġiji strateġiċi essenzjali għat-

---

19 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Strateġija għax-xjenzi tal-ħajja Ewropej: Agħżel l-Ewropa għax-xjenzi tal-ħajja – Strateġija biex l-UE tiġi ppożizzjonata bħala l-iktar post attraenti fid-dinja għax-xjenzi tal-ħajja sal-2030*, COM(2025) 525 final tat-2 ta' Lulju 2025.

20 Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali, ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45–65. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj.

21 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, *Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer*, COM/2021/44 final tat-3 ta' Frar 2021.

tnaqqis tad-dipendenzi strateġiċi tal-Unjoni u għat-tisħiħ tar-reżiljenza ekonomika u industrijali tagħha. Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni "Nibnu l-futur bin-natura: It-tisħiħ tal-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura fl-UE" tidentifika aktar il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura bħala teknoloġiji strateġiċi għall-kompetittività, ir-reżiljenza u l-awtonomija tal-Ewropa, u barra minn hekk tirrikonoxxi b'mod espliċitu li l-bijoteknoloġija tas-saħħa hija essenzjali għar-reżiljenza tas-sistema tas-saħħa. Fid-dawl ta' dan il-qafas konsistenti tal-Unjoni li jikkonferma l-kontribut sistemiku tal-bijoteknoloġija għar-reżiljenza, jenħtieġ għalhekk li l-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jitqiesu li jikkontribwixxu għall-objettivi msemmijin fl-Artikolu 14 tar-Regolament [...] [Ir-Regolament dwar it-tħaffif tal-valutazzjonijiet ambjentali – ir-Regolament dwar il-ħruġ tal-permessi].

(29) Fid-dawl tal-kontribut tagħhom għall-kompetittività, ir-reżiljenza u l-preparatezza tal-Unjoni, jenħtieġ li l-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa rikonoxxuti mill-Istati Membri f'konformità ma' dan ir-Regolament jitqiesu li huma fl-interess pubbliku. Bl-istess mod, jenħtieġ li l-Istati Membri jagħtu lil tali proġetti l-ogħla sinifikat nazzjonali disponibbli skont il-liġi nazzjonali tagħhom, jiġifieri l-aktar dežinjazzjoni b'saħħitha applikabbli għal proġetti strateġiċi ewlenin, u jenħtieġ li japplikaw il-vantaġġi proċedurali korrispondenti, inkluż it-trattament ta' prijorità u l-ħruġ ta' permessi kkoordinat u aċċellerat, u jadottaw miżuri ta' faċilitazzjoni f'konformità mad-dritt tal-Unjoni.

(30) Fid-dawl tal-potenzjal għal benefiċċji transfruntiera u sistemiċi ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, fuq il-bażi tal-valutazzjoni tagħha każ b'każ, awtorità tal-ħruġ tal-permessi tista' tikkonkludi li l-interess pubbliku moqdi mill-proġett jipprevali fuq l-interessi pubbliċi relatati mal-ħarsien tan-natura u tal-ambjent u li konsegwentement il-proġett jista' jiġi awtorizzat, dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet rilevanti kollha stabbiliti fid-Direttivi 2000/60/KE[22], 2009/147/KE[23] jew 92/43/KEE[24] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew fl-atti leġiżlattivi tal-Unjoni dwar ir-restawr tan-natura.

(31) Biex jiġu żgurati l-prevedibbiltà u l-effiċjenza amministrattiva, jenħtieġ li d-durata globali tal-proċess għall-ħruġ tal-permessi tkun limitata għal 10 xhur mir-rikonoxximent ta' applikazzjoni kompluta, għall-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, u għal 8 xhur, għall-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, minħabba l-ħtieġa li tingħata prijorità lill-ħeffa tal-implimentazzjoni tagħhom fuq kwalunkwe tip ieħor ta' proġett tal-bijoteknoloġija. F'ċirkostanzi eċċezzjonali u debitament ġustifikati, jenħtieġ li tkun permessa estensjoni sa 3 xhur.

(32) L-Istati Membri li t-territorji tagħhom ikunu kkonċernati minn proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jew minn proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jenħtieġ li jieħdu l-miżuri kollha xierqa biex jiffaċilitaw l-iżvilupp u l-varar effettiv u f'waqtu tagħhom. Jenħtieġ li tali miżuri jinkludu l-għoti ta' appoġġ amministrattiv, fuq talba tal-promoturi tal-proġetti, kif ukoll mingħajr preġudizzju

---

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

23 Id-Direttiva 2009/147/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-konservazzjoni tal-għasafar selvaġġi, ĠU L 20, 26.1.2010, p. 7-25. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj.

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

għad-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni, ta' appoġġ finanzjarju u tekniku pubbliku, b'attenzjoni partikolari mogħtija lill-SMEs, lilill-istart-ups u lill-iscale-ups.

(33) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkumplimenta l-azzjoni tal-Istati Membri b'appoġġ għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, billi tikkoopera mill-qrib magħhom, inkluż permezz tal-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE stabbilit minn dan ir-Regolament, biex jiġu żgurati s-sinerġija u l-aħjar eżiti. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tassisti lill-promoturi tal-proġetti biex jidentifikaw opportunitajiet ta' finanzjament rilevanti disponibbli taħt il-programmi ta' finanzjament eżistenti tal-Unjoni, inkluż permezz ta' azzjonijiet tan-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE stabbilit f'dan ir-Regolament bil-għan li jassisti lill-atturi tal-bijoteknoloġija jinnavigaw il-perkorsi proċedurali regolatorji tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u jidentifikaw l-opportunitajiet ta' finanzjament, espansjoni u networking fl-Unjoni. Barra minn hekk, biex tissaħħaħ l-ekosistema tal-innovazzjoni bijoteknoloġika tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tippromwovi wkoll miżuri li jtejbu l-aċċess tal-intrapriżi żgħar u medji, tal-istart-ups u tal-iscale-ups għall-infrastrutturi tar-riċerka u teknoloġiċi, inklużi dawk iffinanzjati permezz ta' programmi tal-Unjoni.

(34) Jenħtieġ li proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jibbenefikaw minn miżuri ta' appoġġ finanzjarju, tekniku u amministrattiv. Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat li r-riżorsi tal-Unjoni għall-bijoteknoloġija jiġu direzzjonati lejn l-azzjonijiet li għandhom il-potenzjal li jipprovdu l-aktar benefiċċji fil-livell tal-Unjoni, il-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jistgħu jingħataw kunsiderazzjoni partikolari għall-appoġġ finanzjarju, fil-kuntest tat-tħejjija, l-adozzjoni u l-implimentazzjoni mill-Kummissjoni ta' programmi ta' ħidma għall-programmi, il-fondi u l-istrumenti rilevanti tal-Unjoni.

(35) L-iskala u n-natura tal-appoġġ tal-Unjoni għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jistgħu jkunu jeħtieġu koordinazzjoni fit-tul u investiment pubbliku u privat fuq skala kbira. F'dan il-kuntest, is-sħubijiet pubbliċi-privati għandhom rwol ewlieni fil-ġbir tal-għarfien espert, il-kondiviżjoni tar-riskji u l-aċċellerazzjoni tal-adozzjoni tal-innovazzjoni.─Konsegwentement, il-Kummissjoni tista' tipprevedi li tipproponi fil-futur l-istabbiliment ta' entitajiet legali xierqa biex jimmobilizzaw l-investimenti, jikkoordinaw l-attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni u jappoġġaw il-varar industrijali tal-kapaċitajiet tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura fl-Istati Membri, filwaqt li jiżguraw allinjament mill-qrib mal-objettivi ta' politika tal-Unjoni. Dawk l-arranġamenti legali jistgħu jieħdu l-forma ta' Sħubijiet Ewropej fejn l-Unjoni flimkien ma' sħab privati u/jew pubbliċi, filwaqt li jaġixxu f'konformità sħiħa mar-regoli tal-kompetizzjoni, jimpenjaw ruħhom li jappoġġaw b'mod konġunt l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' programm ta' attivitajiet, inklużi dawk relatati mal-adozzjoni tas-suq, regolatorja jew politika.

(36) Bil-għan li jiġi żgurat li l-aktar dispożizzjonijiet favorevoli japplikaw bejn l-oqfsa, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-proċess għall-ħruġ tal-permessi, l-istatus prijoritarju tal-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u tal-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-appoġġ amministrattiv, tekniku jew finanzjarju għal tali proġetti japplikaw mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar favorevoli stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

(37) L-impriżi tal-bijoteknoloġija, speċjalment l-SMEs, l-istart-ups u l-iscale-ups, u l-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ jiffaċċjaw sfidi fin-navigazzjoni tal-proċessi

regolatorji, l-opportunitajiet ta' finanzjament, espansjoni u networking fl-Unjoni. Biex tindirizza dawk l-isfidi, jenħtieġ li l-Kummissjoni timmaniġġja, tikkoordina u tappoġġa Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE, magħmul minn antenni nazzjonali u reġjonali, billi tingrana u tikkumplimenta strutturi eżistenti bħan-Network Enterprise Europe. Jenħtieġ li n-Network jassisti lill-iżviluppaturi u lill-promoturi tal-proġetti, b'mod partikolari lill-SMEs, lilill-istart-ups u lill-iscale-ups, jinnavigaw b'mod aktar effiċjenti l-qafas leġiżlattiv, il-perkorsi regolatorji tal-bijoteknoloġiji tas-saħħa u l-opportunitajiet ta' finanzjament fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali. Barra minn hekk, jenħtieġ li n-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE jipprovdi appoġġ għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u assistenza msaħħa għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tpoġġi għad-dispożizzjoni tan-Network għodda interattiva li taħdem bl-IA biex tassisti lill-iżviluppaturi u lill-promoturi tal-proġetti, b'mod partikolari lill-SMEs, lilill-istart-ups u lill-iscale-ups, jinnavigaw b'mod aktar effiċjenti l-qafas u l-perkorsi regolatorji u l-opportunitajiet ta' finanzjament fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali.

(38) Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE ("il-Grupp ta' Tmexxija") jenħtieġ li jiġi stabbilit biex jipprovdi pariri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bil-għan li jiffaċilita l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, irawwem il-kooperazzjoni mal-Kummissjoni u fost l-Istati Membri, u l-iskambju tal-aħjar prattika. Jenħtieġ li l-Grupp ta' Tmexxija jkun magħmul minn rappreżentanti mill-Istati Membri kollha u mill-Kummissjoni.

(39) Jenħtieġ li l-Istati Membri jipprovdu lill-Grupp ta' Tmexxija, fuq bażi annwali, ħarsa ġenerali lejn il-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u tal-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa li huma jirrikonoxxu, kif ukoll tal-inizjattivi u n-networks ta' kooperazzjoni eżistenti u emerġenti fost tali proġetti. Tali ħarsa ġenerali għandha l-għan li tipprovdi informazzjoni għall-monitoraġġ tal-progress fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, tappoġġa l-koordinazzjoni u l-proposti ta' miżuri biex tissaħħaħ l-ekosistema tal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura tal-Unjoni u tiffaċilita l-iskambju tal-aħjar prattiki. F'ħarsa ġenerali bħal din, jenħtieġ li l-Istati Membri jidentifikaw il-progress, l-ostakoli u l-aħjar prattiki.

(40) Biex jiġu żgurati governanza u tagħlim effettivi madwar l-Unjoni, jenħtieġ li l-Grupp ta' Tmexxija jirrieżamina perjodikament l-isfidi sistemiċi fil-finanzjament u l-varar b'mod partikolari għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u jirrakkomanda miżuri korrettivi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

(41) Minħabba n-natura intensiva fil-kapital tal-bijoteknoloġija u l-probabbiltà għolja ta' nuqqas ta' kummerċjalizzazzjoni ta' proġetti individwali, l-aċċess għall-finanzjament huwa ostaklu strutturali għas-settur. Biex jissaħħaħ il-potenzjal tal-bijoteknoloġija li tikkontribwixxi għall-kompetittività, ir-reżiljenza u l-ħolqien u ż-żamma ta' impjiegi ta' kwalità tal-Unjoni, jeħtieġ li jiġi mmobilizzat finanzjament suffiċjenti adattat għall-profil tar-riskju tas-settur matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-finanzjament.

(42) Biex tindirizza l-isfidi ewlenin fil-funzjonament tas-swieq kapitali tal-Unjoni, il-Kummissjoni qed timplimenta l-Istrateġija tal-Unjoni tat-Tfaddil u tal-Investimenti (SIU, Savings and Investment Union). L-SIU se tnaqqas il-frammentazzjoni tas-suq, se toħloq opportunitajiet aħjar ta' investiment għaċ-ċittadini u se tgħin biex tespandi l-opzjonijiet ta' finanzjament għan-negozji. B'mod partikolari, se tfittex li ttejjeb l-aċċess għall-finanzjament tal-ekwità u tad-dejn għall-kumpaniji kollha, inklużi l-istart-ups u l-iscale-ups, se ssaħħaħ ir-rwol tal-kapital ta' riskju u tal-investituri istituzzjonali u se

tallinja aħjar l-istrumenti ta' finanzjament pubbliku tal-Unjoni mal-objettivi tal-SIU. Il-gwida riċenti tal-Kummissjoni dwar il-programmi leġiżlattivi[25] tiċċara wkoll li s-settur tal-bijoteknoloġija jista' jkun il-mira ta' programmi leġiżlattivi tal-Unjoni, nazzjonali u reġjonali permezz ta' referenza għall-Boxxla għall-Kompetittività, li jappoġġa trattament prudenzjali favorevoli tal-investimenti magħmula taħt tali programmi.

(43) Is-settur tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni jiffaċċja diskrepanza persistenti fil-finanzjament meta mqabbel ma' reġjuni ewlenin oħra, b'mod partikolari għall-istadji ta' espansjoni u ta' varar industrijali. L-Unjoni qed taġixxi biex tindirizza dan, inkluż permezz tal-programm ewlieni InvestEU stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/523 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[26]. InvestEU jappoġġa l-investimenti fil-bijoteknoloġija b'mod trażversali, billi jippermetti investiment fi proġetti u intrapriżi tal-bijoteknoloġija li jimmiraw lejn l-istadji kollha tal-iżvilupp, inklużi l-istadji tal-istart-up sal-iscale-up kif ukoll il-varar. Il-ftehim reċenti bejn il-Kunsill u l-Parlament Ewropew dwar it-tisħiħ tal-programm InvestEU jżid il-garanzija tal-Unjoni b'EUR 2,9 biljun u jiżblokka kważi EUR 55 biljun f'investimenti pubbliċi u privati addizzjonali, inkluż l-investiment fil-bijoteknoloġija. B'mod ġenerali, InvestEU diġà mmobilizza EUR 7,5 biljun ta' investimenti fil-bijoteknoloġija. Matul il-perjodu 2026-2027, hija mistennija l-mobilizzazzjoni ta' mill-inqas EUR 4 biljun ta' investimenti addizzjonali fil-bijoteknoloġija. Is-sħab ta' implimentazzjoni ta' InvestEU għandhom rwol ewlieni fl-għajnuna biex jiġi stimulat l-investiment fi proġetti u intrapriżi tal-bijoteknoloġija. Kemm il-BEI kif ukoll il-FEI jappoġġaw il-bijoteknoloġija – inkluża l-bijoteknoloġija tas-saħħa – permezz ta' diversi prodotti finanzjarji ta' InvestEU. HERA Invest tkompli tagħti spinta lill-investimenti fil-bijoteknoloġija tas-saħħa. Ir-riżerva ta' proġetti hija msaħħa permezz ta' inizjattivi konsultattivi ta' appoġġ ta' InvestEU, bħall-Inizjattiva taċ-Champions Ewropej tat-Teknoloġija tal-Bank Ewropew tal-Investiment.

(44) Biex jikkumplimenta l-appoġġ tal-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni għal innovaturi tat-teknoloġija avvanzata u rivoluzzjonarji fil-qasam tal-bijoteknoloġija, jenħtieġ li jinħoloq Proġett Pilota għall-Investiment fil-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE biex jimmobilizza l-investiment pubbliku u privat u jsaħħaħ il-kompetittività u r-reżiljenza tal-Unjoni fi sħubija mal-Grupp tal-Bank Ewropew tal-Investiment (EIBG, European Investment Bank Group) jew ma' sħab ta' implimentazzjoni oħra, għall-implimentazzjoni f'ġestjoni indiretta, li jgħaqqad strumenti ta' ekwità u garanzija ma' dejn ta' riskju adattat għall-profili ta' riskju speċifiċi għall-bijoteknoloġija.

(45) Il-Proġett Pilota għall-Investiment fil-Bijoteknoloġija tas-Saħħa jkollu l-għan li jimmobilizza ammont sostanzjali ta' kapital, mill-EIBG, il-baġit tal-Unjoni, skemi nazzjonali pubbliċi u investituri tas-settur privat (inklużi investituri istituzzjonali), biex jitnaqqas id-distakk fl-investiment tas-settur, li bħalissa huwa stmat għal EUR 40 biljun fis-sena, li jammonta għal EUR 400 biljun għall-10 snin li ġejjin, u jiżgura l-kompetittivita u l-awtonomija strateġika fit-tul tas-settur.

(46) Il-Proġett Pilota għall-Investiment fil-Bijoteknoloġija tas-Saħħa jenħtieġ li jiġi adattat għall-profili tar-riskju tal-bijoteknoloġija u għall-ħtiġijiet taċ-ċiklu tal-ħajja fis-suq tal-Unjoni. Jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu inklużi strumenti maħluqin ġodda u stabbiliti, li jinkludu servizzi ta' konsulenza, investimenti individwali diretti u indiretti, finanzjament intermedjat dirett u indirett jew finanzjament tal-portafoll. Jenħtieġ li l-

[25] C(2025) 7231 final

[26] Ir-Regolament (UE) 2021/523 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi l-Programm InvestEU u li jemenda r-Regolament (UE) 2015/1017, ĠU L 107, 26.3.2021, p. 30–89. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.

istrumenti dettaljati, il-parametri tal-eliġibbiltà u tar-riskju, u l-allokazzjonijiet indikattivi jiġu speċifikati fit-tfassil operazzjonali tal-proġett pilota.

(47) Il-proġett pilota jista' jirċievi appoġġ finanzjarju mill-Unjoni permezz ta' programmi tal-Unjoni. Sakemm jiġi stabbilit il-proġett pilota, skema, li tkopri wkoll l-attivitajiet ta' investiment li għaddejjin, imnedija bl-appoġġ tal-EIBG taħt il-Qafas Finanzjarju Pluriennali kurrenti 2021-2027 u appoġġata taħt il-programm InvestEU, se timmobilizza sa 10 biljun f'investimenti fis-settur tal-bijoteknoloġija fl-2026 u fl-2027.

(48) Is-swieq pubbliċi tal-ekwità tal-Unjoni għall-bijoteknoloġija għadhom baxxi meta mqabbla mal-pari globali, li jillimita l-għażliet ta' finanzjament u ta' ħruġ fi stadju avvanzat għalill-istart-ups u l-iscale-ups Ewropej. Il-Boroż għadhom fil-biċċa l-kbira frammentati fl-Istati Membri, b'kopertura ta' riċerka speċjalizzata limitata u ġenerazzjoni tas-suq iddedikata, u dan iwassal biex l-iscale-ups Ewropej jiġu kkwotati barra mill-pajjiż. Biex jiġi indirizzat dan l-ostaklu għal settur tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni kompetittiv u biex tiġi kkumplimentata l-istrateġija tal-SIU, li tfittex li tippromwovi l-integrazzjoni u żżid il-profondità tas-swieq kapitali tal-Unjoni, jenħtieġ li l-proġetti li jikkontribwixxu għal proġett pilota ta' spinta kapitali tal-Unjoni fi stadju avvanzat jiġu rikonoxxuti mill-Kummissjoni bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(49) Il-bijoteknoloġija hija ċentrali għas-sovranità, l-awtonomija strateġika u t-tmexxija fl-innovazzjoni tal-Unjoni. F'dan ir-rigward, l-Unjoni qed tieħu azzjoni biex issegwi l-objettivi ta' politika tagħha fil-bijoteknoloġija, inkluż permezz tal-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[27] li qed jappoġġa l-implimentazzjoni tal-Istrateġija għax-Xjenzi tal-Ħajja, u inizjattivi rilevanti oħra ta' "Agħżel l-Ewropa".

(50) Il-Kummissjoni pproponiet Fond Ewropew għall-Kompetittività (FEK)[28] għall-perjodu tal-QFP 2028-2034, li għandu l-għan li jżid il-kompetittività Ewropea, b'mod partikolari f'setturi u teknoloġiji strateġiċi matul il-perkors tal-investiment. Dan huwa propost li jkun strutturat fuq erba' twieqi ta' politika li jirriflettu prijoritajiet strateġiċi kruċjali għall-kompetittività u r-reżiljenza tal-Unjoni. Tipproponi finanzjament biex tappoġġa s-settur tal-bijoteknoloġija permezz ta' tieqa "Is-Saħħa, il-Bijoteknoloġija, l-Agrikoltura, u l-Bijoekonomija".

(51) Il-kumpaniji, il-proġetti u l-inizjattivi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jingħataw kunsiderazzjoni partikolari għall-appoġġ finanzjarju minn inizjattivi mmexxija mill-Unjoni, inklużi dawk li għandhom l-għan li jingranaw il-kapital privat, u minn programmi u strumenti ta' finanzjament tal-Unjoni, bħala proġetti f'teknoloġija strateġika u, fejn ikun xieraq, f'qasam strateġiku ta' teknoloġija avvanzata. Tali inizjattivi, programmi u strumenti jinkludu l-programmi tal-politika ta' koeżjoni, il-programm InvestEU, il-programm TechEU tal-EIBG u l-Inizjattiva taċ-Champions Ewropej tat-Teknoloġija, appoġġata minn InvestEU, u mnedija mill-EIBG

---

27 Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabbilixxi r-regoli tiegħu għall-parteċipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jħassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013, ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj.

28 Skont il-Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar l-istabbiliment tal-Fond Ewropew għall-Kompetittività ("FEK"), inkluż il-programm speċifiku għal attivitajiet ta' riċerka u innovazzjoni fid-difiża, li jħassar ir-Regolamenti (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697, (UE) 2021/783, li jħassar ir-Regolamenti (UE) 2021/696, (UE) 2023/588, u li jemenda r-Regolament (UE) [EDIP].

ma' diversi Stati Membri, u l-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni stabbilit taħt il-Programm Orizzont Ewropa, kif ukoll strumenti għad-durata tal-QFP 2028-2034.

(52) Barra minn hekk, proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa huma proġetti b'valur miżjud Ewropew għoli, inklużi proġetti transfruntieri, li huma mistennija jġibu trasformazzjoni ekonomika strutturali, produttività, tkabbir fit-tul u impjiegi ta' kwalità fis-settur tal-bijoteknoloġija, u li jkunu ta' benefiċċju għas-suq Uniku. Fid-dawl tal-ħtieġa li l-infiq tal-Unjoni, l-infiq pubbliku u dak privat jiġu allinjati mal-prijoritajiet tal-kompetittività tal-Unjoni[29], tali proġetti jistgħu jingħataw kunsiderazzjoni partikolari għall-appoġġ finanzjarju tal-Unjoni inkluż fil-forma ta' finanzjament imħallat, taħt programmi, fondi u strumenti finanzjarji tal-Unjoni.

(53) Ir-Regolament (UE) 2024/795 jistabbilixxi li l-iżvilupp u l-manifattura fl-Unjoni tal-bijoteknoloġiji, flimkien mat-teknoloġiji diġitali u l-innovazzjoni tat-teknoloġija profonda, it-teknoloġiji nodfa u effiċjenti fir-riżorsi huma essenzjali għall-fini tat-tnaqqis tad-dipendenzi strateġiċi tal-Unjoni, u għat-tranżizzjonijiet ekoloġiċi u diġitali, u b'hekk jiġu żgurati s-sovranità u l-awtonomija strateġika tal-Unjoni u tiġi promossa l-kompetittività u s-sostenibbiltà tal-industrija tal-Unjoni. Għaldaqstant, dak ir-Regolament jistabbilixxi Pjattaforma tat-Teknoloġiji Strateġiċi għall-Ewropa (STEP) biex ir-riżorsi jiġu direzzjonati u mmobilizzati aħjar fil-programmi eżistenti tal-Unjoni lejn investiment kritiku, inkluż fi proġetti għall-Unjoni kollha u dawk transfruntieri, li għandhom l-għan li jappoġġaw l-iżvilupp jew il-manifattura ta' teknoloġiji kritiċi u emerġenti u l-ktajjen tal-valur rispettivi tagħhom, f'setturi strateġiċi, inkluż fil-bijoteknoloġija.

(54) Il-finanzjament fil-livell tal-Unjoni jista' jiġi ingranat biex jiġu ffaċilitati l-investimenti fi proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa rikonoxxuti f'konformità ma' dan ir-Regolament. Tali proġetti jistgħu jibbenefikaw minn aċċess għall-istrumenti ta' finanzjament eżistenti tal-Unjoni, meta jissodisfaw il-kriterji stabbiliti f'dawk l-istrumenti. Jenħtieġ li l-awtoritajiet responsabbli mill-programmi tal-Unjoni koperti mir-Regolament (UE) 2024/795 jikkunsidraw li jappoġġaw proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa rikonoxxuti f'konformità ma' dan ir-Regolament. Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2024/795 jiġi emendat biex jistipula li proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa rikonoxxuti f'konformità ma' dan ir-Regolament jenħtieġ li jitqiesu li jikkontribwixxu għall-objettivi ta' STEP li jiġi appoġġat l-iżvilupp jew il-manifattura ta' teknoloġiji kritiċi fil-bijoteknoloġiji fl-Unjoni kollha, jew li jiġu salvagwardjati u msaħħa l-ktajjen tal-valur rispettivi tagħhom kif ukoll biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet ta' ħaddiema u ħiliet kritiċi għat-tipi kollha ta' impjiegi ta' kwalità b'appoġġ għal dak l-objettiv, kif ikun xieraq.

(55) L-Istati Membri jistgħu jipprovdu appoġġ finanzjarju lill-bijoteknoloġija bħala teknoloġija strateġika għall-kapaċità ta' innovazzjoni, is-sovranità, ir-reżiljenza u t-tmexxija tal-Unjoni, inkluż fl-implimentazzjoni tal-programmi rilevanti tal-Unjoni. F'dan ir-rigward, jenħtieġ li l-Istati Membri jaġixxu f'konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni u jagħmlu użu kif xieraq mill-oqfsa rilevanti. Dan jinkludi l-kriterji għall-analiżi tal-kompatibbiltà mas-suq intern tal-għajnuna mill-Istat għall-

[29] Id-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni, Rapport ta' Valutazzjoni tal-Impatt dwar il-Fond Ewropew għall-Kompetittività, SWD(2025) 555 final.

promozzjoni tal-eżekuzzjoni ta' proġetti importanti ta' interess Ewropew komuni[30] (IPCEIs, important projects of common European interest), il-gwida abbażi ta' valutazzjoni tal-kompatibbiltà mwettqa mill-Kummissjoni rigward l-għajnuna għall-promozzjoni tar-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni[31], ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 651/2014[32] u l-Qafas għall-Għajnuna mill-Istat tal-Patt għal Industrija Nadifa[33].

(56) Il-proġetti strateġiċi fil-bijoteknoloġija tas-saħħa jistgħu jirrikjedu finanzjament imħallat minn sorsi privati, nazzjonali u tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-finanzjament nazzjonali jkun f'konformità sħiħa mar-regoli dwar l-għajnuna mill-Istat. Jenħtieġ li l-Kummissjoni, inkluż permezz tan-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tal-UE, tappoġġa lill-promoturi tal-proġetti fil-kollegament ma' investituri potenzjali. Bl-istess mod, jenħtieġ li l-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE stabbilit minn dan ir-Regolament jikkoordina l-finanzjament għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

(57) Il-prodotti mediċinali żviluppati b'teknoloġiji bijoteknoloġiċi innovattivi li se jġibu vantaġġ terapewtiku lill-pazjenti jenħtieġ li jiġu inċentivati b'estensjoni taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari.

(58) L-avvanzi sinifikanti fil-metodoloġiji analitiċi u fl-għodod ta' valutazzjoni tal-bijokompatibbiltà jippermettu dimostrazzjoni aktar preċiża tal-komparabbiltà bejn il-mediċini bijosimili ("bijosimili") u l-prodotti mediċinali bijoloġiċi ta' referenza tagħhom. Filwaqt li tibni fuq il-ħidma tagħha li tinsab għaddejja fuq Dokument ta' riflessjoni dwar approċċ kliniku mfassal apposta fl-iżvilupp tal-bijosimili[34], jenħtieġ li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini[35] ("l-Aġenzija") tiżviluppa gwida mhux vinkolanti li tqis it-tnaqqis potenzjali tad-data klinika meħtieġa għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni tal-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni għall-bijosimili, abbażi ta' evidenza analitika u evidenza mhux klinika oħra robusta.

(59) Il-kapaċità tal-manifattura u l-għarfien espert għall-bijosimili fl-Unjoni jistgħu jikkontribwixxu ħafna biex jiġu żgurati l-kompetittività, l-awtonomija strateġika u r-reżiljenza tal-Unjoni, kemm minn perspettiva ta' saħħa kif ukoll ta' sostenibbiltà. Għalhekk, jenħtieġ li l-Istati Membri jirrikonoxxu, u jappoġġaw proġetti li jissodisfaw

---

30 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Kriterji għall-analiżi tal-kompatibbiltà mas-suq intern tal-għajnuna mill-Istat għall-promozzjoni tal-eżekuzzjoni ta' proġetti importanti ta' interess Ewropew komuni 2021/C 528/02, C/2021/8481, ĠU C 528, 30.12.2021, p. 10.

31 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Qafas għall-għajnuna mill-Istat għar-riċerka u l-iżvilupp u l-innovazzjoni 2022/C 414/01, C/2022/7388, ĠU C 414, 28.10.2022, p. 1.

32 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 651/2014 tas-17 ta' Ġunju 2014 li jiddikjara li ċerti kategoriji ta' għajnuna huma kompatibbli mas-suq intern skont l-Artikoli 107 u 108 tat-Trattat Test b'rilevanza għaż-ŻEE, ĠU L 187, 26.6.2014, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01.

33 IL-KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI – Qafas għall-miżuri ta' Għajnuna mill-Istat biex jappoġġaw il-Patt għal Industrija Nadifa (Qafas tal-Għajnuna mill-Istat għall-Patt għal Industrija Nadifa), C/2025/7600, ĠU C, C/2025/3602, 4.7.2025.

34 EMA Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development, is-17 ta' Marzu 2025, abbozz aċċessibbli minn: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf

35 [Ir-REGOLAMENT rivedut TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006]

il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament għal proġetti strateġiċi għall-manifattura tal-bijosimili.

(60) Il-bijosimili jista' jkollhom rwol importanti fid-diversifikazzjoni u t-tisħiħ tal-ktajjen tal-provvista, fil-promozzjoni tal-kompetizzjoni u fit-trawwim tat-tkabbir ekonomiku fl-Unjoni u għas-sħab globali tagħha. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-promoturi ta' proġetti strateġiċi għall-bijosimili u l-kumpaniji attivi f'dan il-qasam jiġu mħeġġa jistabbilixxu jew isaħħu l-kooperazzjoni ma' clusters tal-bijoteknoloġija internazzjonali.

(61) L-IA tista' ttejjeb l-iżvilupp, is-sikurezza, l-effiċjenza u l-espansjoni tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura, dment li l-użu tagħha jkun responsabbli u allinjat mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. Biex isir dan, jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jippromwovu approċċ ta' politika "l-IA l-ewwel" kif introdott fl-Istrateġija għall-Applikazzjoni tal-IA meta jimplimentaw dan ir-Regolament u l-iskambju ta' għarfien, standards u l-aħjar prattiki rilevanti għall-applikazzjoni responsabbli tal-Approċċ ta' Politika "l-IA l-ewwel"[36]. L-integrazzjoni responsabbli u effettiva tal-IA tista' ttejjeb ir-riċerka, l-iżvilupp u l-proċessi regolatorji u b'hekk tappoġġa l-kompetittività tal-innovaturi tal-Unjoni fil-bijoteknoloġija. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jħeġġu l-adozzjoni ta' tali approċċi u jiffaċilitaw l-iskambju ta' għarfien, standards u l-aħjar prattiki rilevanti għall-applikazzjoni tagħhom. Jenħtieġ li dik il-kooperazzjoni tibqa' kompletament konformi mar-regoli tal-Unjoni dwar il-kompetizzjoni.

(62) L-espansjoni rapida u l-kumplessità dejjem tikber tal-applikazzjonijiet tal-IA matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodott mediċinali jeħtieġu gwida strutturata u koerenti biex jiġi żgurat l-użu sikur, effettiv u affidabbli tagħhom. L-Aġenzija qed tiżviluppa għarfien espert f'dan il-qasam permezz ta' inizjattivi bħall-Anness 22 tal-Prassi Tajba ta' Manifattura (PTM) – Intelliġenza Artifiċjali, Q&A fl-IA fil-Farmakoviġilanza, l-Anness tal-Prassi Klinika Tajba (PKT) għal-Linja Gwida dwar is-sistemi kompjuterizzati u d-data elettronika fil-provi kliniċi u l-IA fl-Iżvilupp Kliniku. Għalhekk huwa xieraq li l-Aġenzija tiżviluppa gwida mhux vinkolanti dwar il-varar u l-użu ta' sistemi bbażati fuq teknoloġiji avvanzati, inkluż ta' sistemi tal-IA u ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali fl-iżvilupp, il-manifattura, il-provi kliniċi, u l-attivitajiet ta' wara l-awtorizzazzjoni għall-konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa. Biex tiġi żgurata l-konsistenza fl-oqsma tas-saħħa u dawk diġitali, meta tiżviluppa jew taġġorna tali gwida, jenħtieġ li l-Aġenzija tikkoopera mal-Kummissjoni, inkluż l-uffiċċju tal-IA u jenħtieġ li tikkonsulta lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti, u lill-gruppi ta' koordinazzjoni esperti rilevanti stabbiliti skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fl-oqsma tas-saħħa u diġitali, kif xieraq.

(63) Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Aġenzija tiżviluppa gwida mhux vinkolanti dwar il-varar u l-użu ta' sistemi tal-IA u ta' mudelli tal-IA bi skop ġenerali anke fil-proċeduri għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, bil-għan li jiġu ottimizzati l-proċessi u tiżdied l-effiċjenza tal-attivitajiet regolatorji. Jenħtieġ li tali gwida tiġi żviluppata u ppubblikata bi qbil mal-Kummissjoni, mal-Bord għall-IA u mal-awtoritajiet kompetenti.

(64) Sabiex jitħaffu l-iżvilupp u l-espansjoni tal-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi li huma bbażati fuq, imsaħħa jew appoġġati b'mod sinifikanti mill-IA u metodi komputazzjonali avvanzati, l-Unjoni teħtieġ ambjenti ddedikati tal-ittestjar li jikkombinaw kapaċitajiet sperimentali, komputazzjonali u mmexxija mid-data. Minħabba r-rwol essenzjali tagħhom biex jappoġġaw l-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi bbażati fuq l-IA, huwa

[36] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, *Strateġija għall-Applikazzjoni tal-IA*, COM/2025/723 final.

xieraq li jiġu stabbiliti rekwiżiti f'dan ir-Regolament għar-rikonoxximent mill-Kummissjoni u l-appoġġ għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' ambjenti tal-ittestjar tal-bijoteknoloġija, taħt ċerti kundizzjonijiet.

(65) Tali ambjenti jistgħu jipprovdu l-kapaċitajiet ta' wet-lab, bijoproċess, linja-pilota u validazzjoni tat-tisrif meħtieġa għall-iżvilupp ta' bijoteknoloġija bbażata fuq l-IA, u jenħtieġ li jikkumplimentaw, mingħajr ma jidduplikaw, il-funzjonijiet ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni jew nazzjonali kif ukoll il-faċilitajiet tal-ittestjar u esperimentazzjoni stabbiliti f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689. Fejn rilevanti, jenħtieġ li jingranaw ukoll id-data dwar is-saħħa u l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. Jenħtieġ li dawn l-infrastrutturi jappoġġaw l-iżvilupp ta' applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija fejn l-użu tal-IA għandu l-potenzjal li jaċċellera l-progress, b'mod partikolari f'oqsma relatati mas-saħħa bħal terapiji avvanzati, fejn l-IA tista' ttejjeb l-effikaċja u s-sikurezza — pereżempju permezz ta' tbassir ottimizzat tas-siti CRISPR, identifikazzjoni tal-antiġeni tat-tumuri, inġinerija tas-sekwenza, disinn tal-veikoli tal-konsenja, jew it-tqabbil ta' varjanti diversi taċ-ċelloli tal-kanċer tal-pazjenti ma' tipi ta' ċelloli CAR-T.

(66) Huwa essenzjali li jkun hemm settijiet ta' data ta' kwalità għolja, interoperabbli, ivverifikati skont il-provenjenza u annotati sew għall-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' sistemi u mudelli tal-IA affidabbli u kompetittivi użati fl-applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija. Pereżempju, is-settijiet ta' data ġġenerati waqt l-għoti tal-kura tas-saħħa normalment jiġu rreġistrati b'mod li jappoġġa l-iskop inizjali tagħhom, bħad-dijanjożi jew it-trattament. Ħafna drabi, dawn ma jkunux teknikament faċli biex jintużaw u adatti għat-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistemi tal-IA, pereżempju minħabba l-użu ta' standards differenti tad-data jew ma jkollhomx annotazzjonijiet. Minħabba l-potenzjal tas-sistemi u l-mudelli tal-IA li jappoġġaw ir-riċerka u l-innovazzjoni fl-applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija, huwa importanti li jiġi żgurat li tkun disponibbli data ta' kwalità għolja għat-taħriġ, l-ittestjar u l-validazzjoni tas-sistemi u l-mudelli tal-IA użati fl-applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Biex dik id-data tkun tista' tintuża aktar faċilment għal dawk l-għanijiet, huwa xieraq li jiġi ffaċilitat it-titjib tal-kwalità ta' dik id-data. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi dispożizzjonijiet għar-rikonoxximent mill-Kummissjoni ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' aċċelleraturi tal-kwalità tad-data dwar il-bijoteknoloġija, biex tiġi pprovduta assistenza lill-entitajiet li legalment iżommu data rilevanti biex itejbu l-kwalità tad-data, jistandardizzaw dik id-data u jagħmlu aktar titjib.

(67) Jenħtieġ li tali proġetti ta' aċċelleraturi tal-kwalità tad-data dwar il-bijoteknoloġija jikkumplimentaw inizjattivi tal-Unjoni bħal-laboratorji tad-data[37] u billi jindirizzaw ir-rekwiżiti speċifiċi tal-kwalità tad-data tal-bijoteknoloġija, jiżguraw li s-settijiet tad-data bijoloġiċi u tas-saħħa jkunu affidabbli, interoperabbli u jistgħu jintużaw għall-iżvilupp ta' mudelli avvanzati tal-IA.

(68) L-ipproċessar ta' data personali mill-entitajiet li legalment iżommu d-data rilevanti u mill-aċċelleraturi tal-kwalità tad-data dwar il-bijoteknoloġija, fil-kuntest tal-proġetti ta' aċċelleraturi tal-kwalità tad-data dwar il-bijoteknoloġija, iseħħ fl-interess pubbliku. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tispeċifika fid-deċiżjoni li tirrikonoxxi l-proġett bħala proġett

[37] Proposti fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, u lill-Kumitat tar-Reġjuni, *Strateġija Ewropea għall-Intelliġenza Artifiċjali fix-Xjenza – Inwittu t-triq għar-Riżorsa għax-Xjenza tal-IA fl-Ewropa (RAISE)*, COM(2025) 724 final tat-8 ta' Ottubru 2025.

strateġiku ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, id-dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-ipproċessar tad-data personali meħtieġ sabiex jintlaħqu l-objettivi tal-proġett. Tali dispożizzjoni tista' tinkludi b'mod partikolari l-kategoriji tad-data, ir-rwoli speċifiċi tal-partijiet involuti fl-ipproċessar, u l-entitajiet li lilhom tista' tiġi żvelata d-data personali. Fejn l-aċċelleraturi tal-kwalità tad-data dwar il-bijoteknoloġija jiġu rikonoxxuti mill-Kummissjoni permezz ta' sejħiet għal proposti, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-ipproċessar ta' data personali, permezz ta' deċiżjoni qabel it-tnedija tas-sejħa u l-benefiċjarji tas-sejħa jenħtieġ li jkunu soġġetti għall-obbligi stabbiliti f'dik id-deċiżjoni.

(69) Id-data elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2025/327 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[38], imsaħħa mill-aċċelleraturi tal-kwalità tad-data dwar il-bijoteknoloġija jenħtieġ li tkun disponibbli f'konformità ma' dak ir-Regolament. L-aċċelleraturi tal-kwalità tad-data dwar il-bijoteknoloġija jappoġġaw l-objettivi tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa billi jikkontribwixxu għat-titjib tal-kwalità tad-data li għandha ssir disponibbli taħt dak l-ispazju.

(70) Sabiex ikunu possibbli l-innovazzjoni u l-kompetittività fil-bijoteknoloġija, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li l-SMEs, l-istart-ups u l-iscale-ups, u l-organizzazzjonijiet tar-riċerka jkunu jistgħu jaċċessaw il-kapaċità għolja tal-computing u r-riżorsi tal-IA meħtieġa għar-riċerka, l-iżvilupp u l-bijomanifattura avvanzata. Dawk l-azzjonijiet jistgħu jiġu appoġġati permezz ta' programmi ta' finanzjament, fondi u strumenti finanzjarji tal-Unjoni, f'konformità mar-Regolamenti li jirregolawhom. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura koordinazzjoni effettiva ma' inizjattivi oħra tal-Unjoni li joffru kapaċitajiet tal-computing biex tiġi massimizzata l-effiċjenza u tiġi evitata d-duplikazzjoni. Il-Kummissjoni, inkluż permezz tan-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tal-UE, jenħtieġ li tipprovdi informazzjoni u appoġġ, b'mod partikolari lill-SMEs, lilill-istart-ups u lill-iscale-ups, biex jaċċessaw kapaċità għolja tal-computing u riżorsi tal-IA rilevanti għall-attivitajiet tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura.

(71) Il-prodotti jew is-servizzi bijoteknoloġiċi tas-saħħa innovattivi ħafna jvarjaw b'mod sinifikanti fil-grad sa fejn jallinjaw jew jistgħu jallinjaw mal-oqfsa u l-proċeduri leġiżlattivi eżistenti tal-Unjoni. Dawn il-prodotti, minkejja l-kumplessità tagħhom, jenħtieġ madankollu li jiġu vvalutati b'mod effiċjenti u adegwat f'perkors regolatorju uniku, possibbilment permezz ta' perkors ta' kombinament. Dan minkejja l-fatt li tali prodotti jew servizzi bijoteknoloġiċi tas-saħħa, fil-forma ta' preparazzjonijiet, apparat, dijanjostika, jew oħrajn, għall-użu mill-bniedem, juru karatteristiċi li jisfidaw l-oqfsa leġiżlattivi tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa ("prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa"), pereżempju minħabba li jkunu qed jiġu żviluppati u jistgħu potenzjalment jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' qafas leġiżlattiv tal-Unjoni iżda jkun hemm mistoqsijiet relatati mar-rilevanza ta' oqfsa leġiżattivi oħra tal-Unjoni; u/jew minħabba li jikkombinaw prodotti, teknoloġiji, proċessi, jew komponenti differenti rregolati taħt oqfsa leġiżlattivi differenti tal-Unjoni; u/jew minħabba li jeħtieġu adattamenti mmirati ta' ċerti rekwiżiti tal-oqfsa leġiżlattivi applikabbli tal-Unjoni, idealment fi stadju bikri tal-iżvilupp. Dawn il-karatteristiċi ma humiex esklużivi b'mod reċiproku u jistgħu jikkoinċidu.

[38] Ir-Regolament (UE) 2025/327 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2025 dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE u r-Regolament (UE) 2024/2847, ĠU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj .

(72) L-iżviluppaturi ta' tali prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa jistgħu għalhekk jiffaċċjaw inċertezza regolatorja, li potenzjalment tittardja jew tipprevjeni l-aċċess tal-pazjenti għal teknoloġiji ta' benefiċċju u toħloq ostakoli għall-innovazzjoni u l-aċċess għall-finanzjament, u b'hekk ixxekkel il-kompetittività. Biex l-iżviluppaturi jiġu offruti perkorsi proċedurali effiċjenti u prevedibbli, l-oqfsa leġiżlattivi tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa jenħtieġ li jkunu mgħammra bl-għodod it-tajba u jenħtieġ li jintegraw approċċi konsultattivi u kollaborattivi, sabiex dawn il-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa jkunu jistgħu jiġu vvalutati b'mod effiċjenti u f'waqtu. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-iżviluppaturi ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa jiġu appoġġati biex jinnavigaw il-perkorsi proċedurali regolatorji għall-prodotti tagħhom bl-aħjar mod possibbli. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprevedi miżuri u faċilitaturi biex jiġu żgurati perkorsi effiċjenti għall-iżviluppaturi bi żmien imnaqqas għas-suq, filwaqt li jiġu ssalvagwardjati d-dispożizzjonijiet eżistenti kollha għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(73) Fl-istess ħin, l-Unjoni għandha l-esperjenza u l-għarfien espert b'saħħithom biex timmaniġġja l-kumplessità regolatorja, u diġà ġew proposti miżuri importanti biex jiġu indirizzati l-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa. Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[39] tiċċara liema oqfsa leġiżlattivi japplikaw għal kombinamenti ta' prodotti mediċinali u prodotti oħra u tistabbilixxi perkors uniku ta' awtorizzazzjoni għalihom. Barra minn hekk, l-oqfsa leġiżlattivi eżistenti tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa bħar-[ir-Regolament rivedut (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, [ir-Regolament rivedut (UE) 2017/746], [ir-Regolament rivedut Nru (KE) 726/2004], ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[40] fihom mekkaniżmi speċifiċi għall-ġestjoni tad-determinazzjoni tal-istatus regolatorju tal-prodotti li ma jaqgħux b'mod ċar f'qafas leġiżlattiv tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa. Dawn il-mekkaniżmi jinkludu l-possibbiltà li tintalab rakkomandazzjoni jew opinjoni mill-korpi konsultattivi rispettivi jew mill-Aġenzija, kif applikabbli, fil-livell tal-Unjoni, u eventwalment il-possibbiltà għal deċiżjonijiet vinkolanti tal-Kummissjoni dwar l-istatus regolatorju. Jenħtieġ li dawn il-mekkaniżmi jiżguraw il-prevedibbiltà u opinjonijiet konklużivi għall-prodotti li tagħhom ikun qed jiġi diskuss l-istatus, filwaqt li jiġu evitati każijiet fejn jibqa' mhux ċar liema qafas japplika, u l-valutazzjoni tal-prodott konsegwentement tiġi mwaqqfa jew ittardjata.

(74) L-iżviluppaturi ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa, b'mod partikolari l-SMEs, l-istart-ups u l-iscale-ups, spiss ma jkollhomx l-għarfien espert regolatorju u l-kapaċità meħtieġa biex jidentifikaw, jantiċipaw u jippjanaw id-dħul tagħhom fil-perkorsi proċedurali regolatorji xierqa. Sabiex tiġi indirizzata din l-isfida, in-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE, li jaġixxi bħala fornitur ta' servizzi, jenħtieġ li jipprovdi appoġġ preliminari lil dawn l-iżviluppaturi billi jiffaċilita l-informazzjoni dwar l-oqfsa leġiżlattivi applikabbli, u l-aċċess għalihom, u jenħtieġ li jindika l-opinjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet, il-gwida u d-deċiżjonijiet rilevanti.

(75) Biex l-iżviluppaturi jkunu jistgħu jantiċipaw u jinnavigaw il-proċeduri għad-determinazzjoni tal-istatus regolatorju, jenħtieġ li jiġi stabbilit Repożitorju tal-Istatus

---

39 Id-Direttiva 2001/83/KE 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

40 Ir-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 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 (ĠU L, 2024/1938, 17.07.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

Regolatorju għall-Unjoni kollha u bejn l-oqfsa. Jenħtieġ li dak ir-Repożitorju jikkompila l-opinjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet, id-deċiżjonijiet u l-gwida rilevanti żviluppati skont il-mekkaniżmi stabbiliti fl-oqfsa leġiżlattivi tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa bil-għan li jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju ta' prodott. Jenħtieġ li dak ir-Repożitorju jinkludi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar il-klassifikazzjonijiet ta' prodotti bħala prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs) maħruġa mill-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati, stabbilit f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[41] qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Jenħtieġ li tali repożitorju jkun aċċessibbli għall-iżviluppaturi u għall-awtoritajiet biex ikunu jistgħu jifhmu kif prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa simili jiġu evalwati f'termini ta' status, u liema kunsiderazzjonijiet jiġu ppreżentati. Dan se jiggwida lill-iżviluppaturi u lill-awtoritajiet, biex itejbu l-effiċjenza, irawmu t-trasparenza, u jiżguraw il-konsistenza u t-tagħlim reċiproku fl-Unjoni u bejn l-awtoritajiet nazzjonali. Jenħtieġ li dan ir-Repożitorju tal-Istatus Regolatorju ma jinkludix opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet, deċiżjonijiet u gwida dwar l-istatus regolatorju tas-sistemi u l-mudelli tal-IA fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1689.

(76) Il-mekkaniżmi eżistenti għall-indirizzar tal-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa, inklużi dawk għad-determinazzjoni tal-istatus regolatorju tagħhom kif deskritt hawn fuq, jipprevedu konsultazzjoni fost diversi korpi konsultattivi u l-Aġenzija. Madankollu, tali proċeduri tipikament ikunu ffokati fuq prodotti individwali fuq bażi ta' każ b'każ. Għalhekk, hemm bżonn ta' koordinazzjoni aktar sistematika bejn l-oqfsa leġiżlattivi tal-Unjoni biex jiġu identifikati u mħejjija aħjar għall-innovazzjonijiet emerġenti li qed jixprunaw l-iżvilupp ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa li jistgħu jisfidaw l-oqfsa leġiżlattivi eżistenti tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa. B'żieda mistennija fil-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa li jidħlu fis-sistema regolatorja, hemm ħtieġa dejjem akbar għal prospettiva orizzontali li tanticipa l-iżviluppi teknoloġiċi permezz ta' attivitajiet strutturati ta' analiżi tal-prospettivi li se jippermettu lir-regolaturi jadottaw approċċi regolatorji b'mod proattiv, pjuttost milli jindirizzaw b'mod reattiv kull każ diffiċli ġdid.

(77) Għal dak il-għan, dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni Emerġenti fil-Qasam tas-Saħħa biex jikkumplimenta l-mekkaniżmi eżistenti billi jipprovdi pjattaforma għal koordinazzjoni orizzontali u analiżi li tħares 'il quddiem. Jenħtieġ li l-Bord iwettaq analiżi tal-prospettivi biex jidentifika teknoloġiji emerġenti fi stadju bikri u jiddiskuti kwistjonijiet regolatorji trażversali, u b'hekk jinforma u jantiċipa d-diskussjonijiet dwar prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa li jistgħu sussegwentement jinqalgħu fi ħdan oqfsa individwali. Jenħtieġ li jipprovdi għarfien espert dwar ix-xjenza u t-teknoloġija emerġenti fil-qasam tas-saħħa li jappoġġaw l-iżvilupp ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-korpi konsultattivi rilevanti fil-livell tal-Unjoni u lill-awtoritajiet kompetenti u entitajiet oħra fl-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa.

(78) Jenħtieġ li dan il-Bord jikkumplimenta, mingħajr ma jissostitwixxi, il-mekkaniżmi ta' klassifikazzjoni eżistenti stabbiliti taħt l-oqfsa leġiżlattivi rispettivi tal-Unjoni, li jibqgħu esklużivament kompetenti biex jipprovdu opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet jew determinazzjonijiet vinkolanti dwar l-istatus regolatorju ta' prodotti speċifiċi. L-Istati Membri, bħala awtoritajiet primarjament responsabbli għal deċiżjonijiet dwar l-istatus regolatorju, jenħtieġ li jkunu involuti mill-qrib fil-ħidma tal-Bord, jaqsmu

[41] Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004, ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

għarfien espert prattiku u esperjenza biex jinformaw id-djalogu bejn l-oqfsa, jappoġġaw l-isforzi ta' armonizzazzjoni, u jaħtru esperti li jressqu l-perspettiva tal-Istati Membri.

(79) Il-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa qed jisfidaw dejjem aktar il-leġiżlazzjoni fil-qasam tas-saħħa u jeħtieġu aktar flessibbiltà ta' dik il-leġiżlazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tal-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa li jistgħu jkunu kandidati għal ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja taħt dawk l-oqfsa. L-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jibbenefikaw b'mod ċar minn konsultazzjoni effettiva fost l-awtoritajiet responsabbli għal ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' atti leġiżlattivi tal-Unjoni għajr dan ir-Regolament. Billi tiffaċilita l-iskambju tal-informazzjoni u esperjenzi bejn l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluż dwar l-approċċi regolatorji, l-isfidi teknoloġiċi, u l-fehim xjentifiku emerġenti, l-Unjoni tista' tiżviluppa risposti regolatorji aktar koerenti u risponsivi għall-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa. Jenħtieġ li l-attivitajiet tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jitwettqu f'konformità sħiħa mad-dispożizzjonijiet dwar l-iskambji ta' informazzjoni dwar l-antitrust skont id-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni. Il-Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni Emerġenti fil-Qasam tas-Saħħa jista' jkollu rwol fil-promozzjoni ta' tali koerenza u kondiviżjoni tal-għarfien.

(80) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tistabbilixxi ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa li jkunu fi stadju bikri ħafna ta' żvilupp u li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-atti leġiżlattivi eżistenti tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa, u b'hekk ma jkunux f'pożizzjoni li jibbenefikaw mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja stabbiliti f'konformità ma' dawk l-atti l-oħra. Jenħtieġ li dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jipprovdu ambjent ikkontrollat li fih jiġu esplorati u vvalutati t-teknoloġiji innovattivi. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni jenħtieġ li joperaw skont pjan speċifiku tal-ambjent ta' esperimentazzjoni li jispeċifika d-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju u l-arranġamenti ta' superviżjoni. Għall-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni għal tali prodotti, il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lil korpi konsultattivi u Aġenziji stabbiliti skont l-atti leġiżlattivi tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa, pereżempju biex tiddetermina liema rekwiżiti jew regoli stabbiliti f'dawk l-atti jistgħu, jew ma jistgħux, jiġu applikati għall-prodotti kkonċernati. L-eżitu tal-ambjent ta' esperimentazzjoni jkun rakkomandazzjoni mill-Kummissjoni dwar perkors proċedurali regolatorju xieraq eżistenti għall-awtorizzazzjoni tal-prodott inkwistjoni. It-tagħlimiet meħuda minn dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni jenħtieġ li jwasslu għal riflessjonijiet dwar azzjonijiet regolatorji possibbli li għandhom jittieħdu fil-livell tal-Unjoni għall-prodotti jew għall-kategoriji ta' prodotti kkonċernati. Għaldaqstant, dan l-approċċ jipprovdi rispons flessibbli tal-Unjoni għall-innovazzjonijiet emerġenti filwaqt li jibni bażi ta' evidenza għal żviluppi leġiżlattivi futuri potenzjali.

(81) Il-bijoteknoloġiji huma kritiċi għad-difiża u s-sigurtà tal-Unjoni. Koordinazzjoni aktar mill-qrib bejn ir-riċerka, l-iżvilupp u l-manifattura ċivili u tad-difiża tista' taċċellera l-innovazzjoni sikura u tnaqqas il-frammentazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi dispożizzjonijiet għar-rikonoxximent mill-Kummissjoni u l-appoġġ ta' proġetti li jikkontribwixxu għal Radar tal-Bijotheddid tal-UE bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, soġġetti għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(82) Barra minn hekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi dispożizzjonijiet għar-rikonoxximent mill-Kummissjoni u l-appoġġ ta' proġetti ta' impatt kbir tal-kapaċità tal-bijodifiża, bħala parti mill-kategorija ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-

bijoteknoloġija tas-saħħa, soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament. Jenħtieġ li tali proġetti jagħtu kontribut sinifikanti għal objettivi bħall-prevenzjoni jew il-mitigazzjoni tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġiji. Bħala tali, dawk il-proġetti jenħtieġ li jibbenefikaw minn status ta' prijorità fil-proċeduri amministrattivi f'konformità ma' dan ir-Regolament u jistgħu jingħataw kunsiderazzjoni partikolari għall-appoġġ taħt programmi u strumenti ta' finanzjament nazzjonali u tal-Unjoni, inkluż minn dawk il-baġits allokati għad-difiża.

(83) Mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-Istati Membri u f'konformità mal-programmi u l-istrumenti ta' finanzjament tal-Unjoni, l-attivitajiet tal-bijoteknoloġija rilevanti għad-difiża, is-sigurtà, is-sikurezza, il-preparatezza, u r-reżiljenza, inklużi t-teknoloġiji b'użu doppju, jistgħu jingħataw kunsiderazzjoni partikolari, fejn ikun xieraq, għall-appoġġ taħt il-Fond Ewropew għad-Difiża, il-Programmi Qafas għar-Riċerka tal-Unjoni u strumenti oħra ta' finanzjament tal-Unjoni.

(84) Barra minn hekk, meta l-awtoritajiet nazzjonali jiddeċiedu hekk, in-nefqa fuq tali infrastrutturi b'użu doppju u attivitajiet ta' bijodifiża relatati tista' tingħadd għall-miri ta' nfiq rilevanti fuq id-difiża.

(85) Ix-xenarju tal-bijoteknoloġija qed jevolvi b'veloċità mingħajr preċedent, xprunat mill-avvanzi fil-bijoloġija sintetika u fl-editjar tal-ġenoma, li, flimkien mal-IA, ipoġġu l-bijoteknoloġija fuq quddiem nett tal-innovazzjoni, u dan joffri opportunitajiet mingħajr preċedent għall-avvanz tas-saħħa u l-protezzjoni kontra t-theddid bijoloġiku. Dawn l-avvanzi jagħmlu wkoll l-użu ħażin tal-bijoteknoloġija aktar mgħaġġel, orħos, u aktar aċċessibbli. Il-bijoteknoloġiji jistgħu joħolqu riskji serji u distintivi li jitolbu valutazzjoni kontinwa u salvagwardji antiċipatorji. Għalhekk, sett limitat ta' prodotti bijoteknoloġiċi b'potenzjal sinifikanti għall-użu ħażin ("prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib") jeħtieġ qafas speċifiku għall-prevenzjoni u l-protezzjoni kontra l-użu ħażin tagħhom.

(86) Ir-regoli tal-Unjoni u dawk internazzjonali jindirizzaw ċerti aspetti relatati mat-theddid bijoloġiku, l-inċidenti bijoloġiċi jew ir-riskji bijoloġiċi, b'mod partikolari fir-rigward ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa[42], il-kontroll tal-esportazzjonijiet, is-senserija, l-assistenza teknika, it-tranżitu u t-trasferiment ta' oġġetti b'użu doppju[43], ir-reżiljenza fil-bijosikurezza u l-bijosigurtà permezz tal-Konvenzjoni dwar l-Armi Bijoloġiċi u Tossiniċi (BTWC, Biological and Toxin Weapons Convention)[44], il-Konvenzjoni dwar l-Armi Kimiċi (CWC, Chemical Weapons Convention), l-użu konfinat ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament[45], il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji

---

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

43 Ir-Regolament (UE) 2021/821 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2021 li jistabbilixxi reġim tal-Unjoni għall-kontroll tal-esportazzjonijiet, is-senserija, l-assistenza teknika, it-tranżitu u t-trasferiment ta' oġġetti b'użu doppju, ĠU L 206, 11.6.2021, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

44 Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2023/2636 tal-20 ta' Novembru 2023 li temenda d-Deċiżjoni (PESK) 2021/2072 b'appoġġ għall-bini ta' reżiljenza fil-bijosikurezza u l-bijosigurtà permezz tal-Konvenzjoni dwar l-Armi Bijoloġiċi u Tossiniċi, ma għadhiex fis-seħħ. ĠU L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj

45 Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament (Tfassil mill-ġdid) (Test b'relevanza għaż-ŻEE), ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj.

relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol[46], fir-rigward tas-sistemi u l-mudelli tal-IA permezz tar-Regolament (UE) 2024/1689. Madankollu, l-approċċ għadu frammentat u ma jindirizzax b'mod suffiċjenti l-aspetti kollha relatati mal-użu ħażin relatat mal-bijoteknoloġiji. Għalhekk jenħtieġ li jiġi żgurat livell konsistenti u għoli ta' protezzjoni fl-Unjoni kollha sabiex jiġi ggarantit li l-bijoteknoloġija tibqa' affidabbli u tipprovdi ċertezza legali għall-operaturi ekonomiċi fis-settur tal-bijoteknoloġija.

(87) Hemm rekwiżiti diverġenti fl-Istati Membri għall-iskrinjar, il-verifika, ir-rapportar u t-traċċar ta' tranżazzjonijiet suspettużi għal prodotti bijoteknoloġiċi ta' ħassib, li jinkludi tagħmir kompatt u sekwenzi ta' ħassib. Dan in-nuqqas ta' armonizzazzjoni joħloq kostijiet addizzjonali għall-operaturi ekonomiċi, speċjalment għal dawk b'sistemi ta' sigurtà b'saħħithom fis-seħħ, u jista' joħloq distorsjoni tal-kompetizzjoni fis-suq intern kif ukoll potenzjalment joħloq ostakoli għall-kummerċ u l-innovazzjoni.

(88) Għalhekk, huwa meħtieġ qafas tal-Unjoni għat-tisħiħ tal-monitoraġġ tal-użu ħażin potenzjali ta' prodotti bijoteknoloġiċi ta' ħassib u dan huwa mitlub mill-atturi tal-industrija, inklużi l-SMEs, biex jiġi ssalvagwardjat il-moviment liberu tal-merkanzija u jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi fis-suq intern. Dan il-qafas jeħtieġ li jqis l-iżviluppi internazzjonali riċenti u l-prattiki tajba f'ġuriżdizzjonijiet oħra u f'konsorzji tal-industrija u fora għall-istabbiliment tal-istandards rilevanti, inkluż biex tiġi promossa l-interoperabbiltà għall-operaturi tal-Unjoni attivi globalment u li jiġu previsti kundizzjonijiet ekwi fis-suq intern.

(89) Biex jiġi żgurat li s-sorveljanza tibqa' proporzjonata u kalibrata b'mod xieraq għar-riskji, u f'konformità mal-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, jenħtieġ li l-miżuri ta' armonizzazzjoni kumplimentari stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-prevenzjoni tal-użu ħażin japplikaw biss għal subsett limitat ta' prodotti bijoteknoloġiċi ta' ħassib li jippreżentaw l-ogħla riskju ta' użu ħażin, u li l-użu ħażin tagħhom għandu l-ogħla konsegwenzi, bħal ċerti sekwenzi ta' ħassib jew tagħmir kompatt għas-sinteżi tal-aċidi nukleiċi li kapaċi joħloq dawk is-sekwenzi ta' ħassib. Għall-finijiet taċ-ċarezza u ċ-ċertezza legali, jenħtieġ li tali prodotti jiġu elenkati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. Hekk kif il-bijoteknoloġija se tkompli tevolvi b'mod rapidu, jenħtieġ li l-qafas tal-Unjoni jibqa' flessibbli u kapaċi jirrispondi għall-prodotti bijoteknoloġiċi, il-materjali u l-evidenza xjentifika emerġenti dwar ir-riskji potenzjali. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni jkollha s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda l-Anness I biex tirrispondi malajr għall-iżviluppi xjentifiċi u tas-sigurtà u f'konsultazzjoni mal-esperti rilevanti inkluż il-Grupp Konsultattiv dwar il-Bijosigurtà stabbilit skont dan ir-Regolament, filwaqt li ssegwi l-oqfsa regolatorji internazzjonali u oqfsa regolatorji rilevanti eżistenti oħra.

(90) Jenħtieġ li l-qafas tal-Unjoni jkun komprensiv biex japplika għat-tqegħid għad-dispożizzjoni, l-introduzzjoni, jew l-użu ta' prodotti bijoteknoloġiċi ta' ħassib, minn kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fl-Unjoni kif ukoll għat-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika barra mill-Unjoni.

(91) Sabiex jitnaqqsu r-riskji fil-punt tal-bejgħ fl-Unjoni, jenħtieġ li l-operaturi ekonomiċi jivverifikaw il-ħtieġa leġittima u l-għanijiet paċifiċi tal-klijenti prospettivi qabel ma

[46] Id-Direttiva 2000/54/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Settembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-espożizzjoni għal aġenti bijoloġiċi fuq il-post tax-xogħol (is-seba' direttiva individwali fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 89/391/KEE), ĠU L 262, 17.10.2000, p. 21. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj.

jqiegħdu għad-dispożizzjoni l-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib inklużi fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

(92) Minbarra l-operaturi ekonomiċi, persuni fiżiċi u ġuridiċi oħra li ma humiex operaturi ekonomiċi, inklużi riċerkaturi, laboratorji, universitajiet, jew istituti ta' riċerka, jistgħu wkoll jagħmlu disponibbli u jużaw prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib. Jenħtieġ li tali persuni jkunu soġġetti għall-istess obbligi ta' skrinjar bħall-operaturi ekonomiċi, filwaqt li jiġu ppreservati l-libertà tar-riċerka u l-libertà akkademika f'konformità mal-Artikolu 13 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u l-Artikolu 179 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, ħlief fejn l-għarfien u l-materjal jiġu kondiviżi ma' persuni impjegati fl-istess entità legali. Jenħtieġ li l-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib ma jitpoġġewx għad-dispożizzjoni tal-membri tal-pubbliku ġenerali.

(93) It-tagħmir kompatt għas-sinteżi tal-aċidi nukleiċi jippreżenta sfida partikolari għall-verifika tal-ħtieġa leġittima u t-traċċar u l-monitoraġġ tas-sekwenzi ta' tħassib. Għalhekk jenħtieġ li dan it-tagħmir ikun fih mekkaniżmu awtomatiku biex jiskrinja għal sekwenzi ta' tħassib.

(94) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi dispożizzjonijiet li jirrikjedu li l-operaturi ekonomiċi jirrapportaw it-tranżazzjonijiet suspettużi tul il-katina tal-provvista, irrispettivament minn jekk il-klijent prospettiv ikunx membru tal-pubbliku ġenerali jew operatur ekonomiku, privat jew pubbliku, u jenħtieġ li japplika fir-rigward ta' prodotti bijoteknoloġiċi li jitqiesu li huma ta' tħassib minħabba r-riskju jew it-theddida li jistgħu jippreżentaw, inklużi ċerti sekwenzi ta' tħassib u prodotti bijoteknoloġiċi. Ir-rapportar u r-reġistrazzjoni għal 3 snin tat-tranżazzjonijiet suspettużi jippermettu lil operaturi oħra jkunu konxji mir-riskji tal-prodott ikkonċernat, filwaqt li jevitaw rapportar duplikat, u jippermettu lill-awtoritajiet jimmonitorjaw u jivvalutaw ir-riskji u jivverifikaw il-konformità mal-obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(95) Jenħtieġ li t-tranżazzjonijiet suspettużi jiġu identifikati u rrapportati malajr permezz ta' proċeduri armonizzati, bl-Istati Membri jaħtru punti ta' kuntatt nazzjonali li jipprovdu kanali ta' rapportar ċari, kif ukoll jirreġistraw id-data u jiżguraw il-konformità, bil-għan li jikkontribwixxu għas-salvagwardja tas-sikurezza nazzjonali u tal-Unjoni.

(96) Meta prodott bijoteknoloġiku ta' tħassib jaqa' wkoll taħt kategoriji rregolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, biex tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-rapportar, meta tranżazzjoni suspettuża ta' dak il-prodott bijoteknoloġiku ta' tħassib tkun diġà ġiet irrapportata taħt qafas legali wieħed, jenħtieġ li din ma terġax tiġi rrapportata.

(97) Il-prodotti bijoteknoloġiċi liċenzjati li jkun fihom sekwenzi ta' aċidu nuklejku, inklużi l-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu mill-bniedem u dak veterinarju, jenħtieġ li ma jkunux soġġetti għal verifika tal-ħtieġa leġittima, peress li jkunu għaddew minn valutazzjoni regolatorja u ma jikkostitwux theddid bijoloġiku indipendenti. Madankollu, is-sekwenzi ta' aċidi nukleiċi awtonomi f'forma sintetika jenħtieġ li jaqgħu fl-ambitu tal-iskrinjar tal-ħtieġa leġittima, peress li jistgħu jintużaw ħażin u jkunu rilevanti għas-sorveljanza tal-bijosigurtà.

(98) Ċerti għodod b'potenzjal li jintużaw ħażin mingħajr modifika ulterjuri u li jikkawżaw ħsara serja lis-saħħa u s-sikurezza pubblika, lill-għelejjel agrikoli u lil pjanti oħra, lill-annimali, lill-ambjent, lis-sigurtà materjali jew tal-gvern (riċerka b'użu doppju ta' tħassib - "DURC, dual-use research of concern") qed isiru dejjem aktar affordabbli u aċċessibbli, anke permezz tal-progress fil-kapaċitajiet tal-IA, li jżid ir-riskju ta' użu ħażin minn atturi li ma għandhomx kompetenza, sorveljanza u intenzjoni leġittima jew

paċifika xierqa. Għalhekk huwa meħtieġ qafas proporzjonat u bbażat fuq ir-riskju biex jiġu minimizzati l-opportunitajiet għall-użu ħażin tad-DURC, inkluż fuq il-mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi, filwaqt li jiġu ppreservati r-riċerka u l-innovazzjoni leġittimi.

(99) Hija meħtieġa superviżjoni mill-awtoritajiet pubbliċi biex jiġi żgurat li r-riċerka, l-innovazzjoni u l-operazzjonijiet kummerċjali jitwettqu b'mod responsabbli u sigur. Dan min-naħa tiegħu jista' jibni l-fiduċja pubblika fil-bijoteknoloġija. Is-superviżjoni effettiva teħtieġ awtoritajiet nazzjonali ta' spezzjoni b'riżorsi adegwati u mħarrġa b'setgħat investigattivi adegwati, ikkumplimentati minn awditi bbażati fuq ir-riskju biex tiġi vverifikata l-effettività tal-obbligi ta' skrinjar stabbiliti f'dan ir-Regolament, kif ukoll taħriġ u sensibilizzazzjoni għall-persunal tal-awtoritajiet ta' spezzjoni maħtura u tal-partijiet ikkonċernati, u skambji regolari fost l-awtoritajiet ta' spezzjoni u l-operaturi ekonomiċi, inklużi l-operaturi involuti fis-swieq online. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Istati Membri jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament rigward il-prevenzjoni tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġija. Jenħtieġ li tali penali jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

(100) Jenħtieġ li l-Kummissjoni timmonitorja lill-Istati Membri fl-infurzar ta' din il-leġiżlazzjoni, inkluż billi titlob informazzjoni u rekords biex tivverifika l-oqfsa tal-iskrinjar u tar-rapportar ta' tranżazzjonijiet suspettużi tal-operaturi ekonomiċi.

(101) Fid-dawl tax-xenarju li qed jevolvi tal-bijosigurtà u r-riskji ta' użu ħażin tal-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi Grupp Konsultattiv dwar il-Bijosigurtà ("il-Grupp Konsultattiv") biex jimmonitorja x-xenarju tar-riskji bijoloġiċi u javża lill-Kummissjoni meta jidentifika prodotti bijoteknoloġiċi ġodda ta' tħassib. Jenħtieġ li l-Grupp Konsultattiv jikkumplimenta l-ħidma tal-gruppi ta' esperti eżistenti fis-sigurtà tas-saħħa. Jenħtieġ li dan ikun magħmul minn xjenzati indipendenti ewlenin globalment. Jenħtieġ li l-membri tiegħu jintgħażlu u joperaw f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tat-30 ta' Mejju 2016 li tistabbilixxi regoli orizzontali dwar il-ħolqien u l-funzjonament tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni. Jenħtieġ li l-membri tal-Grupp Konsultattiv jinħatru mill-Kummissjoni abbażi ta' għarfien espert xjentifiku jew tekniku aġġornat fil-qasam tal-bijosigurtà, tal-bijodifiża u tal-IA.

(102) L-IA toffri potenzjal sinifikanti biex ittejjeb il-kompetittività u l-kapaċità ta' innovazzjoni tal-Unjoni, inkluż fil-qasam tal-bijoteknoloġija. Dan il-potenzjal jenħtieġ li jiġi realizzat b'mod sigur u responsabbli. F'dan ir-rigward, ir-Regolament (UE) 2024/1689 jistabbilixxi regoli armonizzati għall-introduzzjoni fis-suq, it-tqegħid fis-servizz u l-użu ta' sistemi u mudelli tal-IA fl-UE, projbizzjonijiet ta' ċerti prattiki tal-IA, regoli armonizzati dwar it-trasparenza għal ċerti sistemi tal-IA, regoli dwar il-monitoraġġ tas-suq, is-sorveljanza tas-suq, il-governanza u l-infurzar kif ukoll miżuri li jappoġġaw l-innovazzjoni. Is-sistemi tal-IA u l-mudelli tal-IA bi skop ġenerali jistgħu jnaqqsu l-ostakolu għall-użu ħażin tal-bijoteknoloġija mill-atturi. Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2024/1689 li jirregolaw is-sistemi tal-IA u l-mudelli tal-IA bi skop ġenerali għandhom l-għan li jimmitigaw dan. Barra minn hekk, il-mudelli tal-IA, kif deskritti fir-Regolament (UE) 2024/1689, użati fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi, li ma humiex koperti mir-Regolament (UE) 2024/1689 ("mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi") jistgħu joħolqu wkoll riskji, inklużi tipi differenti ta' riskji bijoloġiċi sistemiċi.

(103) Il-mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi jinkludu kemm għodod speċjalizzati kif ukoll mudelli aktar ġenerali mħarrġa fuq settijiet ta' data kbar ta' sekwenzi bijoloġiċi li

jistgħu jiġu adattati għal varjetà ta' kompiti downstream. Dawn il-mudelli fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi jistgħu jgħinu fl-iżvilupp ta' theddid bijoloġiku ġdid u aktar perikoluż, u b'hekk iżidu l-limitu massimu ta' ħsara tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġija. Għalhekk, il-kapaċitajiet ta' dawn il-mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi jeħtieġ li jiġu mmonitorjati, u jiġu investigati u vvalutati r-riskji biex jiġi identifikat kwalunkwe mudell li joħloq riskji sistemiċi bijoloġiċi u jiġi żgurat li jittieħdu l-miżuri meħtieġa għall-mitigazzjoni tar-riskji. Barra minn hekk, ir-reżiljenza sistemika jeħtieġ li titjieb biex tipprevjeni, tidentifika u tirrispondi għal kwalunkwe inċident ta' użu ħażin.

(104) Għalhekk, jenħtieġ li l-Grupp Konsultattiv jimmonitorja l-kapaċitajiet tal-mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi, billi jaħdem mill-qrib max-xjenzati u l-kumpaniji li jiżviluppaw dawn il-mudelli u jenħtieġ li jingħata l-kompitu li joħroġ allert kwalifikat lill-Kummissjoni jekk jidentifika li mudell tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi mhux koperti mir-Regolament (UE) 2024/1689 jippreżenta riskju sistemiku bijoloġiku. Il-Grupp Konsultattiv jenħtieġ li jinforma lill-Bord Xjentifiku ta' esperti indipendenti stabbilit skont l-Artikolu 68 tar-Regolament (UE) 2024/1689, jekk ikollu raġunijiet raġonevoli biex jissuspetta li mudell tal-IA kopert minn dak ir-Regolament jippreżenta riskji sistemiċi bijoloġiċi. Min-naħa tiegħu, dak il-Bord jista' joħroġ allert kwalifikat lill-Uffiċċju għall-IA f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689. Fid-dawl tal-fatt li l-Uffiċċju għall-IA stabbilit bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2024) 390[47] għandu bħala l-missjoni tiegħu li jiżviluppa l-għarfien espert u l-kapaċitajiet tal-Unjoni fil-qasam tal-IA u li jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tad-dritt tal-Unjoni dwar l-IA, jenħtieġ li dak l-uffiċċju jipparteċipa fl-istabbiliment tal-Grupp Konsultattiv.

(105) Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE stabbilit minn dan ir-Regolament jenħtieġ li jiżgura wkoll koordinazzjoni u skambji ta' informazzjoni xierqa fost l-Istati Membri dwar l-infurzar tad-dispożizzjonijiet dwar il-bijosigurtà f'dan ir-Regolament, filwaqt li jikkonsulta lill-Grupp Konsultattiv, korpi eżistenti rilevanti oħra u esperti esterni fejn ikun xieraq.

(106) Jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas ta' miżuri, b'mod partikolari għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, biex jiġi żgurat it-tkabbir tas-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Dan ir-Regolament u, b'mod partikolari, il-miżuri fil-Kapitoli II sa VIII, jenħtieġ li jservu l-għan li jinħolqu u jissaħħu kundizzjonijiet favorevoli għall-bijoteknoloġija tas-saħħa, mir-riċerka u l-iżvilupp sal-introduzzjoni f'waqtha fis-suq tal-Unjoni u l-produzzjoni ta' innovazzjonijiet u prodotti bijoteknoloġiċi. Il-perkors lejn l-introduzzjoni fis-suq ta' innovazzjonijiet u prodotti tal-bijoteknoloġija tas-saħħa huwa regolat minn settijiet importanti u komprensivi ta' regoli u proċeduri regolatorji. Ir-rieżami u r-razzjonalizzazzjoni ta' dawn ir-regoli u l-proċeduri huma parti inerenti biex jintlaħaq l-għan li jiġi ffaċilitat u aċċellerat l-iżvilupp, l-introduzzjoni fis-suq u l-produzzjoni ta' innovazzjonijiet u prodotti tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. L-effettività prattika tal-miżuri ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari dawk fil-Kapitoli II sa VIII, tiddependi fil-biċċa l-kbira fuq rieżami u simplifikazzjoni ta' ċerti regoli u proċeduri applikabbli għall-innovazzjonijiet u l-prodotti tal-bijoteknoloġija tas-saħħa sabiex jiġi ffaċilitat l-aċċess f'waqtu għas-suq. Kif huwa stabbilit fil-premessi [5 sa 7], il-bijoteknoloġija tas-saħħa trid tinftiehem b'mod wiesa' u tinkludi wkoll l-oqsma veterinarji u fitosanitarji li għandhom bħala l-objettiv dirett tagħhom il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

---

[47] Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tal-24.1.2024 li tistabbilixxi l-Uffiċċju Ewropew għall-Intelliġenza Artifiċjali C(2024) 390.

(107) Pereżempju, għall-finijiet taleffiċjenza tal-miżuri ta' faċilitazzjoni stabbiliti f'dan ir-Regolament, huma meħtieġa proċess ta' valutazzjoni tar-riskju aktar f'waqtu u ffaċilitat għall-prodotti soġġetti għal awtorizzazzjoni qabel l-introduzzjoni fis-suq f'konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, proċeduri aċċellerati u miżuri li jiffaċilitaw l-innovazzjoni, bħal miżuri dwar l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja.

(108) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jistabbilixxi l-prinċipji u r-rekwiżiti ġenerali tal-liġi dwar l-ikel, sabiex jifforma bażi komuni għal miżuri li jirregolaw il-liġi dwar l-ikel kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll f'dak nazzjonali. Għall-finijiet ta' valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni, jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), bħala l-korp tal-Unjoni responsabbli għall-valutazzjoni tar-riskju fi kwistjonijiet primarjament relatati mas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf.

(109) Fid-dawl tal-prevalenza dejjem tiżdied ta' kwistjonijiet tas-saħħa relatati mad-dieta, huwa essenzjali li l-mandat tal-Awtorità jitwessa' biex jinkludi l-aspetti kollha tan-nutrizzjoni u biex din tkun tista' tipprovdi pariri dwar il-proprjetajiet nutrizzjonali tal-prodotti u l-prattiki tal-ikel, inklużi dawk derivati minn proċessi bijoteknoloġiċi avvanzati.

(110) Ġie osservat li għadd sinifikanti ta' dossiers ta' applikazzjoni u ta' notifika sottomessi lill-Awtorità jew ma humiex kompluti jew ma jissodisfawx ir-rekwiżiti tal-ispeċifikazzjonijiet regolatorji u xjentifiċi applikabbli biex tkun tista' ssir valutazzjoni xjentifika tal-aħjar kwalità mill-Awtorità, li jirriżulta fil-ħtieġa għal t-talbiet għall-informazzjoni addizzjonali matul il-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju u, konsegwentement, xi drabi jwassal għal dewmien sinifikanti. Dan huwa l-każ ukoll fir-rigward tal-innovazzjonijiet u l-prodotti bijoteknoloġiċi, peress li tali prodotti jibbenefikaw b'mod qawwi minn parir xjentifiku ta' qabel is-sottomissjoni dwar it-tfassil tal-istudju u l-istrateġiji tal-ittestjar. L-applikanti jew in-notifikaturi ta' tali prodotti, b'mod partikolari l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, mhux dejjem ikunu jifhmu b'mod ċar ir-rekwiżiti regolatorji u xjentifiċi applikabbli meta jkunu qed jikkompilaw id-dossiers tal-applikazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tat-tipi u d-dettalji tal-istudji li għandhom jitwettqu. Għalhekk, huwa xieraq li l-ambitu tal-parir ġenerali ta' qabel is-sottomissjoni pprovdut mill-Awtorità fuq talba ta' applikant jew notifikatur potenzjali jiġi estiż biex jinkludi parir mhux vinkolanti dwar l-aspetti regolatorji inklużi r-regoli u d-dokumenti ta' gwida applikabbli, kif ukoll parir xjentifiku dwar it-tfassil tal-istudju u l-istrateġiji tal-ittestjar. Jenħtieġ li dan il-parir jiġi pprovdut mill-persunal u mill-esperti tal-Awtorità biex jiġi żgurat l-aktar parir xjentifiku aġġornat. Minħabba t-twessigħ tal-ambitu tal-parir ġenerali ta' qabel is-sottomissjoni li diġà huwa disponibbli kemm għall-approvazzjonijiet/awtorizzazzjonijiet ġodda kif ukoll għat-tiġdid tal-approvazzjonijiet/awtorizzazzjonijiet, ma għadx hemm bżonn li jiġi previst parir speċifiku ta' qabel is-sottomissjoni għat-tiġdid.

(111) Il-prattika wriet li l-konsegwenzi proċedurali eżistenti fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mar-rekwiżit ta' notifika ta' studji kkummissjonati fil-fażi ta' qabel is-sottomissjoni jidhru li huma severi wisq, b'mod partikolari għall-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, u jistgħu jxekklu l-kompetittività u l-innovazzjoni fil-katina alimentari. Għalhekk huwa meħtieġ li l-konsegwenza proċedurali eżistenti fil-każ ta' nuqqas ta' konformità titqassar minn 6 xhur għal 3 xhur wara s-sottomissjoni mill-ġdid tal-applikazzjoni jew tan-notifika rilevanti.

(112) Sabiex tissaħħaħ il-koerenza tal-valutazzjonijiet tar-riskju mwettqa minn Bordijiet Xjentifiċi differenti fi ħdan l-Awtorità, jitrawmu sinerġiji aktar b'saħħithom u tiġi promossa armonizzazzjoni akbar fid-dokumenti ta' gwida u fl-opinjonijiet xjentifiċi,

għall-benefiċċju tal-applikanti filwaqt li jittejbu l-effettività u l-effiċjenza tal-proċessi ta' valutazzjoni tar-riskju tal-Awtorità, huwa xieraq li l-persunal tal-Awtorità jippresjedi l-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi, mingħajr drittijiet tal-vot. Jenħtieġ li l-Kumitat Xjentifiku jkompli jkun magħmul minn esperti.

(113) Is-settur tal-ikel u tal-għalf qed jesperjenza avvanzi teknoloġiċi rapidi, inklużi l-bijoteknoloġija, l-IA, it-tekniki tal-biedja intelliġenti, l-iżvilupp ta' metodoloġiji b'approċċ ġdid, li jistgħu jikkontribwixxu għat-tnaqqis tal-ittestjar fuq l-annimali u għal prattiki tal-ekonomija ċirkolari li jippromwovu l-effiċjenza fir-riżorsi u t-tnaqqis tal-ħela. Għalhekk, huwa xieraq li l-Istati Membri jingħataw il-possibbiltà li jistabbilixxu ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li jistgħu jipprovdu ambjent għall-ittestjar ta' dawk l-innovazzjonijiet b'mod ikkontrollat, u b'hekk jinċentivaw ir-riċerka u l-iżvilupp, filwaqt li jippermettu prattiki regolatorji adattivi li jistgħu jiġu mmodifikati abbażi tar-feedback u r-riżultati minn provi ħajjin. Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 178/2002 jiġi emendat skont dan.

(114) Minħabba d-diversità tas-setturi koperti mil-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, u l-fatt li l-Istati Membri għandhom sistemi tal-ikel, preferenzi kulturali, kundizzjonijiet tas-suq lokali, u korpi ta' riċerka u valutazzjoni tar-riskju diversi, jenħtieġ li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jiġu stabbiliti fil-livell nazzjonali sabiex tiġi żgurata l-flessibbiltà meħtieġa biex tkun tista' ssir esperimentazzjoni speċifikament imfassla biex tindirizza l-ħtiġijiet, il-preferenzi, u l-imġieba tal-konsumaturi lokali. Għall-istess raġunijiet, u sabiex tiġi appoġġata l-innovazzjoni tul il-katina alimentari kollha, jenħtieġ li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jiġu permessi wkoll fil-livell tal-bejgħ bl-imnut u, għalhekk, jenħtieġ li t-tqegħid ta' prodotti taħt l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għad-dispożizzjoni tal-operaturi tan-negozji tal-ikel jew tal-konsumaturi ma jitqiesx bħala introduzzjoni fis-suq. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ma jipperikolax is-sikurezza tal-ikel jew l-informazzjoni tal-konsumaturi u li dawn jiġu stabbiliti u jiffunzjonaw b'mod li jippermettu l-ġbir ta' informazzjoni tajba u utli biex jiġu infurmati l-bidliet regolatorji futuri, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli dwar l-objettivi segwiti fi ħdan l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, il-modalitajiet għall-adozzjoni, l-emendar u r-revoka tagħhom, il-kontroll tal-attivitajiet imwettqa fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, il-monitoraġġ u r-rapportar kif ukoll regoli li jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent.

(115) Jenħtieġ li ma jkunux permessi ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għal xi prodotti. L-esperjenza wriet li ċerti tipi ta' ikel ġdid jikkawżaw tħassib etiku jew kulturali fost diversi segmenti ta' konsumaturi fir-rigward tal-aċċettabbiltà tagħhom. Billi dawk l-aspetti jiġu indirizzati l-aħjar fil-qafas regolatorju rigoruż applikabbli stabbilit bir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[48], huwa xieraq li l-ikel ġdid jiġi eskluż mill-ambitu tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja. Għall-OĠM, jeżistu perkorsi legali li jippermettu l-ittestjar ta' innovazzjonijiet, bħal skont il-Parti B tad-Direttiva 2001/18/KE dwar ir-rilaxx intenzjonat ta' organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM) għal skopijiet għajr l-introduzzjoni fis-suq, u jenħtieġ li ma jkunx hemm duplikazzjoni tal-perkorsi sabiex tinżamm iċ-ċertezza legali. Għal din ir-raġuni, jenħtieġ li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jiġu ristretti għal prodotti li fihom jew li jikkonsistu minn

[48] Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

OĠM soġġetti għal awtorizzazzjoni skont il-Parti C tad-Direttiva 2001/18/KE. Fir-rigward tal-innovazzjonijiet li jikkonċernaw teknoloġiji ġodda ta' riċiklaġġ tal-plastik għall-plastik maħsub biex jiġi f'kuntatt mal-ikel, il-Kapitolu IV tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1616[49] diġà jistabbilixxi qafas li huwa maħsub biex iħeġġeġ l-iżvilupp ta' tali teknoloġiji ġodda mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel. Biex jiġu żgurati regoli uniformi dwar l-iżvilupp ta' teknoloġiji ġodda tar-riċiklaġġ li jissalvagwardjaw is-saħħa tal-konsumaturi, huwa xieraq li l-iżvilupp tat-teknoloġiji tar-riċiklaġġ jiġi eskluż mill-użu possibbli ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u minflok tintuża l-proċedura stabbilita fil-kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2022/1616.

(116) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet u prinċipji uniformi għall-istabbiliment, l-operat u s-superviżjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Dawk is-setgħat ta' implimentazzjoni jenħtieġ li jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[50]. F'każ ta' emerġenzi, il-Kummissjoni tista' tadotta b'mod proviżorju miżuri f'konformità ma' proċedura ta' urġenza biex titlob is-sospensjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kkonċernat.

(117) Fid-dawl tal-piż finanzjarju addizzjonali stabbilit fuq l-Awtorità bl-espansjoni tal-mandat tagħha wara l-emendi stabbiliti f'dan ir-Regolament, tista' tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li jiġu stabbiliti tariffi sabiex jiġu ffinanzjati b'mod sħiħ jew parzjali l-kompiti l-ġodda tal-EFSA.

(118) Il-provi kliniċi bi prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni (ATMPs), inklużi dawk li jikkonsistu f'organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM) jew li fihom hemm l-OĠM, skont it-tifsira tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[51], jistgħu jipprovdu aċċess bikri għal trattamenti trasformattivi għal pazjenti b'kundizzjonijiet rari jew li ma jistgħux jiġu ttrattati u huma importanti għat-tħejjija għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali għal tali trattamenti. In-natura u t-tfassil ta' ċerti prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni huma tali li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent li jirriżultaw minn rilaxx intenzjonat ta' OĠM fl-ambjent huma, fil-prattika, esklużi jew negliġibbli. Pereżempju, fil-vetturi virali, li huma viruses ġenetikament modifikati użati biex iwasslu materjal ġenetiku fiċ-ċelloli, il-ġenoma tal-virus tat-tip selvaġġ titneħħa fil-biċċa l-kbira u dan jirriżulta f'partikoli rikombinati difettużi għar-replikazzjoni. Peress li dawn il-partikoli ma jistgħux jirriproduċu lilhom infushom, fil-massimu jippreżentaw riskju negliġibbli għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

(119) Konsegwentement, meta jsir kontroll skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 għal riskji mir-rilaxx intenzjonat ta' OĠM fl-ambjent, jenħtieġ li jiġi applikat approċċ proporzjonat għar-riskju u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 jenħtieġ li jiġi emendat

---

49 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/1616 tal-15 ta' Settembru 2022 dwar materjali u oġġetti tal-plastik riċiklat maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 282/2008 (ĠU L 243, 20.9.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE, ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj .

fir-rigward ta' ċerti kategoriji delineati b'mod ċar ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni, li jikkonsistu jew fihom OĠM, li ma jippreżentaw l-ebda riskju jew riskji negliġibbli għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Filwaqt li huwa xieraq li tali kategoriji delineati b'mod ċar ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni jiġu eżentati mir-rekwiżit ta' sottomissjoni ta' valutazzjoni tar-riskju ambjentali, l-isponsors tal-provi kliniċi, madankollu, jenħtieġ li jissottomettu dikjarazzjoni bħala parti mill-applikazzjoni tal-prova klinika li tispjega għaliex il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni kkonċernati jaqgħu f'kategorija jew kategoriji speċifiċi ta' prodotti li ma jippreżentaw l-ebda riskju jew riskju negliġibbli għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) imsemmi fl-Artikolu [148] tar-Regolament […] [ir-Regolament rivedut Nru (KE) 726/2004] jenħtieġ li jivverifika din id-dikjarazzjoni. Għall-istess kunsiderazzjonijiet ta' approċċ proporzjonat għar-riskju, jenħtieġ li l-kategoriji msemmijin hawn fuq ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni jiġu eżentati wkoll mir-rekwiżiti tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 fir-rigward tal-manifattura u l-importazzjoni. L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 jenħtieġ li jiġi emendat ukoll biex tiġi żgurata l-konsistenza mal-emendi msemmijin hawn fuq għar-Regolament (KE) Nru 1394/2007.

(120) L-avvanzi xjentifiċi u teknoloġiċi qed jixprunaw l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs). Biex il-qafas leġiżlattiv tal-ATMPs jibqa' validu fil-futur, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiġi ddelegata s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007, billi tiċċara d-definizzjoni ta' x'jikkostitwixxi prodott tal-inġinerija tat-tessuti, mingħajr ma testendi l-ambitu tagħha, fid-dawl tal-avvanzi tekniċi u xjentifiċi fil-qasam tal-ATMPs. Għal dak il-għan, jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa mal-Aġenzija u mal-Bord ta' Koordinazzjoni dwar is-Sustanzi ta' Oriġini Umana ("l-SCB", Substances of Human Origin Coordination Board).

(121) Il-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament, inkluż fir-rigward ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, l-aċċess għall-finanzjament, il-bijosimili u l-applikazzjoni tal-intelliġenza artifiċjali fis-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandhom l-għan li jsaħħu s-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Dawk il-miżuri għandhom l-għan li jrawmu r-riċerka, l-iżvilupp, l-ittestjar u t-tħejjija għad-dħul fis-suq tal-prodotti u servizzi bijoteknoloġiċi tas-saħħa. Dan huwa l-każ għaċ-ċentri ta' eċċellenza għat-terapiji avvanzati, li l-għan ġenerali tagħhom huwa li jaċċelleraw l-introduzzjoni fis-suq ta' terapiji avvanzati, jaċċelleraw it-tisrif kliniku, itejbu l-kontroll tal-kwalità u jiffaċilitaw l-aċċess tal-pazjenti fl-Unjoni. Bl-istess mod, l-aċċelleraturi tal-iżvilupp tal-bijoteknoloġija għandhom l-għan li jipprovdu faċilitajiet fdati tal-ittestjar jew dimostrazzjoni għall-ittestjar tal-proċessi, il-validazzjoni u l-manifattura ta' lottijiet żgħar, inkluż għall-fażijiet inizjali tal-provi kliniċi. Bl-istess mod, iż-żmien għas-suq għall-prodotti bijoteknoloġiċi huwa fattur ewlieni li għandu impatt fuq l-investimenti fis-settur u għaldaqstant fuq l-aċċess għall-finanzjament għall-iżviluppaturi u għalill-istart-ups fis-settur tal-bijoteknoloġija. Ħafna mill-prodotti soġġetti għal dawk il-miżuri huma mistennija li jkunu prodotti mediċinali bijoloġiċi (il-"bijoloġiċi"), li għalihom ir-riċerka u l-provi kliniċi huma pass essenzjali fit-triq tagħhom lejn is-suq. Għalhekk, il-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari dwar proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, huma intrinsikament marbuta ma', u jiddependu fuq, it-tisħiħ tar-riċerka klinika fl-Ewropa. Dan minħabba li l-prodotti bijoteknoloġiċi kollha li mistennija jiġu

żviluppati jew appoġġati permezz tal-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jiddependu ħafna fuq ekosistema effiċjenti u vibranti ta' riċerka klinika fl-Unjoni.

(122) L-emendar tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[52] biex tinkiseb is-simplifikazzjoni u jitqassar iż-żmien biex l-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi jaslu fis-suq tal-Unjoni huwa kruċjali biex jiġu rrazzjonalizzati u aċċellerati l-proċessi tal-provi kliniċi fl-Unjoni u biex il-qafas leġiżlattiv isir kompetittiv globalment sabiex tiġi attirata aktar riċerka klinika lejn l-Unjoni. Mingħajr qafas leġiżlattiv effiċjenti, aċċellerat u razzjonalizzat għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi fl-Unjoni, il-miżuri l-oħra f'dan ir-Regolament, u b'mod partikolari l-qafas għar-rikonoxximent u l-appoġġ għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jkunu mċaħħda mill-effettività tagħhom, peress li l-prodotti mediċinali kollha tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jeħtieġu riċerka klinika mill-aktar avvanzata u qafas regolatorju kompetittiv globali għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi.

(123) Il-provi kliniċi joffru aċċess bikri għall-aktar terapiji innovattivi, jikkontribwixxu għal sistema tal-kura tas-saħħa sostenibbli, iżommu l-eċċellenza xjentifika u l-ħiliet speċjalizzati u jappoġġaw ukoll il-prosperità fl-Unjoni. Li jiġi ffaċilitat l-iżvilupp ta' mediċini bijoloġiċi innovattivi permezz ta' provi kliniċi huwa partikolarment importanti, peress li dawk il-mediċini spiss jipprovdu għażliet terapewtiċi li jsalvaw il-ħajja, inkluż fil-kura tal-kanċer jew kontra kundizzjonijiet ġenetiċi rari, u, minħabba l-kumplessità tagħhom, spiss ikunu aktar diffiċli u għaljin biex jiġu żviluppati. Iż-żieda fil-provi klinici fl-Unjoni għall-mediċini bijoloġiċi tista' potenzjalment tikkontribwixxi għal aktar manifattura fl-Unjoni, numru ogħla u sottomissjoni regolatorja aktar bikrija ta' mediċini bijoloġiċi għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u perċentwal ogħla ta' data klinika tal-UE fl-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Fir-rigward ta' dan, il-bejgħ ta' mediċini bijoloġiċi huwa xprunatur ewlieni tat-tkabbir. Fl-2024, l-Unjoni Ewropea nefqet EUR 228 biljun fuq mediċini bil-prezzijiet tal-lista, inklużi EUR 95 biljun fuq mediċini bijoloġiċi, li issa jinkludu 41 % tal-infiq farmaċewtiku totali. L-infiq fuq il-mediċini bijoloġiċi jkompli jaqbeż dak tal-molekuli żgħar (~5 %) bi tliet darbiet u s-suq totali tal-preskrizzjonijiet, b'rata ta' 14,7 % fl-aktar perjodu riċenti[53]. F'dan il-kuntest, is-simplifikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 u l-aċċellerazzjoni tal-provi kliniċi multinazzjonali jidhru meħtieġa bil-għan li jitħaffef iż-żmien għas-suq tal-innovazzjonijiet tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u b'hekk tiġi żgurata l-effettività tad-dispożizzjonijiet sostantivi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(124) Fl-istess ħin, ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 japplika għall-provi kliniċi kollha irrispettivament mit-tip ta' prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, kemm jekk ikun molekuli bijoloġiċi jew kimiċi. Madankollu, l-Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 permezz ta' dan ir-Regolament, għar-razzjonalizzazzjoni u s-simplifikazzjoni ta' dak ir-Regolament, huma partikolarment rilevanti għall-prodotti mediċinali bijoloġiċi. Dan minħabba li l-iżvilupp tal-bijoloġiċi jiddependi ħafna fuq provi klinici multinazzjonali biex ikun jista' jiġi rreklutat l-għadd meħtieġ ta' pazjenti.

---

52 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

53 Ara l-Illustrazzjoni 2, Tkabbir fl-infiq tal-UE fil-livelli tal-prezzijiet tal-lista skont is-segment u l-qasam ewlieni tat-terapija, fl-Anness ta' dan id-dokument.

(125) Barra minn hekk, il-limitazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tal-emendi previsti għall-[ir-tkun kontra l-prinċipju ewlieni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 biex tinħoloq sistema armonizzata fil-livell tal-UE għall-awtorizzazzjonijiet tal-provi kliniċi. Din toħloq żewġ perkorsi ta' awtorizzazzjoni għall-mediċini kimiċi u bijoloġiċi u ma jkunx xieraq li ssir distinzjoni bejniethom proċeduralment, meta titqies il-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 u l-Portal uniku tal-UE u l-bażi tad-data bħala sistema tal-IT prevista f'dak ir-Regolament għas-sottomissjonijiet elettroniċi u l-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet kollha. Barra minn hekk, il-provvediment ta' skedi ta' żmien differenti għall-mediċini bijoloġiċi u kimiċi jista' joħloq inċertezza għall-iżviluppaturi u jista' jiġi pperċepit bħala li joħloq standards doppji għar-riċerka klinika dwar il-prodotti mediċinali, fejn il-prodotti bijoteknoloġiċi, ħafna drabi aktar kumplessi, jibbenefikaw minn skedi ta' żmien iqsar u aktar razzjonalizzati. Tali approċċ frammentat jista' potenzjalment iżid ukoll il-piż fuq ir-regolaturi u jista' jwassal għal interpretazzjonijiet nazzjonali differenti fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni rispettivi. Dan imbagħad jirriskja li jpoġġi l-provi kliniċi multinazzjonali fi żvantaġġ b'effetti negattivi aktar assoċjati għall-iżvilupp bijoloġiku. Barra minn hekk, tali approċċ jista' jkollu impatt partikolarment negattiv fuq il-provi ta' kombinament li jittestjaw prodotti mediċinali ta' kombinament, fejn is-sustanzi bijoloġiċi u kimiċi attivi jiġu kkombinati f'forma farmaċewtika waħda, sabiex jiġu ttrattati kundizzjonijiet mediċi debilitanti, pereżempju, iżda mhux limitati għall-kanċers tas-sider, tal-pulmun u dawk kolorettali jew il-mard awtoimmuni, kif ukoll fuq provi li jqabblu prodott mediċinali bijoloġiku u kimiku jew fuq provi bl-użu ta' mediċina kimika bħala trattament standard ta' kura fil-fergħa ta' kontroll. Konsegwentement, jenħtieġ li l-Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 japplikaw kemm għall-prodotti bijoloġiċi kif ukoll dawk kimiċi.

(126) L-Unjoni għandha vantaġġi uniċi bħala post għall-provi kliniċi multinazzjonali minħabba l-popolazzjoni kbira, id-diversità ġenetika rikka, l-eċċellenza xjentifika u l-infrastrutturi ta' riċerka robusti tagħha, u standards etiċi, ta' kwalità u ta' sikurezza għoljin. Sabiex dawn il-qawwiet jiġu ingranati bis-sħiħ u meta jitqies ir-rwol ewlieni u dejjem akbar tar-riċerka u tal-provi kliniċi għal settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa li jirnexxi, huwa meħtieġ li jiġi emendat ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 sabiex il-proċessi ta' awtorizzazzjoni jiġu rrazzjonalizzati u aċċellerati aktar, speċjalment għall-provi kliniċi multinazzjonali.

(127) Sabiex jiġu aċċellerati u rrazzjonalizzati l-proċessi ta' approvazzjoni fil-provi kliniċi multinazzjonali, huwa meħtieġ li jingħata rwol ewlieni aktar b'saħħtu lill-Istat Membru li jirrapporta u li jissaħħu aktar il-prinċipji ta' fiduċja u dipendenza reċiproka. Jenħtieġ li l-valutazzjoni mill-Istat Membru relatur, inkluż tal-aspetti etiċi tal-prova, isservi bħala referenza għall-Istati Membri l-oħra kkonċernati. Jenħtieġ li l-Istati Membri kkonċernati jikkumplimentaw il-valutazzjoni mill-Istat Membru relatur biss meta jkun meħtieġ, u jkunu intitolati li jqajmu kunsiderazzjonijiet minn perspettivi ta' etika, tal-liġi nazzjonali rilevanti jew tal-istandard nazzjonali tal-kura. It-tisħiħ tad-dipendenza fuq il-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur inaqqas id-duplikazzjoni tax-xogħol u jippermetti lill-Istati Membri u lill-isponsors jallokaw ir-riżorsi b'mod aktar effettiv, filwaqt li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-suġġetti u r-robustezza tad-data.

(128) Skedi ta' żmien definiti fil-kuntest tal-approvazzjoni tal-provi kliniċi huma meħtieġa biex jiggarantixxu l-ħeffa u jtejbu l-prevedibbiltà tal-proċess ta' awtorizzazzjoni, speċjalment għall- provi kliniċi multinazzjonali. Jenħtieġ li l-iskedi ta' żmien massimi ddefiniti jippermettu lill-awtoritajiet tal-Istati Membri li għandhom ippjanar effiċjenti biex inaqqsu l-perjodi ta' inattività u, b'hekk, id-dewmien regolatorju bejn il-fażijiet ta'

valutazzjoni, sabiex tkun tista' ssir proċedura qasira għall-approvazzjoni tal-provi kliniċi b'mod ġenerali. Dipendenza aktar b'saħħitha fuq l-Istat Membru relatur tirriżulta wkoll f'titjib fl-effiċjenza, ittejjeb l-allokazzjoni tar-riżorsi u tippermetti t-tqassir tal-passi konsekuttivi ta' valutazzjoni mingħajr ma tiġi kompromessa l-kwalità tal-valutazzjonijiet. Din tkun ta' benefiċċju għall-isponsors ukoll, minħabba li tirriżulta f'bidu aktar malajr ta' prova klinika, kif ukoll fi trasparenza u prevedibbiltà akbar għal ippjanar aktar effettiv. Sabiex jitnaqqsu l-konġestjonijiet regolatorji billi tiġi permessa interazzjoni kkoordinata bejn il-valutazzjonijiet tal-Parti I u tal-Parti II fi provi kliniċi multinazzjonali, jenħtieġ li l-iskedi ta' żmien rispettivi tal-valutazzjoni tagħhom jiġu allinjati.

(129) Filwaqt li tiġi rikonoxxuta l-importanza tal-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs) bħala xprunaturi tal-innovazzjoni fil-bijoteknoloġija u fil-mediċina riġenerattiva, huwa xieraq li tiġi introdotta serje ta' dispożizzjonijiet regolatorji biex jiġu ssimplifikati u jitqassru l-iskedi ta' żmien għall-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi fl-Unjoni. B'mod partikolari, sabiex jitħaffef it-twettiq ta' provi kliniċi li jinvestigaw l-ATMPs, jenħtieġ li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni titqassar billi jitneħħa l-perjodu ta' valutazzjoni ta' 50 jum addizzjonali li huwa applikabbli bħalissa.

(130) Barra minn hekk, sabiex tiġi sfruttata l-fiduċja reċiproka u jitrawmu l-istandards etiċi għoljin, jenħtieġ li l-kumitati tal-etika jkunu involuti fil-valutazzjoni tal-aspetti etiċi tal-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni. Jenħtieġ li din il-perspettiva etika tiġi integrata fir-rapport ta' valutazzjoni mill-Istat Membru relatur. Jenħtieġ li l-Istati Membri kkonċernati jkunu jistgħu jqajmu, fejn rilevanti, kunsiderazzjonijiet konsolidati li jintegraw inputs mill-kumitati tal-etika responsabbli tagħhom. L-integrazzjoni obbligatorja tar-rieżami tal-etika fil-valutazzjoni tal-Parti I mill-Istat Membru relatur tiżgura li r-rieżami tal-etika jitwettaq b'mod aktar armonizzat u trasparenti. Jenħtieġ li tali integrazzjoni tirriżulta wkoll f'inqas kunsiderazzjonijiet u kunsiderazzjonijiet aktar konsistenti u, għalhekk, tappoġġa r-robustezza ġenerali tal-evalwazzjoni b'piż imnaqqas għall-isponsors u għall-korpi regolatorji nazzjonali.

(131) Huwa xieraq li portal imsaħħaħ tal-UE jipprovdi mezzi tekniċi għal komunikazzjoni ċara u f'waqtha bejn l-Istati Membri involuti u l-isponsor matul il-valutazzjoni, meta jinħarġu t-talbiet għall-informazzjoni.

(132) Sabiex jiżdiedu aktar l-effiċjenza u l-ħeffa tal-valutazzjonijiet tal-Parti I fil-provi kliniċi multinazzjonali, meta t-traduzzjonijiet tad-dokumenti tal-Parti I ikunu meħtieġa mil-liġi nazzjonali, jenħtieġ li dawn jiġu vvalutati mal-Parti II. Il-kunsiderazzjonijiet rigward l-akkuratezza ta' dawn it-traduzzjonijiet se jitqajmu mill-Istati Membri kkonċernati mal-isponsor fil-proċess ta' valutazzjoni tal-Parti II. It-trasferiment tal-valutazzjoni tal-kwalità tat-traduzzjoni fil-Parti II tal-applikazzjoni se jippermetti lill-Istat Membru relatur jiffoka fuq il-valutazzjoni teknika u xjentifika tal-prova, filwaqt li l-Istati Membri kkonċernati jżommu l-abbiltà tagħhom li jivverifikaw l-akkuratezza lingwistika u l-adegwatezza għat-territorji tagħhom.

(133) Sabiex jiġi żgurat li l-isponsor tal-provi kliniċi jkun jista' jadattahom b'mod dinamiku permezz taċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom għal ċirkostanzi mibdula jew biex jikkunsidra l-iżviluppi xjentifiċi u jiżgura t-twettiq bla xkiel tal-prova klinika, jenħtieġ li tkun permessa sottomissjoni ta' modifika sostanzjali parallela. Jenħtieġ li tali sottomissjonijiet ikunu permessi meta l-modifika sostanzjali, minkejja approvazzjoni li tkun tinsab għaddejja ta' oħra, tkun tikkonċerna aspetti distinti u indipendenti tal-fajl. Il-permess ta' modifiki sostanzjali paralleli jappoġġa flessibbiltà u kapaċità ta' rispons akbar tas-sistema regolatorja. Dan jiffaċilita l-aġġornamenti relatati mas-sikurezza tas-

suġġetti u jippermetti rispons f'waqtu għall-għarfien xjentifiku emerġenti jew jippermetti adattamenti operazzjonali biex jittejbu l-aċċess tal-pazjenti u l-effiċjenza tal-provi.

(134) Sabiex jiġu appoġġati aktar l-effiċjenza u l-konsistenza tas-sottomissjonijiet tal-provi kliniċi bejn l-Istati Membri, huwa xieraq li jiġi żviluppat u jkun obbligatorju l-użu ta' mudelli armonizzati għas-sottomissjoni tad-dokumenti tal-Parti II tal-applikazzjonijiet għall-provi kliniċi. L-użu ta' mudelli armonizzati huwa mistenni li jissimplifika l-proċessi ta' applikazzjoni u valutazzjoni li jnaqqsu l-piż amministrattiv kemm għall-isponsors kif ukoll għall-Istati Membri. Il-mudelli armonizzati jistgħu jiġu aġġornati fid-dawl tal-evoluzzjoni teknika u xjentifika. L-Istati Membri kkonċernati jistgħu jagħżlu li jiddependu wkoll fuq il-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur tal-aspetti u l-elementi komuni fl-applikazzjoni tal-Parti II, filwaqt li jissimplifikaw aktar l-awtorizzazzjoni inizjali u għal titjib addizzjonali fl-effiċjenza.

(135) It-terapiji innovattivi u personalizzati spiss jikkombinaw l-użu ta' prodotti mediċinali ma' apparati mediċi, inklużi apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Matul l-iżvilupp ta' terapiji bħal dawn, il-provi kliniċi ta' prodott mediċinali wieħed jew aktar jista' jkollhom bżonn jiġu kkombinati ma' investigazzjoni klinika ta' apparat mediku wieħed jew aktar jew ma' studji tal-prestazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* wieħed jew aktar. L-awtorizzazzjoni u t-twettiq ta' tali studji kombinati huma kumplessi minħabba l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' żewġ jew tliet oqfsa leġiżlattivi tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u l-fatt li dawn tipikament jitwettqu f'diversi Stati Membri. Sabiex tiġi appoġġata l-innovazzjoni u jsir użu effiċjenti mir-riżorsi tal-isponsors u tal-Istati Membri, huwa meħtieġ li jiġi stabbilit perkors iddedikat għall-awtorizzazzjoni u t-twettiq ta' tali studji kombinati, li jinvolvi valutazzjoni kkoordinata bejn l-Istati Membri.

(136) L-esperjenza miksuba matul il-pandemija tal-Covid-19 uriet il-ħtieġa li l-Unjoni tadotta malajr miżuri biex issaħħaħ l-iżvilupp u l-aċċess għall-mediċini rilevanti għall-kriżi, inkluż biex taċċellera, tissimplifika u tirrazzjonalizza l-awtorizzazzjoni tal-provi kliniċi multinazzjonali rilevanti għall-prevenzjoni, it-trattament jew id-dijanjożi tal-marda kkawżata minn theddida transfruntiera serja emerġenti għas-saħħa. Il-flessibbiltà regolatorja, inkluża proċedura aċċellerata ta' awtorizzazzjoni għall-provi kliniċi, hija meħtieġa biex tindirizza u possibbilment trażżan theddida emerġenti għas-saħħa b'mod f'waqtu, effiċjenti u kkoordinat. Għalhekk, huwa xieraq li tiġi permessa proċedura aċċellerata għall-awtorizzazzjoni ta' provi kliniċi multinazzjonali f'sitwazzjonijiet fejn emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni tkun ġiet rikonoxxuta f'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[54], jew f'sitwazzjonijiet ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa emerġenti li x'aktarx twassal għar-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Jenħtieġ li din tikkumplimenta wkoll miżuri mir-Regolament (UE) 2022/2372 tal-Kunsill[55] dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

(137) Abbażi tal-esperjenzi miksuba mill-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, huwa xieraq li r-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-provi kliniċi jitfasslu

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

[55] Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

aktar skont ir-riskji li joħolqu għas-suġġetti. F'dan il-kuntest, jenħtieġ li l-iskema ta' kategorizzazzjoni tar-riskju tiġi rfinuta aktar billi ssir distinzjoni bejn il-provi kliniċi b'intervent minimu li jippreżentaw provi ta' wara l-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u provi kliniċi b'intervent baxx li jużaw prodotti mediċinali awtorizzati b'evidenza xjentifika ppruvata dwar l-effikaċja u s-sikurezza, iżda li jintużaw barra mill-awtorizzazzjoni inizjali tal-kummerċjalizzazzjoni tagħhom.

(138) Il-provi kliniċi li jissodisfaw il-kriterji għall-provi kliniċi b'intervent minimu jenħtieġ li jkunu jirrikjedu biss rieżami tal-etika qabel ma tkun tista' tibda l-prova klinika. Applikazzjoni mtejba ta' approċċ proporzjonat għar-riskju se tikkontribwixxi għat-trawwim ta' qafas regolatorju li jwassal għar-riċerka u l-innovazzjoni. L-isponsors, b'mod partikolari dawk mhux kummerċjali li jwettqu l-maġġoranza tal-provi kliniċi b'intervent minimu u b'intervent baxx fl-Unjoni, se jibbenefikaw ħafna minn rekwiżiti regolatorji simplifikati u proporzjonati għar-riskju permezz ta' piż amministrattiv imnaqqas, filwaqt li ma jikkompromettux is-sikurezza, il-benesseri u d-drittijiet tas-suġġetti. Applikazzjoni msaħħa ta' qafas regolatorju proporzjonat għar-riskju tkompli tippermetti lill-Istati Membri jikkonċentraw fuq il-valutazzjoni tagħhom fuq provi kliniċi assoċjati ma' riskju akbar għas-suġġetti.

(139) Sabiex jiġi żgurat li l-provi kliniċi jirrappreżentaw b'mod akkurat il-popolazzjoni fil-mira fid-diversità kollha tagħha, u biex jittejbu t-trattamenti disponibbli għall-popolazzjonijiet vulnerabbli, jenħtieġ li l-prodotti mediċinali li x'aktarx joffru benefiċċju kliniku sinifikanti jiġu studjati bis-sħiħ u kif xieraq għall-effetti tagħhom f'dawn il-gruppi speċifiċi, inkluż fir-rigward tar-rekwiżiti relatati mal-karatteristiċi speċifiċi tagħhom u l-protezzjoni tas-saħħa u tal-benesseri tas-suġġetti li jappartjenu għal dawn il-gruppi. F'dan il-kuntest, il-protezzjoni tal-popolazzjonijiet vulnerabbli, bħas-suġġetti inabilitati, il-minorenni u n-nisa tqal jew li qed ireddgħu, teħtieġ kunsiderazzjoni xierqa tar-riskji ta' esklużjoni kontra r-riskji ta' inklużjoni fil-provi kliniċi. Dan huwa konformi mal-verżjoni tal-2024 tad-Dikjarazzjoni ta' Helsinki tal-Assoċjazzjoni Medika Dinjija.

(140) Id-data elettronika dwar is-saħħa aċċessata skont il-Kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2025/327 tista' toffri għarfien siewi għall-provi kliniċi, b'mod partikolari fir-rigward tal-protokoll jew tad-disinn tal-fajl tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li l-isponsors ikunu jistgħu jużaw din id-data meta japplikaw għal awtorizzazzjoni jew modifiki tal-provi kliniċi. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkunsidraw din id-data matul il-valutazzjoni ta' tali applikazzjonijiet.

(141) L-iżvilupp ta' prodott mediċinali jista' jeħtieġ diversi provi kliniċi sakemm tkun disponibbli data robusta rigward is-sikurezza u l-effikaċja tiegħu biex tappoġġa s-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni. L-għarfien tal-prodotti jinbena gradwalment matul dan l-iżvilupp. L-użu tal-istess dossier għal prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni fi provi kliniċi differenti jgħin biex jiżgura l-ġbir ta' informazzjoni konsistenti u kompluta, jirrazzjonalizza l-iżvilupp tal-prodotti, jappoġġa l-valutazzjoni, il-ġestjoni u s-sorveljanza effiċjenti, u jista' jħaffef iż-żmien għas-suq. Għal din ir-raġuni, jenħtieġ li sponsor ikun jista' jitlob li jiġi stabbilit dossier ewlieni tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u jibbaża fuq dan id-dossier billi jirreferi għalih fil-provi kliniċi kollha relatati mal-prodott ikkonċernat fil-fażi ta' investigazzjoni. Sabiex id-dossier ewlieni jinżamm aġġornat, jenħtieġ li l-isponsors ikunu jistgħu jitolbu l-modifika tiegħu. Wieħed mill-Istati Membri kkonċernati mill-provi bi prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jenħtieġ li jassumi r-rwol ta' Stat Membru depożitarju tal-fajl ewlieni u jieħu r-responsabbiltà li jivverifika l-kompletezza u l-adegwatezza tal-fajl ewlieni u li jimmaniġġja t-talbiet

għall-aġġornamenti tiegħu. Jenħtieġ li l-Istati Membri kkonċernati fid-dossier ewlieni jiddependu fuq il-valutazzjoni mill-Istat Membru depożitarju. L-Istat Membru depożitarju jista' jikkonsulta mal-Istati Membri kkonċernati kif xieraq.

(142) Fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali bijosimili, l-evoluzzjoni rapida tal-metodi ta' karatterizzazzjoni analitika u funzjonali għal sustanzi attivi bijoloġiċi u bijoteknoloġiċi kumplessi titlob approċċ kliniku mfassal apposta fl-iżvilupp ta' bijosimili bi ħtieġa mnaqqsa għal provi kliniċi komparattivi u konfermatorji tal-effikaċja. Is-sottomissjoni ta' fajl tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni (IMPD, investigational medicinal product dossier) simplifikat għal mediċini bijosimili biex jissostitwixxi, kif xieraq, id-data dwar il-kwalità u l-kontroll tal-kwalità, b'referenza għald-dossier prinċipali tas-sustanza ta' kwalità addizzjonali rilevanti jew għaċ-ċertifikati korrispondenti, tikkumplimenta l-bidla f'rekwiżiti ta' data klinika aktar proporzjonati mar-riskju. Jenħtieġ li dawn is-simplifikazzjoni u r-razzjonalizzazzjoni doppji jiffokaw fuq l-iskrutinju regolatorju tad-data ewlenija dwar il-komparabbiltà aktar milli jeħtieġu sottomissjoni u valutazzjoni duplikati tal-fajl sħiħ tal-kwalità tal-IMPD. Il-kombinament ta' valutazzjoni tad-data ta' kwalità razzjonalizzata u robusta mal-ġenerazzjoni ta' data klinika mmirata jenħtieġ li jappoġġa perkors ta' żvilupp integrat u effiċjenti għall-bijosimili b'piż amministrattiv u kostijiet ta' żvilupp imnaqqsa għall-manifatturi tal-bijosimili, b'mod partikolari fl-Unjoni. Jenħtieġ li l-aċċess aċċellerat għall-mediċini bijosimili fis-suq jappoġġa l-aċċess tal-pazjenti għal terapiji bijoloġiċi aktar affordabbli.

(143) Sabiex jiġi ottimizzat aktar l-użu tar-riżorsi kemm għall-isponsors kif ukoll għall-Istati Membri, jenħtieġ li l-possibbiltà li ssir referenza, f'applikazzjoni għal prova klinika, għal fajl ewlieni ta' sustanza attiva jew għal ċertifikat korrispondenti, jew ċertifikat li jikkonferma li l-kwalità tas-sustanza hija kkontrollata b'mod adegwat mill-monografija rilevanti tal-Farmakopea Ewropea, jew fajl ewlieni tat-teknoloġija ta' pjattaforma ċċertifikata, tkun disponibbli kif xieraq għal kwalunkwe prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, inkluż għall-ATMPs. F'dawn il-każijiet, l-IMPD simplifikat irid ikun fih id-data rilevanti kollha għas-sustanza attiva jew għall-manifattura tagħha, li ma hijiex koperta fid-dossier prinċipali jew iċ-ċertifikat referenzjat.

(144) Sabiex jiġi indirizzat is-sinifikat akbar tal-kunsinna ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u ta' prodotti mediċinali awżiljarji lis-suġġetti, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 jiġi emendat biex jipprovdi qafas għat-trasport ikkontrollat fi Stat Membru, fejn il-provi kliniċi jkunu ġew awtorizzati, ta' tali prodotti direttament lejn ir-residenzi tas-suġġetti jew permezz ta' spiżerija jew minn persuna awtorizzata, taħt is-sorveljanza tal-investigatur. Dan jiżgura prattiki ta' kunsinna responsabbli u trasparenti u jadatta għall-ħtiġijiet tad-dinja reali, kif muri matul il-pandemija tal-COVID-19. Id-distribuzzjoni permezz ta' spiżerija jew minn persuna awtorizzata tista' tiġi kkunsidrata b'mod partikolari fi gruppi ta' provi.

(145) Sabiex tissaħħaħ l-effiċjenza regolatorja, tiġi żgurata l-konsistenza fl-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 madwar l-Unjoni u tiġi ffaċilitata l-prevedibbiltà tar-rekwiżiti għall-iżviluppaturi tal-prodotti mediċinali, huwa meħtieġ li jiġi pprovdut qafas għall-armonizzazzjoni tar-rekwiżiti nazzjonali dwar id-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali awżiljarji u fil-fażi ta' investigazzjoni, b'mod partikolari għall-provi kliniċi deċentralizzati u multinazzjonali. Sabiex tinkiseb tali armonizzazzjoni, jenħtieġ li l-gruppi ta' ħidma ta' spezzjoni, li jipprovdu input u rakkomandazzjonijiet dwar il-kwistjonijiet kollha relatati, direttament jew indirettament, ma' prattika klinika tajba, prattika tajba ta' manifattura u prattika tajba ta' distribuzzjoni jfasslu linji gwida, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni, u jirrieżaminahom kif meħtieġ biex ikunu

jirriflettu l-progress tekniku u xjentifiku fil-qasam tal-provi kliniċi. B'kunsiderazzjoni tal-għarfien speċjalizzat u l-esperjenza tal-membri tagħhom, li jirrappreżentaw lill-Istati Membri, il-gruppi ta' ħidma ta' spezzjoni huma partikolarment adattati sew biex jiffaċilitaw il-koordinazzjoni tar-rekwiżiti nazzjonali, jeliminaw l-ostakoli amministrattivi bla bżonn u jippromwovu approċċ aktar effiċjenti u armonizzat għat-twettiq ta' provi kliniċi fl-Unjoni.

(146) Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, filwaqt li fl-istess ħin tiġi ppreservata l-protezzjoni tal-kwalità tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u tiġi żgurata prevedibbiltà akbar għall-isponsors, huwa xieraq ukoll li jiġu pprovduti l-prinċipji ġenerali dwar kif tiġi żgurata l-kwalità fil-proċessi mhux soġġetti għal awtorizzazzjoni għall-manifattura u l-importazzjoni, bħall-imballaġġ mill-ġdid u t-tikkettar mill-ġdid.

(147) Il-verifika tal-konformità mar-rekwiżiti legali tal-manifattura ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni mill-entitajiet rilevanti permezz ta' sistema ta' superviżjoni hija ta' importanza fundamentali biex jiġi żgurat li l-objettivi ta' dan ir-Regolament jintlaħqu b'mod effettiv. Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva (UE) …/… [*referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM*(2023) 192 *final*] rigward is-sistema ta' superviżjoni u l-kooperazzjoni dwar l-ispezzjonijiet, u d-dispożizzjonijiet tar-[Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [*referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM*(2023) 193 *final]* rigward il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Aġenzija għall-ispezzjonijiet f'pajjiżi terzi jenħtieġ li japplikaw għas-superviżjonijiet tal-manifattura ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni.

(148) Il-verifika tal-konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, inkluż għall-verifika tal-konformità ma' prattiki kliniċi tajbin, permezz ta' sistema ta' superviżjoni, hija ta' importanza fundamentali biex jiġi żgurat li l-objettivi ta' dan ir-Regolament jintlaħqu b'mod effettiv. Għalhekk, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkollhom is-setgħa li jwettqu spezzjonijiet fuq il-post jew mill-bogħod, inklużi spezzjonijiet mhux imħabbra, fejn meħtieġ. Fejn meħtieġ, jenħtieġ li l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru tkun tista' wkoll titlob appoġġ minn Stat Membru ieħor jew mill-Aġenzija biex twettaq spezzjoni konġunta, jew titlob lil Stat Membru jew lill-Aġenzija biex iwettqu l-ispezzjoni f'isimhom.

(149) L-approċċi rivoluzzjonarji u innovattivi għall-provi kliniċi jistgħu jirrikjedu adattamenti għar-regoli li jirregolaw l-approvazzjonijiet u t-twettiq tal-provi kliniċi. Sabiex jiġu sfruttati l-benefiċċji ta' din l-innovazzjoni, filwaqt li jiġu pprovduti s-salvagwardji meħtieġa, huwa essenzjali li jinħoloq spazju sikur għall-ittestjar ta' approċċi u teknoloġiji regolatorji ġodda. Dan jinkludi, fejn xieraq, l-użu tal-IA fit-tfassil tal-provi, il-ġbir tad-data, l-analiżi u l-interazzjoni tal-parteċipanti. Għal dik ir-raġuni, huwa meħtieġ li tiġi prevista l-possibbiltà li jiġi stabbilit ambjent sperimentali kkontrollat fil-forma ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, li jippermetti lir-regolaturi jittestjaw metodi ġodda għall-awtorizzazzjoni u t-twettiq ta' provi kliniċi, pereżempju, meta xi rekwiżiti tal-fajl ma jkunux jistgħu jiġu osservati bis-sħiħ, filwaqt li jiġu żgurati salvagwardji b'saħħithom għall-protezzjoni tal-parteċipanti u r-robustezza tad-data. Jenħtieġ li l-għarfien miksub mill-attivitajiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni jipprovdi informazzjoni għall-gwida futura u, fejn xieraq, l-emendi leġiżlattivi.

(150) Jenħtieġ li l-ipproċessar ta' data personali skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jikkonforma mar-rekwiżiti għall-protezzjoni ta' data personali, inkluża data ġenetika u

data dwar is-saħħa, stipulati fir-Regolamenti (UE) 2016/679[56] u (UE) 2018/1725[57] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Huwa xieraq li jiġi ċċarat li l-bażi għall-ipproċessar tad-data personali fil-kuntest tal-provi kliniċi hija stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 536/2014, skont l-Artikolu 6(1), il-punt (c), tar-Regolament (UE) 2016/679. Jenħtieġ li l-Aġenzija jkollha aċċess għad-data personali meħtieġa biex twettaq il-kompiti tagħha fl-interess pubbliku jew tikkonforma mal-obbligi legali f'konformità mal-Artikoli 40, 80 u 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Jenħtieġ li l-Kummissjoni jkollha aċċess għad-data personali meħtieġa biex twettaq il-kompitu tagħha f'konformità mal-Artikoli 78, 79, 80 u 81 tar-Regolament (UE) Nru 536/2014.

(151) B'mod partikolari, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 jiġi emendat biex jirrikjedi l-ipproċessar tad-data personali mill-isponsors u mill-investigaturi, fejn dan ikun meħtieġ biex ikun hemm konformità mal-obbligi legali imposti fuqhom biex jiġu żgurati s-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali, meta jitolbu awtorizzazzjoni għal provi kliniċi u jwettquhom. Dan jinkludi l-obbligi li jitwettqu attivitajiet ta' riċerka f'konformità ma' protokoll awtorizzat, li jitwettaq rapportar dwar is-sikurezza u li jitwettaq arkivjar f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014. L-informazzjoni rilevanti li għandha tingħabar skont il-protokoll awtorizzat se jkun fiha data personali tas-suġġetti, inkluża data ġenetika jew data dwar is-saħħa. L-ipproċessar ta' tali kategoriji speċjali ta' data personali fil-kuntest tal-provi kliniċi jseħħ għal raġunijiet ta' interess pubbliku fil-qasam tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari biex jiġu żgurati standards għoljin ta' prodotti mediċinali f'konformità mal-Artikolu 9(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2016/679. Barra minn hekk, id-data personali tista' tinkludi d-dettalji ta' identifikazzjoni, bħas-sess u l-età, in-numri tal-assigurazzjoni soċjali u l-informazzjoni ta' kuntatt. Barra minn hekk, l-isponsors jistgħu jiġbru u jipproċessaw data oħra meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-protokoll awtorizzat, bħad-data personali tal-investigaturi. Il-kategoriji ta' data personali li għandhom jingħabru u jiġu pproċessati fil-kuntest ta' prova klinika speċifika jenħtieġ li jiġu speċifikati fil-protokoll awtorizzat. Jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 jiġi emendat biex jistabbilixxi salvagwardji speċifiċi għall-ipproċessar ta' data personali, inkluża data ġenetika jew data dwar is-saħħa, f'konformità mal-Artikolu 9(2), il-punti (i) u (j), tar-Regolament (UE) 2016/679. Pereżempju, jenħtieġ li jirrikjedi kunsens infurmat għall-parteċipazzjoni fil-prova klinika, kif ukoll biex tinżamm il-kunfidenzjalità tar-rekords u tad-data personali tal-parteċipanti. Jenħtieġ li l-protokoll jispeċifika aktar salvagwardji xierqa, bħal miżuri tekniċi u organizzattivi speċifiċi li jenħtieġ li jintużaw, inklużi l-psewdonimizzazzjoni, il-kontrolli tal-integrità u tal-kunfidenzjalità, il-kriptaġġ u restrizzjonijiet għall-aċċess. Barra minn hekk, jenħtieġ li kwalunkwe prova klinika tkun soġġetta għal rieżami tal-etika.

(152) Billi dan ir-Regolament jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 biex jistabbilixxi qafas armonizzat għall-ipproċessar tad-data personali fil-kuntest tal-provi kliniċi, jenħtieġ li l-Istati Membri ma jkunux jistgħu jżommu jew jintroduċu skont l-Artikolu 9(4) tar-Regolament (UE) 2016/679 kundizzjonijiet ulterjuri, inklużi limitazzjonijiet u

---

[56] Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

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

dispożizzjonijiet speċifiċi, bħal talba għall-kunsens ta' persuni fiżiċi fis-sens ta' dak ir-Regolament, fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali, inkluża data ġenetika jew data dwar is-saħħa skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 kif emendat b'dan ir-Regolament.

(153) Id-data personali li tinġabar u tiġi pproċessata skont kull protokoll awtorizzat f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014 kif emendat b'dan ir-Regolament tista' tiġi pproċessata aktar mill-istess kontrollur għall-finijiet ta' provi kliniċi oħra, imwettqa f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 536/2014. Dik id-data tista' tinkludi l-ismijiet, id-dettalji ta' kuntatt, id-data dwar is-saħħa u d-data ġenetika tas-suġġetti. Jenħtieġ li jkun possibbli wkoll li tali data personali tiġi pproċessata ulterjorment mill-istess kontrollur għall-finijiet ta' riċerka xjentifika.

(154) Sabiex tiġi indirizzata ulterjorment il-kwistjoni tal-frammentazzjoni fi ħdan l-Istati Membri u bejniethom dwar l-applikazzjoni tal-miżuri applikabbli għat-twettiq tal-provi kliniċi u, fir-rigward ta' ċerti aspetti li jibqgħu nazzjonali, u biex tiġi xprunata aktar armonizzazzjoni, huwa meħtieġ li tiġi permessa kooperazzjoni aktar mill-qrib fost l-awtoritajiet kompetenti u l-kumitati tal-etika tal-Istati Membri, u bejniethom. Għal dak l-iskop, jenħtieġ li r-rwol u l-kompiti tal-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi (CTAG, Clinical Trials Coordination and Advisory Group) jiġu estiżi. Jenħtieġ li, b'mod partikolari, is-CTAG jingħata s-setgħa li joħroġ jew japprova dokumenti ta' gwida relatati mat-twettiq u s-superviżjoni tal-provi kliniċi, sabiex jiġu żgurati interpretazzjoni uniformi u implimentazzjoni armonizzata tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 bejn l-Istati Membri.

(155) Jenħtieġ li l-kumitati tal-etika involuti fil-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-provi kliniċi jikkollaboraw f'forum iddedikat bil-għan li tissaħħaħ il-kooperazzjoni fil-qasam tal-aspetti etiċi tal-provi kliniċi li huma ta' kompetenza nazzjonali.

(156) Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 jiddeskrivi r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fil-ħatra tal-awtoritajiet kompetenti u tal-kumitati tal-etika għall-attivitajiet regolatorji, inkluża s-sorveljanza. Sabiex iwettqu r-rwoli tagħhom kif meħtieġ mid-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014, jenħtieġ li dawn l-awtoritajiet kompetenti u l-kumitati tal-etika responsabbli jingħataw is-setgħat meħtieġa, u jkollhom għad-dispożizzjoni tagħhom persunal kwalifikat u riżorsi suffiċjenti biex iwettqu dmirijiethom b'mod effettiv. Ir-Regolament (UE) 536/2014 jenfasizza l-importanza tal-komunikazzjoni u l-koordinazzjoni biex jiġu żgurati azzjonijiet regolatorji konsistenti u effiċjenti fl-Istati Membri. Huwa essenzjali wkoll li jiġi definit kif il-Kummissjoni se tivverifika l-implimentazzjoni korretta tal-liġi mill-awtoritajiet kompetenti. Jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 jiġi emendat kif xieraq.

(157) L-integrazzjoni tal-IA fil-provi kliniċi tippreżenta opportunitajiet biex jittejbu t-tfassil, l-eżekuzzjoni u s-sorveljanza tal-provi kliniċi. Dan l-avvanz teknoloġiku joffri benefiċċji sostanzjali lill-isponsors tal-provi kliniċi, lir-regolaturi u, fl-aħħar mill-aħħar, lill-pazjenti. Fost it-titjib possibbli hemm determinazzjoni mtejba tal-punt tat-tmiem, analiżi statistika avvanzata, għażla ottimizzata tal-pazjenti, kif ukoll immaniġġjar u analiżi mtejba tad-data. Filwaqt li l-għodod tal-IA għandhom l-għan li jaċċelleraw l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, huwa imperattiv li l-użu tagħhom fil-provi kliniċi jaderixxi mal-leġiżlazzjoni applikabbli. Dan jinkludi, meta applikabbli, il-konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689, mar-Regolament (UE) 2017/746, mar-Regolament (UE) 2017/745 u mar-Regolament (UE) 2016/679.

(158) L-isponsors għandhom ir-responsabbiltà li jevalwaw l-impatt u r-riskju potenzjali tal-għodod tal-IA fuq is-sikurezza tal-pazjenti abbażi ta' linji gwida. Is-sistemi mhux ittestjati jistgħu jintroduċu preġudizzji u żbalji relatati mal-ġeneru u oħra, bir-riskju li jkun hemm eżiti mhux affidabbli jew fallimenti fl-interpretazzjoni akkurata tad-data medika. Tali riskji jistgħu jwasslu għal dijanjożi żbaljata, trattament skorrett, jew għażla mhux akkurata tal-pazjenti, li huma partikolarment perikoluži fil-provi kliniċi estensivi b'bosta parteċipanti. Il-linji gwida dwar l-iżviluppi u l-użu tal-għodod tal-IA żviluppati mill-Aġenzija, f'kooperazzjoni mal-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi u, kif xieraq, ma' gruppi ta' esperti oħra stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni, jenħtieġ li jassistu lill-isponsors, lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-kumitati tal-etika fil-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji tal-għodod tal-IA fil-kuntest taċ-ċiklu tal-ħajja tal-provi kliniċi.

(159) Sabiex tissaħħaħ aktar il-kompetittività tal-Unjoni Ewropea fir-riċerka klinika u jiġi żgurat l-aċċess f'waqtu tal-pazjenti għal mediċini innovattivi, huwa meħtieġ li tiġi mmonitorjata l-effettività tad-dispożizzjonijiet f'dan ir-Regolament li jemenda r-Regolament (UE) Nru 536/2014 biex jiġu razzjonalizzati u ssimplifikati l-awtorizzazzjoni u t-twettiq tal-provi kliniċi multinazzjonali. Jenħtieġ li tali monitoraġġ ikun ibbażat fuq indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni, bħaż-żieda fl-għadd ta' provi kliniċi fl-Unjoni matul il-perjodu ta' 5 snin, minħabba li dan l-indikatur jirrifletti kemm l-attraenza tal-Unjoni kif ukoll il-kapaċità tas-sistema regolatorja Ewropea li tappoġġa r-riċerka klinika bi standards għoljin miżmumin tal-kwalità tad-data u s-sikurezza tal-pazjenti. Jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 536/2014 jiġi emendat kif xieraq.

(160) Il-ġestjoni tal-bidliet matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali veterinarji hija soġġetta għal approvazzjonijiet regolatorji. L-immaniġġjar tal-varjazzjonijiet għall-prodotti bijoloġiċi huwa partikolarment kritiku minħabba l-impatt li l-bidliet fil-materjali tas-sors jew fil-proċess tal-manifattura jista' jkollhom fuq l-attributi tas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott lest. Huwa meħtieġ li jkompli jiġi żgurat li l-bidliet introdotti matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' prodott mediċinali veterinarju ma jbiddlux il-bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċji u r-riskji, filwaqt li jiġi evitat piż amministrattiv bla bżonn. Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-proċess għall-implimentazzjoni ta' varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni kif huwa stabbilit fl-Artikolu 61 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[58] jiġi ottimizzat aktar.

(161) L-avvanzi fil-bijoteknoloġija jġibu magħhom opportunitajiet ġodda għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali veterinarji, inkluża l-possibbiltà li jiġu żviluppati vaċċini bi profili mtejba ta' sikurezza u effikaċja f'perjodu ta' żmien ferm iqsar. Il-possibbiltà li l-vaċċini jiġu skjerati u jintużaw malajr hija essenzjali biex ikun hemm reazzjoni għal tifqigħat ta' ċertu mard tal-annimali u, b'hekk, jitnaqqsu r-riskji għas-saħħa tal-bniedem, jingħata kontribut għall-benesseri tal-annimali u jitnaqqas it-telf ekonomiku għall-bdiewa.

(162) Is-sikurezza għall-prodotti mediċinali veterinarji tiġi vvalutata matul il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6. L-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-għoti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni huma meħtieġa jivverifikaw is-sikurezza għall-ispeċijiet fil-mira, għall-utent, għall-konsumaturi u għall-ambjent. Bl-istess mod, it-twettiq tal-provi kliniċi huwa soġġett għall-approvazzjoni u s-superviżjoni mill-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-prodotti mediċinali veterinarji. Ir-Regolament (UE) 2019/6 jirrikjedi

[58] Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

wkoll li tali provi jitwettqu f'konformità ma' Prattika Klinika Tajba, li tinkludi l-obbligu għall-isponsors li jiżguraw li ma jkun hemm l-ebda raġuni ambjentali li tipprekludi t-twettiq tal-prova.

(163) Ir-Regolament (UE) 2019/6 u l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM (id-Direttivi 2001/18/KE[59] u 2009/41/KE[60], ir-Regolamenti (KE) 1829/2003[61], 1830/2003[62] u 1946/2003[63] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għandhom l-istess għanijiet ta' protezzjoni fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent minn organiżmi ġenetikament modifikati. Billi l-valutazzjonijiet u d-dokumentazzjoni paralleli u ż-żieda fil-piż amministrattiv ma jwasslux għal protezzjoni akbar tas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent u għandhom effetti negattivi fuq l-użu tal-bijoteknoloġija fil-mediċina veterinarja, ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent minn prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jkunu jikkonsistu minnhom jenħtieġ li jiġu vvalutati biss f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6. Jenħtieġ li din is-simplifikazzjoni tkun akkumpanjata minn tisħiħ tal-obbligi eżistenti fir-rigward tat-twettiq ta' provi kliniċi bi prodotti mediċinali veterinarji li fihom OĠM jew jikkonsistu minnhom.

(164) Sabiex titneħħa kwalunkwe inċertezza legali għall-iżviluppaturi, għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-utenti, jenħtieġ li jiġi ċċarat ukoll li minħabba l-iskop tal-prodotti mediċinali veterinarji li jittrattaw l-annimali, l-amministrazzjoni tagħhom ma ġġibx l-annimali ttrattati jew il-prodotti tagħhom taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM.

(165) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda l-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 sabiex tadattah għall-progress tekniku u xjentifiku.

(166) Il-prodotti mediċinali veterinarji żviluppati permezz ta' proċessi tal-bijoteknoloġija għad-dijanjożi, għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-mard żoonotiku jenħtieġ li jkunu intitolati għal sena addizzjonali ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari ("ĊPS") sabiex jappoġġaw l-iżvilupp tagħhom.

(167) Il-progress tekniku u xjentifiku fil-bijoteknoloġija jippermetti l-iżvilupp ta' teknoloġiji, metodi jew prodotti ġodda li jistgħu ma jidħlux fil-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni. In-nuqqas ta' rekwiżiti armonizzati huwa impediment għall-iżvilupp, għall-kummerċjalizzazzjoni u għall-użu ta' kunċetti ġodda li jistgħu, madankollu, ikunu ta' benefiċċju għall-kura tas-saħħa tal-annimali. Jistgħu jiġu stabbiliti ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja biex jiffaċilitaw l-iżvilupp, l-introduzzjoni fis-suq jew l-użu ta' teknoloġiji, metodi jew prodotti innovattivi relatati mas-saħħa tal-annimali, li huma direttament jew indirettament relatati mal-iżvilupp, il-manifattura jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji taħt kundizzjonijiet li jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa tal-annimali u tas-saħħa pubblika, kif ukoll tal-ambjent. Jenħtieġ li ambjent ta'

---

59 Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

60 Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75).

61 Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1).

62 Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1).

63 Ir-Regolament (KE) Nru 1946/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-movimenti transkonfinali ta' organiżmi modifikati ġenetikament (ĠU L 287, 5.11.2003, p. 1).

esperimentazzjoni regolatorja jiġi stabbilit biss jekk ma jkun hemm l-ebda leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tirregola l-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tat-teknoloġija, il-metodu jew il-prodott rilevanti.

(168) Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jiġi stabbilit mill-Kummissjoni, permezz ta' att ta' implimentazzjoni wara rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, li jenħtieġ li tanalizza l-benefiċċji u r-riskji potenzjali mistennija, kif ukoll l-isfidi regolatorji eżistenti. Jenħtieġ li r-rekwiżiti tekniċi u xjentifiċi għat-teknoloġiji, il-metodi jew il-prodotti taħt l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-proċeduri regolatorji jiġu żviluppati u ppubblikati mill-Aġenzija. Jenħtieġ li l-Aġenzija tiżgura li r-rekwiżiti u l-proċeduri li tiżviluppa jkunu proporzjonati u adattati għar-riskji speċifiċi. Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jiġi tterminat fi kwalunkwe ħin meta, wara l-identifikazzjoni ta' impatti negattivi fuq is-saħħa tal-annimali jew dik pubblika jew fuq l-ambjent, il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jsir negattiv u ma jkun hemm l-ebda miżura sodisfaċenti ta' mitigazzjoni tar-riskji li tista' tiġi implimentata.

(169) It-teknoloġiji, il-metodi jew il-prodotti żviluppati taħt ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jenħtieġ li jitqiegħdu biss fis-suq jew jintużaw abbażi ta' awtorizzazzjoni mogħtija mill-Kummissjoni. Skont il-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti kkonċernati, tista' tkun possibbli awtorizzazzjoni tal-klassi għall-kummerċjalizzazzjoni jew l-użu ta' teknoloġiji, metodi jew prodotti. Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw is-setgħa li jieħdu miżuri *interim* fejn jiġu identifikati riskji serji għas-saħħa tal-annimali jew għas-saħħa pubblika jew għall-ambjent. F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li l-Istati Membri jinformaw malajr lill-Aġenzija.

(170) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, jenħtieġ li t-terminazzjoni ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma taffettwax il-validità tal-awtorizzazzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq jew l-użu ta' teknoloġiji, metodi jew prodotti diġà mogħtija, sakemm l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma jkunx ġie tterminat għal raġunijiet relatati mal-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew tal-ambjent.

(171) Sabiex tiġi pprovduta ċertezza legali lill-iżviluppaturi u lill-awtoritajiet kompetenti bl-istess mod, jenħtieġ li jiġu stabbiliti limiti ta' żmien anke fir-Regolament (UE) 2024/1938 u għall-atturi kollha involuti fil-proċess ta' konsultazzjoni, fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, inklużi l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, il-Bord ta' Koordinazzjoni tas-Sustanzi ta' Oriġini Umana ("l-SCB"), stabbilit f'dak ir-Regolament, u korpi konsultattivi stabbiliti taħt leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni. Konsegwentement, jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2024/1938 jiġi emendat biex jipprovdi s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tistabbilixxi tali limiti ta' żmien, li jenħtieġ li jkunu ambizzjużi u ddeterminati abbażi tal-esperjenza miġbura bil-proċess ta' konsultazzjoni mid-dħul fis-seħħ ta' dak ir-Regolament.

(172) Il-qasam tas-sustanzi ta' oriġini umana huwa kkaratterizzat minn innovazzjoni xjentifika u teknoloġika rapida, li twassal għal approċċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa li jistgħu jippreżentaw sfidi xjentifiċi jew regolatorji skont ir-rekwiżiti legali eżistenti. Sabiex jiġi appoġġat l-iżvilupp ta' dawk l-innovazzjonijiet fi stadji bikrin, filwaqt li tinżamm il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu jistgħu jistabbilixxu ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għal sustanzi ta' oriġini umana li għadhom ma jistgħux jiġu żviluppati f'konformità sħiħa mar-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2024/1938, diment li l-karatteristiċi jew il-metodi innovattivi jkunu mistennija jikkontribwixxu b'mod distintiv għall-kwalità, is-sikurezza, l-effettività, jew l-aċċess tal-pazjent għat-trattament. Jenħtieġ li l-attivitajiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jippermettu diskussjoni dwar l-iżvilupp ta' approċċi komuni u l-adattament

potenzjali ta' oqfsa leġiżlattivi bbażati fuq esperjenza akkumulata. Jenħtieġ li kwalunkwe sustanza ta' oriġini umana żviluppata permezz ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tiġi distribwita biss għall-applikazzjoni umana meta tkun awtorizzata kif suppost, b'awtorizzazzjonijiet inizjali limitati għad-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Jenħtieġ li dan il-qafas jippermetti esperimentazzjoni kkontrollata b'approċċi regolatorji innovattivi, filwaqt li jippreserva s-salvagwardji essenzjali għas-saħħa u s-sikurezza pubblika. Jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2024/1938 jiġi emendat kif xieraq.

(173) Jenħtieġ li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-qasam tas-sustanzi ta' oriġini umana jitwettqu taħt is-superviżjoni tal-awtoritajiet kompetenti kkonċernati ta' SoHO u, fejn rilevanti, tal-awtoritajiet kompetenti taħt leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u tal-Istati Membri kkonċernata. Jenħtieġ li dawn l-awtoritajiet tal-aħħar ikunu involuti b'mod partikolari meta t-tħejjija ta' SoHO tkun teħtieġ passi li jużaw prodotti regolati taħt qafas leġiżlattiv ieħor tal-Unjoni, jew fejn SoHO tiġi ppreżentata bħala terapija flimkien ma' prodotti regolati taħt qafas ieħor bħal dan tal-Unjoni.

(174) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament rigward ir-rikonoxximent mill-Kummissjoni ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija, il-modalitajiet għall-ipproċessar tad-data personali meħtieġa biex jintlaħaq l-iskop ta' tali proġetti fil-forma ta' aċċelleraturi tal-kwalità tad-data tal-bijoteknoloġija u r-regoli għall-għażla, il-kompożizzjoni, l-għadd ta' membri, u l-funzjonament tal-Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni Emerġenti fis-Saħħa, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni.

(175) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa ta' implimentazzjoni biex tagħti dettalji dwar il-kriterji biex jiġi ċċarat f'liema każijiet proġett għandu jitqies li għandu potenzjal sistemiku u katalitiku b'saħħtu fl-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni u taċċellera l-innovazzjoni, tagħti dettalji dwar il-kriterji għar-rikonoxximent taċ-ċentri ta' eċċellenza għat-terapiji avvanzati, inkluż il-prodott mediċinali ta' terapija avvanzata, tistabbilixxi regoli proċedurali għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-format tar-rapport ta' valutazzjoni li għandu jiġi sottomess mill-awtoritajiet maħtura b'rabta mal-applikazzjonijiet għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, tistabbilixxi ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għal prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa u prinċipji, kriterji u arranġamenti prattiċi komuni għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet li jirċievu l-iżviluppaturi u għall-istabbiliment u s-superviżjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u tal-pjanijiet ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja relatati. Jenħtieġ li dawn is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

(176) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-modifika tal-Anness I ta' dan ir-Regolament li jelenka l-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' tħejjija tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin 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-tħejjija ta' atti delegati.

(177) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data u l-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġew ikkonsultati f'konformità mal-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2018/1725[64] u taw opinjoni [data].

(178) Billi l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda pjuttost, minħabba l-iskala jew l-effetti tal-azzjoni, jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif huwa stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif huwa stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas biex tissaħħaħ il-kompetittività tas-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fl-Unjoni. Dan joħloq u jsaħħaħ kundizzjonijiet favorevoli għall-bijoteknoloġija tas-saħħa kif huwa ddefinit fl-Artikolu 2(1), il-punt (2), mir-riċerka u l-iżvilupp għall-introduzzjoni f'waqtha fis-suq tal-Unjoni u l-produzzjoni ta' innovazzjonijiet u prodotti tal-bijoteknoloġija, filwaqt li jiġu ssalvagwardjati standards għoljin ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-sikurezza tal-pazjenti u s-saħħa tal-annimali, l-ambjent, l-etika, il-kwalità tal-prodotti, is-sikurezza tal-ikel u l-għalf u l-bijosigurtà.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi miżuri rigward:

   (a) l-istabbiliment ta' qafas għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, u miżuri ta' appoġġ għalihom;

   (b) prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa ġodda u ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja biex jappoġġaw l-innovazzjoni u jqisu l-iżviluppi u l-progress teknoloġiċi u xjentifiċi;

   (c) l-appoġġ lill-promoturi ta' proġetti tal-bijoteknoloġija, lill-SMEs, lill-istart-ups u lill-iscale-ups u lill-iżviluppaturi mingħajr skop ta' qligħ tal-prodotti bijoteknoloġiċi, billi jiġi stabbilit Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE;

   (d) l-appoġġ għall-finanzjament tal-kapital għall-kumpaniji u l-proġetti tal-bijoteknoloġija, għall-investimenti fihom u għall-aċċess għalihom;

   (e) it-tisħiħ tal-kapaċità tal-manifattura ta' bijosimili fl-Unjoni, u l-għarfien espert dwarhom, inkluż permezz ta' kooperazzjoni internazzjonali;

---

64 Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE, ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39–98, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj)

(f) l-applikazzjoni b'mod iffaċilitat ta' teknoloġiji avvanzati, inkluża l-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi, fl-ekosistemi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa tal-Unjoni, filwaqt li jiġu mmonitorjati u mmitigati, f'konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni dwar l-IA, ir-riskji bijoloġiċi li jirriżultaw mill-użu ta' tali teknoloġiji;

(g) l-introduzzjoni fis-suq b'mod partikolari ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa u servizzi tal-bijoteknoloġija fi proċeduri aċċellerati u rrazzjonalizzati;

(h) il-prevenzjoni tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġiji u t-tisħiħ tal-kapaċitajiet tal-bijodifiża, mingħajr preġudizzju għall-attivitajiet iffinanzjati taħt kwalunkwe programm u strument ta' finanzjament tal-Unjoni relatati mad-difiża, u b'mod li jikkumplimentahom.

3. Dan ir-Regolament japplika għall-innovazzjonijiet u l-prodotti tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-ekosistema tagħhom matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħhom, inklużi r-riċerka, il-finanzjament, l-iżvilupp, l-innovazzjoni, l-ittestjar, il-validazzjoni, il-manifattura, l-introduzzjoni fis-suq u l-attivitajiet ta' użu relatati.

4. L-emendi għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni stipulati fl-Artikoli minn 56 sa 61 ma humiex limitati għal prodotti u attivitajiet bijoteknoloġiċi tas-saħħa, iżda jirrigwardjaw ukoll prodotti, servizzi u attivitajiet oħra li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dik il-leġiżlazzjoni.

5. Dan ir-Regolament ma jaffettwax l-applikazzjoni tad-Direttiva 2010/63/UE dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi u tar-Regolament (UE) 1907/2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi Kimiċi (REACH).

6. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE) 2024/1689 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali.

7. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għar-Regolament […] [ir-Regolament dwar it-tħaffif tal-valutazzjonijiet tal-impatt ambjentali - regolament dwar il-ħruġ tal-permessi].

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

(1) "bijoteknoloġija" tfisser l-applikazzjoni tax-xjenza u t-teknoloġija għall-organiżmi ħajjin, kif ukoll partijiet, prodotti u mudelli tagħhom, biex jinbidlu l-materjali ħajjin jew mhux ħajjin għall-produzzjoni ta' għarfien, prodotti u servizzi;

(2) "bijoteknoloġija tas-saħħa" tfisser l-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija għall-promozzjoni, il-protezzjoni jew ir-restawr tas-saħħa tal-bniedem u applikazzjonijiet bijoteknoloġiċi rilevanti għas-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti, is-saħħa pubblika veterinarja u s-sikurezza tal-ikel, sa fejn dawn l-oqsma jikkontribwixxu direttament jew indirettament għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u jallinjaw mal-objettivi tas-saħħa pubblika tal-Unjoni, kif huwa stabbilit skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea;

(3) “prodott tal-bijoteknoloġija” tfisser kwalunkwe oġġett, teknoloġija jew attività li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-bijoteknoloġija, inklużi kwalunkwe proċess, azzjoni, teknika, għodda jew għarfien li jinvolvu l-bijoteknoloġija;

(4) “innovazzjoni bijoteknoloġika avvanzata” tfisser prodott, proċess, servizz jew teknoloġija abilitanti tal-bijoteknoloġija li juru, abbażi ta’ evidenza xjentifika jew teknika preliminari, il-potenzjal li jiksbu titjib sostanzjali fuq is-soluzzjonijiet eżistenti f’termini ta’ effikaċja, sikurezza, sostenibbiltà, aċċessibbiltà u/jew kosteffettività, u li, minħabba n-novità, il-kumplessità teknika u/jew il-potenzjal ta’ ħolqien tas-suq tagħhom, jinvolvu livell għoli ta’ riskju teknoloġiku jew kummerċjali u x’aktarx joħolqu swieq ġodda jew ifixklu b’mod sinifikanti dawk eżistenti;

(5) “bijomanifattura” tfisser il-produzzjoni ta’ prodotti bijoteknoloġiċi fuq skala kummerċjali;

(6) “cluster tal-bijoteknoloġija” tfisser konċentrazzjoni ġeografika ta’ kumpaniji, istituzzjonijiet ta’ riċerka u organizzazzjonijiet interkonnessi ffokati fuq il-bijoteknoloġija u x-xjenzi tal-ħajja, li jrawmu l-kollaborazzjoni u l-innovazzjoni;

(7) “promotur ta’ proġett” tfisser kwalunkwe impriża jew konsorzju ta’ impriżi li jiżviluppaw proġett strateġiku tal-bijoteknoloġija tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 3 jew proġett strateġiku ta’ impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa msemmi fl-Artikolu 4;

(8) “proċess għall-ħruġ tal-permessi” tfisser proċess li jkopri l-permessi rilevanti kollha għall-bini, l-espansjoni, il-konverżjoni u t-tħaddim ta’ proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta’ impatt kbir tal-bijoteknoloġija, inklużi permessi tal-bini u valutazzjonijiet u awtorizzazzjonijiet ambjentali fejn meħtieġ, u li jinkludi l-applikazzjonijiet u l-proċeduri kollha mir-rikonoxximent li l-applikazzjoni għal tali permessi hija kompluta san-notifika tad-deċiżjoni dwar l-eżitu tal-proċedura mill-punt uniku ta’ kuntatt ikkonċernat;

(9) “teknoloġija profonda” tfisser innovazzjoni bil-potenzjal li jiġu pprovduti soluzzjonijiet trasformattivi u li hija bbażata fuq avvanzi mill-aktar avvanzati fix-xjenza, it-teknoloġija u l-inġinerija;

(10) “SME” tfisser intrapriża mikro, żgħira jew ta’ daqs medju skont it-tifsira tal-Anness tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE[65];

(11) “Grupp tal-Bank Ewropew tal-Investiment (Grupp tal-BEI)” tfisser il-Bank Ewropew tal-Investiment, il-Fond Ewropew tal-Investiment jew kwalunkwe sussidjarja tal-Bank Ewropew tal-Investiment;

(12) “bank jew istituzzjoni promozzjonali nazzjonali” tfisser entità legali kif hija ddefinita fl-Artikolu 2, il-punt (21), tar-Regolament (UE) 2021/523 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[66];

(13) “sieħeb ta’ implimentazzjoni” tfisser entità li timplimenta, f’ġestjoni indiretta, appoġġ taħt il-proġett pilota għall-investiment fil-bijoteknoloġija tas-saħħa tal-UE;

65 Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tas-6 ta’ Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta’ intrapriżi mikro, żgħar u ta’ daqs medju (Test b’rilevanza għaż-ŻEE) (innotifikata taħt id-dokument numru C(2003) 1422), ĠU L 124, 20.5.2003, p. 36–41. ELI: *http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj*.

66 Ir-Regolament (UE) 2021/523 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta’ Marzu 2021 li jistabbilixxi l-Programm InvestEU u li jemenda r-Regolament (UE) 2015/1017, ĠU L 107, 26.3.2021, p. 30-89. ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*.

(14) “sistema tal-IA” tfisser sistema tal-IA kif hija ddefinita fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689;

(15) “mudell tal-IA bi skop ġenerali” tfisser mudell tal-IA kif huwa ddefinit fl-Artikolu 3, il-punt (63), tar-Regolament (UE) 2024/1689;

(16) “sistema tal-IA bi skop ġenerali” tfisser sistema tal-IA bi skop ġenerali kif hija ddefinita fl-Artikolu 3, il-punt (66), tar-Regolament (UE) 2024/1689;

(17) “prova klinika” tfisser prova klinika kif hija ddefinita fl-Artikolu 2(2), il-punt (2), tar-Regolament (UE) Nru 536/2014;

(18) “prodott mediċinali ta’ terapija avvanzata” tfisser prodott mediċinali ta’ terapija avvanzata kif huwa ddefinit fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007;

(19) “Metodoloġiji b’Approċċ Ġdid (NAMs, New Approach Methodologies)” tfisser metodi innovattivi li ma jinvolvux l-annimali ħajjin, bħal approċċi *in vitro* (ibbażati fuq iċ-ċelloli jew it-tessuti), *in chemico* (ibbażati fuq is-sustanzi kimiċi), jew *in silico* (ibbażati fuq il-kompjuter), kif ukoll taħlitiet ta’ dawn;

(20) “theddid bijoloġiku” tfisser riskji ppreżentati minn aġenti bijoloġiċi dannużi bħal patoġeni jew tossini li jistgħu jikkawżaw mard jew konsegwenzi sinifikanti għas-soċjetà, kemm jekk jinħolqu b’mod naturali, permezz ta’ rilaxx aċċidentali, jew permezz ta’ użu ħażin intenzjonat;

(21) “bijodifiża” tfisser azzjonijiet, politiki u miżuri li huma mfassla, b’mod partikolari mill-atturi tal-Istat, għal skopijiet preventivi, protettivi jew paċifiċi, biex jiġġieldu t-theddid bijoloġiku, inaqqsu r-riskji, u jippreparaw għal, jidentifikaw, jivvalutaw, jirrispondu għal, u jirkupraw minn, theddid bijoloġiku;

(22) “bijosigurtà” tfisser il-protezzjoni, il-kontroll u r-responsabbiltà ta’ aġenti bijoloġiċi, teknoloġiji, materjali u tossini ta’ ħassib b’konsegwenzi għoljin, kif ukoll ta’ informazzjoni rilevanti kritika kontra l-aċċess mhux awtorizzat, it-telf, is-serq, l-użu ħażin, id-devjazzjoni jew ir-rilaxx intenzjonat minn dawk li jkollhom l-intenzjoni li jużawhom ħażin;

(23) “prodott tal-bijoteknoloġija ta’ ħassib” tfisser kwalunkwe oġġett, servizz jew teknoloġija, inkluż software li jirriżulta mill-applikazzjoni tax-xjenza u t-teknoloġija għall-organiżmi ħajjin, il-partijiet, il-prodotti jew il-mudelli tagħhom b’potenzjal sinifikanti għall-użu ħażin bijoloġiku li huma elenkati fl-Anness I, inklużi kwalunkwe limitu jew esklużjoni;

(24) “tagħmir kompatt għas-sinteżi tal-aċidi nukleiċi” tfisser kwalunkwe tagħmir li jippermetti lil utent jissintetizza l-aċidi nukleiċi individwalment jew f’faċilità ta’ riċerka ewlenija.

2. Għall-finijiet tad-dispożizzjonijiet rigward il-bijosigurtà u l-prevenzjoni tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġija stipulati fil-Kapitolu VIII, it-Taqsima 2, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) “tqegħid għad-dispożizzjoni” tfisser kwalunkwe provvista, kemm jekk bi ħlas kif ukoll jekk mingħajr ħlas;

(b) “leġittimu” tfisser *in bona fide*, fl-andament normali ta’ attivitajiet professjonali, ta’ riċerka jew kummerċjali rikonoxxuti, u f’konformità mad-dritt tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali applikabbli;

(c) “ħtieġa leġittima” fi prodott tal-bijoteknoloġija ta’ tħassib tfisser il-ħtieġa għal tali bijoteknoloġija għal skopijiet leġittimi u paċifiċi, inklużi l-immaniġġjar, il-produzzjoni, il-kultivazzjoni, l-esperimentazzjoni, il-preservazzjoni, il-qerda, it-trasport intern, minn membru leġittimu tal-komunità xjentifika jew intrapriża leġittima, konsistenti mat-trattati, il-liġijiet, l-istandards u s-sorveljanza internazzjonali applikabbli;

(d) “tranżazzjoni suspettuża” tfisser kwalunkwe tranżazzjoni li tikkonċerna prodotti bijoteknoloġiċi ta’ tħassib li għalihom hemm raġunijiet raġonevoli, filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti kollha, biex jitqajjem dubju dwar il-leġittimità tal-intenzjonijiet tal-klijent prospettiv.

KAPITOLU II

BIJOTEKNOLOĠIJA TAS-SAĦĦA U BIJOMANIFATTURA TAL-UNJONI

TAQSIMA 1

RIKONOXXIMENT TA’ PROĠETTI STRATEĠIĊI TAL-BIJOTEKNOLOĠIJA TAS-SAĦĦA FL-UNJONI

Artikolu 3

Proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa

1. Sabiex ikun possibbli l-aċċess għall-miżuri ta’ appoġġ stipulati fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu II, l-Istati Membri għandhom jirrikonoxxu proġetti li jinsabu fl-Unjoni, permezz ta’ deċiżjoni motivata, bħala proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jekk jagħtu kontribut sostanzjali għal mill-inqas wieħed mill-objettivi speċifiċi li ġejjin:

   (a) it-tisħiħ tal-kapaċità industrijali u tal-ktajjen tal-valur fis-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, permezz ta’ waħda jew aktar mill-attivitajiet li ġejjin:

      (i) il-ġbir flimkien tar-riżorsi u l-għarfien espert fost l-organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija u/jew l-awtoritajiet pubbliċi fl-Unjoni;

      (ii) il-ħolqien ta’ faċilitajiet ta’ produzzjoni ġodda, jew li qed jespandu b’mod sinifikanti, għall-prodotti bijoteknoloġiċi, b’mod partikolari fis-setturi tal-bijoteknoloġija, fejn tali faċilitajiet ma jeżistux jew fejn huma limitati, inkluż għall-bijosimili;

      (iii) il-ħolqien jew l-aġġornament ta’ siti tal-bijomanifattura fuq skala industrijali bi proċessi u teknoloġiji innovattivi, sostenibbli, sikuri u ffaċilitati b’mod diġitali;

      (iv) it-tnaqqis tad-dipendenzi fuq fornituri ta’ pajjiżi terzi għall-inputs u l-intermedji ewlenin tal-bijoteknoloġija;

      (v) l-integrazzjoni ta’ sistemi avvanzati ta’ manifattura diġitali u xprunata mill-IA u ta’ ġestjoni tal-katina tal-provvista biex jittejbu l-produttività, it-traċċabbiltà u s-sostenibbiltà fil-ktajjen tal-valur tal-bijoteknoloġija;

(b) l-espansjoni jew l-aġġornament ta' infrastrutturi kritiċi tar-riċerka u t-teknoloġija li jirfdu l-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa, inklużi iżda mhux limitati għal infrastrutturi pilota jew tal-ittestjar għall-bijomanifattura, id-data u l-pjattaformi diġitali, permezz ta' waħda jew aktar mill-attivitajiet li ġejjin:

(i) l-istabbiliment, l-espansjoni jew l-aġġornament ta' infrastrutturi pilota, tal-ittestjar u ta' dimostrazzjoni li jgħaqqdu l-kapaċitajiet tar-riċerka, l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-varar industrijali għall-prodotti u l-proċessi bijoteknoloġiċi; jew

(ii) l-integrazzjoni ta' kapaċitajiet diġitali, tad-data u tal-IA avvanzati biex jittejbu l-immudellar, is-simulazzjoni u l-ottimizzazzjoni tal-proċessi; jew

(iii) l-istabbiliment ta' infrastrutturi interoperabbli li jgħaqqdu l-organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-industrija u l-awtoritajiet pubbliċi madwar l-Unjoni; jew

(iv) il-promozzjoni u l-integrazzjoni tal-użu ta' NAMs f'oqsma bħar-riċerka bijoloġika, l-iskoperta u l-iżvilupp prekliniku, l-ittestjar regolatorju u tal-kwalità u l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali u teknoloġiji mediċi.

(c) l-aċċellerazzjoni tal-innovazzjoni u tal-varar tat-teknoloġija fil-bijoteknoloġija tas-saħħa permezz ta' waħda jew aktar mill-attivitajiet li ġejjin:

(i) l-introduzzjoni jew l-espansjoni ta' innovazzjonijiet rivoluzzjonarji fil-bijoteknoloġija li għandhom il-potenzjal li jsaħħu l-kompetittività industrijali tal-Unjoni, inklużi t-teknoloġiji u l-għodod ibbażati fuq l-IA;

(ii) l-appoġġ lill-SMEs, lill-istart-ups u l-iscale-ups, lill-universitajiet u liċ-ċentri tar-riċerka fl-aċċess għall-bijomanifattura avvanzata u għall-kapaċitajiet tal-laboratorju;

(iii) il-promozzjoni tat-trasferiment tat-teknoloġija u l-kollaborazzjoni ma' faċilitajiet korrispondenti f'pajjiżi terzi, fejn is-sħubijiet immexxija mill-Unjoni huma stabbiliti skont id-dritt tal-Unjoni.

(d) l-indirizzar tal-ħtiġijiet ta' talent u ħiliet jew il-prevenzjoni tan-nuqqas ta' talent u ħiliet kritiċi għal kull tip ta' impjieg b'appoġġ għat-tisħiħ tas-setturi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u tal-bijomanifattura, u l-appoġġ għall-ħolqien u ż-żamma ta' impjiegi ta' kwalità fl-UE permezz ta' waħda jew aktar mill-attivitajiet li ġejjin:

(i) l-attrazzjoni u ż-żamma tat-talent fl-Unjoni u l-għan li jiġu pprovduti opportunitajiet adegwati ta' titjib tal-ħiliet jew ta' taħriġ mill-ġdid li jkopru l-firxa wiesgħa ta' ħiliet meħtieġa għall-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura, inklużi l-ħiliet tekniċi, ix-xjenza tad-data, l-IA, il-proprjetà intellettwali u l-ġestjoni tal-proġetti, u l-ħiliet intraprenditorjali, permezz ta' attivitajiet li jinkludu apprendistati, traineeships, edukazzjoni u taħriġ kontinwi, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet reġjonali u lokali, l-istituzzjonijiet tal-edukazzjoni u t-taħriġ, in-negozji u s-sħab soċjali;

(ii) l-istabbiliment ta' sħubijiet pubbliċi-privati bejn l-universitajiet, il-fornituri tal-edukazzjoni u t-taħriġ vokazzjonali, in-negozji, b'mod partikolari l-SMEs, l-istart-ups u l-iscale-ups, l-isħab soċjali u l-istituti tar-riċerka applikata;

(iii) l-istabbiliment ta' alleanzi universitarji, anke f'kooperazzjoni ma' dawk li jħaddmu, sabiex itejbu t-twettiq tagħhom fl-innovazzjoni u l-iżvilupp tal-ħiliet u t-talenti.

(e) il-kontribut għat-tisħiħ tal-preparatezza u l-kapaċità ta' rispons tal-UE għat-theddid prijoritarju għas-saħħa billi jiġu appoġġati l-iżvilupp, il-manifattura u l-provvista ta' kontromiżuri mediċi.

2. Il-proġetti msemmijin fil-paragrafu 1 jistgħu jkunu jinsabu fit-territorju ta' żewġ Stati Membri jew aktar.

Artikolu 4

Proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa

1. Sabiex ikun possibbli l-aċċess għall-miżuri ta' appoġġ stipulati fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu II, il-proġetti li jinsabu fl-Unjoni li jissodisfaw il-kriterji li għandhom jiġu rikonoxxuti bħala proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, li juru, permezz tal-iskala, l-ambitu jew ir-rilevanza transfruntiera tagħhom, potenzjal sistemiku u katalitiku b'saħħtu fl-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni biex jaċċelleraw l-innovazzjoni u jtejbu t-tisrif tar-riċerka f'applikazzjonijiet tas-suq, għandhom jiġu rikonoxxuti mill-Kummissjoni bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, inkluż fil-każijiet li ġejjin:

(a) il-proġett huwa aċċelleratur tal-iżvilupp tal-bijoteknoloġija li jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 5;

(b) il-proġett huwa ċentru ta' eċċellenza għat-terapiji avvanzati, inkluż għall-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, li jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 6;

(c) il-proġett jikkontribwixxi għal proġett pilota ta' spinta kapitali fi stadju avvanzat tal-bijoteknoloġija tal-UE, li jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 23;

(d) il-proġett jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' ambjenti tal-ittestjar fdati għall-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi avvanzati, li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 32(1) jew huwa aċċelleratur tal-kwalità tad-data tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, li jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 33.

(e) il-proġett jikkontribwixxi għar-Radar tat-Theddid Bijoloġiku tal-UE li jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 41(1) jew huwa proġett strateġiku ta 'impatt kbir tal-kapaċità tal-bijodifiża li jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 42(1).

2. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tagħti dettalji dwar il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1, biex tiċċara f'liema każijiet proġett għandu jitqies li għandu potenzjal sistemiku u katalitiku qawwi fl-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni li jaċċellera l-innovazzjoni u jtejjeb it-tisrif tar-riċerka f'applikazzjonijiet tas-suq. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 65(2).

Artikolu 5

Aċċelleraturi tal-iżvilupp tal-bijoteknoloġija

1. Sabiex ikun possibbli l-aċċess għall-miżuri ta' appoġġ stipulati fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu II, il-Kummissjoni għandha tirrikonoxxi l-proġetti li jinsabu fl-Unjoni bħala

proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' aċċelleraturi tal-iżvilupp tal-bijoteknoloġija, biss meta jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1), u jissodisfaw mill-inqas tlieta mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) jipprovdu faċilitajiet tal-ittestjar jew dimostrazzjoni affidabbli li jirreplikaw proċessi tal-bijomanifattura reali, inklużi proċessi konformi ma' prassi tajba ta' manifattura (PTM), jew it-teknoloġiji abilitanti tagħhom, għall-ittestjar tal-proċess, il-validazzjoni, u l-manifattura ta' lottijiet żgħar, inkluż għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għall-istadji bikrin tal-provi kliniċi; tali teknoloġiji abilitanti jistgħu jinkludu teknoloġiji diġitali, b'applikabbiltà speċifika fil-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura;

(b) ikollhom l-għan li joperaw tagħmir, laboratorji u għarfien espert tekniku tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku biex jappoġġaw il-proċessi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura u jipprovdu aċċess għalihom;

(c) ikollhom l-għan li jappoġġaw programmi ta' taħriġ prattiku u bbażat fuq ix-xogħol allinjati mal-ħiliet tal-Unjoni u l-objettivi ta' żvilupp tal-forza tax-xogħol fis-setturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura jew fir-rigward ta' teknoloġiji abilitanti, bħat-teknoloġiji diġitali, b'applikabbiltà speċifika fil-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura;

(d) iwettqu riċerka applikata fil-bijoteknoloġija jew fil-bijomanifattura, jew fir-rigward ta' teknoloġiji abilitanti, b'applikabbiltà speċifika fil-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura;

(e) ifittxu li jinvolvu ruħhom fi sħubijiet fost l-industrija, id-dinja akkademika u l-awtoritajiet pubbliċi biex jiżguraw l-integrazzjoni tar-riċerka, l-innovazzjoni u t-taħriġ fil-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura, jew it-teknoloġiji abilitanti tagħhom.

Artikolu 6

Ċentri ta' eċċellenza għal terapiji avvanzati

1. Sabiex ikun possibbli l-aċċess għall-miżuri ta' appoġġ stipulati fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu II, il-Kummissjoni għandha tirrikonoxxi proġetti li jinsabu fl-Unjoni bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' ċentri ta' eċċellenza għal terapiji avvanzati, inkluż għal prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs), biss meta jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1) u jsaħħu l-kapaċità tal-Unjoni fil-qasam tat-terapiji avvanzati, billi jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha stabbiliti fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

2. Iċ-ċentri msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) jispeċjalizzaw f'mill-inqas terapija avvanzata waħda, bħal terapiji taċ-ċelloli u tal-ġeni;

(b) jipprovdu jew jikkoordinaw infrastrutturi avvanzati, inklużi l-ipproċessar downstream, il-mudelli ta' kunsinna u l-manifattura tat-terapiji msemmijin fil-punt (a);

(c) jintegraw funzjonijiet tal-ittestjar tal-kwalità, tax-xjenza regolatorja u tas-sikurezza li jappoġġaw l-iżvilupp fl-Unjoni kollha ta' terapiji avvanzati;

(d) jistabbilixxu kooperazzjoni strutturata fost iċ-ċentri kliniċi, l-organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-iżviluppaturi industrijali tal-prodotti bijoteknoloġiċi, l-investituri u r-regolaturi;

(e) jipprovdu diversi servizzi li jippermettu t-tranżizzjoni ta' terapiji avvanzati mir-riċerka fil-laboratorju għall-manifattura kummerċjali, inkluż billi:

(i) jipprovdu programmi ta' aċċellerazzjoni biex jittrasformaw ideat innovattivi fi propożizzjonijiet kummerċjali vijabbli;

(ii) jipprovdu programmi ta' inkubazzjoni li jassistu lil kumpaniji fi stadju bikri li jeħtieġu infrastruttura tal-PTM, għarfien espert tekniku u regolatorju;

(iii) iwettqu networking u faċilitazzjoni tas-sħubijiet biex irawmu l-alleanzi;

(iv) jiżguraw l-aċċess għall-ambjenti kliniċi u tal-isptar, inkluż għall-pazjenti pedjatriċi, għall-ittestjar, il-validazzjoni klinika, u l-feedback;

(v) jipprovdu edukazzjoni u taħriġ għar-riċerkaturi, il-kliniċisti u l-iżviluppaturi; u

(vi) jiżguraw il-possibbiltà ta' aċċess transfruntier għall-utenti minn kwalunkwe Stat Membru.

3. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tagħti dettalji dwar il-kundizzjonijiet elenkati fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, bil-ħsieb li tiżgura approċċ konsistenti fl-implimentazzjoni tagħhom bejn l-Istati Membri. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 65(2).

Artikolu 7

Ħatra tal-awtorità kompetenti responsabbli għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità ("l-awtorità maħtura") responsabbli għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

2. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni fi żmien 6 xhur mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament dwar l-awtorità maħtura skont il-paragrafu 1.

Artikolu 8

Applikazzjoni għar-rikonoxximent ta' proġett strateġiku tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jew ta' proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa

1. Applikazzjoni għar-rikonoxximent ta' proġett bħala proġett strateġiku tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jew bħala proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandha tiġi sottomessa mill-promotur tal-proġett lill-awtorità maħtura msemmija fl-Artikolu 7 ta' Stat Membru li fit-territorju tiegħu jinsab il-proġett.

2. L-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jkun fiha l-evidenza rilevanti relatata mal-issodisfar tal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3 fir-

rigward ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jew fl-Artikolu 4, fir-rigward ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

Artikolu 9

Rikonoxximent mill-Istati Membri ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa

1. L-awtorità maħtura għandha tivvaluta l-applikazzjoni għar-rikonoxximent ta' proġett bħala proġett strateġiku tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fi żmien xahar minn meta tirċievi l-applikazzjoni kompluta u tikkomunika deċiżjoni motivata lill-promotur tal-proġett. Il-proċess ta' valutazzjoni għandu jkun ġust u trasparenti.

2. Meta l-awtorità maħtura tikkonkludi li l-proġett jissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 3, hija għandha tirrikonoxxi l-proġett bħala proġett strateġiku tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-applikanti jkollhom aċċess faċli għall-informazzjoni dwar il-proċeduri għas-soluzzjoni ta' tilwim dwar il-proċess ta' rikonoxximent, inklużi, fejn applikabbli, mekkaniżmi ta' soluzzjoni alternattiva għat-tilwim previsti mil-liġi nazzjonali.

4. Meta proġett ikun jinsab fit-territorju ta' żewġ Stati Membri jew aktar, id-deċiżjoni li tirrikonoxxi l-proġett bħala proġett strateġiku tal-bijoteknoloġija maħruġ mill-awtorità maħtura ta' Stat Membru għandha tiġi rikonoxxuta mill-awtoritajiet maħtura ta' Stati Membri oħra.

Artikolu 10

Rikonoxximent mill-Kummissjoni ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa

1. L-awtorità maħtura għandha tivvaluta l-applikazzjoni għar-rikonoxximent ta' proġett bħala proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fi żmien xahar minn meta tirċievi l-applikazzjoni kompluta u għandha tikkomunika r-rapport ta' valutazzjoni tagħha lill-Kummissjoni. Il-proċess ta' valutazzjoni għandu jkun ġust u trasparenti.

2. Meta l-awtorità maħtura tikkonkludi li l-proġett jissodisfa l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 4, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta deċiżjoni li tapprova jew tiċħad l-applikazzjoni għar-rikonoxximent imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, abbażi tal-valutazzjoni msemmija f'dak il-paragrafu u filwaqt li tqis il-fehmiet tal-Grupp ta' Tmexxija msemmi fl-Artikolu 20.

3. B'deroga mill-Artikolu 8 u mill-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, proġett jista' jiġi rikonoxxut ukoll bħala proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-qafas ta' sejħiet għal proposti mnedija taħt programmi tal-Unjoni għall-fini tal-identifikazzjoni, l-għażla u l-finanzjament ta' tali proġetti, f'konformità mal-atti bażiċi li jistabbilixxu dawk il-programmi.

   Il-Kummissjoni għandha tirrikonoxxi proġett bħala proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-kuntest ta' sejħa għal proposti fejn jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 4(1) u l-kriterji speċifiċi stabbiliti f'dawk is-sejħiet, abbażi tal-evidenza sottomessa mill-applikant.

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-format tar-rapport ta' valutazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u r-regoli

proċedurali għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 65(2).

TAQSIMA [2]

APPOĠĠ GĦAL PROĠETTI STRATEĠIĊI TAL-BIJOTEKNOLOĠIJA TAS-SAĦĦA U PROĠETTI STRATEĠIĊI TA' IMPATT KBIR TAL-BIJOTEKNOLOĠIJA TAS-SAĦĦA

Artikolu 11

Punti uniċi ta' kuntatt

1. Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità waħda jew aktar bħala punti uniċi ta' kuntatt fil-livell amministrattiv rilevanti biex jiffaċilitaw u jikkoordinaw il-proċess għall-ħruġ tal-permessi għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-appoġġ amministrattiv ġenerali u l-appoġġ tekniku u finanzjarju stabbilit f'din [it-Taqsima] permezz ta' paġna web apposta.

2. Dan il-punt uniku ta' kuntatt għandu jkun l-istess bħall-punt uniku ta' kuntatt imsemmi fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (UE) ../.. [Ir-Regolament dwar it-tħaffif tal-valutazzjonijiet tal-impatt ambjentali - regolament dwar il-ħruġ tal-permessi], responsabbli għall-iffaċilitar u l-koordinazzjoni tal-aspetti kollha tal-valutazzjonijiet ambjentali, skont ir-regoli applikabbli tal-Unjoni u tal-Istati Membri.

3. Il-punt uniku ta' kuntatt għandu jkun l-uniku punt ta' kuntatt għall-promotur tal-proġett matul il-proċess għall-ħruġ tal-permessi u għandu jassisti lill-promotur tal-proġett fl-immaniġġjar ta' kwalunkwe kwistjoni amministrattiva rilevanti għall-proċess għall-ħruġ tal-permessi.

4. Dan għandu jikkoordina l-iskambju ta' dokumenti u informazzjoni bejn il-promoturi tal-proġetti u l-awtoritajiet kompetenti u għandu jinnotifika lill-promotur bl-eżitu tal-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet relatat mal-ħruġ tal-permessi, f'konformità mal-arranġamenti amministrattivi nazzjonali. L-awtoritajiet involuti fil-proċess għall-ħruġ tal-permessi u awtoritajiet oħra kkonċernati għandhom jispeċifikaw u jagħmlu disponibbli għall-punt uniku ta' kuntatt ikkonċernat ir-rekwiżiti u l-ambitu tal-informazzjoni mitluba minn promotur ta' proġett.

5. Il-punt uniku ta' kuntatt għandu jidderieġi lill-promoturi tal-proġetti lejn l-antenni nazzjonali u reġjonali rilevanti tan-Network ta' Appoġġ tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE msemmi fl-Artikolu 19.

6. Il-promoturi tal-proġetti għandhom jitħallew jissottomettu lill-punti uniċi ta' kuntatt kwalunkwe dokument rilevanti għall-proċess għall-ħruġ tal-permessi f'forma elettronika.

7. L-Istati Membri għandhom jippromwovu l-użu mill-ġdid ta' data, studji u awtorizzazzjonijiet eżistenti sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-proċeduri, jitnaqqas il-piż amministrattiv u tiġi żgurata l-konsistenza fit-teħid tad-deċiżjonijiet. Għal dak il-għan, għandhom jiżguraw li, meta jivvalutaw applikazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti jqisu kif xieraq l-istudji, il-valutazzjonijiet u l-permessi jew l-

awtorizzazzjonijiet rilevanti kollha li jkunu diġà twettqu jew inħarġu għall-istess proġett jew għall-komponenti tiegħu, sakemm dawn jibqgħu applikabbli u aġġornati.

8. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-punti uniċi ta' kuntatt u l-awtoritajiet kollha involuti fil-proċess għall-ħruġ tal-permessi jkollhom għadd suffiċjenti ta' persunal kwalifikat u riżorsi adegwati.

9. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-applikanti jkollhom aċċess faċli għal informazzjoni dwar il-proċeduri għas-soluzzjoni tat-tilwim dwar il-proċess għall-ħruġ tal-permessi, inklużi, fejn applikabbli, mekkaniżmi ta' soluzzjoni alternattiva għat-tilwim previsti mil-liġi nazzjonali.

Artikolu 12

Status prijoritarju ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa

1. Il-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandhom jitqiesu bħala li jikkontribwixxu għat-tisħiħ tal-kapaċità tal-bijomanifattura u għar-reżiljenza tal-provvista tal-prodotti bijoteknoloġiċi fl-Unjoni u, għalhekk, għandhom jitqiesu bħala ta' interess pubbliku.

Il-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandhom jitqiesu li jikkontribwixxu għall-objettivi ta' reżiljenza msemmijin fl-Artikolu 14 tar-Regolament [ir-Regolament dwar it-tħaffif tal-valutazzjonijiet tal-impatt ambjentali – regolament dwar il-ħruġ tal-permessi].

2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, il-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandhom jinftiehmu li jkopru wkoll proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

3. Il-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandhom jitqiesu bħala ta' interess pubbliku u jistgħu jitqiesu li għandhom interess pubbliku prevalenti b'kunsiderazzjoni speċifika mogħtija lin-natura strateġika ta' impatt kbir ta' tali proġetti f'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament [ir-Regolament dwar it-tħaffif tal-valutazzjonijiet tal-impatt ambjentali – regolament dwar il-ħruġ tal-permessi] u l-punt I tal-Anness ta' dak ir-Regolament.

4. Meta proġett ikun rikonoxxut bħala proġett strateġiku tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, l-Istati Membri għandhom jagħtu lil dak il-proġett l-istatus ta' proġett bl-ogħla sinifikat nazzjonali possibbli, fejn tali status jeżisti fil-liġi nazzjonali u għandhom jiżguraw li l-proċess rilevanti għall-ħruġ tal-permessi u l-proċeduri ta' liċenzjar, inklużi l-valutazzjonijiet ambjentali u l-ippjanar spazjali, jiġu ttrattati bl-aktar mod rapidu possibbli f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u mal-liġi nazzjonali relevanti u għandhom jibbenefikaw minn kwalunkwe proċedura aċċellerata prevista fid-dritt tal-Unjoni u fil-liġi nazzjonali applikabbli.

5. Il-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandhom jibbenefikaw ukoll, fejn applikabbli, mill-approvazzjoni taċita f'konformità mal-Artikolu 14 u l-punt II tal-Anness tal-[Proposta COM 2025(984) għal Regolament dwar it-tħaffif tal-valutazzjonijiet tal-impatt ambjentali – regolament dwar il-ħruġ tal-permessi].

6. Il-proċess għall-ħruġ tal-permessi ma għandux jaqbeż l-10 xhur għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, u 8 xhur għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, mid-data tar-rikonoxximent tal-kompletezza tal-applikazzjoni għall-permess. F'każijiet debitament ġustifikati li jeħtieġu proċeduri kumplessi skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew nazzjonali, bħal fil-każ ta' proġetti

b'diversi siti jew b'diversi skopijiet, l-awtorità kompetenti tista' testendi l-perjodu b'massimu ta' 3 xhur addizzjonali, sakemm ir-raġunijiet għal tali estensjoni jiġu kkomunikati bil-miktub lill-promotur tal-proġett.

7. Meta tkun meħtieġa valutazzjoni tal-impatt ambjentali skont id-Direttiva 2011/92/UE, il-pass tat-tħejjija tar-rapport ta' valutazzjoni tal-impatt ambjentali msemmi fl-Artikolu 1(2), il-punt (g)(i), ta' dik id-Direttiva ma għandux jiġi inkluż fid-durata massima tal-proċess għall-ħruġ tal-permessi msemmi fil-paragrafu [5] ta' dan l-Artikolu.

8. Mhux aktar tard minn 45 jum mill-wasla tal-applikazzjoni għall-ħruġ tal-permessi, il-punt uniku ta' kuntatt għandu jirrikonoxxi li l-applikazzjoni hija kompluta jew, jekk il-promotur tal-proġett ma jkunx bagħat l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-ipproċessar tal-applikazzjoni, jitlob lill-promotur tal-proġett jissottometti applikazzjoni kompluta mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li jispeċifika liema informazzjoni hija nieqsa. Fil-każ li l-applikazzjoni sottomessa titqies li ma hijiex kompluta għat-tieni darba, il-punt uniku ta' kuntatt jista', fi żmien 30 jum mit-tieni sottomissjoni, jagħmel it-tieni talba għall-informazzjoni. Il-punt uniku ta' kuntatt ma għandux jitlob informazzjoni f'oqsma mhux koperti fl-ewwel talba għal informazzjoni addizzjonali u għandu jkun intitolat biss li jitlob aktar evidenza biex jikkompleta l-informazzjoni nieqsa identifikata. Id-data tar-rikonoxximent tal-kompletezza tal-applikazzjoni mill-punt uniku ta' kuntatt għandha sservi bħala l-bidu tal-proċess għall-ħruġ tal-permessi għal dik l-applikazzjoni partikolari.

9. Il-proċeduri kollha għas-soluzzjoni tat-tilwim, il-litigazzjoni, l-appelli u r-rimedji ġudizzjarji relatati ma' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa quddiem kwalunkwe qorti, tribunal jew bord nazzjonali — inklużi l-medjazzjoni jew l-arbitraġġ — għandhom jiġu ttrattati bħala urġenti, sa fejn il-liġi nazzjonali tippermetti tali urġenza, u mingħajr preġudizzju għad-drittijiet normali ta' difiża tal-individwi jew tal-komunitajiet lokali. Il-promoturi ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandhom ikunu jistgħu jagħmlu użu minn tali proċeduri ta' urġenza, fejn applikabbli. Dan għandu jinkludi d-dispożizzjoni dwar is-soluzzjoni tat-tilwim f'konformità mal-Artikolu 14 u l-punt III tal-Anness tar-Regolament […][ir-Regolament dwar it-tħaffif tal-valutazzjonijiet tal-impatt ambjentali].

Artikolu [13]

Appoġġ amministrattiv

1. Fuq talba ta' promotur ta' proġett, l-Istati Membri għandhom jipprovdu appoġġ amministrattiv għal proġetti tal-bijoteknoloġija li jinsabu fit-territorju tagħhom, inklużi proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u għandhom jieħdu l-miżuri xierqa kollha biex jiffaċilitaw l-implimentazzjoni f'waqtha u effettiva tagħhom, inklużi:

   (a) assistenza lill-promoturi tal-proġetti biex jiżguraw il-konformità mal-obbligi amministrattivi, regolatorji u ta' rapportar applikabbli;

   (b) appoġġ u faċilitazzjoni tal-proċeduri għall-ħruġ tal-permessi u l-awtorizzazzjoni; u

   (c) assistenza sabiex il-pubbliku u dawk fil-viċinanza tal-proġett jiġu infurmati bil-għan li tiżdied l-aċċettazzjoni pubblika tal-proġett;

2. Il-proġetti strateġiċi ta’ impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għandhom jibbenefikaw minn aċċess prijoritarju għall-miżuri ta’ appoġġ amministrattiv imsemmijin fil-paragrafu 1.

3. L-appoġġ amministrattiv imsemmi fil-paragrafi 1 u 2 għandu jiġi pprovdut, inkluż permezz tal-punti uniċi ta’ kuntatt u l-antenni nazzjonali u reġjonali tan-Network ta’ Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE msemmijin fl-Artikolu 19.

4. L-Istati Membri għandhom jipprovdu informazzjoni online u b’mod ċentralizzat u faċilment aċċessibbli rilevanti għall-promoturi ta’ proġetti tal-bijoteknoloġija, inklużi proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta’ impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa li jkopru mill-inqas l-elementi li ġejjin:

   (a) l-awtorità maħtura msemmija fl-Artikolu 7(1);

   (b) il-punti uniċi ta’ kuntatt imsemmijin fl-Artikolu 11;

   (c) l-antenni nazzjonali u reġjonali tan-Network ta’ Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE msemmijin fl-Artikolu 19;

   (d) il-proċess għall-ħruġ tal-permessi, inkluża informazzjoni dwar is-soluzzjoni tat-tilwim;

   (e) pariri dwar servizzi ta’ finanzjament u investiment;

   (f) servizzi ta’ appoġġ għan-negozju, inklużi d-dikjarazzjoni tat-taxxa korporattiva, ir-regoli tat-taxxa lokali u l-liġi tax-xogħol.

5. Meta jipprovdu l-appoġġ amministrattiv imsemmi fil-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-SMEs, lill-istart-ups u lill-iscale-ups. Fejn xieraq, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm mezz iddedikat għall-komunikazzjoni mal-SMEs, mal-istart-ups u mal-iscale-ups disponibbli fi ħdan il-punti uniċi ta’ kuntatt biex tiġi pprovduta gwida u jiġu mwieġba mistoqsijiet relatati mal-implimentazzjoni ta’ dan ir-Regolament.

Artikolu 14

Appoġġ finanzjarju u tekniku

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 107 u 108 tat-TFUE, l-Istati Membri jistgħu jagħmlu użu, fejn applikabbli, mill-oqfsa rilevanti għall-għoti ta’ appoġġ pubbliku għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta’ impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, inklużi banek promozzjonali nazzjonali u strumenti rilevanti oħra ta’ appoġġ pubbliku, kif previst fl-Artikolu 24, il-paragrafi (4), (5) u (6). Meta jingħata appoġġ pubbliku, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li tali appoġġ jiġi kkoordinat ma’ miżuri ta’ appoġġ oħra fil-livell tal-Unjoni jew f’dak nazzjonali u jkun konformi mar-regoli applikabbli dwar l-għajnuna mill-Istat.

2. Il-proġetti rikonoxxuti bħala proġetti strateġiċi ta’ impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa:

   (a) jistgħu jingħataw kunsiderazzjoni partikolari għall-appoġġ finanzjarju tal-Unjoni, inkluż fil-forma ta’ finanzjament imħallat, taħt il-programmi, il-fondi u l-istrumenti finanzjarji tal-Unjoni u għall-appoġġ nazzjonali kif previst fl-Artikolu 25, jekk ir-regolamenti bażiċi li jistabbilixxu tali programmi tal-Unjoni jippermettu dan;

(b) għandhom jibbenefikaw minn status ta' prijorità fi proċeduri amministrattivi, inkluż fil-proċess għall-ħruġ tal-permessi, kif previst fl-Artikolu 12 u minn aċċess prijoritarju għall-appoġġ amministrattiv imsemmi fl-Artikolu 13.

3. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u, fejn xieraq, mal-Grupp ta' Tmexxija msemmi fl-Artikolu 20, għandha tieħu l-miżuri li ġejjin biex tappoġġa l-implimentazzjoni ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, inkluż permezz tan-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE msemmi fl-Artikolu 19:

(a) tappoġġa lill-promoturi tal-proġetti fl-identifikazzjoni ta' opportunitajiet ta' finanzjament fil-livell tal-Unjoni, u tiffaċilita l-kollegament bejn il-promoturi tal-proġetti u l-investituri;

(b) tippromwovi azzjonijiet li jsaħħu l-ekosistema tal-innovazzjoni fil-bijoteknoloġija;

(c) tiffaċilita l-aċċess, b'mod partikolari għall-SMEs, għall-infrastrutturi tar-riċerka u t-teknoloġija rilevanti, inkluż fejn tali infrastrutturi jkunu ffinanzjati permezz ta' programmi ta' finanzjament, fondi u strumenti finanzjarji tal-Unjoni.

Artikolu 15

Networks ta' clusters tal-bijoteknoloġija tas-saħħa

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jippromwovu u jiffaċilitaw il-kooperazzjoni u l-istabbiliment ta' networks fost il-promoturi ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u atturi rilevanti oħra. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lit-trawwim ta' sinerġiji transfruntieri bejn clusters reġjonali u nazzjonali tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, u lill-appoġġ tan-networks kostitwiti taħt il-proġett pilota tal-Għodda għall-Koordinazzjoni tal-Kompetittività tal-UE, f'konformità sħiħa mad-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE.

2. Tali networks għandhom iwettqu waħda jew aktar mill-attivitajiet li ġejjin:

(a) jiffaċilitaw is-sinerġiji bejn l-ekosistemi tal-innovazzjoni fil-livelli lokali, reġjonali u tal-Unjoni;

(b) jappoġġaw l-istabbiliment ta' ktajjen tal-valur tal-bijoteknoloġija interreġjonali madwar l-UE kollha;

(c) jiġbru flimkien ir-riżorsi u l-faċilitajiet nazzjonali u tal-Unjoni f'diversi Stati Membri, billi jgħaqqdu u jespandu r-riċerka, il-proġetti pilota u l-bijomanifattura fuq skala industrijali, inkluż permezz tal-kooperazzjoni bejn clusters reġjonali tal-bijoteknoloġija;

(d) jipprovdu aċċess transfruntier trasparenti, miftuħ u mhux diskriminatorju bil-prezzijiet tas-suq lil organizzazzjonijiet tar-riċerka, SMEs, l-istart-ups u l-iscale-ups, fornituri tal-kura tas-saħħa u atturi industrijali minn madwar l-Unjoni;

(e) jiffaċilitaw it-trasferiment tal-għarfien, l-istandardizzazzjoni u l-kollaborazzjoni bejn il-clusters, f'konformità mar-regoli tal-kompetizzjoni, u t-tixrid tal-aħjar prattiki;

(f) jippromwovu l-iżvilupp tal-infrastruttura u tal-pjattaformi diġitali, u tat-teknoloġiji ffaċilitati mill-IA li jappoġġaw il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura.

3. In-networks imsemmijin f'dan l-Artikolu jistgħu jistabbilixxu arranġamenti ta' governanza xierqa għall-objettivi tagħhom u jistgħu, fejn meħtieġ, jikkostitwixxu lilhom infushom bħala entitajiet legali skont id-dritt tal-Unjoni, kif xieraq għall-implimentazzjoni ta' azzjonijiet u investimenti speċifiċi.

4. Il-Grupp ta' Tmexxija msemmi fl-Artikolu 20 għandu jipprovdi pariri għall-appoġġ tal-federazzjoni u n-networking tal-clusters tal-bijoteknoloġija.

TAQSIMA 3

PRINĊIPJI TA' AĊĊESS U MMAPPJAR STRATEĠIKU

Artikolu 16

Prinċipji ta' aċċess u salvagwardji ta' sigurtà

1. Il-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa rikonoxxuti f'konformità ma' dan ir-Regolament li jirċievu appoġġ finanzjarju f'konformità mal-programmi tal-Unjoni għandhom joffru aċċess miftuħ, mhux diskriminatorju, trasparenti u bbażat fuq il-kriterji bil-prezzijiet tas-suq għall-faċilitajiet, it-tagħmir, is-servizzi u l-programmi ta' taħriġ tagħhom għall-utenti, inklużi l-SMEs, l-istart-ups u l-iscale-ups u atturi industrijali oħra, organizzazzjonijiet ta' riċerka jew istituzzjonijiet ta' taħriġ.

   Il-proġetti msemmijin fl-ewwel subparagrafu għandhom jiżguraw li l-aċċess għall-infrastrutturi, il-faċilitajiet u s-servizzi tagħhom, u t-tħaddim tagħhom, jikkonformaw, fejn applikabbli, mar-rekwiżiti tad-Direttiva (UE) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[67], inkluż mal-obbligi rilevanti ta' ġestjoni tar-riskju taċ-ċibersigurtà u ta' rapportar.

2. Il-kriterji tal-aċċess imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiżguraw il-proporzjonalità u t-trattament ġust fost l-utenti, filwaqt li jqisu dawn kollha li ġejjin:

   (a) l-objettivi u l-kapaċità tal-infrastruttura kkonċernata;

   (b) il-ħtieġa li jiġu żgurati opportunitajiet ekwi, b'mod partikolari għall-SMEs, l-istart-ups u l-iscale-ups, u l-atturi fil-qasam tar-riċerka;

   (c) kwalunkwe salvagwardja meħtieġa għall-protezzjoni tas-sigurtà, il-kunfidenzjalità jew l-interessi tas-sigurtà ekonomika, b'mod partikolari dawk imsemmijin fil-paragrafu [3].

3. Sabiex jiġu ssalvagwardjati s-sigurtà, l-ordni pubbliku u l-interessi strateġiċi tal-Unjoni, l-aċċess għall-infrastrutturi tal-bijoteknoloġija u għas-settijiet ta' data tal-bijoteknoloġija tal-proġetti msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jkun regolat mir-regoli stipulati fil-programmi ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni li taħthom jiġu ffinanzjati dawk il-proġetti.

---

[67] Id-Direttiva (UE) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar miżuri għal livell għoli komuni ta' ċibersigurtà madwar l-Unjoni kollha, li temenda r-Regolament (UE) Nru 910/2014 u d-Direttiva (UE) 2018/1972, u li tħassar id-Direttiva (UE) 2016/1148 (Direttiva NIS 2) (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L 333, 27.12.2022, p. 80–152. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj

Artikolu 17

Immappjar strateġiku tal-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Grupp ta' Tmexxija msemmi fl-Artikolu 20 u, fejn xieraq, mal-Bord tal-IA stabbilit skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, għandha twettaq immappjar strateġiku tal-ekosistema tal-bijoteknoloġija fl-Unjoni, mhux aktar tard minn 6 xhur wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, u għandha żżomm dak l-immappjar strateġiku minn hemm 'il quddiem.

2. L-immappjar strateġiku għandu jipprovdi ħarsa ġenerali komprensiva lejn ix-xenarju tal-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura tal-Unjoni, sabiex jiġu vvalutati l-kapaċitajiet u l-infrastrutturi eżistenti u jiġu identifikati l-lakuni, il-kapaċitajiet mhux użati, id-dipendenzi u l-isfidi sistemiċi tul il-ktajjen tal-valur. Dan għandu jkopri, b'mod partikolari, l-oqsma li ġejjin:

   (a) il-kapaċità u l-infrastrutturi industrijali, inkluż dwar intermedji kritiċi u input ewlieni, rilevanti għar-riċerka, l-iżvilupp, l-ittestjar u l-manifattura tal-bijoteknoloġija, u l-valutazzjoni tad-distribuzzjoni, l-interkonnessjonijiet u l-lakuni potenzjali tagħhom;

   (b) l-aċċess għall-kapital tolleranti għar-riskju, billi jiġu analizzati s-sorsi ta' finanzjament pubbliċi u privati li jappoġġaw il-bijoteknoloġija fl-istadji kollha tal-iżvilupp u jiġu identifikati l-lakuni fil-finanzjament tolleranti għar-riskju u l-inċentivi tas-suq;

   (c) il-clusters tal-bijoteknoloġija u l-ekosistemi tal-bijomanifattura, billi jiġu mmappjati l-clusters eżistenti u ppjanati madwar l-Unjoni u jiġu vvalutati l-opportunitajiet għall-koordinazzjoni, l-investiment u l-kollaborazzjoni kemm transfruntiera kif ukoll interreġjonali;

   (d) il-ħiliet, it-titjib tal-ħiliet u t-taħriġ mill-ġdid, billi jiġu analizzati l-ħtiġijiet kurrenti u pproġettati tal-forza tax-xogħol, l-identifikazzjoni tal-lakuni fl-edukazzjoni u t-taħriġ, u l-valutazzjoni ta' miżuri maħsuba biex jiġi attirat, jinżamm u jittejjeb it-talent;

   (e) l-użu tad-data u tal-IA, billi jiġi vvalutat l-aċċess għad-data, għall-computing u għall-infrastrutturi diġitali għall-bijoteknoloġija u jiġu identifikati opportunitajiet biex titrawwem innovazzjoni responsabbli bbażata fuq l-IA u jiġu mmitigati r-riskji relatati.

3. L-immappjar strateġiku għandu jkun ibbażat fuq informazzjoni mill-korpi u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, u, fejn xieraq, mill-partijiet ikkonċernati tal-industrija u mill-organizzazzjonijiet tar-riċerka. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istati Membri jissottomettu d-data meħtieġa għal dan l-iskop, filwaqt li tiżgura l-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali u kummerċjalment sensittiva. L-Istati Membri għandhom jissottomettu tali data fi żmien 30 jum mit-talba tal-Kummissjoni.

4. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta s-sejbiet tal-immappjar strateġiku lill-Grupp ta' Tmexxija.

5. Ir-riżultati tal-immappjar strateġiku għandhom jintużaw għall-finijiet li ġejjin:

   (a) l-appoġġ għall-identifikazzjoni u l-prijoritizzazzjoni mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni, kif xieraq, ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi potenzjali ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa;

(b) l-għoti ta' informazzjoni dwar il-politika tal-Unjoni u l-prijoritajiet ta' finanzjament fil-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura, inklużi azzjonijiet f'konformità ma' dan ir-Regolament, kif ukoll inizjattivi taħt programmi tal-Unjoni li jappoġġaw ir-riċerka, l-innovazzjoni, l-iżvilupp tal-ħiliet u l-kompetittività industrijali;

(c) l-għoti ta' informazzjoni dwar il-pariri tal-Grupp ta' Tmexxija dwar proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u dwar inizjattivi li jappoġġaw ir-riċerka, l-innovazzjoni, il-ħiliet u l-kompetittività industrijali fis-settur tal-bijoteknoloġija.

Artikolu 18

Trattament aktar favorevoli

Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament rigward il-proċess għall-ħruġ tal-permessi, l-istatus prijoritarju ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u ta' proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-appoġġ għal tali proġetti għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar favorevoli stipulati f'regoli oħra tal-Unjoni.

TAQSIMA 4

NETWORK TA' APPOĠĠ GĦALL-BIJOTEKNOLOĠIJA TAS-SAĦĦA TAL-UE

Artikolu 19

Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, tikkoordina u tappoġġa Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE ("in-Network"), li jikkonsisti f'antenni nazzjonali u reġjonali fl-Istati Membri ("l-antenni").

2. In-Network għandu jassisti u jappoġġa lill-iżviluppaturi ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa, b'mod partikolari l-SMEs, l-istart-ups u l-iscale-ups, il-promoturi ta' proġetti tal-bijoteknoloġija, inklużi proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa (il-"promoturi tal-proġetti") fl-identifikazzjoni tar-regoli applikabbli rilevanti u l-opportunitajiet ta' finanzjament, espansjoni u networking.

3. In-Network għandu jwettaq b'mod partikolari l-missjonijiet li ġejjin:

(a) jipprovdi informazzjoni dwar ir-regoli nazzjonali u tal-Unjoni applikabbli għall-iżvilupp u l-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa, inkluż dwar il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni applikabbli għall-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa;

(b) informazzjoni għall-identifikazzjoni u l-użu tal-oqfsa regolatorji applikabbli u l-mekkaniżmi ta' appoġġ regolatorju fir-rigward ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa innovattivi, kif previst fl-Artikolu 34;

(c) jiffaċilita l-interazzjonijiet tal-promoturi tal-proġetti ma' investituri pubbliċi u privati potenzjali, inklużi fondi ta' kapital ta' riskju, sħab korporattivi u banek promozzjonali nazzjonali u strutturi ta' finanzjament rilevanti u networks eżistenti ta' investituri, inkluż man-Network ta' Investituri Fdati tal-Kunsill

Ewropew tal-Innovazzjoni[68] permezz ta' inizjattivi ta' tlaqqigħ, inklużi sessjonijiet ta' preżentazzjoni ta' prospetti, ġranet ta' dimostrazzjoni u fora tal-investituri, f'kooperazzjoni mal-Grupp ta' Tmexxija msemmi fl-Artikolu 20, il-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni u inizjattivi rilevanti oħra tal-Unjoni;

(d) jipprovdi informazzjoni u appoġġ lill-promoturi tal-proġetti għall-proċeduri tal-proprjetà intellettwali u għat-trasferiment tat-teknoloġija u jippromwovi s-sensibilizzazzjoni tal-investituri dwar l-oqfsa regolatorji tal-Unjoni u l-prinċipji ta' innovazzjoni responsabbli;

(e) jappoġġa lill-promoturi tal-proġetti fl-identifikazzjoni tar-riżorsi għall-espansjoni, inklużi n-networks ta' appoġġ għan-negozji li jipprovdu pariri dwar il-prontezza kummerċjali ta' proġetti tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u faċilitajiet tal-ittestjar u taħriġ, il-faċilitajiet ta' impjanti pilota tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku li jissimulaw ambjent ta' produzzjoni reali, u l-infrastrutturi tar-riċerka u t-teknoloġija rilevanti madwar l-Unjoni, inklużi ċ-ċentri tat-teknoloġija, il-faċilitajiet mill-aktar avvanzati, u l-pjattaformi ta' kondiviżjoni tad-data biex jappoġġaw l-iżvilupp u l-ittestjar tal-bijoteknoloġiji tas-saħħa;

(f) jappoġġa lill-atturi tal-bijoteknoloġija fl-integrazzjoni responsabbli u effettiva tal-IA, billi jipprovdi gwida speċifika għas-settur u jippromwovi l-aħjar prattiki u standards għall-IA affidabbli, f'koordinazzjoni mal-korpi stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2024/1689, u billi jipprovdi informazzjoni u appoġġ, b'mod partikolari lill-SMEs, lill-istart-ups u lill-iscale-ups;

(g) jiffaċilita l-kollegament u l-iskambji fost il-promoturi tal-proġetti bil-ħsieb li jrawmu n-networking u l-kooperazzjoni, inkluż biex jappoġġaw lin-networks ta' clusters tal-bijoteknoloġija tas-saħħa msemmijin fl-Artikolu 15;

(h) jipprovdi programmi ta' inkubazzjoni, aċċellerazzjoni u mentoraġġ għal negozji ġodda u kumpaniji scale-ups fis-settur tal-bijoteknoloġija u jgħaqqad lill-promoturi tal-proġetti ma' proġetti u inizjattivi li jindirizzaw il-ħtiġijiet ta' ħiliet u għarfien espert fil-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-bijomanifattura, inkluż ma' faċilitajiet tal-ittestjar, tat-taħriġ u tal-appoġġ tekniku, u sħubijiet ta' ħiliet reġjonali;

(i) jappoġġa lill-Istati Membri u lill-punti uniċi ta' kuntatt fl-iffaċilitar tal-aċċess tal-promoturi tal-proġetti għall-appoġġ amministrattiv ipprovdut f'konformità mal-Artikolu 13.

4. In-Network għandu jikkumplimenta l-organizzazzjonijiet u n-networks rilevanti eżistenti fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri u dak reġjonali, inkluż in-Network Ewropew tal-Intrapriżi, u sa fejn ikun possibbli għandu jibbaża fuqhom.

5. Il-Kummissjoni għandha tagħżel il-membri tan-Network abbażi tal-kriterji magħmula pubbliċi li jappartjenu għall-għarfien espert u l-kapaċitajiet meħtieġa biex jitwettqu l-missjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, inkluża l-kapaċità li jisfruttaw, jikkumplimentaw u jsaħħu n-networks nazzjonali u Ewropej eżistenti li jappoġġaw lill-SMEs, lill-istart-ups u lill-iscale-ups, kif ukoll lill-innovaturi.

[68] In-Network ta' Investituri Fdati tal-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni (EIC, European Innovation Council) ilaqqa' flimkien investituri minn madwar l-Ewropa, inklużi fondi ta' kapital ta' riskju, banek ta' investiment pubbliku, fondazzjonijiet u fergħat ta' impriżi korporattivi b'esperjenza u impenn biex jinvestu flimkien f'negozji ġodda promettenti ta' teknoloġija profonda fl-Ewropa, flimkien mal-Fond tal-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni. Lista ta' membri aċċessibbli fuq: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en

Il-Kummissjoni għandha torganizza l-ġestjoni, il-koordinazzjoni u l-appoġġ tan-Network.

6. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa lin-Network permezz ta' fondi, programmi u strumenti tal-Unjoni, f'konformità mal-objettivi stabbiliti fl-atti bażiċi rispettivi tagħhom.

7. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiffaċilitaw it-twettiq tal-kompiti tan-Network.

TAQSIMA 5

GRUPP TA' TMEXXIJA DWAR IL-BIJOTEKNOLOĠIJA TAS-SAĦĦA TAL-UE

Artikolu 20

Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE

1. Il-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE (il-"Grupp ta' Tmexxija") huwa b'dan stabbilit.

2. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jipprovdi pariri lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiffaċilita l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u għandu jwettaq il-kompiti previsti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 21

Kompożizzjoni u funzjonament tal-Grupp ta' Tmexxija

1. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jkun magħmul minn rappreżentanti mill-Istati Membri kollha u mill-Kummissjoni. Għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni (il-"President").

2. Kull Stat Membru għandu jinnomina membru u membru supplenti bħala r-rappreżentanti tiegħu fil-Grupp ta' Tmexxija. Meta jkun rilevanti fir-rigward tal-funzjoni u l-għarfien espert, Stat Membru jista' jinnomina rappreżentanti differenti fir-rigward tas-sottogruppi differenti tal-Grupp ta' Tmexxija, filwaqt li ma jkunx hemm aktar minn rappreżentant wieħed għal kull sottogrupp. Ir-rappreżentanti permanenti nnominati għandhom jiżguraw il-koordinazzjoni meħtieġa fl-Istat Membru rispettiv tagħhom. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandu jkollhom drittijiet tal-vot.

3. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu, fuq proposta mill-Kummissjoni, jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu b'maġġoranza sempliċi tal-membri tiegħu. Meta jkun xieraq, il-President jista' jistieden esperti esterni biex jattendu l-laqgħat tal-Grupp ta' Tmexxija.

4. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jiltaqa' kif meħtieġ sabiex jippermetti t-twettiq effettiv tal-kompiti tiegħu previsti f'dan ir-Regolament. Meta jkun meħtieġ, il-Grupp ta' Tmexxija għandu jiltaqa' fuq il-bażi ta' talba motivata mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru. Il-Kummissjoni għandha tikkoordina l-ħidma tal-Grupp ta' Tmexxija permezz ta' segretarjat li jipprovdi appoġġ tekniku u loġistiku.

5. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jwettaq il-kompiti li ġejjin:

   (a) jiffaċilita l-iskambju tal-informazzjoni u l-aħjar prattiki fost l-Istati Membri, il-Kummissjoni, u l-partijiet ikkonċernati rilevanti fir-rigward tar-rikonoxximent u l-implimentazzjoni ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa;

(b) jiddiskuti, mill-inqas darba fis-sena, il-progress fir-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u jipprovdi pariri, inkluż biex jingħelbu l-isfidi sistemiċi li jiffaċċjaw tali proġetti;

(c) jipprovdi pariri għall-appoġġ lill-federazzjoni u n-networking ta' clusters tal-bijoteknoloġija, kif previst fl-Artikolu 15[(4)];

(d) jiddiskuti u jikkoordina l-finanzjament għall-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, inklużi proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, mingħajr preġudizzju għall-atti bażiċi tal-programmi rilevanti tal-Unjoni; dan jista' jinkludi l-iffaċilitar tal-kollegament bejn il-promoturi tal-proġetti u l-investituri pubbliċi u privati potenzjali, bħall-Grupp tal-Bank Ewropew tal-Investiment, il-banek u l-istituzzjonijiet promozzjonali nazzjonali u l-aġenziji ta' kreditu għall-esportazzjoni, biex jimmobilizzaw finanzjament addizzjonali, inkluż minn sorsi privati jew ta' kapital ta' riskju;

(e) jipprovdi l-fehmiet tiegħu rigward ir-rikonoxximent ta' proġett bħala proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, f'konformità mal-Artikolu [10][(2)];

(f) jiffaċilita l-koordinazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni fost l-Istati Membri dwar l-infurzar tad-dispożizzjonijiet dwar il-bijosigurtà f'dan ir-Regolament u suġġetti emerġenti oħra relatati mal-bijosigurtà.

6. Il-Grupp ta' Tmexxija jista' jistabbilixxi sottogruppi għall-finijiet ta' dan ir-Regolament.

7. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jieħu l-miżuri meħtieġa biex jiżgura l-immaniġġjar u l-ipproċessar sikuri ta' informazzjoni kunfidenzjali u kummerċjalment sensittiva.

8. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jagħmel l-almu tiegħu biex jilħaq kunsens, fejn possibbli. Il-membri li jkollhom pożizzjonijiet diverġenti jistgħu jitolbu li l-pożizzjonijiet tagħhom u r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati jiġu rreġistrati fil-pożizzjoni tal-Grupp ta' Tmexxija.

KAPITOLU III

AĊĊESS GĦALL-FINANZJAMENT

Artikolu 22

Proġett pilota għall-investiment fil-bijoteknoloġija tas-saħħa tal-UE

1. Sabiex tappoġġa l-finanzjament ta' kumpaniji u proġetti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u l-investimenti fihom, il-Kummissjoni, flimkien mal-Grupp tal-Bank Ewropew tal-Investiment (Grupp tal-BEI) jew ma' sħab ta' implimentazzjoni oħra, għandha tiżviluppa proġett pilota għall-investiment fil-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE ("il-proġett pilota"). Il-proġett pilota jiġi stabbilit għal perjodu inizjali ta' sentejn, u wara dan għandu jiġi rieżaminat.

2. Il-proġett pilota għandu jappoġġa ċ-ċiklu sħiħ tal-ħajja tal-kumpaniji u tal-proġetti fil-qasam tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, inklużi l-SMEs, l-istart-ups u l-iscale-ups permezz ta' finanzjament dirett u indirett, għajr l-operazzjonijiet ta' ekwità diretta, mingħajr preġudizzju għall-atti bażiċi li għandhom jiġu miftiehma taħt l-Oqfsa

Finanzjarji Pluriennali li jmiss. Għandu jikkumplimenta l-istrumenti ta' finanzjament oħra tal-UE u jiġi żviluppat b'mod ikkoordinat magħhom.

3. Il-proġett pilota għandu jitfassal bħala mekkaniżmu li jista' juża u jisfrutta flussi u strumenti ta' finanzjament differenti biex jaċċellera u jikkatalizza l-investimenti fis-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. Jista' jintuża biex jipprovdi appoġġ mill-Unjoni permezz ta' programmi tal-Unjoni.

4. Il-proġett pilota għandu jsegwi l-objettivi li ġejjin:

   (a) jappoġġa r-riċerka applikata u l-innovazzjoni fi stadju bikri, it-trasferiment tat-teknoloġija u l-ispin-offs, b'mekkaniżmi ta' finanzjament xierqa, inkluża l-ekwità;

   (b) jipprovdi appoġġ lill-proġetti, l-SMEs, inklużi l-istart-ups u l-iscale-ups, u l-kumpaniji b'kapitalizzazzjoni medja madwar l-Unjoni, li qed jipprovdu soluzzjonijiet u żviluppi li jikkontribwixxu għall-objettivi ta' dan ir-Regolament;

   (c) jiffinanzja inizjattivi ta' żvilupp fi stadju avvanzat, tkabbir industrijali u bini ta' kapaċità ta' produzzjoni għall-kumpaniji li jikkontribwixxu għall-objettivi ta' dan ir-Regolament, permezz ta' self ta' riskju u strumenti adegwati oħra ta' dejn jew kważi ekwità;

   (d) isostni t-tkabbir u l-attivitajiet ta' manifattura fl-Unjoni sabiex jikseb jew iżomm l-awtonomija u r-reżiljenza strateġiċi, kif ukoll jagħti spinta lill-kompetittività tas-settur;

   (e) jimmobilizza l-investimenti privati, inkluż minn investituri istituzzjonali bħall-fondi tal-pensjonijiet, u jsaħħaħ id-disponibbiltà tal-finanzjament ta' riskju fit-tul għall-kumpaniji tal-bijoteknoloġija stabbiliti fl-Unjoni. L-atturi finanzjarji, inklużi l-investituri istituzzjonali privati, għandhom ikunu fil-mira permezz tal-ingranaġġ tal-għarfien espert fil-katalizzar tal-kapital privat u l-użu ta' mekkaniżmi xierqa ta' kondiviżjoni tar-riskju biex jintlaħaq dan l-objettiv;

   (f) jassisti lill-kumpaniji fi stadju bikri u ta' tkabbir permezz ta' finanzjament imħallat u konċessjonali, li jinkludi operazzjonijiet ta' ekwità jew ta' dejn, li jikkumplimentaw l-appoġġ dirett ta' ekwità pprovdut mill-Fond tal-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni u mill-Fond Scale-Up Europe taħt Orizzont Ewropa, inkluż permezz tal-iżvilupp ta' prodotti ġodda;

   (g) jipprovdi appoġġ konsultattiv matul iċ-ċiklu tal-investiment, li jinkludi miżuri konkreti ta' bini tal-kapaċità. Dawn l-interventi għandu jkollhom l-għan li jsaħħu l-kompetenzi u l-preparatezza istituzzjonali tal-iżviluppaturi u l-promoturi tal-proġetti u tal-intermedjarji finanzjarji biex jiżviluppaw u jimplimentaw b'suċċess l-inizjattivi tagħhom.

Artikolu 23

Proġett pilota ta' spinta kapitali fi stadju avvanzat tal-bijoteknoloġija tal-UE

1. Sabiex ikun possibbli l-aċċess għall-miżuri ta' appoġġ stipulati fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu II, il-Kummissjoni għandha tirrikonoxxi proġetti li jinsabu fl-Unjoni li jikkontribwixxu għal spinta kapitali fi stadju avvanzat tal-bijoteknoloġija tal-UE bħala

proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, biss meta minbarra l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu [4][(1)], il-proġetti jiffaċilitaw l-aċċess għas-swieq kapitali f'konformità mal-liġi applikabbli, u jkunu mmexxija minn operaturi jew konsorzji tas-settur privat, bil-parteċipazzjoni potenzjali ta' fornituri u investituri fi ħdan l-infrastruttura tas-suq.

2. Il-proġetti msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom isegwu mill-inqas wieħed mill-objettivi jew waħda mill-attivitajiet li ġejjin:

   (a) l-iffaċilitar tal-investiment transfruntier f'konformità mad-dritt tal-Unjoni;

   (b) il-mobilizzazzjoni tal-kapital fit-tul u l-attrazzjoni ta' investiment privat, inklużi l-investituri istituzzjonali, u permezz tas-swieq privati, b'impenji jew strutturi kredibbli li jappoġġaw il-likwidità u l-finanzjament ta' segwitu;

   (c) it-titjib tal-aċċess tal-investituri transfruntieri u tal-viżibbiltà tal-emittenti permezz ta' passi prattiċi u riżultati tanġibbli u d-dimostrazzjoni ta' ħruġ kredibbli u riżerva ta' investituri b'numri fil-mira u skedi ta' żmien;

   (d) it-tisħiħ tal-għarfien espert dwar l-investiment speċifiku għas-settur tal-bijoteknoloġija permezz tal-iskambju tal-aħjar prattiki dwar dawn is-suġġetti;

   (e) il-mobilizzazzjoni tal-kapital privat permezz tal-aċċelleraturi tal-bijoteknoloġija u l-bennejja tal-impriżi, inkluż l-użu potenzjali ta' mekkaniżmi għall-kondiviżjoni tar-riskju.

3. Il-proġetti msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom:

   (a) jiżguraw aċċess mhux diskriminatorju, trasparenti u bbażat fuq il-kriterji għall-emittenti eliġibbli;

   (b) jiżguraw il-possibbiltà ta' parteċipazzjoni transfruntiera minn kwalunkwe Stat Membru;

   (c) jinkludu arranġamenti proporzjonati ta' ġestjoni tar-riskju, governanza u rapportar u joperaw mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar is-servizzi finanzjarji u l-mandati tal-awtoritajiet kompetenti.

4. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament rigward l-applikazzjoni għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa stipulati fl-Artikoli 8 u [10], rispettivament, u r-rikonoxximent tagħhom, japplikaw għall-proġetti msemmijin f'dan l-Artikolu.

Artikolu 24

Il-bijoteknoloġija bħala teknoloġija strateġika eliġibbli għal appoġġ finanzjarju tal-Unjoni u nazzjonali

1. Il-programmi tal-Unjoni jistgħu jappoġġaw il-bijoteknoloġija bħala teknoloġija strateġika għall-kapaċità tal-innovazzjoni, is-sovranità, ir-reżiljenza u t-tmexxija tal-Unjoni f'konformità mal-objettivi stabbiliti fir-Regolamenti li jistabbilixxu dawk il-programmi tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni tista' tadotta sejħiet, twieqi jew kompartimenti għall-bijoteknoloġija u tista' tistabbilixxi strumenti fl-implimentazzjoni ta' dawk il-programmi, il-fondi u l-istrumenti, li jappoġġaw lil kumpaniji, proġetti u inizjattivi tal-bijoteknoloġija li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, f'konformità mal-objettivi u

r-regoli stabbiliti fir-regolamenti li jistabbilixxu dawk il-programmi, il-fondi u l-istrumenti.

3. Il-kumpaniji, il-proġetti u l-inizjattivi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jistgħu jkunu mmirati għall-appoġġ finanzjarju minn inizjattivi ta' finanzjament immexxija mill-Unjoni u minn programmi u strumenti ta' finanzjament tal-Unjoni, bħala proġetti f'teknoloġija strateġika u, kif xieraq, f'qasam strateġiku tat-teknoloġija profonda.

4. L-Istati Membri jistgħu, f'konformità mar-regoli applikabbli dwar l-għajnuna mill-Istat, jipprovdu appoġġ finanzjarju għall-bijoteknoloġija bħala teknoloġija strateġika għall-kapaċità tal-innovazzjoni, is-sovranità, ir-reżiljenza u t-tmexxija tal-Unjoni.

5. L-Istati Membri għandhom isegwu l-appoġġ kif imsemmi fil-paragrafu 4, inkluż għall-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u l-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, fl-implimentazzjoni fil-livell nazzjonali tal-programmi rilevanti tal-Unjoni li huma atti bażiċi b'ġestjoni kondiviża.

6. Meta l-Istati Membri jużaw strumenti ta' għajnuna mill-Istat, imfassla f'konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni u li jagħmlu użu mill-gwida relatata tal-UE, bl-iskop li jappoġġaw lis-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jew partijiet minnu, l-Istati Membri għandhom jagħtu kunsiderazzjoni partikolari lill-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għall-appoġġ taħt dawk l-istrumenti.

Artikolu 25

Finanzjament għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa

1. Il-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jistgħu jitqiesu b'mod partikolari għall-appoġġ finanzjarju taħt il-fondi, il-programmi u l-istrumenti tal-Unjoni f'konformità mal-objettivi stabbiliti fir-regolamenti li jistabbilixxu dawk il-fondi, il-programmi u l-istrumenti.

2. Meta l-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jibbenefikaw minn appoġġ finanzjarju taħt fondi, programmi u strumenti tal-Unjoni, f'konformità mal-bażijiet legali rispettivi u l-kriterji ta' eliġibbiltà ta' dawk il-fondi, il-programmi u l-istrumenti, dak l-appoġġ jista' jintuża flimkien ma' finanzjament mill-Grupp tal-Bank Ewropew tal-Investiment, minn banek u istituzzjonijiet promozzjonali nazzjonali jew minn istituzzjonijiet finanzjarji oħra tal-iżvilupp jew pubbliċi, kif ukoll flimkien ma' finanzjament minn istituzzjonijiet ta' finanzjament tas-settur privat u minn investituri tas-settur pubbliku jew tas-settur pubbliku, inkluż permezz ta' sħubijiet pubbliċi-pubbliċi jew pubbliċi-privati.

3. Meta tħejji u timplimenta l-programmi ta' ħidma annwali u pluriennali tal-fondi, il-programmi u l-istrumenti rilevanti tal-Unjoni msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tagħti kunsiderazzjoni partikolari lill-azzjonijiet li jappoġġaw proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura l-koordinazzjoni u l-kumplimentarjetà fost il-fondi, il-programmi u l-istrumenti rilevanti tal-Unjoni li jappoġġaw l-azzjonijiet skont dan ir-Regolament, u għandha tipprovdi gwida strateġika għall-implimentazzjoni ta' dawk il-fondi, programmi u strumenti, b'mod partikolari fir-rigward tal-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, inkluż f'kooperazzjoni mal-Grupp ta' Tmexxija, imsemmi fl-Artikolu 20, fejn xieraq.

Artikolu 26

Koordinazzjoni tal-finanzjament għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa

Il-Grupp ta' Tmexxija msemmi fl-Artikolu 20 jista' jikkoordina l-investimenti fi proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, inklużi proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, mal-promoturi tal-proġetti u partijiet interessati rilevanti oħra, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni dwar il-kompetizzjoni.

KAPITOLU IV

ESTENSJONI TAĊ-ĊERTIFIKAT TA' PROTEZZJONI SUPPLIMENTARI

Artikolu 27

Estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari dwar l-aqwa mediċini bijoteknoloġiċi żviluppati fl-Unjoni

1. Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mill-Unjoni lil prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem żviluppat permezz tal-proċessi bijoteknoloġiċi msemmijin fil-paragrafu 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final] jew lil prodott mediċinali ta' terapija avvanzata msemmi fil-paragrafu 2 ta' dak l-Anness, u li huwa protett jew minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[69], jew minn privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' tali ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, id-detentur ta' privattiva jew ta' dak iċ-ċertifikat għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' 12-il xahar tal-perjodi msemmijin fl-Artikolu 13, il-paragrafi (1) u (2), tar-Regolament (KE) Nru 469/2009, sakemm l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin huma ssodisfati:

   (a) il-prodott mediċinali fih sustanza attiva ġdida differenti b'mod distint minn dik ta' kwalunkwe prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni;

   (b) il-prodott mediċinali għandu mekkaniżmu ta' azzjoni differenti b'mod distint u juri livell ta' sikurezza u effikaċja li jkun mill-inqas ekwivalenti għal dak ta' kwalunkwe prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni għall-istess marda;

   (c) il-provi kliniċi li jevalwaw l-effikaċja tal-prodott mediċinali u li jappoġġaw l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu saru f'aktar minn żewġ Stati Membri;

   (d) tal-anqas pass wieħed tal-manifattura, minbarra l-imballaġġ, l-ittestjar tal-kwalità u ċ-ċertifikazzjoni jitwettaq fl-Unjoni.

2. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għandha tivvaluta l-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 bħala parti mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata.

3. Meta tiġi kkonfermata l-konformità, l-Aġenzija għandha toħroġ dikjarazzjoni għal dak il-għan.

---

[69] Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1.

4. Kopja tad-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi inkluża fl-applikazzjoni għal ċertifikat ippreżentat skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009.

KAPITOLU V

TISĦIĦ TAL-KOMPETITTIVITÀ FIL-BIJOSIMILI

Artikolu 28

Gwida mill-Aġenzija dwar il-bijosimili

L-Aġenzija, f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni, għandha tiżviluppa u taġġorna gwida mhux vinkolanti dwar approċċ regolatorju mfassal apposta għall-iżvilupp tal-bijosimili, li jirrifletti l-avvanzi fil-manifattura u fl-ittestjar analitiku. Il-gwida għandha tikkunsidra tnaqqis potenzjali tad-data klinika meħtieġa għall-iżvilupp u l-approvazzjoni tal-bijosimili, mingħajr ma taffettwa l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom.

Artikolu 29

Proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għall-bijosimili

Sabiex ikun possibbli l-aċċess għall-miżuri ta' appoġġ stipulati fit-Taqsima II tal-Kapitolu II, l-Istati Membri għandhom jirrikonoxxu proġetti li jinsabu fl-Unjoni bħala proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għall-bijosimili biss meta dawn jagħtu kontribut sostanzjali għal mill-inqas wieħed mill-objettivi speċifiċi msemmijin fl-Artikolu [3][(1)] u jissodisfaw waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) jikkontribwixxu għall-istabbiliment u l-estensjoni ta' kapaċità innovattiva tal-bijomanifattura, u ta' infrastrutturi għall-proċeduri tal-ittestjar analitiku;

(b) jikkontribwixxu għar-riċerka, l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-bijosimili u, fejn xieraq, għat-tisħiħ tal-użu tat-teknoloġiji tal-pjattaformi; dan jinkludi metodoloġiji analitiċi li jnaqqsu l-ħtieġa għal data klinika għall-bijosimili, mingħajr ma jaffettwaw il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom.

Artikolu 30

Sħubijiet internazzjonali

Fejn xieraq, il-promoturi ta' proġetti relatati mal-bijosimili u kumpaniji oħra li jaħdmu f'dan il-qasam għandhom jesploraw opportunitajiet biex jistabbilixxu jew isaħħu l-kooperazzjoni ma' clusters tal-bijoteknoloġija internazzjonali, inkluż bil-ħsieb li jissodisfaw il-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu [29] għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tas-saħħa tal-bijoteknoloġija għall-bijosimili.

KAPITOLU VI

L-INTELLIĠENZA ARTIFIĊJALI U D-DATA BĦALA FAĊILITATURI TAL-BIJOTEKNOLOĠIJA

Artikolu 31

Gwida dwar il-varar u l-użu ta' sistemi bbażati fuq teknoloġiji avvanzati, inkluża l-IA, fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali

1. L-Aġenzija għandha tippubblika u taġġorna regolarment, kif xieraq, gwida mhux vinkolanti dwar il-varar u l-użu ta' sistemi bbażati fuq teknoloġiji avvanzati, inkluża l-IA, fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inkluż matul ir-riċerka preklinika, l-iżvilupp kliniku u l-provi, il-manifattura u l-monitoraġġ ta' wara l-awtorizzazzjoni.

   Dik il-gwida għandha tiġi żviluppata, aġġornata u ppubblikata bi qbil mal-Kummissjoni, inkluż mal-Uffiċċju tal-IA.

   Dik il-gwida għandha tiżgura koerenza sħiħa mar-rekwiżiti stipulati fir-Regolament (UE) 2024/1689 u ma' kwalunkwe gwida maħruġa skont dak ir-Regolament rigward il-mudelli tal-IA jew is-sistemi tal-IA għal skopijiet ġenerali.

2. Fl-iżvilupp u l-aġġornament tal-gwida msemmija fil-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tikkonsulta mal-awtoritajiet rilevanti, fil-livell nazzjonali u Ewropew, u mal-partijiet ikkonċernati, kif xieraq.

   Sa fejn il-gwida tkun tikkonċerna l-varar u l-użu ta' sistemi bbażati fuq teknoloġiji avvanzati, inkluża l-IA, matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-provi kliniċi, l-Aġenzija għandha tikkoopera aktar mal-Grupp ta' Koordinazzjoni [u Konsulenza] tal-Provi Kliniċi ("CTAG", Clinical Trials Coordination [and Advisory] Group) imsemmi fl-Artikolu [85] tar-Regolament (UE) Nru 536/2014, mal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparat Mediku ("MDCG", Medical Device Coordination Group) imsemmi fl-Artikolu 103 tar-Regolament (UE) 2017/745 u mal-Bord tal-Intelliġenza Artifiċjali msemmi fl-Artikolu 65 tar-Regolament (UE) 2024/1689, kif xieraq, u għandha tippubblika dik il-gwida bi qbil mal-entitajiet ikkonsultati msemmijin f'dan is-subparagrafu.

3. L-Aġenzija għandha tiżviluppa u tippubblika bi qbil mal-Kummissjoni, inkluż mal-Uffiċċju tal-IA, fejn xieraq, u f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, gwida mhux vinkolanti dwar il-varar u l-użu ta' teknoloġiji avvanzati, inkluża l-IA, fil-proċeduri għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali.

Artikolu 32

Ambjenti tal-ittestjar tal-bijoteknoloġija għall-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi avvanzati

1. Sabiex ikun possibbli l-aċċess għall-miżuri ta' appoġġ stipulati fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu II, il-Kummissjoni għandha tirrikonoxxi proġetti li jinsabu fl-Unjoni bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' ambjenti tal-ittestjar fdati għall-innovazzjonijiet avvanzati fil-bijoteknoloġija tas-saħħa, meta dawk l-innovazzjonijiet ikunu permessi, imtejba jew appoġġati b'mod sinifikanti mill-IA jew metodi komputazzjonali avvanzati, biss meta jkunu jikkonformaw mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 4(1) u jsaħħu sostanzjalment il-kapaċità tal-Unjoni għall-

esperimentazzjoni, l-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni responsabbli ta' dawk l-innovazzjonijiet u jkunu jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) joperaw taħt kundizzjonijiet fdati li jiżguraw il-konformità u l-allinjament mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni u dik nazzjonali u jikkumplimentaw, fejn xieraq, il-faċilitajiet tal-ittestjar u esperimentazzjoni u l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tal-IA stabbiliti f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689, filwaqt li jiżguraw il-konsistenza u s-sinerġiji fl-implimentazzjoni tagħhom;

(b) ifittxu, fejn xieraq, li jingranaw sistemi tal-IA jew għodod komputazzjonali avvanzati oħra, flimkien ma' teknoloġiji avvanzati u analitika, biex jottimizzaw il-flussi tax-xogħol u jżidu l-effiċjenza;

(c) jimmiraw li jippermettu l-innovazzjoni f'oqsma tal-bijoteknoloġija fejn l-użu ta' metodi bbażati fuq l-IA jew imtejba mil-lat komputazzjonali jista' jkun partikolarment wieħed li jħalli impatt, bħat-titjib tal-effikaċja u s-sikurezza tat-trattamenti immunoloġiċi u tat-terapiji tal-ġeni tal-ATMP, jew l-iżvilupp ta' NAMs li jikkombinaw approċċi sperimentali u komputazzjonali avvanzati;

(d) jagħmlu disponibbli, taħt kundizzjonijiet ġusti u trasparenti, evidenza, riżultati u tagħlimiet meħuda ġġenerati f'tali ambjenti tal-ittestjar, biex jipprovdu informazzjoni għall-gwida, l-istandardizzazzjoni u l-oqfsa tal-aħjar prattika tal-Unjoni, u, fejn xieraq, it-tfassil jew l-implimentazzjoni ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew mal-liġi nazzjonali.

2. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, għandha tippromwovi u tiffaċilita, inkluż permezz ta' networks eżistenti bħaċ-Ċentri Ewropej tal-Innovazzjoni Diġitali u l-faċilitajiet tal-ittestjar u tal-esperimentazzjoni u l-gruppi ta' esperti rilevanti stabbiliti skont il-leġiżlazzjonijiet tal-Unjoni, in-networking, il-kondiviżjoni tal-għarfien u l-bini tal-kapaċità fost proġetti u inizjattivi li jipprovdu tali ambjenti tal-ittestjar.

3. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament rigward l-applikazzjoni għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa stipulati fl-Artikoli 8 u 10, rispettivament, u r-rikonoxximent tagħhom, japplikaw għall-proġetti msemmijin f'dan l-Artikolu.

Artikolu 33

Aċċelleratur tal-kwalità tad-data tal-bijoteknoloġija

1. Sabiex ikun possibbli l-aċċess għall-miżuri ta' appoġġ stipulati fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu II, il-Kummissjoni għandha tirrikonoxxi l-proġetti li jinsabu fl-Unjoni bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' aċċelleraturi tal-kwalità tad-data tal-bijoteknoloġija biss meta jikkonformaw mal-kriterji stipulati fl-Artikolu 4(1) u jissodisfaw il-kundizzjonijiet stipulati fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u jagħtu kontribut sinifikanti għall-kurazzjoni, il-manutenzjoni u l-użu responsabbli ta' settijiet ta' data ta' kwalità għolja, annotati b'mod xieraq u vverifikati skont il-provenjenza li huma essenzjali għat-taħriġ, il-validazzjoni u l-ittestjar tas-sistemi u l-mudelli tal-IA użati f'applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

2. Il-proġetti msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom:

(a) jimmiraw li jrawmu l-iżvilupp u l-varar ta' sistemi tal-IA affidabbli u kompetittivi fil-bijoteknoloġiji tas-saħħa, inklużi mudelli fuq skala kbira u għal skopijiet ġenerali rilevanti għal każijiet ta' użu bijoloġiċi, bijomediċi jew tal-bijomanifattura;

(b) jassistu lill-entitajiet li legalment iżommu d-data rilevanti u, fir-rigward tad-data dwar is-saħħa, lid-detenturi kif huma ddefiniti fl-Artikolu 2(2), il-punt (t), tar-Regolament (UE) 2025/327 ("detenturi tad-data dwar is-saħħa") biex itejbu l-kwalità tad-data, jistandardizzaw u jagħmlu titjib ieħor għal tali data kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu;

(c) jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' standards tal-Unjoni u oqfsa ta' kwalità għar-rappreżentattività, il-provenjenza, l-interoperabbiltà u l-annotazzjoni tad-data fil-bijoteknoloġija;

(c) jagħtu kunsiderazzjoni dovuta lill-interoperabbiltà mal-pjattaformi skjerati skont l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (EHDS, European Health Data Space) u spazji tad-data rilevanti oħra;

(d) ikunu allinjati ma' inizjattivi tal-Unjoni bħall-Istrateġija għal Unjoni tad-Data, inklużi laboratorji tad-data u fabbriki tal-IA, u jkunu jikkumplimentawhom, filwaqt li jindirizzaw ir-rekwiżiti speċifiċi tas-settijiet ta' data tal-bijoteknoloġija, inklużi l-metadata bijoloġika, it-tassonomiji xjentifiċi, it-traċċabbiltà sperimentali u l-kwalità tad-data ta' grad regolatorju.

3. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament rigward l-applikazzjoni għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa stipulati fl-Artikoli 8 u 10, rispettivament, u r-rikonoxximent tagħhom, japplikaw għall-proġetti msemmijin f'dan l-Artikolu.

4. L-ipproċessar ta' data personali mill-entitajiet li legalment iżommu s-settijiet ta' data rilevanti mtejba kif previst fil-paragrafu 2, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu, u mill-proġetti tal-aċċelleratur tal-kwalità tad-data tal-bijoteknoloġija, isir fl-interess pubbliku.

5. L-entitajiet li legalment iżommu s-settijiet ta' data rilevanti mtejba kif previst fil-paragrafu 2, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu,għandhom jagħmlu disponibbli dawn is-settijiet ta' data skont kundizzjonijiet ġusti, raġonevoli u mhux diskriminatorji, filwaqt li jiżguraw aċċess ekwu għall-utenti, inklużi l-organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-SMEs u l-istituzzjonijiet pubbliċi, skont il-kundizzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament.

Id-data elettronika dwar is-saħħa msemmija fl-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) 2025/327 għandha tkun disponibbli f'konformità ma' dak ir-Regolament.

6. L-entitajiet li legalment iżommu s-settijiet ta' data rilevanti mtejba kif previst fil-paragrafu 2, il-punt (b), tal-Artikolu, għandhom jappoġġaw, fejn xieraq, l-integrazzjoni ta' tali settijiet ta' data fl-infrastrutturi tal-Unjoni, inklużi l-ispazji tad-data taż-Żona Ewropea tar-Riċerka, il-laboratorji tad-data, il-fabbriki tal-IA u l-infrastrutturi mħaddma minn proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

7. Id-deċiżjoni tal-Kummissjoni rigward ir-rikonoxximent ta' proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa fil-forma ta' aċċelleraturi tal-kwalità tad-data tal-bijoteknoloġija, imsemmijin fl-Artikolu 10(2), għandha tispeċifika l-modalitajiet tal-ipproċessar tad-data personali meħtieġa biex jintlaħaq l-iskop tal-proġett. B'mod

partikolari, il-Kummissjoni għandha tispeċifika l-kategoriji tad-data li għandha tiġi pproċessata, ir-rwoli tal-entitajiet li jipparteċipaw fil-proġett, il-kategoriji tal-entitajiet li jistgħu jużaw id-data kurata u s-salvagwardji.

8. Fir-rigward tal-aċċelleraturi tal-kwalità tad-data dwar il-bijoteknoloġija rikonoxxuti fil-kuntest ta' sejħa għal proposti kif previst fl-Artikolu 10(3), il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta, qabel it-tnedija tas-sejħa relatata, deċiżjoni li tistabbilixxi l-modalitajiet tal-ipproċessar tad-data personali meħtieġa biex jintlaħaq l-iskop tal-proġett. Dik id-deċiżjoni għandha tispeċifika l-kategoriji tad-data li għandha tiġi pproċessata, ir-rwoli tal-entitajiet li jipparteċipaw fil-proġett, il-kategoriji tal-entitajiet li jistgħu jużaw id-data kurata u s-salvagwardji. Il-benefiċjarji magħżula għandhom jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati f'dik id-deċiżjoni.

KAPITOLU VII

GĦODOD REGOLATORJI GĦAL PRODOTTI BIJOTEKNOLOĠIĊI TAS-SAĦĦA ĠODDA

TAQSIMA 1

APPOĠĠ FID-DETERMINAZZJONI TAL-ISTATUS REGOLATORJU TA' PRODOTTI BIJOTEKNOLOĠIĊI TAS-SAĦĦA ĠODDA

Artikolu 34

Assistenza dwar il-perkorsi proċedurali regolatorji

1. In-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE msemmi fl-Artikolu 19 għandu, fuq talba, jassisti lill-iżviluppaturi, b'mod partikolari l-SMEs, l-istart-ups u l-iscale-ups, fl-identifikazzjoni u l-użu tal-perkors proċedurali regolatorju xieraq u tal-mekkaniżmi ta' appoġġ regolatorju fir-rigward ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa innovattivi jew servizzi tal-bijoteknoloġija għall-użu mill-bniedem li juru karatteristiċi li jqajmu mistoqsijiet dwar l-applikazzjoni jew l-applikabbiltà tar-Regolament (UE) 2017/745, ir-Regolament (UE) 2017/746, ir-Regolament (UE) 2024/1938, ir-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final] u r-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 192 final] ir-Regolament (KE) 1394/2007 u d-Direttiva 2010/45/UE.

2. L-appoġġ ipprovdut skont dan l-Artikolu ma għandux jidduplika l-proċeduri li jappartjenu għar-rakkomandazzjonijiet jew l-opinjonijiet dwar l-istatus regolatorju stabbiliti fir-Regolament (UE) 2017/745, ir-Regolament (UE) 2017/746, ir-Regolament (UE) 2024/1938, ir-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final] u r-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 192 final].

3. L-appoġġ imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi pprovdut b'mod partikolari fir-rigward ta' dawn li ġejjin:

   (a) il-proċeduri għat-tiftix ta' gwida dwar l-istatus regolatorju u dwar in-natura u l-ambitu ta' tali gwida;

(b) ir-regoli applikabbli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa li jikkombinaw prodotti, teknoloġiji, proċessi jew komponenti differenti regolati taħt oqfsa regolatorji differenti;

(c) l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja stabbiliti fl-Artikolu 40 u skont [ir-Regolament rivedut (UE) 2017/745], [ir-Regolament rivedut (UE) 2017/746], ir-Regolament (UE) 2024/1938 u fir-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final].

4. Meta jipprovdi l-appoġġ imsemmi f'dan l-Artikolu, in-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE msemmi fl-Artikolu 19 jista' jitlob l-assistenza tal-Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni Emerġenti fis-Saħħa.

Artikolu 35

Repożitorju tal-istatus regolatorju tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tikkompila, iżżomm, tiżviluppa u tagħmel disponibbli għall-pubbliku repożitorju tal-istatus regolatorju ("repożitorju tal-istatus regolatorju").

2. Ir-repożitorju tal-istatus regolatorju għandu jkun fih:

(a) deċiżjonijiet, opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet xjentifiċi dwar l-istatus regolatorju ta' innovazzjoni fis-saħħa, maħruġa skont il-mekkaniżmi stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2017/745, fl-Artikoli 61 u 62 tar-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final], fl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2024/1938, u, fejn rilevanti, skont mekkaniżmi simili stipulati f'atti leġiżlattivi oħra;

(b) is-sommarji tar-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi mogħtija mill-Aġenzija, qabel l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final], f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar jekk prodott jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata jew le;

(c) id-dokumenti ta' diskussjoni ppreżentati mill-Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni Emerġenti fis-Saħħa.

3. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku, permezz tal-pjattaformi jew ir-reġistri nazzjonali rilevanti, deċiżjonijiet, opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet xjentifiċi u outputs oħra maħruġa fil-livell nazzjonali dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni meta dik l-informazzjoni ssir disponibbli.

Artikolu 36

Limiti ta' żmien fil-proċess tal-istatus regolatorju

Bil-ħsieb li tiġi żgurata l-valutazzjoni f'waqtha tal-istatus regolatorju tal-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa, il-korpi konsultattivi u entitajiet rilevanti oħra mogħtija mandat skont [ir-Regolament rivedut (UE) 2017/745, [ir-Regolament rivedut (UE) 2017/746], ir-Regolament (UE) 2024/1938], ir-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final] u r-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 192 final] biex jipprovdu rakkomandazzjoni jew opinjoni, inklużi konsultazzjonijiet preparatorji, dwar l-istatus regolatorju ta' prodott, għandhom jaġixxu malajr,

mingħajr preġudizzju għal-limiti ta' żmien għall-formazzjoni ta' tali rakkomandazzjonijiet jew opinjonijiet stabbiliti fl-atti legali msemmijin hawn fuq.

TAQSIMA 2

PROSPETTIVA DWAR L-INNOVAZZJONI EMERĠENTI FIS-SAĦĦA

Artikolu 37

Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni Emerġenti fis-Saħħa

1. B'dan qed jiġi stabbilit Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni Emerġenti fis-Saħħa ("il-Bord ta' Prospettiva").

2. Il-Bord ta' Prospettiva għandu jipprovdi għarfien espert regolatorju, xjentifiku u tekniku dwar ix-xjenza u t-teknoloġija emerġenti fil-qasam tas-saħħa li jirfdu l-iżvilupp ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa lill-Kummissjoni, lill-Aġenzija u lill-korpi konsultattivi rilevanti fil-livell tal-Unjoni u lill-awtoritajiet kompetenti u entitajiet oħra fl-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa. Il-Bord ta' Prospettiva għandu jopera f'konformità mal-qafas tal-Kummissjoni għall-gruppi ta' esperti.

3. Il-Bord ta' Prospettiva għandu jwettaq il-kompiti li ġejjin:

   (a) iwettaq analiżi tal-prospettivi billi janalizza, jidentifika u jiddiskuti x-xjenza u t-teknoloġija emerġenti bil-potenzjal li jixprunaw l-iżvilupp ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa, inkluż fuq talba tal-Kummissjoni, tal-Aġenzija, tal-korpi konsultattivi fil-livell tal-Unjoni jew tal-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa, u jiżviluppa u jippubblika kunsiderazzjonijiet relatati fil-forma ta' dokumenti ta' diskussjoni;

   (b) jinteraġixxi mal-Aġenzija u mal-korpi konsultattivi rilevanti fil-livell tal-Unjoni u mal-awtoritajiet kompetenti u entitajiet oħra fl-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa, sabiex jiffaċilita d-djalogu u l-konsistenza bejn il-qafas;

   (c) jinteraġixxi man-networks rilevanti eżistenti biex jikkontribwixxi għat-titjib tal-għarfien espert regolatorju rigward il-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa;

   (d) jakkomoda l-iskambji fost l-awtoritajiet responsabbli għall-istabbiliment u t-tħaddim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-Artikolu 39(5).

4. Għall-fini tat-twettiq tal-kompiti msemmijin fil-paragrafu 2, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu, il-Bord ta' Prospettiva jista' jidħol f'diskussjonijiet preliminari mal-Aġenzija jew ma' korpi konsultattivi rilevanti fil-livell tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa, networks u task forces informali, awtoritajiet nazzjonali kompetenti, żviluppaturi u atturi rilevanti oħra, u għandu jimplimenta approċċ kollaborattiv bil-ħsieb li jiżgura użu effettiv tad-dokumenti ta' diskussjoni tiegħu.

5. Il-Bord ta' Prospettiva għandu jikkonsisti minn esperti xjentifiċi u regolatorji mill-Bord ta' Koordinazzjoni ta' SoHO ("l-SCB", SoHO Coordination Board), il-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Apparati Mediċi ("l-MDCG", Medical Devices Coordination Group), il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa ("l-HTACG", Coordination group on Health Technology Assessment), l-Aġenzija u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, maħtura mill-Kummissjoni fid-dawl tal-għarfien espert regolatorju, xjentifiku jew tekniku tagħhom fl-oqsma u l-oqfsa

identifikati rilevanti. Il-bord jista' jistieden esperti esterni magħżula biex jassistu f'kompiti speċifiċi meta jkun meħtieġ tali għarfien espert estern rilevanti.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi regoli dettaljati dwar l-għażla, il-kompożizzjoni, l-għadd ta' membri u l-funzjonament tal-Bord ta' Prospettiva. L-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 65(2).

Artikolu 38

Appoġġ lill-Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni Emerġenti fis-Saħħa

1. Il-Kummissjoni għandha tippresjedi u tipprovdi s-segretarjat għall-Bord ta' Prospettiva u għandha tipprovdi l-appoġġ meħtieġ biex tiżgura li dan ikun jista' jwettaq il-kompiti tiegħu b'mod effiċjenti.

2. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandu jkollha l-kompiti li ġejjin:

   (a) li tipprovdi appoġġ amministrattiv u tekniku lill-Bord ta' Prospettiva;

   (b) li tiffaċilita u timmaniġġja laqgħat fiżiċi u mill-bogħod tal-Bord ta' Prospettiva;

   (c) li tiżgura li l-ħidma tal-Bord ta' Prospettiva titwettaq b'mod indipendenti;

   (d) li tiffaċilita t-tixrid tad-dokumenti ta' diskussjoni prodotti mill-Bord ta' Prospettiva mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti u l-korpi konsultattivi;

   (e) li tiżgura li r-remunerazzjoni u l-ispejjeż jiġu pprovduti lill-esperti li jifformaw il-Bord ta' Prospettiva;

   (f) li timmonitorja l-konformità mar-regoli ta' proċedura tal-Bord ta' Prospettiva;

   (g) li toħroġ rapporti annwali dwar il-ħidma tal-Bord ta' Prospettiva, inkluż dwar l-għadd ta' dokumenti ta' diskussjoni ppreżentati mill-Bord.

3. Il-Bord ta' Prospettiva għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu stess.

TAQSIMA 3

AMBJENTI TA' ESPERIMENTAZZJONI REGOLATORJA BĦALA GĦODOD GĦAL PRODOTTI BIJOTEKNOLOĠIĊI TAS-SAĦĦA ĠODDA

Artikolu 39

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja previsti fl-oqfsa applikabbli u fil-komunikazzjoni bejn oqfsa differenti

1. Meta jiġi stabbilit ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-livell tal-Istati Membri għal prodott tal-bijoteknoloġija tas-saħħa f'konformità mar-[ir-Regolament rivedut (UE) 2017/745], [ir-Regolament rivedut (UE) 2017/746], ir-Regolament (UE) 2024/1938, l-awtoritajiet responsabbli għat-tħaddim ta' dak l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom, fejn xieraq u f'konformità mal-att leġiżlattiv rilevanti msemmi f'dan il-paragrafu, iwettqu konsultazzjonijiet mal-awtoritajiet kompetenti u mal-Kummissjoni, responsabbli għat-tħaddim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja skont l-atti leġiżlattivi rilevanti l-oħra tal-Unjoni msemmijin f'dan il-paragrafu u fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, u mal-Bord ta'

Prospettiva msemmi fl-Artikolu 37, rigward it-tfassil u l-implimentazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

2. Meta jiġi stabbilit ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-livell tal-Unjoni għal prodott tal-bijoteknoloġija tas-saħħa f'konformità mar-Regolament (UE) …/… [referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023) 193 final] jew mal-Artikolu [40] ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni jew l-Aġenzija għandhom jikkonsultaw, fejn xieraq u f'konformità mal-atti leġiżlattivi msemmijin f'dan il-paragrafu, mal-Aġenzija, l-SCB, l-MDCG u l-Bord ta' Prospettiva msemmi fl-Artikolu 37, rigward it-tfassil u l-implimentazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

3. L-awtoritajiet responsabbli, skont l-att leġiżlattiv applikabbli, għall-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, għandhom jiżguraw li tingħata kunsiderazzjoni xierqa lill-isfidi regolatorji ppreżentati minn prodotti kkombinati, u lill-konsultazzjonijiet mal-awtoritajiet rilevanti b'għarfien espert dwar il-partijiet assoċjati ta' tali prodotti.

4. Għall-finijiet tal-konsultazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kollha għandhom jagħmlu ħilithom biex jipprovdu l-kontribut tagħhom malajr, mingħajr preġudizzju għal-limiti ta' żmien stabbiliti fid-dispożizzjonijiet tal-atti leġiżlattivi tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa li jirregolaw l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmi f'dawk il-paragrafi.

5. Il-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-MDCG u l-SCB għandhom, permezz tal-Bord ta' Prospettiva, jiffaċilitaw l-iskambju ta' fehmiet u esperjenzi fost l-awtoritajiet responsabbli għall-istabbiliment u t-tħaddim tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa. Dawk l-iskambji għandhom jinkludu dawn li ġejjin:

   (a) il-promozzjoni tal-kondiviżjoni tal-għarfien, billi jiġi ffaċilitat l-iskambju tal-informazzjoni, l-esperjenzi u l-aħjar prattiki, inkluż dwar l-approċċi regolatorji, l-isfidi teknoloġiċi, u l-għarfien xjentifiku emerġenti u r-reazzjonijiet regolatorji xierqa (kondiviżjoni tal-għarfien bejn oqfsa differenti);

   (b) l-identifikazzjoni ta' implikazzjonijiet potenzjali għall-evoluzzjoni jew l-adattament tal-atti leġiżlattivi rilevanti tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (tagħlim regolatorju bejn oqfsa differenti).

Artikolu 40

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għal prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa ġodda li ma jaqgħux taħt ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja oħra fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa

1. Fuq talba sostanzjata mill-iżviluppaturi, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja li jipprovdi ambjent regolatorju kkontrollat għall-ittestjar u l-iżvilupp ta' prodott tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, li:

   (a) ma jistax jiġi akkomodat b'mod xieraq fi kwalunkwe wieħed mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja disponibbli skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 39, il-paragrafi (1) u (2); u

   (b) l-iżvilupp tiegħu jkun imfixkel mill-isfida li tiġi identifikata proċedura regolatorja xierqa fil-qasam tas-saħħa.

Ma għandux jiġi stabbilit ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għall-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa li x'aktarx jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 39, il-paragrafi (1) u (2).

L-ambjent ta' esperimentazzjoni għandu jiġi stabbilit f'konformità ma' dan l-Artikolu.

2. Dak l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jistabbilixxi qafas b'limitu ta' żmien biex jippermetti l-ġenerazzjoni ta' evidenza u data, f'ambjent tad-dinja reali u taħt is-superviżjoni ta' awtorità kompetenti waħda jew aktar.

3. L-iżviluppaturi li jixtiequ jipparteċipaw f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jissottomettu applikazzjoni sostanzjata lill-Kummissjoni. Dik l-applikazzjoni għandha tinkludi dawn li ġejjin:

   (a) ġustifikazzjoni għall-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża deskrizzjoni tal-prodott inkwistjoni, il-livell ta' żvilupp tiegħu, u ġustifikazzjoni fir-rigward tal-impossibbiltà li l-ambjent ta' esperimentazzjoni propost jiġi akkomodat b'mod xieraq fi kwalunkwe wieħed mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja disponibbli skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 39, il-paragrafi (1) u (2).

   (b) l-identifikazzjoni tal-isfidi regolatorji eżistenti;

   (c) il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-prodott tal-bijoteknoloġija tas-saħħa li għandu jiġi ttestjat jew żviluppat.

4. Meta l-Kummissjoni tikkonkludi, abbażi tal-valutazzjoni tagħha, li l-applikazzjoni għandha tiġi aċċettata, hija għandha tieħu deċiżjoni rigward l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 65(2). Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jistabbilixxi d-durata tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-prinċipji għat-tħaddim tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

5. L-attivitajiet tal-ittestjar u żvilupp fi ħdan l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom iseħħu f'konformità ma' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni żviluppat u aġġornat kif xieraq mill-Kummissjoni abbażi tal-prinċipji msemmijin fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu. Il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu:

   (a) jistabbilixxi l-objettivi, l-innovazzjonijiet speċifiċi li għandhom jiġu ttestjati fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-attivitajiet rilevanti li għandhom jitwettqu fi ħdan l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-ambitu ġeografiku u temporali ta' dawk l-attivitajiet, kif ukoll il-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti rilevanti tagħhom;

   (b) jiġi infurmat bid-data pprovduta mill-iżviluppatur tal-prodott tal-bijoteknoloġija tas-saħħa kkonċernat u l-konsultazzjonijiet miegħu;

   (c) jidentifika l-parteċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u r-rwoli rispettivi tagħhom;

   (d) jinkludi miżuri xierqa biex jiġi mmitigati r-riskji potenzjali, b'mod partikolari għas-saħħa u għall-ambjent;

   (e) jinkludi kundizzjonijiet rigward is-sospensjoni jew it-terminazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja;

   (f) jistabbilixxi l-miżuri ta' superviżjoni u r-responsabbiltajiet relatati.

6. Meta tivvaluta l-applikazzjonijiet riċevuti f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu u meta tiżviluppa u timplimenta l-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tikkonsulta mal-Aġenzija, mal-SCB, mal-MDCG, jew mal-Bord ta' Prospettiva, kif xieraq.

7. Il-parteċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, b'mod partikolari l-iżviluppatur, għandhom jibqgħu responsabbli skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli għal kwalunkwe ħsara kkawżata lil partijiet terzi b'riżultat tal-ittestjar li jseħħ fl-ambjent ta' esperimentazzjoni. Huma għandhom jinformaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed dwar kwalunkwe informazzjoni li tista' tinvolvi l-emenda tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jew tikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti żviluppati bħala parti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

8. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandhomx jaffettwaw is-setgħat superviżorji u korrettivi tal-awtoritajiet kompetenti. Fil-każ tal-identifikazzjoni ta' riskji għas-saħħa pubblika jew tħassib dwar is-sikurezza assoċjat mal-użu ta' prodotti koperti minn ambjent ta' esperimentazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu miżuri temporanji immedjati u adegwati sabiex jissospendu jew jirrestriġu l-użu tagħhom u jinformaw lill-Kummissjoni. Meta tali mitigazzjoni ma tkunx possibbli jew tirriżulta li hija ineffettiva, il-proċess ta' żvilupp u tal-ittestjar għandu jiġi sospiż mingħajr dewmien sakemm isseħħ mitigazzjoni effettiva.

9. Meta tikkonkludi l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, il-Kummissjoni għandha, fuq talba ta' żviluppatur u wara li tkun ikkonsultat mal-korpi msemmijin fil-paragrafu [6] ta' dan l-Artikolu, tagħti rakkomandazzjoni dwar perkors proċedurali regolatorju xieraq eżistenti għall-awtorizzazzjoni tal-introduzzjoni fis-suq u s-sorveljanza u l-viġilanza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti kkonċernati.

10. Meta prodott jiġi sottomess għall-awtorizzazzjoni wara rakkomandazzjoni mogħtija f'konformità mal-paragrafu 9 ta' dan l-Artikolu, għandha tingħata kunsiderazzjoni dovuta mill-awtoritajiet responsabbli għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lid-data u l-evidenza miġbura fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

11. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u wara li titlob l-opinjoni tal-korpi kkonsultati f'konformità mal-paragrafu [6] ta' dan l-Artikolu, tista' tippubblika rapport dwar it-tagħlimiet meħuda mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u, fejn xieraq, konklużjonijiet dwar miżuri possibbli fil-livell tal-Unjoni għar-regolamentazzjoni tal-prodott tal-bijoteknoloġija tas-saħħa jew kategoriji simili ta' innovazzjoni kkonċernati mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

12. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi prinċipji, kriterji u arranġamenti prattiċi komuni għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet riċevuti mill-iżviluppaturi u għall-istabbiliment u s-superviżjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u għall-pjanijiet tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni msemmijin f'dan l-Artikolu. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 65(2).

KAPITOLU VIII

BIJODIFIŻA U PREVENZJONI TAL-UŻU ĦAŻIN TAL-BIJOTEKNOLOĠIJA

TAQSIMA 1

BIJODIFIŻA U BIJOSIGURTÀ TAL-UNJONI

Artikolu 41

proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa b'rabta mar-radar tat-theddid bijoloġiku tal-UE

1. Sabiex ikun possibbli l-aċċess għall-miżuri ta' appoġġ stipulati fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu II, il-Kummissjoni għandha tirrikonoxxi l-proġetti li jinsabu fl-Unjoni bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa li jikkontribwixxu għar-Radar tat-Theddid Bijoloġiku tal-UE għad-detezzjoni, il-karatterizzazzjoni, l-identifikazzjoni, l-analiżi u l-valutazzjoni ta' theddid bijoloġiku, inklużi l-patoġeni ġodda, mhux magħrufa u maħdumin biex jiġu żgurati s-sorveljanza transfruntiera anjostika għall-patoġeni u d-detezzjoni bikrija tat-theddid, kif ukoll il-ġenerazzjoni u l-kondiviżjoni tad-data meħtieġa għal dan, biss meta jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4[(1)] u jagħtu kontribut sostanzjali għal mill-inqas waħda minn dawn li ġejjin:

(a) id-detezzjoni, il-karatterizzazzjoni, l-identifikazzjoni, l-analiżi u l-valutazzjoni tat-theddid bijoloġiku, inklużi l-patoġeni ġodda, mhux magħrufa u maħdumin;

(b) is-sorveljanza transfruntiera interoperabbli u anjostika għall-patoġeni, kif ukoll il-ġenerazzjoni u l-kondiviżjoni tad-data meħtieġa għal dik is-sorveljanza;

(c) il-bini ta' infrastruttura għall-kampjunar u d-detezzjoni bikrija ta' patoġeni ġodda u s-sensibilizzazzjoni dwar is-sitwazzjoni fost sorsi ambjentali u kliniċi, inkluża loġistika bażika għall-ġbir u t-trasport, u appoġġ għall-varar ta' metodi avvanzati ta' detezzjoni, bħas-sekwenzjar metaġenomiku;

(d) l-iżgurar tal-użu xieraq ta' standards rikonoxxuti internazzjonalment tad-data dwar il-patoġeni;

(e) l-iżgurar li d-data tas-sekwenzjar iġġenerata permezz ta' attivitajiet ta' detezzjoni bikrija tiġi kondiviża fil-ħin permezz tal-Arkivju Ewropew tan-Nukleotidi (ENA, European Nucleotide Archive)[70], sabiex ikunu possibbli l-aċċess u l-użu minn atturi madwar l-Unjoni għall-iżvilupp, il-validazzjoni u l-varar ta' metodi avvanzati ta' detezzjoni u karatterizzazzjoni tal-patoġeni, permezz tal-involviment fi sħubijiet fost l-industrija, id-dinja akkademika, l-awtoritajiet pubbliċi u l-atturi tad-difiża sabiex jiġu żgurati l-kondiviżjoni tad-data u l-integrazzjoni tas-sistemi ta' twissija.

2. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament rigward l-applikazzjoni għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa stipulati fl-Artikoli 8 u 10,

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

rispettivament, u r-rikonoxximent tagħhom, japplikaw għall-proġetti msemmijin f'dan l-Artikolu.

Artikolu 42

Proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-kapaċità tal-bijodifiża

1. Sabiex ikun possibbli l-aċċess għall-miżuri ta' appoġġ stipulati fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu II, il-Kummissjoni għandha tirrikonoxxi proġetti li jinsabu fl-Unjoni bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa għall-kapaċità tal-bijodifiża biss meta jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4(1) u jagħtu kontribut sostanzjali għal mill-inqas waħda minn dawn li ġejjin:

(a) il-prevenzjoni jew il-mitigazzjoni tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġiji;

(b) il-kapaċità ta' intensifikazzjoni rapida għal kampjunar sikur, sekwenzjar tal-ittestjar u manifattura rapida ta' dijanjostika rapida;

(c) il-kapaċità ta' analiżi u valutazzjoni tad-data tal-ittestjar u sekwenzjar li tista' tiġi mobilizzata bejn l-Istati Membri;

(d) id-difiżi farmaċewtiċi u mhux farmaċewtiċi robusti anjostiċi għall-patoġeni kontra t-theddid bijoloġiku;

(e) l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-valutazzjoni komparattiva tal-metodi għad-detezzjoni u l-attribuzzjoni tal-inġinerija ġenetika, inkluż il-ħolqien ta' għodod miftuħa għad-detezzjoni tal-inġinerija ġenetika;

(f) l-infrastrutturi ta' riċerka, ittestjar jew dimostrazzjoni ċivili u ta' difiża għall-attivitajiet tal-bijoteknoloġija rilevanti għad-difiża, is-sigurtà u r-reżiljenza, diment li l-governanza tiżgura separazzjoni ċara tal-mandati u r-reġimi ta' aċċess, b'salvagwardji xierqa ta' kunfidenzjalità u sigurtà, f'konformità mar-rekwiżiti rilevanti li jirriżultaw mill-Konvenzjoni dwar il-Projbizzjoni tal-Iżvilupp, il-Produzzjoni u l-Kumulazzjoni ta' Riżervi ta' Armi Batterjoloġiċi (Bijoloġiċi) u Tossiniċi u dwar il-Qerda tagħhom ("BTWC", Biological and Toxin Weapons Convention), id-dritt tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali.

2. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament rigward l-applikazzjoni għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa stipulati fl-Artikoli 8 u 10, rispettivament, u r-rikonoxximent tagħhom, japplikaw għall-proġetti msemmijin f'dan l-Artikolu.

TAQSIMA 2

PREVENZJONI TAL-UŻU ĦAŻIN TAL-BIJOTEKNOLOĠIJA

Artikolu 43

Prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib

1. Il-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib fl-Anness I għandhom ikunu jitpoġġew biss għad-dispożizzjoni ta' kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fl-Unjoni, u għandhom jiġu introdotti lilhom biss u jintużaw minnhom biss, u għandhom jitpoġġew ukoll

għad-dispożizzjoni ta' kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika barra mill-Unjoni, li għandha ħtieġa leġittima għal dawk il-prodotti, f'konformità ma' din it-Taqsima.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 64(2) biex temenda l-Anness I billi żżid, tneħħi jew timmodifika kategoriji ta' prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib, tistabbilixxi jew taġġusta limiti jew esklużjonijiet, u tispeċifika parametri tekniċi, sabiex tirrifletti l-iżviluppi fl-evidenza xjentifika, ir-riskji ta' bijosigurtà u bijosikurezza jew ix-xejriet ta' użu ħażin, filwaqt li tikkunsidra wkoll l-aħħar żviluppi taħt il-fora u l-istrumenti internazzjonali rilevanti.

Artikolu 44

Verifika ta' ħtieġa leġittima

1. Operatur ekonomiku li jagħmel disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluż permezz ta' swieq online, prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib, għandu, għal kull tranżazzjoni, jivverifika prova tal-identità tal-klijent prospettiv, jirreġistra t-tranżazzjoni, inklużi l-kwantitajiet ordnati, u jivvaluta jekk il-klijent għandux ħtieġa leġittima.

2. Għall-finijiet tat-twettiq tal-verifika msemmija fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku għandu jitlob l-informazzjoni li ġejja mingħand il-klijent prospettiv qabel ma jiffaċilita l-iskambju:

   (a) prova tal-identità tal-persuna;

   (b) affiljazzjoni istituzzjonali jew korporattiva;

   (c) dokumentazzjoni li tistabbilixxi l-leġittimità tal-istituzzjoni jew tal-korporazzjoni, bħal indirizz, kwalunkwe numru ta' reġistrazzjoni uffiċjali, evidenza ta' personalità ġuridika u ta' skop u, fejn applikabbli, evidenza ta' awtorizzazzjonijiet, ċertifikazzjonijiet jew approvazzjonijiet tal-bijosikurezza xierqa għall-użu maħsub;

   (d) informazzjoni dwar l-użu intenzjonat tal-prodott.

   L-ewwel subparagrafu, bl-eċċezzjoni tar-reġistrazzjoni tat-tranżazzjonijiet, ma għandux japplika meta l-operatur ekonomiku jkun wettaq verifika ekwivalenti għall-istess klijent fil-5 snin preċedenti u t-tranżazzjoni l-ġdida ma tiddevjax b'mod sinifikanti fin-natura jew fl-iskala minn tranżazzjonijiet preċedenti.

3. Meta jivvaluta l-ħtieġa leġittima, l-operatur ekonomiku għandu jqis iċ-ċirkostanzi rilevanti kollha, b'mod partikolari, kif applikabbli:

   (a) il-ħtieġa dimostrabbli għall-prodott bijoteknoloġiku ta' tħassib u l-leġittimità tal-użu maħsub tiegħu;

   (b) l-isfond tal-applikant;

   (c) l-istorja ta' konformità tal-applikant mal-operatur ekonomiku u, fejn disponibbli, ma' operaturi oħra, inklużi inċidenti tal-passat jew ordnijiet miċħuda;

   (d) il-kredenzjali li juru evidenza tal-ħtieġa leġittima, inklużi pubblikazzjonijiet akkademiċi, storja jew rekord rilevanti f'qasam relatat;

   (e) dokumentazzjoni li tistabbilixxi l-eżistenza ta' faċilitajiet, kompetenzi u arranġamenti ta' bijosikurezza adattati għall-użu maħsub.

4. L-operatur ekonomiku għandu jirrifjuta li jagħmel il-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib disponibbli fil-każ ta' tranżazzjoni suspettuża.

5. L-operatur ekonomiku għandu jirrapporta lill-punt ta' kuntatt nazzjonali msemmi fl-Artikolu 46(3) kwalunkwe tranżazzjoni suspettuża, jew tentattiv ta' tranżazzjoni suspettuża, f'konformità mal-Artikolu 46(5).

6. L-operaturi ekonomiċi għandhom iżommu rekords tat-tranżazzjonijiet imsemmijin f'dan l-Artikolu għal 3 snin u għandhom jagħmluhom disponibbli mingħajr dewmien żejjed għall-awtoritajiet kompetenti fuq talba.

7. Il-paragrafi minn 1 sa 7 għandhom japplikaw ukoll b'analoġija għall-persuni li ma humiex operaturi ekonomiċi, ħlief fil-każ fejn il-prodott bijoteknoloġiku ta' tħassib jiġi fornut lil persuna li hija impjegata mill-istess entità legali.

Artikolu 45

Tagħmir kompatt

L-apparati kompatti għas-sinteżi tal-aċidi nukleiċi magħmula disponibbli fl-Unjoni għandu jkun fihom mekkaniżmu biex jiġu skrinjati s-sekwenzi ta' tħassib kif huma ddefiniti fl-Anness I, diment li l-bażijiet tad-data tas-sekwenzi ta' tħassib ma jinħażnux fuq it-tagħmir innifsu, b'mod mhux kriptat jew b'mod li jista' jippermetti lill-utenti jestrattaw il-bażi tad-data.

Artikolu 46

Prevenzjoni u rapportar tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġija

1. Għall-fini tal-prevenzjoni u l-identifikazzjoni tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġija, l-operaturi ekonomiċi u s-swieq online għandhom jirrapportaw it-tranżazzjonijiet suspettużi, filwaqt li jqisu ċ-ċirkostanzi kollha u, b'mod partikolari, meta l-klijent prospettiv:

   (a) ma jkunx ċar dwar l-identità jew l-affiljazzjonijiet tiegħu, jew jipprovdi informazzjoni li ma tistax tiġi kkonfermata jew ivverifikata, inklużi indirizzi inkonsistenti jew dettalji mhux verifikabbli tal-kumpanija;

   (b) ma jkunx mistenni, fil-kors normali tan-negozju, li jibgħat dik l-ordni, inkluż meta ma jkun hemm l-ebda rabta mar-riċerka fix-xjenza tal-ħajja jew mal-bijoteknoloġija, jew l-ebda rekwiżit plawżibbli għall-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib;

   (c) jipproponi użu maħsub li ma jaqbilx mar-rwol tal-impjieg irrapportat jew l-affiljazzjoni istituzzjonali tiegħu;

   (d) jitlob proċeduri mhux tas-soltu ta' tikkettar jew spedizzjoni, inkluża identifikazzjoni ħażina tal-oġġetti fuq l-imballaġġ jew bidliet fl-isem tar-riċevitur wara li tkun saret l-ordni iżda qabel il-vjeġġ;

   (e) jipproponi metodi ta' ħlas mhux tas-soltu, inklużi flus kontanti għal oġġetti ta' valur għoli, karti ta' kreditu personali għal xiri istituzzjonali, jew ħlas permezz ta' partijiet terzi mhux bankarji, jew joffri termini favorevoli mhux tas-soltu, inklużi prezzijiet ogħla minn dawk tas-suq;

   (f) jitlob kundizzjonijiet ta' kunfidenzjalità mhux tas-soltu rigward l-ordni, inkluż fir-rigward tal-identità tiegħu, id-destinazzjoni finali jew il-qerda tar-rekords tat-tranżazzjonijiet;

   (g) jitlob kunsinna lejn indirizz mingħajr ġustifikazzjoni leġittima ta' negozju jew riċerka tal-bijoteknoloġija, inkluż indirizz residenzjali.

2. L-operaturi ekonomiċi u s-swieq online għandu jkollhom proċeduri xierqa, raġonevoli u proporzjonati fis-seħħ biex jidentifikaw it-tranżazzjonijiet suspettużi, li jkunu adattati għall-ambjent speċifiku li fih il-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib ikunu disponibbli.

3. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi mill-inqas punt ta' kuntatt nazzjonali wieħed b'dettalji ta' kuntatt identifikati b'mod ċar, formola tal-web jew għodda effettiva oħra għar-rapportar tat-tranżazzjonijiet suspettużi ta' prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib. Il-punt ta' kuntatt għandu jkun parti mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi u tal-ispezzjoni nazzjonali, jew ikollu rabtiet diretti magħhom.

4. L-operaturi ekonomiċi u s-swieq online għandhom jirrifjutaw tranżazzjoni suspettuża. Huma għandhom jirrapportaw kwalunkwe tranżazzjoni suspettuża jew tentattiv ta' tranżazzjoni suspettuża fi żmien 24 siegħa mill-mument li jiddeterminaw li hija suspettuża. Ir-rapporti għandhom jinkludu, fejn possibbli, l-identità tal-klijent prospettiv u l-fatti li wasslu għas-suspett u għandhom jiġu indirizzati lill-punt ta' kuntatt nazzjonali tal-Istat Membru fejn it-tranżazzjoni tkun ġiet konkluża jew ikun sar tentattiv li ssir.

5. Meta prodott bijoteknoloġiku ta' tħassib jaqa' wkoll taħt kategoriji regolati taħt leġiżlazzjoni oħra tal-UE, sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-rapportar, meta t-tranżazzjoni għal dak il-prodott bijoteknoloġiku ta' tħassib tkun diġà ġiet irrapportata bħala tranżazzjoni suspettuża taħt qafas legali wieħed, din ma għandhiex terġa' tiġi rrapportata. Meta jkun hemm dubju, l-użu maħsub tiegħu jenħtieġ li jingħata prijorità għall-obbligi ta' rapportar, skont ir-Regolament (UE) 2021/821[71] u r-Regolament (UE) 2019/1148[72].

Artikolu 47

Taħriġ u sensibilizzazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw riżorsi adegwati għat-taħriġ għall-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, il-persuni tal-ewwel rispons u l-awtoritajiet doganali, u għall-għoti ta' dak it-taħriġ, biex jagħrfu l-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib u biex jirreaġixxu b'mod f'waqtu u xieraq għal attività suspettuża.

2. L-Istati Membri għandhom jorganizzaw azzjonijiet ta' sensibilizzazzjoni, inkluż dwar il-kwistjoni ta' theddid minn informazzjoni privileġġata, li jkunu adattati għall-ispeċifiċitajiet ta' kull settur li juża prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib.

3. Sabiex jiġu ffaċilitati l-kooperazzjoni u l-implimentazzjoni effettiva, u jiġi evitat ir-rapportar doppju, l-Istati Membri għandhom jorganizzaw skambji regolari bejn l-awtoritajiet tal-infurzar tal-liġi, l-awtoritajiet superviżorji nazzjonali, l-operaturi ekonomiċi, is-swieq online u r-rappreżentanti tas-setturi li jużaw prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib.

---

71 Ir-Regolament (UE) 2021/821 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 2021 li jistabbilixxi reġim tal-Unjoni għall-kontroll tal-esportazzjonijiet, is-senserija, l-assistenza teknika, it-tranżitu u t-trasferiment ta' oġġetti b'użu doppju, ĠU L 206, 11.6.2021, p. 1–461. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

72 Ir-Regolament (UE) 2019/1148 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar l-introduzzjoni fis-suq u l-użu ta' prekursuri tal-isplussivi, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 98/2013 (Test b'rilevanza għaż-ŻEE), ĠU L 186, 11.7.2019, p. 1–20. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj.

4. L-operaturi ekonomiċi għandhom jinformaw lill-persunal tagħhom dwar il-kundizzjonijiet skont liema l-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib jistgħu jsiru disponibbli u għandhom iżidu l-għarfien tal-persunal kif xieraq.

Artikolu 48

Awtoritajiet nazzjonali ta' spezzjoni

1. Kull Stat Membru għandu jaħtar awtorità kompetenti responsabbli għall-ispezzjoni u l-kontroll tal-konformità mal-obbligi stipulati f'din it-Taqsima.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità nazzjonali ta' spezzjoni jkollha r-riżorsi u s-setgħat investigattivi meħtieġa biex twettaq il-kompiti tagħha, inkluża s-setgħa li titlob informazzjoni u rekords, li twettaq spezzjonijiet fuq il-post u, fejn xieraq, li twettaq ix-xiri ta' testijiet, inkluż online.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet nazzjonali ta' spezzjoni jwettqu regolarment eżerċizzji ta' simulazzjoni biex jittestjaw il-proċeduri fis-seħħ u biex jiżguraw rispons xieraq għall-inċidenti.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw il-parteċipazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali ta' spezzjoni, kif xieraq, fl-attivitajiet rilevanti tal-Grupp ta' Tmexxija, b'mod partikolari għall-iskambju tal-informazzjoni dwar prattiki ta' implimentazzjoni, sejbiet ta' spezzjoni u riskji emerġenti. L-Istati Membri għandhom jiżguraw awditi bbażati fuq ir-riskju tal-operaturi ekonomiċi, jivverifikaw, b'mod partikolari, l-eżistenza u l-effettività ta' mekkaniżmi ta' skrinjar għal ħtieġa leġittima, iż-żamma tar-rekords kif previst fl-Artikolu [44][(6)] u l-identifikazzjoni ta' tranżazzjonijiet u inċidenti suspettużi, u proċeduri ta' rispons.

Artikolu 49

Appoġġ u monitoraġġ tal-infurzar tal-Kummissjoni

Il-Kummissjoni tista' tappoġġa u tissorvelja lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-infurzar ta' din it-taqsima, billi tieħu azzjonijiet bħal, pereżempju, billi titlob informazzjoni u rekords u tmexxi eżerċizzji ta' taħriġ.

Artikolu 50

Awditi

L-Istati Membri għandhom jiżguraw awditi bbażati fuq ir-riskju tal-operaturi ekonomiċi, filwaqt li jivverifikaw, b'mod partikolari, l-eżistenza u l-effettività ta' mekkaniżmi ta' skrinjar għal ħtieġa leġittima, iż-żamma tar-rekords kif previst fl-Artikolu 44[(6)] u l-identifikazzjoni ta' tranżazzjonijiet u inċidenti suspettużi, u proċeduri ta' rispons.

Artikolu 51

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' din it-Taqsima u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

2. L-Istati Membri jistgħu jimponu multi fuq l-operaturi ekonomiċi li ma jaqbżux il-5 % tal-fatturat annwali totali tagħhom madwar id-dinja fis-sena finanzjarja preċedenti meta l-Istati Membri jsibu li l-fornitur ikun kiser intenzjonalment jew b'negliġenza d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' din it-Taqsima.

3. Fl-iffissar tal-ammont tal-multa jew tal-pagament perjodiku ta' penali, għandhom jitqiesu n-natura, il-gravità u d-durata tal-ksur, filwaqt li jitqiesu l-prinċipji tal-proporzjonalità u tal-adegwatezza.

Artikolu 52

Grupp konsultattiv dwar il-bijosigurtà

1. B'dan huwa stabbilit Grupp Konsultattiv dwar il-Bijosigurtà ("il-Grupp Konsultattiv").

2. Il-Grupp Konsultattiv għandu jipprovdi pariri xjentifiċi indipendenti lill-Kummissjoni dwar ir-riskji tal-bijosigurtà li jirriżultaw mill-iżvilupp rapidu tal-bijoteknoloġija, inkluż minn mudelli tal-IA kif deskritti fir-Regolament (UE) 2024/1689 fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi ("mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi"). Dan għandu jintgħażel u jopera f'konformità mal-qafas tal-Kummissjoni għall-gruppi ta' esperti[73].

3. Il-kompiti tal-Grupp Konsultattiv għandhom jinkludu li:

   (a) jimmonitorja l-avvanzi fil-bijoteknoloġija biex jagħti pariri lill-Kummissjoni dwar l-isfidi emerġenti tal-bijosigurtà, inkluż dwar kwalunkwe aġġornament potenzjalment meħtieġ għal-lista ta' prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib stipulati fl-Anness I u dwar l-awditi bbażati fuq ir-riskju tal-operaturi ekonomiċi;

   (b) jimmonitorja l-kapaċitajiet u l-profil tar-riskju tal-mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom;

   (c) jikkontribwixxi għat-tħejjija ta' gwida tal-Unjoni u l-aħjar prattiki għal innovazzjoni responsabbli fuq il-mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi;

   (d) jiffaċilita d-djalogu u l-koordinazzjoni fost il-partijiet ikkonċernati xjentifiċi, tal-industrija u tas-sigurtà u jappoġġa, fejn xieraq, il-kooperazzjoni internazzjonali dwar il-bijosigurtà.

4. Meta l-Grupp Konsultattiv ikollu raġunijiet raġonevoli biex jissuspetta li mudell tal-IA f'applikazzjoni bijoloġika mhux koperta mir-Regolament (UE) 2024/1689 jippreżenta riskju sistemiku bijoloġiku, huwa għandu joħroġ twissija kwalifikata lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. Twissija kwalifikata tista' tinħareġ wara deċiżjoni tal-Grupp Konsultattiv jew fuq l-inizjattiva ta' mill-inqas 50 % tal-membri tiegħu. It-twissija għandha tkun konċiża u debitament motivata u għandha tindika mill-inqas il-punt ta' kuntatt tal-iżviluppatur tal-mudell ikkonċernat u l-bażi fattwali għat-twissija.

5. Meta l-Grupp Konsultattiv ikollu raġunijiet raġonevoli biex jissuspetta li mudell tal-IA kopert mir-Regolament (UE) 2024/1689 jippreżenta riskju sistemiku bijoloġiku, huwa għandu jinforma lill-bord xjentifiku ta' esperti indipendenti msemmi fl-Artikolu

[73] Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni li tistabbilixxi regoli orizzontali dwar il-ħolqien u l-operat ta' gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni, C(2016)3301.

68 tar-Regolament (UE) 2024/1689. Dak il-bord jista' joħroġ twissija kwalifikata lill-Uffiċċju tal-IA f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/1689.

6. Il-Grupp Konsultattiv għandu jkun magħmul minn mhux aktar minn 25 espert indipendenti ewlieni globalment maħtura mill-Kummissjoni abbażi tal-għarfien espert rikonoxxut tagħhom fl-oqsma tal-bijoteknoloġija, tal-bijosigurtà, tal-bijodifiża u tal-IA.

7. Il-membri tal-Grupp Konsultattiv għandhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'imparzjalità u oġġettività. Il-Grupp Konsultattiv għandu jikkollabora, fejn xieraq, ma' strutturi esperti oħra tal-Unjoni u internazzjonali li jindirizzaw il-bijoteknoloġija, l-IA, jew il-bijosigurtà sabiex jiġu żgurati l-koerenza u l-effiċjenza, inkluż il-bord xjentifiku msemmi fl-Artikolu 68 tar-Regolament (UE) 2024/1689.

8. Il-Grupp Konsultattiv jista' jadotta opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet jew prinċipji dwar kwistjonijiet li jaqgħu fil-mandat tiegħu.

Artikolu 53

Riskju sistemiku bijoloġiku

1. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja r-riskju sistemiku bijoloġiku mill-mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi u tipproponi azzjonijiet ta' mitigazzjoni, abbażi tal-pariri pprovduti mill-Grupp Konsultattiv u f'konformità mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni dwar l-IA, inkluż it-tisħiħ tal-kapaċitajiet jew tar-regolamentazzjoni tal-bijodifiża, inkluż dwar il-valutazzjoni u l-mitigazzjoni tar-riskju sistemiku minn dawk il-mudelli tal-IA, kif xieraq.

2. Meta tinħareġ twissija kwalifikata mill-Grupp Konsultattiv kif imsemmi fl-Artikolu 52(3), il-punt (d), il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jiżguraw kontroll xieraq tar-riskji.

Artikolu 54

Monitoraġġ u gwida

Il-Kummissjoni, abbażi ta' pariri mill-Grupp Konsultattiv dwar il-Bijosigurtà u, fejn xieraq, f'kooperazzjoni mal-Grupp ta' Tmexxija, tista' toħroġ u taġġorna regolarment gwida, biex tassisti lill-atturi fil-katina tal-provvista u lill-awtoritajiet kompetenti. Il-gwida tista' tipprovdi:

(a) kjarifiki rigward il-prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib elenkati fl-Anness I;

(b) kjarifika dwar il-kriterji għad-determinazzjoni tas-sekwenzi ta' tħassib imsemmijin fl-Anness I;

(c) informazzjoni u metodoloġiji għall-valutazzjoni tal-ħtieġa leġittima għall-finijiet ta' din it-Taqsima;

(d) informazzjoni dwar kif għandha tiġi skambjata l-informazzjoni rilevanti bejn l-awtoritajiet kompetenti, il-punti ta' kuntatt nazzjonali u fost l-Istati Membri;

(e) informazzjoni dwar kif jiġu rikonoxxuti, irrifjutati u rrapportati t-tranżazzjonijiet suspettużi;

(f) obbligi għal persuni fiżiċi jew ġuridiċi li ma humiex operaturi ekonomiċi li jagħmlu disponibbli prodotti bijoteknoloġiċi ta' tħassib;

(g) rekwiżiti rigward it-tagħmir kompatt għas-sinteżi tal-aċidi nukleiċi msemmi fl-Artikolu 45;

(h) informazzjoni dwar awditi bbażati fuq ir-riskju tal-operaturi ekonomiċi msemmijin fl-Artikolu 50;

(i) kwalunkwe informazzjoni oħra meqjusa utli għal implimentazzjoni effettiva, inkluż dwar is-setgħat investigattivi tal-awtoritajiet nazzjonali ta' spezzjoni, ix-xiri ta' testijiet, it-talbiet għall-informazzjoni minn dawk l-awtoritajiet u r-riżorsi tagħhom, jew mitluba mill-operaturi ekonomiċi rilevanti.

Artikolu 55

Koordinazzjoni dwar il-bijosigurtà u l-bijosikurezza

Il-Grupp ta' Tmexxija msemmi fl-Artikolu 20 għandu jiffaċilita l-koordinazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni dwar l-infurzar tad-dispożizzjonijiet f'din it-taqsima fost l-Istati Membri.

KAPITOLU IX

EMENDI TAR-REGOLAMENTI (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1394/2007, (UE) Nru 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 u (UE) 2024/1938

Artikolu 56

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002

Ir-Regolament (UE) Nru 178/2002 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 3, jiżdiedu l-punti 19, 20 u 21 li ġejjin:

"19. 'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja' tfisser ambjent ikkontrollat fejn il-parteċipanti jistgħu jittestjaw prodotti jew sustanzi innovattivi u proċessi relatati, kif ukoll data u rekwiżiti regolatorji oħra fi stadju ta' qabel l-introduzzjoni fis-suq taħt sett ta' regoli definiti u monitoraġġ u għal perjodu ta' żmien limitat;

20. 'pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja' tfisser pjan li jistabbilixxi l-ambitu, ir-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet li jirregolaw it-tħaddim ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja speċifiku;

21. 'parteċipanti' tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tipparteċipa f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja li lilha jiġu assenjati kompiti speċifiċi fil-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, bħall-operaturi ta' negozju, l-aġenziji tal-Unjoni u dawk nazzjonali, il-konsumaturi finali, id-dinja akkademika u l-istituzzjonijiet tar-riċerka.";

(2) fl-Artikolu 22(5), il-punt (a) huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"(a) pariri xjentifiċi u appoġġ xjentifiku u tekniku dwar in-nutrizzjoni tal-bniedem;"

(3) l-Artikolu 28 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 3 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"3. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jkun magħmul mill-ewwel Viċi Presidenti tal-Bordijiet Xjentifiċi u sitt esperti xjentifiċi indipendenti li ma jappartjenu għal ebda wieħed mill-Bordijiet Xjentifiċi."

(b) il-paragrafu 6 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"6. Il-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi għandhom ikunu ppreseduti mill-persunal tal-Awtorità mingħajr id-dritt tal-vot. Il-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi għandhom kull wieħed jagħżlu żewġ Viċi Presidenti minn fost il-membri tagħhom."

(c) fil-paragrafu 9, jiżdied il-punt (h) li ġej:

"(h) ir-rwol tal-Awtorità meta tippresjedi l-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi."

(4) fl-Artikolu 32a, il-paragrafu 1 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"1. Meta d-dritt tal-Unjoni jkun fih dispożizzjonijiet biex l-Awtorità tipprovdi output xjentifiku, inkluża opinjoni xjentifika, l-Awtorità għandha, fuq talba ta' applikant jew notifikatur potenzjali, tipprovdi pariri dwar il-kontenut tal-applikazzjoni jew tan-notifika, qabel is-sottomissjoni tagħha, inklużi r-regoli applikabbli għaliha u l-kontenut meħtieġ tagħha, kif ukoll dwar it-tfassil tal-istudji u l-istrateġiji tal-ittestjar biex jappoġġaw dik l-applikazzjoni jew notifika. Dawk il-pariri pprovduti mill-Awtorità għandhom ikunu mingħajr preġudizzju u mhux vinkolanti fir-rigward ta' kwalunkwe valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet jew tan-notifiki mill-Bordijiet Xjentifiċi."

(5) l-Artikolu 32b huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 4, it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-valutazzjoni tal-validità jew l-ammissibbiltà ta' tali applikazzjoni jew notifika sottomessa mill-ġdid għandha tibda 3 xhur wara d-data tas-sottomissjoni mill-ġdid tal-applikazzjoni u sakemm tkun saret notifika tal-istudji skont it-tieni subparagrafu."

(b) fil-paragrafu 5, it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-valutazzjoni tal-validità jew l-ammissibbiltà ta' tali applikazzjoni jew notifika sottomessa mill-ġdid għandha tibda 3 xhur wara d-data tas-sottomissjoni mill-ġdid tal-applikazzjoni u sakemm l-istudji kollha li kienu ġew innotifikati qabel f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3 ikunu inklużi fl-applikazzjoni jew fin-notifika sottomessa mill-ġdid.";

(c) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Meta l-Awtorità tiskopri, matul il-valutazzjoni tar-riskju tagħha, li l-istudji nnotifikati f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3 ma humiex inklużi fl-applikazzjoni jew fin-notifika korrispondenti b'mod sħiħ, u fin-nuqqas ta' ġustifikazzjoni valida tal-applikant jew tan-notifikatur għal dak il-għan, il-limiti ta' żmien applikabbli li fihom l-Awtorità hija meħtieġa twassal l-output xjentifiku tagħha għandhom jiġu sospiżi. Dik is-sospensjoni għandha tintemm 3 xhur wara s-sottomissjoni tad-data kollha ta' dawk l-istudji."

(6) fl-Artikolu 32c, jitħassar il-paragrafu 1.

(7) jiddaħħal il-Kapitolu IIIA li ġej:

“KAPITOLU IIIA

AMBJENTI TA’ ESPERIMENTAZZJONI REGOLATORJA

Artikolu 49a

Dispożizzjonijiet ġenerali dwar l-ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja

1. Stat Membru jew diversi Stati Membri flimkien jistgħu jistabbilixxu ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja f’konformità ma’ dan l-Artikolu u mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49b.

2. Jistgħu jiġu stabbiliti ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja b’rabta ma’ dawn li ġejjin:

   (a) l-istadji kollha tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni tal-ikel bl-eċċezzjoni ta’ ikel ġdid, kif ukoll tal-għalf prodott għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew mitmugħ lilhom;

   (b) il-materjali li jiġu f’kuntatt mal-ikel, bl-eċċezzjoni tal-materjali riċiklati tal-plastik;

   (c) il-prodotti, għajr l-ikel u l-għalf, li jkun fihom organiżmi ġenetikament modifikati kif huma ddefiniti fl-Artikolu 2, il-punt (2), tad-Direttiva 2001/18/KE, jew li jkunu jikkonsistu minnhom.

   It-tqegħid għad-dispożizzjoni ta’ prodotti f’ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja ma għandux jitqies bħala introduzzjoni fis-suq.

3. L-ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja għandhom isegwu wieħed jew aktar mill-objettivi li ġejjin:

   (a) il-faċilitazzjoni tal-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni ta’ teknoloġiji, prodotti u sustanzi qabel ma jiksbu awtorizzazzjoni jew approvazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq, meta jkun meħtieġ mid-dritt tal-Unjoni;

   (b) l-ittestjar tar-rekwiżiti tad-data, inklużi t-tip u d-disinn tal-istudji meħtieġa għat-twettiq ta’ valutazzjoni tas-sikurezza u/jew tal-effikaċja;

   (c) l-ittestjar tar-rekwiżiti regolatorji alternattivi u l-valutazzjoni tal-prestazzjoni tagħhom fir-rigward tal-ilħuq tal-objettivi tad-dritt settorjali applikabbli tal-Unjoni meta mqabbla mar-rekwiżiti eżistenti; fl-oqsma fejn id-dritt tal-Unjoni jipprevedi approvazzjoni jew awtorizzazzjoni, kif ukoll fil-qasam tal-informazzjoni dwar l-ikel għall-konsumaturi.

4. L-Istati Membri għandhom jimmonitorjaw u jissorveljaw l-operat tal-ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja li jistabbilixxu u jiżguraw il-konformità mal-pjan tal-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja.

5. Parteċipant f’ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja stabbilit għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i) jekk iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li l-kundizzjonijiet tal-pjan tal-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja ma jkunux ġew irrispettati u/jew ikun hemm riskji potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-saħħa jew il-benesseri tal-annimali, għas-saħħa tal-pjanti jew għall-ambjent, li jistgħu jeħtieġu r-revoka tal-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja jew l-emenda tal-pjan tal-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja biex jiġu previsti miżuri ta’

mitigazzjoni. Il-parteċipanti għandhom jinformaw minnufih ukoll lill-awtoritajiet kompetenti bi kwalunkwe informazzjoni oħra li tikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tas-suġġett tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja rilevanti.

6. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni u, fejn rilevanti, lill-Awtorità bi kwalunkwe ksur tal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u/jew l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe riskju potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-saħħa jew għall-benesseri tal-annimali, għas-saħħa tal-pjanti jew għall-ambjent.

7. L-Istati Membri għandhom jissospendu jew jirrevokaw ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fi kwalunkwe ħin fuq inizjattiva tagħhom stess, jew fuq talba tal-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 9, f'wieħed mill-każijiet li ġejjin:

   (a) ir-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet li jirregolaw il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma jkunux issodisfati;

   (b) meta jkun meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tas-saħħa jew tal-benesseri tal-annimali, tas-saħħa tal-pjanti jew tal-ambjent u ma jkun hemm l-ebda possibbiltà għal miżuri effettivi ta' mitigazzjoni.

   L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien dwar is-sospensjoni jew ir-revoka ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u r-raġunijiet għal dan.

8. Meta wara l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fit-territorju tagħhom, Stat Membru jidentifika riskji għas-saħħa pubblika, għas-saħħa u l-benesseri tal-annimali, għas-saħħa tal-pjanti u għall-ambjent li jistgħu jiġi mmitigati bis-sħiħ b'emendi għall-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, huwa għandu jikkomunika lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra l-abbozz tal-emendi f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikolu 49b.

9. Meta l-Kummissjoni tqis li wieħed mill-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 7 huwa ssodisfat, hija għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 58(2) li jeżiġu s-sospensjoni jew ir-revoka tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kkonċernat.

   Madankollu, f'emerġenzi, il-Kummissjoni tista' tadotta b'mod provviżorju att ta' implimentazzjoni li jeżiġi s-sospensjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kkonċernat wara li tikkonsulta mal-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i) u tinforma lill-Istati Membri l-oħra. Kemm jista' jkun malajr, u l-aktar tard fi żmien 10 ijiem tax-xogħol, il-miżuri meħuda għandhom jiġu kkonfermati, emendati jew irrevokati f'konformità mal-proċedura imsemmija fl-Artikolu 58(2), u r-raġunijiet għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandhom isiru pubbliċi mingħajr dewmien.

10. Stat Membru jista' jtawwal id-durata ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja darba għal żmien limitat meta dan ikun ġustifikat mill-ħtieġa li jintlaħaq l-objettiv tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja speċifiku inkwistjoni u għandu jinforma b'dan lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra.

11. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika prinċipji komuni jew arranġamenti prattiċi għall-istabbiliment u s-superviżjoni ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluż l-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni li jinvolvu diversi Stati Membri skont dan l-Artikolu, l-Artikolu 49b u 49c. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 58(2).

Artikolu 49b

Stabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja

1. Meta Stat Membru jqis li jkun xieraq li jistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, huwa għandu jikkomunika lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra abbozz ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, li għandu jkun fih l-elementi li ġejjin:

   (a) l-objettivi tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja;

   (b) deskrizzjoni tal-oqsma speċifiċi li se jkopri l-ambjent ta' esperimentazzjoni, inklużi l-prodotti jew is-sustanzi, il-proċessi, it-teknoloġiji u l-prattiki;

   (c) ambitu ġeografiku ddefinit b'mod ċar;

   (d) ambitu temporali ddefinit b'mod ċar u limitat;

   (e) il-ġustifikazzjonijiet regolatorji jew xjentifiċi għall-istabbiliment tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja;

   (f) identifikazzjoni tad-dispożizzjonijiet rilevanti tad-dritt tal-Unjoni li japplikaw għall-finijiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u dawk li ma japplikawx jew li huma adattati;

   (g) il-proċedura għall-applikazzjoni u l-għażla għall-parteċipanti, inklużi kriterji ta' eliġibbiltà ddefiniti b'mod ċar, il-modalitajiet li jirregolaw l-għoti tal-kunsens espliċitu u minn qabel mill-konsumaturi finali parteċipanti, kif ukoll il-modalitajiet li permezz tagħhom il-parteċipanti jistgħu jtemmu l-parteċipazzjoni tagħhom;

   (h) l-involviment possibbli tal-Awtorità, ta' aġenziji oħra tal-Unjoni u ta' aġenziji nazzjonali, fejn rilevanti, sakemm ikunu esprimew interess li jissieħbu fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja;

   (i) l-attivitajiet li jistgħu jitwettqu u l-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti li japplikaw;

   (j) valutazzjoni li tidentifika kif jiġu mmitigati r-riskji potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-saħħa jew il-benesseri tal-annimali, għas-saħħa tal-pjanti jew għall-ambjent;

   (k) dettalji dwar kif se jiġu mmonitorjati l-attivitajiet, inklużi r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet kompetenti fdati bis-superviżjoni tal-implimentazzjoni tal-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

2. Meta bosta Stati Membri jqisu li jkun xieraq li jistabbilixxu flimkien ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, huma għandhom jikkomunikaw b'mod kollettiv abbozz ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra. Il-pjan tal-ambjent ta'

esperimentazzjoni regolatorja għandu jispeċifika l-attivitajiet li għandhom isiru f'kull wieħed mill-Istati Membri parteċipanti minbarra l-elementi elenkati fil-paragrafu 1.

3. L-Istati Membri għandhom jinteraġixxu mal-partijiet ikkonċernati rilevanti matul it-tħejjija ta' abbozz ta' pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja biex jiġbru perspettivi differenti u jrawmu l-kollaborazzjoni.

4. L-Istat(i) Membru/i li jqisu li huwa xieraq li jistabbilixxu ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja waħedhom jew b'mod konġunt, għandhom jikkomunikaw l-abbozz tal-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lil Stati Membri oħra mill-inqas 60 jum qabel il-bidu maħsub tal-attivitajiet tal-ambjent ta' esperimentazzjoni. L-Istat(i) Membru/i għandhom jikkunsidraw kwalunkwe feedback jew rakkomandazzjoni mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri l-oħra u mill-Awtorità qabel ma jiddeċiedu jekk jistabbilux l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

5. L-Istat(i) Membru/i għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra kwalunkwe abbozz ta' emenda sussegwenti għall-pjanijiet tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u r-raġunijiet tagħhom. Il-paragrafi minn 1 sa 4 għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

Artikolu 49c

Responsabbiltajiet oħra, obbligi ta' monitoraġġ u rapportar rigward l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja

1. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandhomx jaffettwaw ir-responsabbiltajiet ta' infurzar u monitoraġġ tal-awtoritajiet kompetenti stabbiliti fl-Artikolu 17 u f'leġiżlazzjoni settorjali oħra.

2. Il-parteċipanti, bl-eċċezzjoni tal-konsumaturi finali, b'mod partikolari l-operatur li jkun l-iżviluppatur tal-prodott jew tas-sustanza kkonċernata, għandhom jibqgħu responsabbli skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli għal kwalunkwe ħsara kkawżata lil partijiet terzi b'riżultat tal-ittestjar li jseħħ fl-ambjent ta' esperimentazzjoni.

3. L-Istati Membri għandhom jissottomettu rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, inklużi l-prattiki tajbin żviluppati, it-tagħlimiet meħuda u r-rakkomandazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni tagħhom u, fejn ikun rilevanti, dwar l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni settorjali rilevanti tal-Unjoni. Dawk ir-rapporti għandhom jitpoġġew għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Kummissjoni.

4. L-Awtorità għandha tiżgura wkoll ir-reviżjonijiet meħtieġa tal-gwida tagħha, fejn rilevanti u xieraq, abbażi ta' dawk ir-rapporti annwali.

Artikolu 57

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007

Ir-Regolament (UE) Nru 1394/2007 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(i) fil-paragrafu 1, jiżdied il-punt (e) li ġej:

"(e) 'vettur virali' tfisser virus modifikat ġenetikament li jintuża biex iwassal materjal ġenetiku fiċ-ċelloli."

(ii) jiżdied il-paragrafu 6 li ġej:

"6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 25a biex temenda dan ir-Regolament sabiex temenda d-definizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1, rigward x'jikkostitwixxi prodott maħdum mit-tessuti, fid-dawl tal-avvanzi tekniċi u xjentifiċi fil-qasam tal-prodotti mediċi ta' terapija avvanzata u filwaqt li tqis id-definizzjonijiet miftiehma fil-livell tal-Unjoni u internazzjonali mingħajr ma testendi l-ambitu ta' din id-definizzjoni. L-atti delegati għandhom jiġu adottati wara konsultazzjonijiet mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u mal-Bord ta' Koordinazzjoni ta' SoHO.";

(2) Jiddaħħal l-Artikolu 4a li ġej:

"Artikolu 4a

Prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni ta' terapija avvanzata li fihom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom li ma jippreżentaw l-ebda riskju jew li jippreżentaw riskji negliġibbli

1. B'eżenzjoni mill-Artikolu 5a tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 [*kif miżjud mir-Regolament rivedut Nru (KE) 726/2004*], l-isponsors tal-provi kliniċi li jikkonċernaw prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni ta' terapija avvanzata kif huma ddefiniti fl-Artikolu 2(7) ta' dak ir-Regolament, li jikkonsistu f'OĠM jew li fihom OĠM, ma humiex meħtieġa jissottomettu valutazzjoni tar-riskju ambjentali, jekk dawk il-prodotti jappartjenu għal mill-inqas waħda mill-kategoriji li ġejjin:

   (a) vettur virali mhux vijabbli jew b'defiċjenza fir-replikazzjoni li jintuża biex iwassal sekwenza ġenetika ta' oriġini umana, u l-vettur ma jġorrx ġene ta' reżistenza antimikrobika;

   (b) ċelloli somatiċi ġenetikament modifikati, li ma jistgħux inixxu jew jipproduċu aġenti infettivi minħabba l-modifika ġenetika;

   (c) batterji ġenetikament modifikati li ma jġorrux ġene ta' reżistenza antimikrobika;

   (d) materjal ġenetiku mibdul bl-użu ta' tekniki ta' editjar tal-ġenoma (*ex vivo* jew *in vivo*), sakemm ikollu effetti avversi ġeneralment negliġibbli fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

2. L-eżenzjoni prevista fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu hija soġġetta għall-kundizzjoni li l-isponsor jissottometti, permezz tal-Portal tal-UE u bħala parti mid-dossier tal-applikazzjoni għal prova klinika, dikjarazzjoni motivata li tikkonferma li l-prodott mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni kkonċernat jaqa' f'waħda jew aktar mill-kategoriji msemmijin fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu 1, ta' dan l-Artikolu. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) imsemmi fl-Artikolu [148] tar-Regolament […] [ir-Regolament

rivedut Nru (KE) 726/2004] għandu jivverifika din id-dikjarazzjoni u r-raġunijiet ipprovduti, u s-CHMP jista', għal dan il-għan, jaċċessa l-informazzjoni dwar l-applikazzjoni għall-prova klinika fil-portal tal-UE. Is-CHMP għandu jikkomunika l-opinjoni tiegħu dwar id-dikjarazzjoni lill-isponsor u lill-Istat Membru relatur fi żmien 21 jum wara d-data tas-sottomissjoni msemmija fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 [kif rivedut mill-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija].

3. L-Istat Membru relatur, filwaqt li jqis kif xieraq l-opinjoni tas-CHMP, għandu jivvaluta jekk il-kundizzjonijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu japplikawx jew jekk l-isponsor għandux jintalab jissottometti valutazzjoni tar-riskju ambjentali skont l-Artikolu 5a tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 [kif introdott mir-Regolament rivedut Nru (KE) 726/2004].

4. L-isponsors tal-provi kliniċi li jikkonċernaw prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni li jaqgħu taħt il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu huma eżentati wkoll milli jikkonformaw mar-rekwiżiti relatati mal-OĠM tal-Artikolu 61(2), il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 [kif introdott mir-Regolament rivedut Nru (KE) 726/2004] rigward l-awtorizzazzjoni tal-manifattura u l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni.

5. L-eżenzjonijiet previsti f'dan l-Artikolu għandhom japplikaw biss għad-durata tal-prova klinika, limitata għall-attivitajiet fi ħdan il-prova klinika.";

(3) l-Artikolu 25a huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 25a

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmijin fl-Artikolu 2, il-paragrafu 6, u fl-Artikolu 24 għal perjodu ta' 5 snin minn [*daħħal id-data xx, mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]*.

   Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 2, il-paragrafu 6, u fl-Artikolu 24 tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta ma' esperti maħtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 2, il-paragrafu 6, u l-Artikolu 24 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun ġiet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhux se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 58

Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014

Ir-Regolament (UE) 536/2014 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (3) huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"(3) 'Prova klinika b'livell baxx ta' intervent' tfisser prova klinika li tissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, minbarra l-plaċebos, huma awtorizzati;

(b) skont il-protokoll tal-prova klinika, l-użu tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni huwa bbażat fuq l-evidenza u appoġġat minn evidenza xjentifika ppubblikata dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' dawk il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kkonċernati; u

(c) il-proċeduri dijanjostiċi jew ta' monitoraġġ addizzjonali ma joħolqux aktar minn riskju jew piż addizzjonali minimu għas-sikurezza tas-suġġetti meta mqabbla mal-prattika klinika normali fi kwalunkwe Stat Membru kkonċernat;"

(b) jiddaħħal il-punt (3a) li ġej:

"(3a) 'Prova klinika b'intervent minimu' tfisser prova klinika li tissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni huma awtorizzati;

(b) skont il-protokoll tal-prova klinika, il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jintużaw f'konformità mat-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; u

(c) il-proċeduri dijanjostiċi jew ta' monitoraġġ addizzjonali ma joħolqux aktar minn riskju jew piż minimu addizzjonali għas-sikurezza tas-suġġetti meta mqabbla mal-prattika klinika normali fi kwalunkwe Stat Membru kkonċernat";

(c) il-punti 12 u 13 huma ssostitwiti b'dawn li ġejjin:

"(12) 'Stat Membru kkonċernat' tfisser l-Istat Membru fejn tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew studju kombinat ta' modifika sostanzjali skont il-Kapitoli II, IIa jew III ta' dan ir-Regolament, rispettivament;"

"(13) 'Modifika sostanzjali' tfisser kwalunkwe bidla fi kwalunkwe aspett tal-prova klinika li ssir wara n-notifika ta' deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 8 f'mill-inqas Stat Membru wieħed ikkonċernat u li x'aktarx ikollha impatt sostanzjali fuq is-sikurezza jew id-drittijiet tas-suġġett jew fuq l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fil-prova klinika;"

(d) jiddaħħal il-punt (13a) li ġej:

"(13a) 'Modifika sostanzjali parallela' tfisser modifika sostanzjali li għaliha tiġi sottomessa applikazzjoni lil Stat Membru kkonċernat qabel ma tiġi nnotifikata deċiżjoni dwar applikazzjoni preċedenti għal modifika sostanzjali għall-istess prova klinika minn dak l-Istat Membru lill-isponsor;"

(e) il-punt (21) huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"(21) 'Kunsens infurmat' tfisser l-espressjoni libera u volontarja tar-rieda ta' suġġett li jipparteċipa fi prova klinika partikolari, wara li jkun ġie infurmat dwar l-aspetti kollha tal-prova klinika li huma rilevanti għad-deċiżjoni tas-suġġett li jipparteċipa jew, fil-każ ta' minuri u ta' suġġetti inabilitati, awtorizzazzjoni jew ftehim mir-rappreżentant legalment maħtur tagħhom biex jiġu inklużi fi prova klinika, inkluż il-kunsens mogħti permezz tal-użu ta' sistemi, metodi u proċessi elettroniċi, u ffirmat b'mod elettroniku f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew standards ekwivalenti;"

(f) jiddaħħlu l-punti minn 36 sa 47 li ġejjin:

(36) 'Kunsiderazzjoni' tfisser tħassib ġustifikat jew fehma diverġenti mqajma minn Stat Membru kkonċernat fil-proċess ta' valutazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew għal modifika sostanzjali dwar l-aspetti li, jekk ma jissolvewx, jirriżultaw f'deċiżjoni negattiva dwar il-prova klinika jew l-applikazzjoni għal modifika sostanzjali;

(37) 'Stat Membru relatur' tfisser l-Istat Membru kkonċernat li:

(a) huwa responsabbli għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-applikazzjoni għall-prova klinika fi provi kliniċi mononazzjonali, jew

(b) qed imexxi l-valutazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika multinazzjonali jew ta' modifika sostanzjali fir-rigward tal-aspetti koperti mill-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni, jew

(c) qed imexxi l-valutazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' studju kombinat multinazzjonali;

(38) 'Dossier ewlieni tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni' tfisser dossier li jkun fih id-dokumenti msemmijin fil-punt (Ga), il-Parti II tal-Anness I dwar il-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, stabbilit

fuq talba tal-isponsor bil-ħsieb li jappoġġa l-iżvilupp tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni.

(39) 'Stat Membru tad-depożitarju tal-fajl ewlieni' tfisser Stat Membru responsabbli għall-valutazzjoni tal-adegwatezza u l-kompletezza tal-fajl ewlieni tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li għandu jiġi stabbilit u għas-sorveljanza regolatorja ta' dossier diġà stabbilit;

(40) 'Stati Membri kompetenti għad-dossier prinċipali' tfisser l-Istati Membri kkonċernati għall-provi kliniċi korrispondenti kollha u l-Istati Membri indikati minn sponsor fiż-żmien tat-talba inizjali għall-istabbiliment tal-fajl prinċipali tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni;

(41) 'Prova klinika korrispondenti' tfisser prova klinika ttestjata għall-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni li għaliha jkun intalab li jiġi stabbilit dossier ewlieni tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u kwalunkwe prova klinika sussegwenti ttestjata għal dak il-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni;

(42) 'Distribuzzjoni' tfisser l-attivitajiet kollha, li jikkonsistu fl-akkwist, iż-żamma, il-forniment, it-trasport bil-baħar bejn l-Istati Membri jew l-esportazzjoni ta' prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jew ta' prodotti mediċinali awżiljarji, inkluża l-kunsinna ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u awżiljarji lill-parteċipanti fil-prova klinika;

(43) 'Kunsinna diretta lis-suġġett' tfisser kunsinna diretta kkontrollata u ddokumentata ta' prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jew ta' prodott mediċinali awżiljarju lejn il-post ta' residenza tas-suġġett fi Stat Membru, fejn il-prova klinika tkun ġiet awtorizzata;

(44) 'Studju kombinat' tfisser prova klinika li tikkonċerna prodott mediċinali wieħed jew aktar flimkien ma' studju tal-prestazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* wieħed jew aktar, kif huwa ddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (42), tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* u/jew investigazzjoni klinika ta' apparat mediku wieħed jew aktar kif huwa ddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (45), tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**;

(45) 'Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja' tfisser qafas regolatorju li jippermetti l-iżvilupp u l-ittestjar ta' approċċi regolatorji innovattivi jew adattati f'ambjent ikkontrollat skont pjan speċifiku, għal żmien limitat u taħt superviżjoni regolatorja, li jippermetti approċċi xprunati mill-innovazzjoni għal awtorizzazzjoni u twettiq ta' provi kliniċi li altrimenti ma jkunux possibbli jew xierqa minħabba l-qafas legali kurrenti;"

(46) 'sistema tal-IA' tfisser sistema tal-IA kif hija ddefinita fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill***;

(47) 'theddida transkonfinali serja għas-saħħa' tfisser theddida transkonfinali serja għas-saħħa kif hija ddefinita fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****

---

* Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jħassar id-

Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU 5.5.2017, L117/176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** 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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU 5.5.2017, L 117/1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Ir-Regolament (UE) 2024/1689 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati dwar l-intelliġenza artifiċjali u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 300/2008, (UE) Nru 167/2013, (UE) Nru 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 u (UE) 2019/2144 u d-Direttivi 2014/90/UE, (UE) 2016/797 u (UE) 2020/1828 (ĠU L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)

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

(2) l-Artikolu 3 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 3

Prinċipji ġenerali

1. Prova klinika tista' titwettaq biss jekk:

   (a) id-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tas-suġġetti jkunu protetti u jipprevalu fuq l-interessi l-oħra kollha; u

   (b) tkun imfassla biex tiġġenera data affidabbli u robusta.

2. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jikkooperaw mill-qrib u b'mod effiċjenti biex jiżguraw l-applikazzjoni effettiva u f'waqtha tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

3. L-Istati Membri għandhom iqisu jekk prova klinika hijiex prova klinika b'intervent minimu jew b'livell baxx ta' intervent u, fejn dan ikun il-każ, jadattaw ir-rekwiżiti regolatorji matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' dik il-prova klinika, b'mod partikolari fir-rigward tal-fajl tal-applikazzjoni, il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni, ir-rapportar tas-sikurezza u s-sorveljanza."

(3) l-Artikoli 4 u 5 huma ssostitwiti b'dawn li ġejjin:

"Artikolu 4

Awtorizzazzjoni minn qabel

Prova klinika għandha titwettaq biss jekk tkun ġiet awtorizzata mill-Istat Membru kkonċernat f'konformità ma' dan ir-Regolament. L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għandhom ikunu soġġetti għal rieżami xjentifiku u etiku.

Fil-provi kliniċi li jikkonċernaw aktar minn Stat Membru wieħed (provi kliniċi multinazzjonali), l-Istati Membri kollha kkonċernati, inkluż l-Istat Membru relatur, għandhom jikkooperaw *in bona fide* u fi spirtu ta' fiduċja u dipendenza reċiproka. L-Istat Membru relatur għandu jkollu rwol ewlieni fil-valutazzjonijiet.

Ir-rieżami etiku għandu jsir minn kumitat tal-etika f'konformità mal-liġi tal-Istat Membru kkonċernat. L-Istat Membru relatur għandu jinvolvi lill-kumitat tal-etika tiegħu fil-valutazzjoni tal-aspetti etiċi tal-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni msemmi fl-Artikolu 6.

Kull Stat Membru għandu jiżgura li l-organizzazzjoni, l-iskedi ta' żmien u l-proċeduri għar-rieżami minn kumitat tal-etika jkunu kompatibbli mal-iskedi ta' żmien u l-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika u l-modifiki sostanzjali tagħha.

Artikolu 5

Sottomissjoni ta' applikazzjoni

1. Sabiex jikseb awtorizzazzjoni, l-isponsor għandu jissottometti fajl tal-applikazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati maħsuba permezz tal-Portal imsemmi fl-Artikolu 80 ("il-portal tal-UE") imsemmi fl-Artikolu 25. Id-data li fiha l-isponsor jissottometti l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika tissejjaħ id-data tas-sottomissjoni f'dan il-Kapitolu.
2. Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni ta' prova klinika tikkonsisti fi tliet passi:
   (a) validazzjoni tal-fajl tal-applikazzjoni, kif huwa stabbilit fl-Artikolu 5b;
   (b) valutazzjoni, li tikkonsisti minn:
      – valutazzjoni tal-Parti I, kif huwa stabbilit fl-Artikolu 6, tal-elementi tal-fajl tal-applikazzjoni elenkati fil-Parti I tal-Anness I, li jikkostitwixxu l-Parti I tal-fajl tal-valutazzjoni, u
      – valutazzjoni tal-Parti II, kif huwa stabbilit fl-Artikolu 7 tal-fajl tal-applikazzjoni, tal-elementi elenkati fil-Parti II tal-Anness I, li jikkostitwixxu l-Parti II tal-fajl tal-applikazzjoni.
   (c) deċiżjoni li tirriżulta f'awtorizzazzjoni, awtorizzazzjoni kundizzjonali jew ċaħda ta' awtorizzazzjoni, kif huwa stabbilit fl-Artikolu 8."

(4) jiddaħħlu l-Artikolu 5a u l-Artikolu 5b li ġejjin:

"Artikolu 5a

Ħatra tal-Istat Membru relatur

1. Fil-provi kliniċi li jikkonċernaw Stat Membru wieħed biss, dan l-Istat Membru huwa l-Istat Membru relatur.
2. Fil-provi kliniċi li jikkonċernaw aktar minn Stat Membru wieħed, l-isponsor għandu jipproponi wieħed mill-Istati Membri kkonċernati bħala l-Istat Membru relatur. L-Istati Membri kollha kkonċernati li jkunu lesti li jsiru l-Istat Membru relatur għandhom jiddikjaraw ir-rieda tagħhom permezz tal-portal tal-UE.

L-isponsor għandu, meta japplika għal prova klinika b'livell baxx ta' intervent, jipproponi wieħed mill-Istati Membri kkonċernati meta l-użu tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni jkun ibbażat fuq l-evidenza bħala Stat Membru relatur.

3. Jekk l-Istat Membru propost jaċċetta l-proposta billi jesprimi r-rieda li jsir l-Istat Membru relatur, dan għandu jkun l-Istat Membru relatur.

4. Jekk l-Istat Membru propost ma jaċċettax il-proposta, għandhom japplikaw ir-regoli li ġejjin, u l-applikazzjoni tagħhom għandha tkun appoġġata mill-Portal tal-UE:

   (a) meta jkun hemm Stat Membru ieħor biss ikkonċernat li jkun lest li jsir l-Istat Membru relatur, dak l-Istat Membru għandu jsir l-Istat Membru relatur;

   (b) meta jkun hemm aktar minn Stat Membru wieħed ikkonċernat li jkun lest li jsir l-Istat Membru relatur jew meta l-ebda wieħed mill-Istati Membri kkonċernati ma jkun lest li jsir l-Istat Membru relatur, l-Istat Membru relatur għandu jinħatar awtomatikament mill-Portal tal-UE b'applikazzjoni tar-rakkomandazzjoni msemmija fl-Artikolu 85(2)(c).

5. Fi żmien 3 ijiem mid-data tas-sottomissjoni, l-Istati Membri kollha kkonċernati, l-isponsor u l-Istat Membru relatur għandhom jiġu nnotifikati mill-Portal tal-UE bil-ħatra tal-Istat Membru relatur.

Artikolu 5b

Validazzjoni tal-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni

1. Fi żmien 7 ijiem mid-data tas-sottomissjoni, l-Istat Membru relatur għandu jivvalida l-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni msemmi fl-Artikolu 6 u jinnotifika lill-isponsor, permezz tal-portal tal-UE, b'dan li ġej:

   (a) jekk il-prova klinika li saret applikazzjoni għaliha taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

   (b) jekk id-dossier tal-applikazzjoni huwiex komplut f'konformità mal-Parti I tal-Anness I;

   (c) jekk jikkonfermax li l-prova klinika hija prova klinika b'intervent minimu jew b'livell baxx ta' intervent, rispettivament, jekk tali talba tkun saret mill-isponsor.

2. Meta l-Istat Membru relatur ma jkunx innotifika lill-isponsor fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, il-prova klinika li tkun saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u d-dossier tal-applikazzjoni għandu jitqies li huwa komplut u, jekk applikabbli, il-prova klinika għandha titqies bħala prova klinika b'intervent minimu jew b'livell baxx ta' intervent.

3. Meta l-Istat Membru relatur isib li d-dossier tal-applikazzjoni ma huwiex komplut, jew li l-prova klinika li għaliha tkun saret applikazzjoni ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jew, jekk applikabbli, ikollu dubji dwar jekk il-prova klinika hijiex prova klinika b'intervent minimu jew b'livell baxx ta' intervent, l-Istat Membru relatur għandu:

(a) jinforma lill-isponsor b'dan permezz tal-portal tal-UE u għandu jistabbilixxi skadenza ta' massimu ta' 7 ijiem sabiex l-isponsor ikun jista' jikkummenta dwar l-applikazzjoni jew ilesti d-dossier tal-applikazzjoni permezz tal-portal tal-UE;

(b) fi żmien 7 ijiem mis-sottomissjoni tal-kummenti jew tal-fajl tal-applikazzjoni komplut imsemmi fil-punt (a) jinnotifika lill-isponsor dwar jekk l-applikazzjoni tikkonformax jew le mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1, il-punti (a), (b) u (c).

F'każ li l-Istat Membru relatur jitlob lill-isponsor biex jikkummenta dwar l-applikazzjoni skont dan il-paragrafu, il-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 jista' jiġi estiż b'massimu ta' 14-il jum.

4. Meta l-Istat Membru relatur ma jkunx innotifika lill-isponsor fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 3, il-punt (b), il-prova klinika li tkun saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, id-dossier tal-applikazzjoni għandu jitqies bħala komplut f'konformità mal-Parti I tal-Anness I u l-prova klinika titqies li hija prova klinika b'intervent minimu jew b'intervent baxx, jekk tkun iddikjarata mill-isponsor.

5. Meta l-isponsor ma jkunx ipprovda kummenti jew lesta d-dossier tal-applikazzjoni fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 3, il-punt (a), l-applikazzjoni għandha titqies li tkun skadiet fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

6. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-isponsor jiġi nnotifikat f'konformità mal-paragrafu 1 jew mal-paragrafu 3, il-punt (b), għandha tkun id-data ta' validazzjoni tal-applikazzjoni. Meta l-isponsor ma jkunx innotifikat f'dawn il-perjodi ta' żmien, id-data ta' validazzjoni għandha tkun l-aħħar jum tal-perjodi rispettivi msemmijin fil-paragrafu 1 jew fil-paragrafu 3, il-punt (b)."

(5) l-Artikolu 6 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 6

Rapport ta' valutazzjoni – Aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni

1. L-Istat Membru relatur għandu jivvaluta l-applikazzjoni abbażi tal-informazzjoni u d-dokumenti elenkati fil-Parti I tal-Anness I, fir-rigward tal-aspetti li ġejjin:

(a) il-konformità mal-Kapitolu V fir-rigward ta' dawn li ġejjin:

(i) il-benefiċċji terapewtiċi u għas-saħħa pubblika antiċipati, filwaqt li jitqiesu dawn kollha li ġejjin:

– il-karatteristiċi tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u l-għarfien dwarhom;

– ir-rilevanza tal-prova klinika, inkluż jekk il-gruppi ta' suġġetti li jipparteċipaw fil-prova klinika jirrappreżentawx il-popolazzjoni li għandha tingħata trattament, jew jekk le, l-ispjegazzjoni u l-ġustifikazzjoni pprovduti f'konformità mal-punt 17(y) tal-Parti I tal-Anness I; l-istat kurrenti tal-għarfien xjentifiku; jekk il-prova klinika ġietx irrakkomandata jew imposta mill-awtoritajiet regolatorji responsabbli mill-

valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-introduzzjoni fis-suq tal-prodotti mediċinali; fejn applikabbli, filwaqt li titqies kwalunkwe opinjoni fformulata mill-Kumitat Pedjatriku dwar il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika f'konformità mal-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) …/…[*referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023)196final*];

– l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fil-prova klinika, filwaqt li jitqiesu l-approċċi tal-istatistika, id-disinn tal-prova klinika u l-metodoloġija, inklużi d-daqs tal-kampjun u l-każwalizzazzjoni, il-komparatur u l-punti ta' tmiem;

(ii) ir-riskji u l-inkonvenjenzi għas-suġġetti, filwaqt li jitqiesu dawn kollha li ġejjin:

– il-karatteristiċi tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u tal-prodott mediċinali awżiljarju u l-għarfien dwarhom;

– il-karatteristiċi tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni;

– il-miżuri ta' sikurezza, inklużi d-dispożizzjonijiet għall-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju, il-monitoraġġ, ir-rapportar dwar is-sikurezza, u l-pjan tas-sikurezza;

– ir-riskju għas-saħħa tas-suġġetti li jinħoloq mill-kundizzjoni medika li għaliha jkun qed jiġi investigat il-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni;

– l-aspetti relatati mal-protezzjoni tas-sikurezza, il-benesseri u d-drittijiet fundamentali tas-suġġetti bħala parteċipant fi prova klinika.

(b) il-konformità mar-rekwiżiti li jikkonċernaw il-manifattura u l-importazzjoni tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu IX;

(c) il-konformità mar-rekwiżiti tat-tikkettar stabbiliti fil-Kapitolu X;

(d) il-kompletezza u l-adegwatezza tal-fuljett tal-investigatur.

L-adegwatezza tat-traduzzjonijiet tad-dokumenti, meta jkunu meħtieġa traduzzjonijiet skont l-Artikolu 26 u l-Artikolu 69, sottomessi fil-Parti I, għandha tiġi vvalutata fil-Parti II.

2. L-Istat Membru relatur għandu jfassal rapport ta' valutazzjoni. Il-valutazzjoni tal-aspetti msemmijin fil-paragrafu 1 għandha tikkostitwixxi l-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni.

Il-kumitat tal-etika tal-Istat Membru relatur għandu jirrieżamina, mill-perspettiva etika, l-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni. Dak ir-rieżami etiku għandu jikkumplimenta l-valutazzjoni xjentifika u regolatorja u għandu jkopri l-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni sabiex jiġi evalwat jekk id-drittijiet, is-sikurezza u l-benesseri tas-suġġetti humiex qed jiġu żgurati fil-prova klinika."

2a. Minkejja l-paragrafu 2, meta l-prova klinika tkun prova klinika b'intervent minimu, il-valutazzjoni tal-Istat Membru relatur għandha tkun limitata għal rieżami tal-etika mill-kumitat tal-etika tiegħu tal-aspetti msemmijin fil-punti (a) u (d) tal-paragrafu 1.

3. Ir-rapport ta' valutazzjoni għandu jinkludi waħda mill-konklużjonijiet li ġejjin dwar l-aspetti indirizzati fil-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni:

(a) it-twettiq tal-prova klinika huwa aċċettabbli fid-dawl tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament:

(b) it-twettiq tal-prova klinika huwa aċċettabbli fid-dawl tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, iżda soġġett għall-konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi li għandhom jiġu elenkati speċifikament f'dik il-konklużjoni; jew

(c) it-twettiq tal-prova klinika ma huwiex aċċettabbli fid-dawl tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

4. L-Istat Membru relatur għandu jissottometti, permezz tal-portal tal-UE, il-Parti I finali tar-rapport ta' valutazzjoni, inkluži l-konklużjonijiet tiegħu, lill-isponsors u lill-Istati Membri l-oħra ikkonċernati fi żmien 42 jum mid-data tas-sottomissjoni.

5. Għall-provi kliniċi li jinvolvu aktar minn Stat Membru wieħed ikkonċernat, il-proċess ta' valutazzjoni għandu jinkludi tliet fażijiet:

(a) fażi ta' valutazzjoni inizjali fi żmien 28 jum mid-data tas-sottomissjoni;

(b) fażi ta' rieżami fi żmien 7 ijiem mit-tmiem tal-valutazzjoni inizjali;

(c) fażi ta' konsolidazzjoni fi żmien 7 ijiem mid-data tat-tmiem tal-fażi ta' rieżami.

Matul il-fażi ta' valutazzjoni inizjali, l-Istat Membru relatur għandu jivvaluta l-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni u jfassal abbozz tal-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni u jiċċirkolah lill-Istati Membri l-oħra kollha kkonċernati fi żmien 28 jum mid-data tas-sottomissjoni.

Matul il-fażi ta' rieżami, fi żmien 7 ijiem miċ-ċirkolazzjoni tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, l-Istati Membri kollha kkonċernati għandhom jirrieżaminaw l-applikazzjoni abbażi tal-abbozz tal-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni u għandhom jikkondividu kunsiderazzjonijiet għall-Istati Membri tagħhom li huma rilevanti għall-applikazzjoni. Il-kunsiderazzjoni tista' titqajjem biss għal waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

(a) waħda mir-raġunijiet imsemmijin fl-Artikolu 8(2);

(b) kwistjonijiet li jwasslu għal opinjoni negattiva tal-kumitat tal-etika tal-Istat Membru kkonċernat.

Matul il-fażi ta' konsolidazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jqis kif suppost il-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri l-oħra kkonċernati u jiffinalizza l-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni u għandu jirreġistra kif ikunu ġew ittrattati l-kunsiderazzjonijiet kollha. L-Istat Membru relatur għandu jissottometti l-Parti I finali tar-rapport ta' valutazzjoni lill-isponsor u lill-Istati Membri l-oħra kollha kkonċernati fi żmien 7 ijiem mit-tmiem tal-fażi ta' rieżami."

5a. Meta l-prova klinika tkun prova klinika b'intervent minimu, l-Istati Membri l-oħra kkonċernati jistgħu jqajmu biss matul il-fażi ta' rieżami l-kunsiderazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 5 relatati mal-aspetti etiċi tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni."

6. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, id-data li fiha l-Parti I finali tar-rapport ta' valutazzjoni tiġi sottomessa mill-Istat Membru relatur lill-isponsor u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati permezz tal-portal tal-UE għandha tkun id-data tar-rapportar."

7. Bejn id-data tal-validazzjoni u d-data tar-rapportar, huwa biss l-Istat Membru relatur li jista' jitlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponsor, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 5.

Għall-iskop li tinkiseb u tiġi rieżaminata din l-informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponsor, l-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 4 b'massimu ta' 28 jum.

L-isponsor għandu jissottometti l-informazzjoni mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru relatur, li ma għandux jaqbeż 14-il jum minn meta jirċievi t-talba.

Malli jirċievi l-informazzjoni addizzjonali mitluba, l-Istat Membru kkonċernat għandu jirrieżamina l-informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-isponsor u għandu jidentifika u jikkondividi mal-Istat Membru relatur kwalunkwe kunsiderazzjoni mhux indirizzata, li tkun rilevanti għall-applikazzjoni. Ir-rieżami kkoordinat għandu jsir fi żmien massimu ta' 7 ijiem minn meta tasal l-informazzjoni addizzjonali u għandha ssir konsolidazzjoni ulterjuri fi żmien massimu ta' 7 ijiem mit-tmiem tar-rieżami kkoordinat. Meta tiġi ffinalizzata l-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jqis kif suppost il-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri l-oħra kkonċernati u għandu jirreġistra kif ikunu ġew ittrattati l-kunsiderazzjonijiet.

Meta l-isponsor ma jipprovdix informazzjoni addizzjonali fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru relatur f'konformità mat-tielet subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun skadiet fl-Istati Membri kollha kkonċernati.

It-talba għall-informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni addizzjonali għandhom jiġu sottomessi permezz tal-Portal tal-UE."

(6) l-Artikolu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 7

Rapport ta' valutazzjoni – Aspetti koperti mill-Parti II tal-fajl tal-applikazzjoni

1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jivvaluta, għat-territorju tiegħu stess, l-applikazzjoni fir-rigward tal-aspetti li ġejjin. Din il-valutazzjoni għandha tikkostitwixxi l-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni:

(a) il-konformità mar-rekwiżiti għall-kunsens infurmat stabbiliti fil-Kapitolu V;

(b) il-konformità tal-arranġamenti għall-ippremjar jew il-kumpens tas-suġġetti mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu V;

(c) il-konformità tal-arranġamenti għar-reklutaġġ tas-suġġetti mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Kapitolu V;

(d) il-konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*;

(e) il-konformità mal-Artikolu 49;

(f) il-konformità mal-Artikolu 50;

(g) il-konformità mal-Artikolu 76;

(h) il-konformità mar-regoli applikabbli għall-ġbir, il-ħżin u l-użu fil-ġejjieni ta' kampjuni bijoloġiċi tas-suġġett;

(i) l-akkuratezza tat-traduzzjonijiet tad-dokumenti u tal-informazzjoni sottomessi fil-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni, meta dawk id-dokumenti jkunu meħtieġa li jiġu sottomessi bil-lingwa nazzjonali f'konformità mal-Artikoli 26 u 69.

2. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tiegħu fi żmien 42 jum mid-data tas-sottomissjoni u jissottometti, permezz tal-portal tal-UE, il-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni, inklużi l-konklużjonijiet tiegħu, lill-isponsor.

Kull Stat Membru kkonċernat jista', fil-perjodu msemmi f'dan il-paragrafu, u permezz tal-portal tal-UE, jitlob għal raġunijiet debitament ġustifikati informazzjoni addizzjonali, mingħand l-isponsor rigward l-aspetti koperti fil-paragrafu 1 jew jitlob li d-dokumentazzjoni, meħtieġa skont il-Parti II tal-Anness I, tiġi kkumplimentata jekk tali dokumentazzjoni tkun nieqsa jew jekk id-dokumentazzjoni pprovduta ma tkunx adegwata jew kompluta.

L-Istat Membru kkonċernat jista' jiddeċiedi fi żmien 28 jum mid-data tas-sottomissjoni li jibbaża fuq ir-rieżami etiku tal-kumitat tal-etika tal-Istat Membru relatur dwar l-elementi komuni tal-fajl tal-applikazzjoni tal-Parti II u jinforma lill-isponsor kif xieraq.

3. Kull Stat Membru kkonċernat jista' jestendi l-perjodu ta' valutazzjoni msemmi fil-paragrafu 2 b'massimu ta' 28 jum:

(a) biex jitlob dokumentazzjoni jew informazzjoni addizzjonali, kif imsemmi fil-paragrafu 2, mingħand l-isponsor rigward il-Parti II tal-valutazzjoni għat-territorju tiegħu;

(b) biex jallinja mal-iskeda ta' żmien għall-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 6, meta tkun ġiet estiża biex tippermetti talba għal informazzjoni mill-Istat Membru relatur relatata mal-valutazzjoni tal-Parti I u r-rieżami tagħha.

L-isponsor għandu jissottometti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat, li ma għandux jaqbeż 14-il jum minn meta jirċievi t-talba.

Malli jirċievi l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tiegħu fi żmien massimu ta' 14-il jum mis-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba mill-isponsor.

Meta l-isponsor ma jipprovdix informazzjoni u dokumentazzjoni addizzjonali fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat f'konformità ma' dan il-paragrafu, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun skadiet f'dak l-Istat Membru kkonċernat.

* Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data), ĠU L 119, 4.5.2016, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj.'

(7) fl-Artikolu 8, il-paragrafi 1 u 2 huma ssostitwiti b'dawn li ġejjin:

"1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponsor permezz tal-portal tal-UE u permezz ta' deċiżjoni unika dwar jekk il-prova klinika hijiex awtorizzata, awtorizzata soġġetta għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex miċħuda.

In-notifika għandha ssir fi żmien 5 ijiem mid-data tar-rapportar jew mill-aħħar jum tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 7, skont liema minnhom ikun l-aktar tard.

2. Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward tal-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni tkun li t-twettiq tal-prova klinika huwa aċċettabbli jew aċċettabbli soġġett għall-konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kkonċernati.

Prova klinika soġġetta għal kundizzjonijiet tista' tibda, sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx speċifika li l-kundizzjoni hija sospensiva. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, l-issodisfar tal-kundizzjoni ma għandux jirrikjedi sottomissjoni ta' talba għal modifika sostanzjali.

Minkejja l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, Stat Membru kkonċernat jista' ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward tal-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni biss għar-raġunijiet li ġejjin, sakemm il-kunsiderazzjoni korrispondenti tkun tqajmet matul il-proċess skont l-Artikolu 6(5), il-punt (b), u l-Istat Membru kkonċernat iqis li ma ġietx indirizzata biżżejjed:

(a) il-parteċipazzjoni fil-prova klinika twassal sabiex suġġett jirċievi trattament inferjuri meta mqabbel mal-prattika klinika normali fl-Istat Membru kkonċernat; jew

(b) il-ksur tal-liġi nazzjonali tiegħu kif imsemmi fl-Artikolu 90.

Meta Stat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata, permezz tal-portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri kkonċernati kollha u lill-isponsor."

(8) l-Artikolu 9 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 9

Persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw, inkluż permezz tas-salvagwardji istituzzjonali, li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni ma jkollhomx kunflitti ta' interess, ikunu indipendenti mill-isponsors, jew mis-sit tal-prova klinika, u mill-investigaturi involuti u mill-persuni li jkunu qed jiffinanzjaw il-prova klinika, kif ukoll ħielsa minn kwalunkwe influwenza żejda

oħra u jiżguraw l-indipendenza suffiċjenti tagħhom fit-twettiq tal-kompiti tagħhom.

Sabiex jiggarantixxu l-indipendenza u t-trasparenza, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw u jivvalutaw l-applikazzjoni fir-rigward tal-aspetti koperti fil-Partijiet I u II tar-rapport ta' valutazzjoni ma jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew personali li jista' jaffettwa l-imparzjalità tagħhom. Dawn il-persuni għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interess finanzjarju tagħhom.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-valutazzjoni ssir minn persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza meħtieġa.

Dawn il-persuni għandhom ikunu mgħammra biżżejjed u mogħtija s-setgħa biex iwettqu l-kompiti tagħhom.

3. Mill-inqas persuna mhix esperta waħda għandha tipparteċipa fil-valutazzjoni."

(9) fl-Artikolu 10, jiżdied il-paragrafu 6 li ġej:

"6. Meta s-suġġetti potenzjali ta' prova klinika jkunu jappartjenu għal popolazzjonijiet vulnerabbli, l-Istati Membri kkonċernati u l-isponsors għandhom jikkunsidraw u jiżnu d-danni u l-benefiċċji tal-inklużjoni tagħhom għall-kuntrarju tal-esklużjoni tagħhom minn prova klinika. L-Istati Membri kkonċernati u l-isponsors għandhom jivvalutaw b'mod partikolari jekk l-esklużjoni ta' dawk is-suġġetti minn prova klinika tistax tipperpetwa jew taggrava b'mod involontarju l-vulnerabbiltajiet tagħhom, b'mod partikolari b'rabta mal-ħtiġijiet speċifiċi tas-saħħa tagħhom."

(10) l-Artikolu 11 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 11

Sottomissjoni u valutazzjoni tal-applikazzjonijiet limitati għall-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni

1. Meta l-isponsor jitlob dan, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika, il-valutazzjoni tagħha u l-konklużjoni għandhom ikunu limitati għall-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni.

Wara n-notifika tal-konklużjoni dwar l-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni, l-isponsor jista', fi żmien sentejn, japplika għal awtorizzazzjoni limitata għall-aspetti koperti mill-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni.

Meta l-isponsor jissottometti biss il-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni lill-Istati Membri kollha kkonċernati, l-isponsor għandu jiddikjara fil-mument tal-ewwel sottomissjoni tal-Parti II tal-fajl tal-applikazzjoni lil kwalunkwe wieħed mill-Istati Membri kkonċernati li l-isponsor ma huwiex konxju ta' xi informazzjoni xjentifika sostanzjali ġdida li tbiddel il-validità ta' kwalunkwe element sottomess fl-applikazzjoni dwar l-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni. Jekk ikun meħtieġ aġġornament tal-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni, l-isponsor għandu jissottometti modifika sostanzjali tal-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni, mhux aktar tard minn fl-istess ħin tas-sottomissjoni tal-Parti II tal-fajl tal-applikazzjoni lil mill-inqas wieħed mill-Istati Membri kkonċernati.

Il-Parti II tal-fajl tal-applikazzjoni għandha tiġi vvalutata f'konformità mal-Artikolu 7 u l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika d-deċiżjoni dwar il-prova klinika f'konformità mal-Artikolu 8.

F'dawk l-Istati Membri kkonċernati fejn l-isponsor ma japplikax għal awtorizzazzjoni limitata għall-aspetti koperti mill-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni fi żmien sentejn, l-applikazzjoni dwar l-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni għandha titqies li tkun skadiet.

2. Meta l-isponsor jissottometti modifika sostanzjali tal-Parti I tal-fajl tal-applikazzjoni fir-rigward tal-prova klinika li tkun soġġetta għal talba msemmija fil-paragrafu 1 u li tkun ġiet awtorizzata jew awtorizzata soġġetta għal kundizzjonijiet minn mill-inqas Stat Membru wieħed ikkonċernat, l-Istati Membri kollha kkonċernati li jkunu rċevew l-applikazzjoni inizjali għandhom jipparteċipaw fil-valutazzjoni ta' dik il-modifika sostanzjali f'konformità mal-Artikolu 18 jew 22, kif xieraq."

(11) l-Artikolu 14 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"1. Meta l-isponsor ikun jixtieq jestendi prova klinika awtorizzata għal Stat Membru ieħor (Stat Membru addizzjonali kkonċernat), l-isponsor għandu jissottometti fajl tal-applikazzjoni lil dak l-Istat Membru permezz tal-portal tal-UE.

Id-dossier tal-applikazzjoni jista' jiġi sottomess biss wara d-data tan-notifika tal-ewwel deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni inizjali minn mill-inqas Stat Membru wieħed ikkonċernat."

(b) il-paragrafu 3 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"3. L-Istat Membru addizzjonali kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponsor, permezz tal-portal tal-UE, fi żmien 47 jum mid-data tas-sottomissjoni tal-fajl tal-applikazzjoni msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, b'deċiżjoni unika dwar jekk il-prova klinika hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata soġġetta għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex miċħuda. L-Artikolu 8(2), (3), (4) u (5) japplika għad-deċiżjoni tal-Istat Membru addizzjonali kkonċernat."

(c) jitħassar il-paragrafu 4;

(d) il-paragrafi minn 5 sa 8 huma ssostitwiti b'dawn li ġejjin:

"5. Fi żmien 42 jum wara d-data tas-sottomissjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat jista' jikkomunika lill-Istat Membru relatur u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati kwalunkwe kunsiderazzjoni permezz tal-portal tal-UE."

(e) il-paragrafi 6, 7 u 8 huma ssostitwiti b'dawn li ġejjin:

"6. Bejn id-data tas-sottomissjoni msemmija fil-paragrafu 1 u l-iskadenza tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 3, huwa biss l-Istat Membru relatur li jista' jitlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponsor dwar l-aspetti koperti fil-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 5.

Għall-iskop li tinkiseb u tiġi rieżaminata din l-informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponsor f'konformità mat-tielet u r-raba' subparagrafi, l-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3 b'massimu ta' 28 jum.

L-isponsor għandu jissottometti l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru relatur, li ma għandux jaqbeż 14-il jum minn meta jirċievi t-talba.

Malli jirċievu l-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru relatur, l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat u l-Istati Membri l-oħra kollha kkonċernati għandhom jirrieżaminaw kwalunkwe informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-isponsor flimkien mal-applikazzjoni oriġinali u għandhom jikkondividu kwalunkwe kunsiderazzjoni mhux indirizzata li hija rilevanti għall-applikazzjoni. Ir-rieżami kkoordinat għandu jsir fi żmien massimu ta' 7 ijiem mill-wasla tal-informazzjoni addizzjonali u l-konsolidazzjoni ulterjuri għandha ssir fi żmien massimu ta' 7 ijiem mit-tmiem tar-rieżami kkoordinat. L-Istat Membru relatur għandu jqis kif suppost il-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri kkonċernati u għandu jirreġistra kif ikunu ġew ittrattati l-kunsiderazzjonijiet.

Meta l-isponsor ma jipprovdix informazzjoni addizzjonali fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru relatur f'konformità mat-tielet subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun skadiet fl-Istat Membru addizzjonali kkonċernat.

It-talba għal informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni addizzjonali għandhom jiġu sottomessi permezz tal-portal tal-UE.

7. L-Istat Membru addizzjonali kkonċernat għandu jivvaluta, għat-territorju tiegħu, l-aspetti koperti fil-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni u jissottometti r-rapport ta' valutazzjoni tal-Parti II, inklużi l-konklużjonijiet tiegħu, permezz tal-portal tal-UE, lill-isponsor.

Fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 3, Stat Membru addizzjonali jista' jitlob, permezz tal-portal tal-UE, b'raġunijiet ġustifikati, informazzjoni addizzjonali mill-isponsor rigward l-aspetti koperti fil-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni f'dak li jirrigwarda t-territorju tiegħu."

8. Għall-iskop li tinkiseb u tiġi rieżaminata l-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 6 jew 7, l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 5 b'massimu ta' 28 jum.

L-isponsor għandu jissottometti l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru addizzjonali kkonċernat, li ma għandux jaqbeż 14-il jum minn meta jirċievi t-talba.

Malli jirċievi l-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tagħha fi żmien massimu ta' 14-il jum.

Meta l-isponsor ma jipprovdix informazzjoni addizzjonali fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru addizzjonali kkonċernat f'konformità mat-tieni subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun skadiet fl-Istat Membru addizzjonali kkonċernat."

(f) jitħassru l-paragrafi 9 u 10;

(g) il-paragrafi 11 u 12 huma ssostitwiti b'dawn li ġejjin:

"11. Meta l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponsor bid-deċiżjoni tiegħu fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 3, jew f'każ li dak il-perjodu jkun ġie estiż f'konformità mal-paragrafu 6 jew 8, u meta dak l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat ma jkunx innotifika lill-isponsor bid-deċiżjoni tiegħu fil-perjodu estiż, il-konklużjoni dwar il-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni għandha titqies bħala d-deċiżjoni ta' dak l-Istat Membru addizzjonali kkonċernat dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika."

12. Sponsor ma għandux jissottometti fajl tal-applikazzjoni f'konformità ma' dan l-Artikolu meta proċedura għal modifika sostanzjali tal-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni, stabbilita fil-Kapitolu III, tkun pendenti fir-rigward ta' dik il-prova klinika."

(12) jiddaħħal l-Artikolu 14a li ġej:

"Artikolu 14a

Ħatra ta' Stat Membru relatur ġdid

1. L-Istat Membru relatur jista' jibda l-proċedura għal ħatra ta' Stat Membru relatur ġdid jekk:

   (a) l-Istat Membru relatur ikun innotifika d-deċiżjoni tiegħu li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni tal-prova klinika; jew

   (b) il-prova klinika ma tkunx għadha qed issir fl-Istat Membru relatur.

2. Il-proċedura tista' titnieda biss wara li l-prova klinika tkun ġiet awtorizzata f'mill-inqas Stat Membru wieħed ikkonċernat.

3. L-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-isponsor u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati bl-intenzjoni tiegħu li ma jibqax Stat Membru relatur.

4. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiddikjaraw ir-rieda tagħhom li jsiru Stat Membru relatur ġdid. L-għażla ta' Stat Membru relatur ġdid għandha ssegwi r-regoli stabbiliti fl-Artikolu 5a(4) u (5).

5. Wara l-bidu tal-proċedura għall-ħatra ta' Stat Membru relatur ġdid, l-Istat Membru relatur inizjali għandu jkompli jwettaq il-kompiti tiegħu sakemm jitlestew il-valutazzjonijiet u r-rekords kollha li jkunu għaddejjin u r-rapporti ta' valutazzjoni finali rispettivi jiġu sottomessi lill-portal tal-UE.

6. L-Istat Membru relatur il-ġdid għandu jsir responsabbli għall-valutazzjoni ta' kwalunkwe applikazzjoni relatata mal-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni, inkluża applikazzjoni bbażata fuq l-Artikolu 14, li tkun ġiet sottomessa wara li jkun ġie nnotifikat bħala l-Istat Membru relatur lill-isponsor u lill-Istati Membri kollha kkonċernati permezz tal-portal tal-UE."

(13) jiddaħħal il-Kapitolu IIa li ġej:

"Kapitolu IIa

PROĊEDURI SPEĊJALI TA' AWTORIZZAZZJONI

Artikolu 14b

Proċedura aċċellerata għall-awtorizzazzjoni ta' provi kliniċi multinazzjonali fil-kuntest ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika

1. Matul emerġenza tas-saħħa pubblika rikonoxxuta fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri għandhom japplikaw proċedura aċċellerata għall-awtorizzazzjoni ta' provi kliniċi multinazzjonali għal prodotti mediċinali maħsuba għat-trattament, il-prevenzjoni jew id-dijanjożi medika tal-marda jew tal-kundizzjoni li huma direttament relatati mal-emerġenza tas-saħħa pubblika.

2. Sabiex jindirizzaw l-emerġenza jew l-iżvilupp ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa kif hija ddefinita fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament 2022/2371 li x'aktarx twassal għar-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371, l-Istati Membri għandhom japplikaw proċedura aċċellerata għall-awtorizzazzjoni ta' provi kliniċi multinazzjonali meta din il-proċedura tiġi ddikjarata applikabbli f'konformità mal-kriterji fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu. L-applikazzjoni tal-proċedura aċċellerata għandha tiżgura d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali sabiex tiġi evitata jew titrażżan malajr it-theddida transkonfinali serja għas-saħħa emerġenti, jiġu pprovduti għażliet ta' trattament f'waqthom ibbażati fuq evidenza xjentifikament robusta jew tiġi ffaċilitata d-dijanjożi medika tal-marda jew tal-kundizzjoni direttament relatata mat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa speċifika.

3. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-kriterji dettaljati u l-proċessi għad-dikjarazzjoni tal-applikabbiltà tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni aċċellerata biex tindirizza l-emerġenza jew l-iżvilupp ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa li x'aktarx twassal għar-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 23(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

   Il-kriterji għad-dikjarazzjoni tal-applikabbiltà ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni aċċellerata għandhom mill-inqas jinkludu s-sitwazzjoni epidemjoloġika u d-dinamika tagħha, kif ukoll id-disponibbiltà ta' għażliet ta' trattament, prevenzjoni u dijanjostika li jindirizzaw it-theddida transkonfinali serja għas-saħħa emerġenti. Il-proċess tad-dikjarazzjoni tal-applikabbiltà tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni aċċellerata għandu jinvolvi konsultazzjonijiet mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, mal-gruppi ta' esperti u mal-korpi konsultattivi fil-qasam tas-saħħa pubblika u l-provi kliniċi.

   L-atti ta' implimentazzjoni msemmijin fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88.

4. Meta jissottometti l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika matul emerġenza tas-saħħa pubblika kif imsemmi fil-paragrafu 1 jew meta l-proċedura aċċellerata msemmija fil-paragrafu 2 tiġi ddikjarata applikabbli biex tiġi indirizzata theddida transkonfinali serja għas-saħħa emerġenti, skont il-proċedura msemmija fil-paragrafu 3, l-isponsor għandu jindika jekk il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni humiex maħsuba għat-trattament, għall-prevenzjoni jew għad-dijanjożi medika ta' marda jew kundizzjoni direttament relatata mat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa speċifika. L-Istat Membru

relatur għandu jikkonferma jekk il-proċedura aċċellerata hijiex applikabbli għall-applikazzjoni tal-prova klinika.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 89 biex jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-proċeduri għal awtorizzazzjoni aċċellerata ta' provi kliniċi multinazzjonali, inklużi l-iskedi ta' żmien, il-kriterji għall-evalwazzjoni ta' jekk prova klinika tikkwalifikax għal proċedura aċċellerata u rieżami etiku integrat, u billi tistabbilixxi rekwiżiti simplifikati għad-dossier tal-applikazzjoni.

Artikolu 14c

Studji kombinati

1. Dan l-Artikolu japplika għall-istudji kombinati li fihom prova klinika tiġi kkombinata ma' studju tal-prestazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* li huwa soġġett għal awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 58(1) tar-Regolament (UE) 2017/746, jew li huwa kkombinat ma' investigazzjoni klinika ta' apparat mediku li huwa soġġett għal awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 62 tar-Regolament (UE) 2017/745.

2. B'deroga mill-Artikolu 5, l-isponsor ta' studju kombinat imsemmi fil-paragrafu 1, li għandu jitwettaq fi Stat Membru wieħed jew aktar, jista' jissottometti applikazzjoni waħda għall-awtorizzazzjoni.

3. L-applikazzjoni unika msemmija fil-paragrafu 2 għandha tiġi sottomessa b'mod elettroniku permezz tal-Portal tal-UE lill-Istati Membri kollha li fihom għandu jsir l-istudju kombinat ("l-Istati Membri kkonċernati"). Meta studju kombinat ikollu aktar minn sponsor wieħed, l-isponsors għandhom jaħtru sponsor koordinatur wieħed.

4. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jivvalutaw l-applikazzjoni unika permezz ta' proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata taħt id-direzzjoni ta' Stat Membru relatur magħżul minn fost l-Istati Membri kkonċernati. Jekk studju kombinat jinvolvi Stat Membru wieħed biss, dak l-Istat Membru għandu jkun l-Istat Membru relatur.

5. Il-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata għandha tinkludi l-valutazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti u r-rieżami mill-kumitati tal-etika. Matul il-proċedura ta' valutazzjoni, l-Istati Membri kkonċernati jistgħu jqajmu biss kunsiderazzjonijiet relatati ma' dawn li ġejjin:

   (a) ir-raġunijiet imsemmijin fl-Artikolu 14a(5) ta' dan ir-Regolament, fl-Artikolu 78(8) tar-Regolament (UE) 2017/746 jew fl-Artikolu 74(8) tar-Regolament (UE) 2017/745; jew

   (b) kwistjonijiet li jwasslu biex il-kumitat tal-etika tal-Istat Membru kkonċernat joħroġ opinjoni negattiva.

6. Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru relatur fir-rigward tal-qasam tal-valutazzjoni kkoordinata tkun li t-twettiq tal-istudju kombinat huwa aċċettabbli, jew aċċettabbli soġġett għall-konformità ma' kundizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istati Membri kollha kkonċernati.

Minkejja l-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, Stat Membru kkonċernat jista' ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur dwar il-qasam tal-valutazzjoni kkoordinata, iżda biss għal waħda mir-raġunijiet li ġejjin, sakemm il-kunsiderazzjoni korrispondenti tkun tqajmet matul il-proċess ta' valutazzjoni u l-Istat Membru kkonċernat ikun issostanzja l-kummenti li ma jkunux ġew indirizzati biżżejjed:

(a) il-parteċipazzjoni fl-istudju kombinat twassal biex suġġett jirċievi trattament inferjuri meta mqabbel mal-prattika klinika normali fl-Istat Membru kkonċernat;

(b) ksur tal-liġi nazzjonali tiegħu;

(c) fir-rigward tal-valutazzjoni tal-apparat mediku jew tal-apparat mediku *in vitro*, ir-raġunijiet imsemmijin fl-Artikolu 78(8) tar-Regolament 2017/746 jew fl-Artikolu 74(8) tar-Regolament (UE) 2017/745, rispettivament.

7. Meta Stat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni abbażi tal-paragrafu 5, huwa għandu jikkomunika n-nuqqas ta' qbil tiegħu, flimkien ma' ġustifikazzjoni dettaljata, permezz tal-Portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra kollha kkonċernati, u lill-isponsor koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2.

8. Kull Stat Membru kkonċernat għandu joħroġ deċiżjoni unika dwar jekk l-istudju kombinat huwiex awtorizzat, jekk huwiex awtorizzat soġġett għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex miċħuda u għandu jinnotifika lill-isponsor koordinatur imsemmi fil-paragrafu 2.

9. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' att delegat f'konformità mal-Artikolu 89, temenda jew tissupplimenta, kif meħtieġ, id-dispożizzjonijiet tal-Kapitoli II sa V, VII, XIII, XIV u XVI u l-Artikoli 71 u 72 ta' dan ir-Regolament sabiex:

(a) tippermetti proċedura razzjonalizzata għall-awtorizzazzjoni ta' studji kombinati, inkluża l-valutazzjoni kkoordinata tal-applikazzjonijiet inizjali, il-valutazzjoni kkoordinata tat-talba għal modifiki sostanzjali u ż-żidiet tal-Istat Membru kkonċernat;

(b) tistabbilixxi r-rekwiżiti applikabbli matul it-twettiq tal-istudji kombinati, inkluż fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi tar- rapportar dwar is-sikurezza;

(a) tiċċara r-responsabbiltajiet tal-isponsors u l-investigaturi tal-istudji kombinati;

(b) tiżgura s-superviżjoni;

(c) tiddetermina l-funzjonalitajiet tal-portal tal-UE u tal-bażi tad-data tal-UE meħtieġa biex tappoġġa l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.

10. Meta tagħmel dan, il-Kummissjoni għandha tqis, meta jkun rilevanti, id-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu VI u tal-Anness XV tar-Regolament (UE) 2017/745 jew tal-Kapitolu VI u l-Annessi XIII u XIV tar-Regolament (UE) 2017/746 dwar l-apparat(i) fil-fażi ta' investigazzjoni jew l-apparat(i) għall-istudju dwar il-prestazzjoni li huma koperti mill-istudju kombinat, kif applikabbli.

Artikolu 14d

Persuni li jivvalutaw l-applikazzjonijiet

L-Artikolu 9 japplika għal valutazzjonijiet li jsiru skont dan il-Kapitolu.”

(14) l-Artikolu 16 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“Artikolu 16

Sottomissjoni tal-applikazzjoni

Sabiex jikseb awtorizzazzjoni, l-isponsor għandu jissottometti fajl tal-applikazzjoni lill-Istati Membri kkonċernati permezz tal-portal tal-UE. Id-data li fiha l-isponsor ikun issottometta l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta’ modifika sostanzjali tissejjaħ id-data tas-sottomissjoni f’dan il-Kapitolu.”;

(15) jiddaħħal l-Artikolu 16a li ġej:

“Artikolu 16a

Modifika sostanzjali parallela

1. L-isponsor jista’ jissottometti lill-Istat Membru relatur, permezz tal-portal tal-UE, applikazzjoni għal modifika sostanzjali parallela fir-rigward tal-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta’ valutazzjoni, qabel in-notifika ta’ deċiżjoni dwar valutazzjoni li tkun tinsab għaddejja ta’ modifika sostanzjali f’konformità mal-Artikolu 19(1) jew mal-Artikolu 23(1).

2. L-isponsor jista’ jissottometti lill-istess Stat Membru kkonċernat, permezz tal-portal tal-UE, applikazzjoni għal modifika sostanzjali parallela ta’ aspett kopert mill-Parti II tar-rapport ta’ valutazzjoni qabel in-notifika ta’ deċiżjoni dwar valutazzjoni li tkun tinsab għaddejja ta’ modifika sostanzjali f’konformità mal-Artikolu 20(5) jew mal-Artikolu 23(1) mill-istess Stat Membru kkonċernat.

3. L-Istat Membru relatur jew l-Istat Membru kkonċernat, kif applikabbli, għandu jaċċetta l-applikazzjoni għal modifika sostanzjali parallela jekk il-modifika sostanzjali parallela tkun tikkonċerna aspetti distinti u indipendenti tal-fajl tal-applikazzjoni u tista’ tiġi vvalutata fl-istess ħin mill-istess Stat Membru kkonċernat jew mill-Istat Membru relatur.

4. Meta l-ambitu tal-applikazzjoni għall-modifika sostanzjali parallela jkopri kemm il-Parti I kif ukoll il-Parti II tar-rapport ta’ valutazzjoni, l-isponsor għandu jfittex il-qbil tat-tnejn, tal-Istat Membru relatur u tal-Istati Membri rilevanti kkonċernati. L-Istat Membru rilevanti kkonċernat jista’ jopponi l-ftehim jekk il-modifika sostanzjali tkun tikkonċerna aspetti tal-Parti II koperti minn valutazzjoni li tkun tinsab għaddejja.”

(16) l-Artikolu 17 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 1 u 2 huma ssostitwiti b’dan li ġej:

“1. L-Istat Membru relatur għall-awtorizzazzjoni tal-modifika sostanzjali għandu jkun l-Istat Membru relatur għall-proċedura tal-awtorizzazzjoni inizjali.

2. Fi żmien 4 ijiem mid-data tas-sottomissjoni, l-Istat Membru relatur għandu jivvalida l-applikazzjoni u jinnotifika lill-isponsor permezz tal-portal tal-UE dwar jekk:

(a) il-modifika sostanzjali tikkonċernax aspett kopert mill-Parti I tar-rapport ta’ valutazzjoni;

(b) id-dossier tal-applikazzjoni huwiex komplut f'konformità mal-Anness II; u

(c) fil-każ ta' modifika sostanzjali parallela għall-Parti I, jekk tali modifika sostanzjali parallela hijiex aċċettabbli, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tal-Artikolu 16a.

Meta applikabbli, fil-kuntest ta' modifika sostanzjali tal-Parti I, l-Istat Membru kkonċernat għandu jivverifika jekk it-traduzzjoni jew it-traduzzjonijiet fil-lingwa jew il-lingwi nazzjonali f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikoli 26 u 69 ġewx sottomessi jew le bħala modifika sostanzjali tal-Parti II. L-Artikolu 21 japplika għall-valutazzjoni tal-akkuratezza tat-traduzzjonijiet."

(b) il-paragrafu 4 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"4. Meta l-Istat Membru relatur isib li l-applikazzjoni ma tikkonċernax aspett kopert mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni jew li d-dossier tal-applikazzjoni ma huwiex komplut jew, fejn applikabbli, li l-modifika sostanzjali parallela ma hijiex aċċettabbli, huwa għandu jinforma lill-isponsor b'dan permezz tal-portal tal-UE u għandu jistabbilixxi massimu ta' 4 ijiem sabiex l-isponsor ikun jista' jikkummenta dwar l-applikazzjoni jew jikkompleta d-dossier tal-applikazzjoni permezz tal-portal tal-UE.

L-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-isponsor fi żmien 14-il jum mid-data tas-sottomissjoni, dwar jekk l-applikazzjoni tikkonformax jew le mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 2, il-punti (a), (b) u, meta applikabbli, (c).

Meta l-Istat Membru relatur ma jkunx innotifika lill-isponsor fil-perjodu msemmi fit-tieni subparagrafu, il-modifika sostanzjali li saret applikazzjoni għaliha għandha titqies li tikkonċerna aspett kopert mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni, id-dossier tal-applikazzjoni għandu jitqies bħala komplut u, fejn applikabbli, il-modifika sostanzjali parallela għandha titqies li hija aċċettabbli, filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tal-Artikolu 16a.

Meta l-isponsor ma jkunx ipprovda kummenti jew ma jkunx ikkompleta d-dossier tal-applikazzjoni fil-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun skadiet fl-Istati Membri kollha kkonċernati."

(17) l-Artikolu 18 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 3 u 4 huma ssostitwiti b'dawn li ġejjin:

"3. L-Istat Membru relatur għandu jissottometti, permezz tal-portal tal-UE, ir-rapport ta' valutazzjoni finali, inklużi l-konklużjonijiet tiegħu, lill-isponsor u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati fi żmien 28 jum mid-data tas-sottomissjoni.

Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu u tal-Artikoli 19 u 23, id-data tar-rapportar għandha tkun id-data li fiha jiġi sottomess ir-rapport ta' valutazzjoni finali lill-isponsor u lill-Istati Membri l-oħra kkonċernati.

4. Għall-provi kliniċi li jinvolvu aktar minn Stat Membru wieħed, il-proċess ta' valutazzjoni ta' modifika sostanzjali għandu jinkludi tliet fażijiet:

(a) fażi ta' valutazzjoni mwettqa mill-Istat Membru relatur fi żmien 21 jum mid-data tas-sottomissjoni. Il-fażi ta' valutazzjoni għandha tintemm meta l-Istat Membru relatur jiċċirkola l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni;

(b) fażi ta' rieżami mwettaq fi żmien 3 ijiem mit-tmiem tal-fażi ta' valutazzjoni, li tinvolvi l-Istati Membri kollha kkonċernati, u;

(c) fażi ta' koordinazzjoni mwettqa fi żmien 4 ijiem mit-tmiem tal-fażi ta' rieżami.

Matul il-fażi ta' valutazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jiżviluppa abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni u jiċċirkolah lill-Istati Membri kollha kkonċernati.

Matul il-fażi ta' rieżami, l-Istati Membri kollha kkonċernati għandhom jirrieżaminaw l-applikazzjoni abbażi tal-abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni u għandhom jikkondividu kunsiderazzjonijiet għall-Istat Membru tagħhom li huma rilevanti għall-applikazzjoni.

Jistgħu jitqajmu kunsiderazzjonijiet biss:

– għal waħda jew aktar mir-raġunijiet imsemmijin fl-Artikolu 19(2) ta' dan ir-Regolament.

– dwar kwistjonijiet li jwasslu sabiex il-kumitat tal-etika joħroġ opinjoni negattiva.

Matul il-fażi ta' konsolidazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jqis kif suppost il-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri l-oħra kkonċernati meta jiffinalizza r-rapport ta' valutazzjoni u għandu jirreġistra kif ikunu ġew indirizzati l-kunsiderazzjonijiet. L-Istat Membru relatur għandu jissottometti r-rapport ta' valutazzjoni finali lill-isponsor u lill-Istati Membri l-oħra kollha kkonċernati sad-data tar-rapportar."

(b) jitħassar il-paragrafu 5;

(c) il-paragrafu 6 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"6. Bejn id-data tal-validazzjoni u d-data tar-rapportar, huwa biss l-Istat Membru relatur li jista' jitlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponsor, filwaqt li jqis il-kunsiderazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 4.

Għall-iskop li tinkiseb u tiġi rieżaminata din l-informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponsor f'konformità mat-tielet u r-raba' subparagrafi, l-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu msemmi fl-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 3 b'massimu ta' 14-il jum.

L-isponsor għandu jissottometti l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru relatur. Dan il-perjodu ma għandux jestendi lil hinn minn 7 ijiem minn meta tasal it-talba.

Malli jirċievu l-informazzjoni addizzjonali, l-Istati Membri kkonċernati għandhom jirrieżaminaw kwalunkwe informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-isponsor u għandhom jikkondividu kwalunkwe kunsiderazzjoni mhux indirizzata rilevanti għall-applikazzjoni. Ir-rieżami għandu jsir fi żmien massimu ta' 3 ijiem mill-wasla tal-informazzjoni addizzjonali u l-konsolidazzjoni ulterjuri għandha ssir fi żmien massimu

ta’ 7 ijiem mill-wasla ta’ informazzjoni addizzjonali mingħand l-isponsor. Meta jkun qed jiffinalizza r-rapport ta’ valutazzjoni, l-Istat Membru relatur għandu jqis kif suppost il-kunsiderazzjonijiet tal-Istati Membri l-oħra kkonċernati u għandu jirreġistra kif ikunu ġew ittrattati l-kunsiderazzjonijiet.”;

(18) l-Artikolu 19 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 1 u 2 huma ssostitwiti b’dan li ġej:

“1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponsor permezz tal-portal tal-UE dwar jekk il-modifika sostanzjali hijiex awtorizzata, jekk hijiex awtorizzata iżda suġġetta għal kundizzjonijiet, jew jekk l-awtorizzazzjoni hijiex rifjutata.

In-notifika għandha ssir permezz ta’ deċiżjoni unika fi żmien 5 ijiem mid-data tar-rappurtar.

Meta l-konklużjoni tal-Istat Membru relatur tkun li l-modifika sostanzjali hija aċċettabbli jew aċċettabbli iżda suġġetta għal konformità ma’ kundizzjonijiet speċifiċi, dik il-konklużjoni għandha titqies bħala l-konklużjoni tal-Istat Membru kkonċernat.

Modifika sostanzjali soġġetta għal kundizzjoni tista’ tiġi implimentata sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx speċifika li l-kundizzjoni hija sospensiva. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, l-issodisfar tal-kundizzjoni ma jirrikjedix sottomissjoni ta’ talba għal modifika sostanzjali oħra.

Minkejja l-ewwel subparagrafu, Stat Membru kkonċernat jista’ ma jaqbilx ma’ dik il-konklużjoni tal-Istat Membru relatur għar-raġunijiet li ġejjin biss, sakemm il-konsiderazzjoni tkun tqajmet matul il-proċess skont l-Artikolu 18(4) u jqis li ma tkunx ġiet indirizzata biżżejjed:

(a) meta jqis li dik il-parteċipazzjoni fil-prova klinika tista’ twassal biex suġġett jirċievi trattament inferjuri meta mqabbel mal-prattika klinika normali fl-Istat Membru kkonċernat;

(b) ksur tal-liġi nazzjonali tiegħu kif imsemmi fl-Artikolu 90;

2. Meta l-Istat Membru kkonċernat ma jaqbilx mal-konklużjoni fuq il-bażi tat-tieni subparagrafu, dan għandu jikkomunika n-nuqqas ta’ qbil tiegħu, flimkien ma’ ġustifikazzjoni dettaljata, permezz tal-portal tal-UE, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri kollha u lill-isponsor.

Stat Membru kkonċernat għandu jirrifjuta li jawtorizza modifika sostanzjali jekk ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur rigward il-Parti I tar-rapport ta’ valutazzjoni għal kwalunkwe mir-raġunijiet imsemmijin fit-tieni subparagrafu, jew meta kumitat tal-etika jkun ħareġ opinjoni negattiva li, f’konformità mal-liġi ta’ dak l-Istat Membru kkonċernat, hija valida għall-Istat Membru kollu. Dak l-Istat Membru għandu jipprovdi proċedura ta’ appell fir-rigward ta’ dak ir-rifjut.’

(19) l-Artikolu 20 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 1 u 2 huma ssostitwiti b’dan li ġej:

"1. Fi żmien 4 ijiem mis-sottomissjoni tal-fajl tal-applikazzjoni, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinnotifika lill-isponsor, permezz tal-portal tal-UE, dwar dan li ġej:

(a) jekk il-modifika sostanzjali tikkonċernax aspett kopert mill-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni;

(b) jekk id-dossier tal-applikazzjoni huwiex komplut f'konformità mal-Anness II;

(c) fil-każ ta' modifika parallela għall-Parti I, jekk is-sottomissjoni hijiex aċċettabbli filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tal-Artikolu 16a.

"2. Meta l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx innotifika lill-sponsor fil-perjodu msemmi fil-paragrafu 1, il-modifika sostanzjali li għaliha tkun saret applikazzjoni għandha titqies li tikkonċerna aspett kopert mill-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni u d-dossier tal-applikazzjoni għandu jitqies bħala komplut u, fejn applikabbli, il-modifika sostanzjali parallela għandha titqies bħala aċċettabbli filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tal-Artikolu 16a."

(b) fil-paragrafu 3, l-ewwel żewġ subparagrafi huma ssostitwiti b'dan li ġej:

"Meta l-Istat Membru kkonċernat isib li l-modifika sostanzjali ma tikkonċernax aspett kopert mill-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni jew li d-dossier tal-applikazzjoni mhux komplut, jew, fejn applikabbli, li l-modifika sostanzjali parallela ma hijiex aċċettabbli, dan għandu jinforma lill-isponsor dwar dan permezz tal-portal tal-UE u għandu jistabbilixxi massimu ta' 5 ijiem għall-isponsor biex jikkummenta dwar l-applikazzjoni jew biex ilesti d-dossier tal-applikazzjoni permezz tal-portal tal-UE.

Fi żmien 14-il jum mid-data tas-sottomissjoni, l-Istat Membru relatur għandu jinnotifika lill-isponsor dwar jekk l-applikazzjoni tikkonformax jew le mar-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1 il-punti (a), (b), u jekk applikabbli, (c)."

(c) fil-paragrafu 5, it-tieni u t-tielet subparagrafi huma sostitwiti b'dan li ġej:

"In-notifika għandha ssir permezz ta' deċiżjoni unika fi żmien 28 jum mid-data tas-sottomissjoni.

Modifika sostanzjali soġġetta għal kundizzjoni tista' tiġi implimentata sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx speċifika li l-kundizzjoni hija sospensiva. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, l-issodisfar tal-kundizzjoni ma jirrikjedix sottomissjoni ta' talba għal modifika sostanzjali oħra."

(d) fil-paragrafu 6, it-tieni, it-tielet u r-raba' subparagrafi huma sostitwiti b'dan li ġej:

"Għall-iskop li jikseb u jirrieżamina din l-informazzjoni addizzjonali mill-isponsor, l-Istat Membru kkonċernat jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 5, it-tieni subparagrafu, b'massimu ta' 14-il jum.

L-isponsor għandu jissottometti l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat, li ma għandux jaqbeż 7 ijiem minn meta jirċievi t-talba.

Meta jirċievi l-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tiegħu f'massimu ta' 7 ijiem.";

(20) fl-Artikolu 21, il-paragrafu 1 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"1. Meta modifika sostanzjali tkun tirrigwarda aspetti koperti mill-Partijiet I u II tar-rapport ta' valutazzjoni, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' dik il-modifika sostanzjali għandha tiġi vvalidata f'konformità mal-Artikoli 17 u 20.";

(21) l-Artikolu 22 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"1. Kull Stat Membru kkonċernat għandu jivvaluta, għat-territorju tiegħu stess, l-aspetti tal-modifika sostanzjali li huma koperti mill-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni u jippreżenta, permezz tal-portal tal-UE, dak ir-rapport, inkluża l-konklużjoni tiegħu, lill-isponsor fi żmien 28 jum mid-data tas-sottomissjoni. Jekk l-Istat Membru relatur ikun talab informazzjoni addizzjonali dwar l-aspetti koperti mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni skont l-Artikolu 21(2) flimkien mal-Artikolu 18(6), jew meta Stat Membru kkonċernat jitlob informazzjoni addizzjonali mill-isponsor rigward l-aspetti tal-Parti II tal-applikazzjoni, l-Istati Membri kkonċernati jistgħu jestendu dan il-perjodu b'14-il jum."

(b) il-paragrafu 2 huwa mħassar;

(c) il-paragrafu 3 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"3. L-isponsor għandu jippreżenta l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat, li ma għandux jaqbeż 7 ijiem minn meta jirċievi t-talba.

Malli jirċievi l-informazzjoni addizzjonali, l-Istat Membru kkonċernat għandu jlesti l-valutazzjoni tiegħu fi żmien massimu ta' 7 ijiem mis-sottomissjoni tal-informazzjoni mitluba mill-isponsor.

Meta l-isponsor ma jipprovdix l-informazzjoni addizzjonali mitluba fil-perjodu stabbilit mill-Istat Membru kkonċernat, l-applikazzjoni għandha titqies li tkun skadiet f'dak l-Istat Membru.

It-talba għall-informazzjoni addizzjonali u l-informazzjoni addizzjonali għandhom jiġu ppreżentati permezz tal-portal tal-UE."

(22) l-Artikolu 23 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tielet subparagrafu huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Modifika sostanzjali soġġetta għal kundizzjoni tista' tiġi implimentata sakemm l-Istat Membru kkonċernat ma jkunx speċifika li l-kundizzjoni hija sospensiva. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, l-issodisfar tal-kundizzjoni ma jirrikjedix sottomissjoni ta' talba għal modifika sostanzjali oħra."

(b) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Minkejja l-ewwel subparagrafu, Stat Membru kkonċernat jista' ma jaqbilx mal-konklużjoni tal-Istat Membru relatur għar-raġunijiet li ġejjin biss, sakemm il-kunsiderazzjoni tkun tqajmet matul il-proċess skont l-Artikolu 18(4) u jqis li ma tkunx ġiet indirizzata biżżejjed:

(a) meta jqis li dik il-parteċipazzjoni fil-prova klinika tista' twassal biex suġġett jirċievi trattament inferjuri meta mqabbel mal-prattika klinika normali fl-Istat Membru kkonċernat;

(b) fil-każ ta' ksur tal-liġi nazzjonali tiegħu kif imsemmi fl-Artikolu 90."

(23) l-Artikolu 25 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(i) fl-ewwel subparagrafu, il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) ġustifikazzjoni dwar għaliex il-prova klinika hija prova klinika b'livell minimu ta' intervent jew b'livell baxx ta' intervent, fil-każijiet fejn dan ikun ġie ddikjarat mill-isponsor.";

(ii) it-tieni subparagrafu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"Il-lista tad-dokumentazzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għall-Parti I hija stabbilita fil-Parti I tal-Anness I. Il-lista tad-dokumentazzjoni meħtieġa għall-Parti II hija stabbilita fil-Parti II tal-Anness I.";

(b) jiddaħħlu l-Artikoli 1a, 1b u 1c li ġejjin:

"1a. Ir-rekwiżiti għall-Parti I jistgħu jiġu adattati għal provi kliniċi b'livell minimu ta' intervent jew b'livell baxx ta' intervent."

"1b. L-isponsor għandu juża mudelli armonizzati, meta dawk il-mudelli jkunu disponibbli, għas-sottomissjoni ta' dokumenti għall-Parti II tal-fajl tal-applikazzjoni meħtieġa għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika, f'konformità mar-rekwiżiti deskritti fl-Artikolu 7(1) ta' dan ir-Regolament.

1c. Sabiex tfassal u taġġorna, fejn meħtieġ, mudelli armonizzati li għandhom jintużaw mill-isponsors, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-Artikolu 88. Il-mudelli armonizzati jistgħu jinkludu taqsimiet standardizzati għad-dokumenti msemmijin fl-Artikolu 7(2) u fl-Anness I."

(c) jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2a. Ir-rekwiżiti msemmijin fil-paragrafu 2 jistgħu jiġu adattati għal provi kliniċi b'livell minimu ta' intervent u b'livell baxx ta' intervent."

(d) jiżdiedu l-paragrafi 8 u 9 li ġejjin:

"8. Fajl ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew għal awtorizzazzjoni ta' modifika sostanzjali jista' jibbaża fuq id-data dwar is-saħħa aċċessata skont il-Kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2025/327 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*

9. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-kumitati tal-etika għandhom jiżguraw li l-persuni li jivvalidaw jew jivvalutaw l-applikazzjoni inizjali u modifiki sostanzjali jitolbu biss dokumenti li huma elenkati fil-Parti I u fil-Parti II tal-Anness I u l-Anness II."

---

* Ir-Regolament (UE) 2025/327 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2025 dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE u r-Regolament (UE) 2024/2847 (ĠU L, 2025/327, 5.3.2025). ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2025%3A327%3Aoj&locale=mt).

(24) jiddaħħlu l-Kapitoli IVa u IVb li ġejjin:

"**Kapitolu IVa**

DOSSIER PRINĊIPALI TA' PRODOTT MEDIĊINALI FIL-FAŻI TA' INVESTIGAZZJONI

Artikolu 27a

Stabbiliment ta' dossier prinċipali ta' prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni

1. Fiż-żmien tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għal prova klinika msemmija fl-Artikoli 5 u 11, l-isponsor jista' jitlob, permezz tal-portal tal-UE, l-istabbiliment ta' dossier prinċipali tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni. Għal dan il-għan, l-isponsor għandu jipprovdi d-data u l-informazzjoni msemmijin fil-punt (Ga) tal-Parti I tal-Anness I.

2. L-isponsor għandu jippreżenta t-talba għall-istabbiliment tal-fajl prinċipali tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni lill-Istati Membri kollha li huma kkonċernati mill-prova inizjali. L-isponsor jista' jestendi din it-talba lil Stati Membri oħra għajr l-Istati Membri kkonċernati. L-Istat Membru relatur tal-prova klinika inizjali għandu jsir l-Istat Membru depożitarju.

3. L-Istat Membru depożitarju għandu jivverifika l-kompletezza u l-adegwatezza tal-fajl prinċipali għall-finijiet tal-prova klinika inizjali. Sa mhux aktar tard miż-żmien meta l-konklużjoni tal-valutazzjoni tal-Parti I tkun dovuta f'konformità mal-Artikolu 6(3), l-Istat Membru depożitarju għandu jinnotifika lill-isponsor u lill-Istati Membri kompetenti l-oħra tal-fajl prinċipali, permezz tal-portal tal-UE, dwar l-istabbiliment tal-fajl prinċipali tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni meta l-valutazzjoni tkun pożittiva.

4. L-Istat Membru relatur u l-Istati Membri kkonċernati fil-proċess tal-awtorizzazzjoni tal-prova klinika inizjali msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jibbażaw fuq id-dossier prinċipali tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni.

5. Ladarba jiġi stabbilit, id-dossier prinċipali tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għandu jissemma fl-applikazzjonijiet sussegwenti kollha li jikkonċernaw il-prova klinika li fil-kuntest tagħha jkun ġie stabbilit id-dossier prinċipali tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u kwalunkwe prova klinika korrispondenti oħra.

Artikolu 27b

Żamma u bidliet tal-fajl prinċipali tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni

1. L-isponsor għandu jżomm aġġornat id-dossier prinċipali tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u għandu jirrieżaminah mill-inqas darba fis-sena. Meta l-isponsor jidentifika ħtieġa li jiġi aġġornat id-dossier prinċipali tal-prodotti fil-fażi ta' investigazzjoni, japplika l-paragrafu 2.

2. Meta informazzjoni ġdida, li tkun rilevanti biex jinżammu l-adegwatezza u l-kompletezza ta' dossier prinċipali stabbilit ta' prodott fil-fażi ta' investigazzjoni, issir magħrufa mill-isponsor, l-isponsor għandu jippreżenta lill-Istat Membru depożitarju, permezz tal-portal tal-UE, talba għal bidla fid-dossier prinċipali tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni.

3. F'każ ta' applikazzjoni ġdida għal awtorizzazzjoni ta' prova klinika korrispondenti ġdida, l-Istat Membru relatur ta' dik il-prova klinika flimkien mal-Istat Membru depożitarju għandhom jivvalutaw l-adegwatezza tal-fajl prinċipali tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għall-fini tal-awtorizzazzjoni tal-applikazzjoni tal-prova, jiġifieri;

   (a) jekk id-dossier prinċipali tal-prodott fil-fażi ta' investigazzjoni huwiex komplut fir-rigward tal-informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-għarfien dwar il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni;

   (b) jekk ikun xieraq, il-konformità mar-rekwiżiti li jikkonċernaw il-manifattura u l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni stabbiliti fil-Kapitolu IX;

   (c) jekk il-fuljett tal-investigatur u l-IMPD humiex adegwati u kompluti għall-ambitu tal-użu kif propost mill-isponsor fl-applikazzjoni f'konformità mal-punt Ga, il-Parti I tal-Anness I.

   L-Istat Membru relatur tal-prova klinika korrispondenti għandu jikkomunika r-riżultati tal-valutazzjoni tiegħu lill-Istat Membru depożitarju.

   Jekk id-dossier prinċipali tal-prodott fil-fażi ta' investigazzjoni ma jkunx fih l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika, l-Istat Membru relatur jista' jitlob lill-isponsor biex jibdel id-dossier prinċipali tal-prodott fil-fażi ta' investigazzjoni.

   F'sitwazzjonijiet bħal dawn, l-isponsor għandu jitlob bidla fid-dossier prinċipali tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni f'konformità mal-paragrafu 2.

4. Wara li jirċievi t-talba għal bidla fid-dossier prinċipali, indipendentement minn jekk bidla tiġix ippreżentata fil-kuntest ta' valutazzjoni ta' applikazzjoni relatata ma' prova klinika korrispondenti jew b'mod indipendenti, l-Istat Membru depożitarju għandu jivverifika jekk id-dossier prinċipali, ladarba jinbidel, ikunx se jkompli jissodisfa r-rekwiżiti elenkati fil-paragrafu 3, il-punti (a), (b) u (c). L-Istat Membru kkonċernat bid-dossier prinċipali ma għandux jidduplika l-valutazzjoni tal-Istat Membru depożitarju. L-Istat Membru depożitarju jista' jikkonsulta lill-Istat Membru kkonċernat kif xieraq.

5. Jekk tiġi sottomessa talba għal bidla fid-dossier prinċipali fil-kuntest ta' valutazzjoni kontinwa relatata ma' prova klinika korrispondenti, l-iskeda ta' żmien għall-bidla tal-fajl prinċipali għandha tippermetti l-approvazzjoni f'waqtha tal-prova klinika.

6. L-isponsor għandu jivvaluta jekk bidla fid-dossier prinċipali tal-prodott fil-fażi ta' investigazzjoni tagħmilhiex neċessarja li tiġi ppreżentata modifika sostanzjali fil-provi kliniċi korrispondenti li jkunu għadhom għaddejjin.

Artikolu 27c

Aspetti proċedurali relatati mal-istabbiliment u ż-żamma tal-fajl prinċipali tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi r-regoli dettaljati li jirregolaw is-sottomissjoni ta' talba għall-istabbiliment ta' dossier prinċipali tal-prodott fil-fażi ta' investigazzjoni, il-valutazzjoni u ż-żamma tiegħu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, inklużi r-regoli għall-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri kompetenti tal-fajl prinċipali u l-bidla tal-

Istat Membru depożitarju. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88."

Kapitolu IVb

AMBJENTI TA' ESPERIMENTAZZJONI REGOLATORJA U L-UŻU TAL-IA

Artikolu 27d

Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja

1. Il-Kummissjoni tista', skont il-proċedura stabbilita fil-paragrafu 7, tistabbilixxi u topera ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-livell tal-Unjoni li tipprovdi qafas ikkontrollat u limitat fiż-żmien biex tippermetti, f'kundizzjonijiet tad-dinja reali, l-ittestjar ta' approċċi innovattivi fil-provi kliniċi li għalihom l-applikazzjoni sħiħa ta' ċerti rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ma hijiex possibbli jew xierqa u li għalhekk tista' teħtieġ adattamenti.

2. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont dan ir-Regolament jista' jinkludi approċċi għall-awtorizzazzjoni u t-twettiq tal-provi kliniċi u fejn xieraq, jista' jiġi implimentat f'koordinazzjoni u f'sinerġiji mal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 bl-involviment sħiħ tal-awtoritajiet kompetenti li jissorveljaw l-ambjent ta' esperimentazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2024/1689 u f'konformità mal-proċeduri u r-regoli rilevanti għall-parteċipazzjoni f'dawk l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja.

3. L-attivitajiet f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom isiru skont pjan speċifiku, għall-provi kliniċi eliġibbli, li jistgħu jitwettqu taħt sorveljanza regolatorja msaħħa tal-Istati Membri kkonċernati. Il-pjan għandu jidentifika b'mod ċar ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li huma adattati temporanjament fl-ambjent ta' esperimentazzjoni, jew li tkun saret deroga temporanja minnhom, u li jistgħu jkunu relatati, kif meħtieġ, mar-rekwiżiti tas-sors tad-data u d-dokumentazzjoni, mal-proċeduri ta' reklutaġġ u ta' kunsens infurmat, mar-rekwiżiti ta' monitoraġġ u rapportar, mar-regoli dwar it-tfassil tal-provi, mar-regoli dwar l-immaniġġjar tal-mediċini fil-fażi ta' investigazzjoni, mar-regoli ta' rapportar tas-sikurezza, u mar-rekwiżiti tas-sit. Il-pjan għandu jidentifika wkoll ir-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-isponsors, tal-investigaturi u tal-manifatturi.

4. Jista' jiġi stabbilit ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja biss jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) ma jkunx possibbli li tiġi awtorizzata jew imwettqa prova klinika f'konformità sħiħa mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament minħabba approċċi innovattivi fil-prova klinika jew minħabba l-ispeċifiċità tal-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni;

   (b) l-approċċi msemmijin fil-punt (a) huma mistennija jikkontribwixxu għal mill-inqas wieħed mill-objettivi li ġejjin:

      (i) żieda fir-robustezza tad-data ġġenerata fil-prova;

      (ii) tnaqqis konsiderevoli fit-tul tal-prova klinika, u żieda fl-effiċjenza tal-prova klinika;

(iii) l-iffaċilitar ta' teknoloġiji u approċċi ġodda fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li għandhom il-potenzjal li jikkontribwixxu b'mod pożittiv u distintiv għall-prevenzjoni, id-dijanjożi u t-trattament aħjar, kif ukoll żieda fl-aderenza mal-pjanijiet ta' trattament jew titjib tal-effiċjenza tal-forniment tal-kura tas-saħħa;

(c) l-ambjent ta' esperimentazzjoni jipprovdi salvagwardji biex jiġu żgurati s-sikurezza, il-benesseri, u d-drittijiet fundamentali tal-parteċipanti fil-provi kliniċi, ir-robustezza tad-data, u l-integrità miżmuma tal-provi kliniċi fi ħdan l-ambjent ta' esperimentazzjoni.

5. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandux jaffettwa s-setgħat superviżorji jew korrettivi tal-Istati Membri kkonċernati u għandu jopera taħt is-superviżjoni diretta tal-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru kkonċernat għal attivitajiet li jseħħu fit-territorju tiegħu.

6. Qabel ma tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha titlob opinjoni tas-CTAG.

7. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, wara li tqis l-opinjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 6. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 88.

8. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bi kwalunkwe riskju għas-saħħa u s-sikurezza jew għad-drittijiet fundamentali jew għall-integrità u r-robustezza tad-data identifikat matul it-tħaddim ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. F'dawn il-każijiet, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tissospendi jew tirrevoka ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

8. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 114(1) tar-[Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [*referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023)* 193 *final*], fejn fil-kuntest ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont l-Artikolu 113 tar-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [*referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023)* 193 *final*] jitqies li approċċi regolatorji ġodda fil-provi kliniċi huma meħtieġa għall-iżvilupp tal-prodott, il-Kummissjoni tista' tikkunsidra li tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont dan ir-Regolament biex jikkumplimenta l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja stabbilit skont ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [*referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM(2023)* 193 *final*].

Artikolu 27e

Użu tal-Intelliġenza Artifiċjali fil-Provi Kliniċi

1. Għal dawk il-provi kliniċi fejn l-isponsor jippjana li juża mudelli jew sistemi tal-IA, l-isponsor għandu jevalwa l-benefiċċji u r-riskji relatati mas-sikurezza tal-pazjent u r-robustezza tad-data tal-użu tal-IA fil-kuntest ta' prova klinika speċifika għal skop speċifiku filwaqt li jqis il-linji gwida stabbiliti fl-Artikolu 37 tar-Regolament [...] [L-Att dwar il-Bijoteknoloġija].

2. L-isponsor għandu jipprovdi informazzjoni fil-protokoll dwar l-iskop speċifiku tal-użu tal-mudelli jew tas-sistemi tal-IA u d-deskrizzjoni tal-proċess fil-kuntest tal-prova klinika speċifika.

3. Meta l-investigazzjoni ta' prodott mediċinali fi prova klinika tkun ikkombinata ma' studju tal-prestazzjoni ta' apparat mediku dijanjostiku *in vitro* tal-IA jew ma' investigazzjoni klinika ta' apparat mediku tal-IA, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 14 dwar valutazzjoni koordinata għall-awtorizzazzjoni ta' studji kombinati.

4. F'kooperazzjoni mas-CTAG u, fejn xieraq, mal-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku, il-Bord għall-Intelliġenza Artifiċjali, l-Aġenzija għandha tiżviluppa l-linji gwida msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

** Il-proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006, COM/2023/193final

(25) l-Artikolu 28 huwa emendat kif ġej:

(a) jitħassar il-paragrafu 2.

(b) fil-paragrafu 3 titħassar l-aħħar sentenza.

(26) fl-Artikolu 29(1), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Il-komunikazzjoni fil-kuntest ta' intervista bejn l-investigatur u s-suġġett jew l-investigatur u s-suġġett u r-rappreżentant tiegħu maħtur legalment, kif applikabbli, tista' ssir mill-bogħod permezz tal-użu ta' mezzi elettroniċi. Ir-rekord tal-proċedura ta' kunsens infurmat jista' jkollu forma elettronika u għandu jiġi ffirmat abbażi ta' mezzi ta' identifikazzjoni elettronika li jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* jew mal-istandards ekwivalenti.

---

* Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal tranżazzjonijiet elettroniċi fis-suq intern u li jħassar id-Direttiva 1999/93/KE, ĠU L 257, 28.8.2014.ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2014%3A910%3Aoj&locale=mt."

(27) fl-Artikolu 30(3), il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) il-prova klinika tkun prova klinika b'livell minimu ta' intervent;"

(28) fl-Artikolu 31(1), jitħassar il-punt (e);

(29) fl-Artikolu 32(1), jitħassar il-punt (e);

(30) fl-Artikolu 33, jiddaħħal it-tieni paragrafu li ġej:

"In-nisa li joħorġu tqal jew li jibdew ireddgħu waqt li jkunu qed jipparteċipaw fi prova klinika ma għandhomx jiġu esklużi awtomatikament mill-parteċipazzjoni fil-prova klinika."

(31) fl-Artikolu 41, jiżdied il-paragrafu 5 li ġej:

"5. Ir-rekwiżiti ta' rapportar ta' avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji għal provi kliniċi b'livell minimu ta' intervent u b'livell baxx ta' intervent għandhom jiġu ssimplifikati billi jiġi applikat approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Kwalunkwe adattament bħal dan għandu jiġi ddikjarat b'mod ċar u ġġustifikat fil-protokoll mill-isponsor.:

(32) fl-Artikolu 48, il-punt (a) jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(a) jekk il-prova klinika tkun prova klinika b'livell minimu ta' intervent jew b'livell baxx ta' intervent;":

(33) jiddaħħal l-Artikolu 50a li ġej:

"Artikolu 50a

Kunsinna ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u awżiljarji permezz ta' spiżerija, persuna awtorizzata jew direttament lis-suġġett

Meta jkun iġġustifikat fil-protokoll, il-kunsinna ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni u ta' prodotti mediċinali awżiljarji lis-suġġetti tal-provi kliniċi tista' tiġi żgurata mill-bogħod taħt is-superviżjoni tal-investigatur.

F'każ ta' prova klinika b'livell minimu ta' intervent u b'livell baxx ta' intervent, id-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni tista' tiġi żgurata fi Stat Membru fejn il-prova klinika tkun ġiet awtorizzata, taħt ir-responsabbiltà tal-investigatur, permezz tal-ispiżeriji jew minn persuni awtorizzati li jipprovdu prodotti mediċinali lis-suġġett.

Il-protokoll u l-fuljett tal-investigatur għandhom jiddeskrivu l-arranġamenti għall-kunsinna dirett lis-suġġetti jew permezz ta' spiżeriji jew persuni awtorizzati li jfornu lill-pazjenti, inklużi r-rwoli u r-responsabbiltajiet tal-partijiet kollha involuti u l-proċeduri għall-immaniġġjar sikur u l-ħżin.

Il-kunsinna diretta lis-suġġetti għandha tikkonforma mal-linji gwida msemmijin fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 63a.":

(34) fl-Artikolu 51(1), l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni għandhom ikunu traċċabbli. Għandhom jinħażnu, jiġu rritornati u/jew jinqerdu kif xieraq u b'mod proporzjonat sabiex jiġu żgurati s-sikurezza tas-suġġett u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata waqt il-prova klinika, b'mod partikolari, filwaqt li jitqies jekk il-prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni huwiex prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni awtorizzat, u jekk il-prova klinika hijiex prova klinika b'livell minimu ta' intervent jew b'livell baxx ta' intervent.";

(35) fl-Artikolu 53(2), l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"L-isponsor għandu jippreżenta lill-Istati Membri kkonċernati, permezz tal-portal tal-UE, ir-rapporti tal-ispezzjonijiet tal-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi dwar il-prova klinika u rilevanti għas-sikurezza tas-suġġett."

(36) fl-Artikolu 57, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-isponsor u l-investigatur għandhom iżommu master fajl għall-prova klinika. Il-master fajl għall-prova klinika għandu f'kull ħin ikun fih id-dokumenti essenzjali relatati ma' dik il-prova klinika li jippermettu verifika tat-twettiq ta' prova klinika u l-kwalità tad-data ġġenerata b'kunsiderazzjoni tal-karatteristiċi kollha tal-prova klinika, inkluż b'mod partikolari jekk il-prova klinika hijiex prova klinika b'livell minimu ta' intervent jew b'livell baxx ta' intervent.";

(37) l-Artikolu 61 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 6 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"6. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-proċessi stipulati fil-paragrafu 5 suġġetti għal rekwiżiti xierqa u proporzjonati biex jiżguraw is-sikurezza tas-suġġetti u l-affidabbiltà u r-robustezza tad-data ġġenerata fil-prova klinika filwaqt li jqisu l-linji gwida msemmijin fil-paragrafu 7. Dawn għandhom jissottomettu l-proċessi għal spezzjonijiet regolari.";

(b) jiżdied il-paragrafu 7 li ġej:

"7. Il-gruppi ta' ħidma għall-ispezzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 142, il-punt (k), tar-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [*referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM*(2023) 193 *final*]*, bi qbil mal-Kummissjoni, jistgħu jfasslu linji gwida dwar il-prinċipji ġenerali applikabbli għall-proċessi stabbiliti fil-paragrafu 5, inkluż għall-prodotti mediċinali awżiljarji, u jirrevedihom kif meħtieġ sabiex jitqies il-progress tekniku u xjentifiku.

---

*Il-Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006, COM/2023/193final."

(38) fl-Artikolu 63, il-paragrafu 4 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw konformità mar-rekwiżiti ta' dan l-Artikolu permezz ta' spezzjonijiet. L-Artikoli 188, bl-eċċezzjoni tal-paragrafi 3 u 4 tiegħu, u 189 tad-Direttiva (UE) …/… [*referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM*(2023) 192 *final*]* u l-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [*referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM*(2023) 193 *final]*** japplikaw *mutatis mutandis*.

---

* Il-Proposta għal DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar il-kodiċi tal-Unjoni dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li tħassar id-Direttiva 2001/83/KE u d-Direttiva 2009/35/KE COM/2023/192final

** Il-Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 u li jħassar ir-Regolament (KE)

Nru 726/2004, ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006, COM/2023/193final”

(39) jiddaħħal l-Artikolu 63a li ġej:

“Artikolu 63a

Distribuzzjoni

1. Id-distribuzzjoni tal-mediċini fil-fażi ta’ investigazzjoni għandha tikkonforma mal-istandards li għandhom jiżguraw il-kwalità u l-integrità tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tiddetermina l-istandards ta’ prattiki ta’ distribuzzjoni tajba għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni u awżiljarji filwaqt li tqis il-kontribut tal-gruppi ta’ ħidma għall-ispezzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 142, il-punt (k) tar-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [*referenza li għandha tiżdied wara l-adozzjoni cf. COM*(2023) 193 *final*], u taġġornahom jekk ikun meħtieġ biex jitqies il-progress xjentifiku u tekniku.

2. Meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tqis li jkun meħtieġ, b’mod partikolari fejn ikun hemm raġunijiet biex wieħed jissuspetta nuqqas ta’ konformità mar-rekwiżiti ta’ dan l-Artikolu, din tista’ twettaq spezzjonijiet biex tivverifika l-konformità.

3. L-arranġamenti għall-ispezzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 63(1) japplikaw *mutatis mutandis* għall-ispezzjonijiet ta’ prattiki tajbin ta’ distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni u dawk awżiljarji.”;

(40) fl-Artikolu 76, il-paragrafu 3 huwa ssostitwit b’dan li ġej:

“3. L-Istati Membri ma għandhom jitolbu l-ebda użu addizzjonali tas-sistema msemmija fil-paragrafu 1 mill-isponsor għal provi kliniċi b’livell minimu jew b’livell baxx ta’ intervent jekk il- possibbiltà ta’ kwalunkwe ħsara li s-suġġett jista’ jġarrab mill-użu tal-prodott mediċinali fil-fażi ta’ investigazzjoni f’konformità mal-protokoll ta’ dik il-prova klinika speċifika fit-territorju ta’ dak l-Istat Membru tkun koperta mis-sistema ta’ kumpens applikabbli diġà fis-seħħ.”;

(41) l-Artikolu 78 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa ssostitwit b’dan li ġej:

“1. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jorganizzaw spezzjonijiet sabiex jissorveljaw il-konformità ma’ dan ir-Regolament.

L-Istati Membri għandhom jaħtru spetturi biex jagħmlu l-ispezzjonijiet sabiex jissorveljaw il-konformità ma’ dan ir-Regolament.

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru għandu jkollha fis-seħħ sistema ta’ superviżjoni li għandha tinkludi l-miżuri li ġejjin:

(a) spezzjonijiet fuq il-post imħabbra u, fejn xieraq, mhux imħabbra;

(b) spezzjonijiet mill-bogħod, li jitwettqu meta dan ikun ġustifikat;

(c) kontroll tal-konformità;

(d) is-segwitu effettiv tal-miżuri msemmijin fil-punti (a), (b) u (c).”;

(b) il-paragrafu 6 huwa ssostitwit b’dan li ġej:

"6. Wara spezzjoni, l-Istat Membru li taħt ir-responsabbiltà tiegħu tkun twettqet l-ispezzjoni, għandu jħejji rapport tal-ispezzjoni. Dak l-Istat Membru għandu jagħmel ir-rapport tal-ispezzjoni disponibbli għall-entità spezzjonata u għall-isponsor tal-prova klinika rilevanti u għandu jippreżenta r-rapport permezz tal-portal tal-UE fi żmien 90 jum mit-twettiq tal-ispezzjoni.";

(c) jiżdiedu l-paragrafi 8, 9 u 10:

"8. Fuq talba minn awtorità kompetenti waħda jew aktar tal-Istat Membru, l-ispezzjoni msemmija fil-paragrafu 1 tista' titwettaq b'mod konġunt mill-ispetturi minn aktar minn Stat Membru wieħed u mill-ispetturi mill-Aġenzija.

9. L-Istati Membri jistgħu jiddelegaw lil Stat Membru ieħor jew lill-Aġenzija t-twettiq ta' spezzjoni ta' prattika klinika tajba. Il-Kummissjoni tista' tadotta att delegat f'konformità mal-Artikolu 89 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-proċeduri applikabbli għall-ispezzjonijiet konġunti u d-delega tal-ispezzjonijiet.

10. Dan l-Artikolu ma japplikax għall-ispezzjonijiet ta' prattika ta' manifattura tajba u għall-ispezzjonijiet ta' prattiki ta' distribuzzjoni tajbin relatati mal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, f'konformità mal-Artikoli 63 u 63a rispettivament.";

(42) l-Artikolu 79 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 79

Kontrolli tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni tista' twettaq kontrolli sabiex tivverifika:

(a) jekk l-Istati Membri jissorveljawx b'mod korrett il-konformità ma' dan ir-Regolament;

(b) jekk is-sistema regolatorja applikabbli għall-provi kliniċi mwettqa barra l-Unjoni tiżgurax li r-referenzi għall-provi kliniċi fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni fl-Unjoni humiex imfassla, implimentati u rrappurtati fir-rigward ta' liema prattika klinika tajba u prinċipju etiku huma kkonċernati, abbażi ta' prinċipji li huma ekwivalenti għal dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament;

(c) jekk is-sistema regolatorja applikabbli għall-provi kliniċi mwettqa barra mill-Unjoni tiżgurax li jitħares l-Artikolu 25(5) ta' dan ir-Regolament.

1a. Sabiex twettaq il-kontrolli tal-Unjoni msemmijin fil-paragrafu (1) il-punt (a), il-Kummissjoni tista' tivverifika jekk l-awtoritajiet kompetenti u l-kumitati tal-etika għandhomx fis-seħħ mekkaniżmi adegwati u effettivi biex jiżguraw il-konformità ma' dan ir-Regolament b'mod partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti relatati ma':

(a) il-validazzjoni tal-applikazzjoni tal-prova klinika kif imsemmi fl-Artikoli 5(3), 17(2) u l-Artikolu 20;

(b) ir-rieżami xjentifiku u etiku kif imsemmi fl-Artikolu 4, l-Artikoli 6(1), 7(1), 8, 9 u 10, il-valutazzjoni tal-modifiki sostanzjali kif imsemmija fl-Artikoli 17 sa 22, u l-valutazzjoni tas-sikurezza msemmija fl-Artikolu 44;

(c) il-komunikazzjoni u l-koordinazzjoni ma' Stati Membri oħra kif imsemmi fl-Artikoli 5 sa 8, l-Artikolu 14, l-Artikoli 17 sa 19, u l-Artikoli 22 u 23;

(d) il-manifattura u l-importazzjoni ta' prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni kif imsemmi fl-Artikoli 61 u 63(4);

(e) l-applikazzjoni ta' miżuri korrettivi u ta' penali kif imsemmi fl-Artikoli 77 u 94;

(f) it-twettiq ta' spezzjonijiet kif imsemmi fl-Artikoli 78, 63 u 63a.

2. Il-Kummissjoni għandha torganizza l-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1 f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali, u għandha twettaqhom b'mod li tevita piż amministrattiv bla bżonn.

3. Meta twettaq il-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta l-aħjar prattiki rilevanti.

4. Fit-twettiq tal-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' tiġi appoġġata minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-kumitati tal-etika.

5. Wara kull kontroll, il-Kummissjoni għandha:

(a) tħejji abbozz ta' rapport dwar is-sejbiet u, fejn xieraq, tinkludi rakkomandazzjonijiet li jindirizzaw in-nuqqasijiet identifikati;

(b) tibgħat kopja tal-abbozz tar-rapport imsemmi fil-punt (a) lill-awtorità nazzjonali tal-provi kliniċi kkonċernata għall-kummenti tagħha;

(c) tqis il-kummenti msemmijin fil-punt (b) meta tħejji r-rapport finali; u

(d) tippreżenta r-rapport finali permezz tal-portal tal-UE.";

(43) jiddaħħal l-Artikolu 79a li ġej:

"Artikolu 79a

Obbligi fir-rigward tal-kontrolli tal-Unjoni

L-Istati Membri għandhom jikkooperaw mal-Kummissjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kontrolli tal-Unjoni msemmin fl-Artikolu 79(1). B'mod partikolari, għandhom:

(a) jiżguraw li l-assistenza teknika meħtieġa u d-dokumentazzjoni rilevanti, fuq talba ġustifikata, ikunu qed jiġu pprovduti lill-Kummissjoni kif ukoll jipprovdu kwalunkwe appoġġ ieħor li l-Kummissjoni titlob biex tkun tista' twettaq il-kontrolli b'mod effiċjenti u effettiv, inkluż l-iffaċilitar tal-aċċess għall-bini kollu jew għal kwalunkwe parti minnu, għall-persunal (intervisti) u għad-data, inklużi s-sistemi tal-IT tal-awtorità kompetenti li tkun rilevanti għat-twettiq ta' dmirijiethom.

(b) jieħdu miżuri ta' segwitu xierqa biex jirrimedjaw in-nuqqasijiet identifikati permezz ta' dawk il-kontrolli tal-Kummissjoni;"

(44) l-Artikolu 81 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-bażi tad-data tal-UE għandha tiġi stabbilita biex tippermetti kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati sa fejn hu meħtieġ għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u għat-tiftix ta' provi kliniċi speċifiċi. Għandha tippermetti wkoll komunikazzjoni bejn

l-isponsors u l-Istati Membri kkonċernati u l-Istat Membru relatur kif xieraq għall-fini ta' proċeduri regolatorji rapidi. Għandha tippermetti lill-isponsors jirreferu għal sottomissjonijiet preċedenti ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prova klinika jew modifika sostanzjali. Għandha tippermetti wkoll liċ-ċittadini tal-Unjoni li jkollhom aċċess għal informazzjoni klinika dwar prodotti mediċinali. Għal dan il-għan id-data kollha miżmuma fil-bażi tad-data tal-UE għandha tkun f'format li jippermetti tiftix faċli, id-data kollha relatata għandha tinġabar flimkien permezz tan-numru tal-prova tal-UE, u għandu jkun hemm hyperlinks biex jillinkjaw flimkien data u dokumenti relatati maħżuna fil-bażi tad-data tal-UE u f'bażijiet oħra tad-data ġestiti mill-Aġenzija.";

(b) il-paragrafu 9 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"9. L-isponsor għandu jaġġorna b'mod permanenti l-informazzjoni fil-bażi tad-data tal-UE dwar kull tibdil fil-provi kliniċi li ma jkunx modifika sostanzjali iżda jkun rilevanti għas-sorveljanza tal-prova klinika. L-isponsor għandu wkoll jaġġorna l-portal tal-UE biex jissodisfa l-kundizzjoni li għaliha tkun soġġetta deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni. Aġġornament jista' jwassal għal miżura korrettiva mill-Istat Membru relatur jew mill-Istat Membru kkonċernat li titlob lill-isponsor jippreżenta modifika sostanzjali li tikkonċerna din il-bidla. L-Istat Membru kkonċernat jista' joħroġ tali miżura korrettiva fi żmien 7 ijiem mid-data tal-aġġornament. L-isponsor għandu jippreżenta l-modifika sostanzjali fil-perjodu definit fil-miżura korrettiva mill-Istat Membru.";

(45) l-Artikolu 83 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 83

Awtoritajiet kompetenti u kumitati tal-etika

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru punt ta' kuntatt nazzjonali wieħed li lilu jagħtu r-responsabbiltà għall-implimentazzjoni u l-applikazzjoni prattika ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tippubblika lista ta' punti ta' kuntatt nazzjonali.

2. Kull Stat Membru għandu jikkomunika l-punt ta' kuntatt imsemmi fil-paragrafu 1 lill-Kummissjoni. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti u l-kumitati tal-etika:

(a) ikollhom is-setgħat meħtieġa biex iwettqu l-azzjonijiet u l-ispezzjonijiet regolatorji kollha meħtieġa, skont dan ir-Regolament.

(b) ikollhom, jew ikollhom aċċess għal, numru suffiċjenti ta' persunal kwalifikat u b'esperjenza xierqa, riżorsi umani u finanzjarji, kapaċità operazzjonali, u għarfien espert, inkluż għarfien espert tekniku, għat-twettiq effettiv u effiċjenti tal-kompiti tagħhom li jkunu saru responsabbli għalihom skont dan ir-Regolament.";

(46) jiddaħħal l-Artikolu 83a li ġej:

"Artikolu 83a

Komunikazzjoni u koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u bejn il-kumitati tal-etika

1. Meta aktar minn awtorità kompetenti waħda u kumitat tal-etika wieħed ikunu responsabbli għat-twettiq ta' attivitajiet regolatorji jew spezzjonijiet fi Stat Membru għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jiżguraw koordinazzjoni effiċjenti u effettiva fost l-awtoritajiet kompetenti u l-kumitati tal-etika kkonċernati kollha sabiex jiggarantixxu l-konsistenza u l-effettività tal-attivitajiet regolatorji jew tal-ispezzjonijiet imwettqa fit-territorju tagħhom.

2. F'dawk l-Istati Membri, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkooperaw ma' xulxin. Huma għandhom jikkomunikaw informazzjoni lil xulxin għall-implimentazzjoni effettiva tal-attivitajiet regolatorji u tal-ispezzjonijiet previsti f'dan ir-Regolament.";

(47) l-Artikolu 85 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 85

Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi

1. B'dan qed jiġi stabbilit Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi (CTAG, Clinical Trials Coordination and Advisory Group).

2. Kull Stat Membru għandu jaħtar fis-CTAG, għal mandat ta' 3 snin li jista' jiġġedded darba, membru wieħed u sostitut wieħed, kull wieħed b'kompetenza fil-qasam tal-provi kliniċi. Il-membri tas-CTAG għandhom jintgħażlu għall-kompetenza u l-esperjenza tagħhom fil-qasam tal-provi kliniċi. Huma għandhom jirrappreżentaw lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u lill-kumitati tal-etika tal-Istati Membri. L-ismijiet u l-affiljazzjonijiet tal-membri u tas-sostituti għandhom jiġu ppubblikati mill-Kummissjoni. Is-sostituti għandhom jirrappreżentaw u jivvotaw għall-membri fl-assenza tagħhom.

3. Għall-finijiet tat-twettiq tal-kompiti tagħhom, il-membri tas-CTAG għandhom ikunu jistgħu jibbażaw fuq il-kontribut ta' esperti mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u mill-kumitati tal-etika. Dawn l-esperti għandhom jipparteċipaw fil-laqgħat tas-CTAG meta dan ikun rilevanti.

4. Is-CTAG għandu jagħmel l-almu tiegħu biex jasal għal kunsens. Jekk dan il-kunsens ma jkunx jista' jintlaħaq, is-CTAG għandu jiddeċiedi permezz ta' maġġoranza tal-membri tiegħu. Il-membri li jkollhom pożizzjonijiet diverġenti jistgħu jitolbu li l-pożizzjonijiet tagħhom u r-raġunijiet li fuqhom ikunu bbażati jiġu rreġistrati.

5. Is-CTAG għandu, b'mod partikolari, ikollu l-kompiti li ġejjin:

   (a) li jappoġġa l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar l-esperjenza miksuba fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

   (b) li jgħin lill-Kummissjoni biex tipprovdi l-appoġġ imsemmi fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 84;

   (c) li jipprepara rakkomandazzjonijiet dwar kriterji rigward l-għażla ta' Stat Membru relatur;

   (d) li jipprovdi tmexxija strateġika dwar approċċ komuni għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u dwar l-appoġġ tal-ekosistema tal-provi kliniċi fl-Unjoni;

(e) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' gwida bil-għan li jiżgura l-implimentazzjoni effettiva u armonizzata ta' dan ir-Regolament.

(f) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' linji gwida dwar l-użu tal-mudelli u s-sistemi tal-intelliġenza artifiċjali fil-provi kliniċi skont l-Artikolu [xx] tar-Regolament (UE) …/… [L-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija]*;

(g) li jipprovdi pariri, jew fuq inizjattiva proprja jew fuq talba tal-Kummissjoni, fil-valutazzjoni ta' kwalunkwe kwistjoni relatata mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(h) li jikkontribwixxi għal prattika amministrattiva armonizzata fir-rigward tal-provi kliniċi fl-Istati Membri;

(i) li jipprovdi rakkomandazzjoni qabel ma jiġi stabbilit ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

6. Is-CTAG għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. Il-President ma għandux jieħu sehem fil-votazzjonijiet tas-CTAG.

7. Is-CTAG jista' joħroġ rakkomandazzjonijiet u opinjonijiet dwar kwistjonijiet relatati mal-provi kliniċi u għandu japprova kwalunkwe gwida relatata mal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-linji gwida approvati mis-CTAG.

8. Is-CTAG għandu jiltaqa' f'intervalli regolari u kull meta s-sitwazzjoni hekk tkun teħtieġ, wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru. Kull punt tal-aġenda tal-laqgħa għandu jiġi inkluż fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru.

9. Is-segretarjat għandu jiġi pprovdut mill-Kummissjoni.

10. Is-CTAG għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura tiegħu. Ir-regoli ta' proċedura għandom isiru pubbliċi.

---

(48) l-Artikolu 93 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 93

Protezzjoni tad-data

1. Meta jwettqu l-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament, l-isponsors huma meħtieġa jipproċessaw data personali, inkluża data ġenetika jew data dwar is-saħħa għall-finijiet li ġejjin:

(a) għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet skont l-Artikoli 5, 11, 14 u 16;

(b) għat-twettiq ta' attivitajiet ta' riċerka fil-kuntest ta' prova klinika f'konformità mal-protokoll kif awtorizzat mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'konformità mal-punt D, il-Parti I tal-Anness I;

(c) għat-twettiq ta' operazzjonijiet ta' sikurezza u r-rapportar f'konformità mal-Artikoli 41 sa 43 u 52 sa 54;

(d) għar-reġistrazzjoni, l-ipproċessar, l-immaniġġjar u l-ħżin tal-informazzjoni f'konformità mal-Artikolu 56;

(e) għall-arkivjar f'konformità mal-Artikolu 58;

(f) għas-sottomissjoni lill-portal tal-UE tas-sommarju tar-riżultati tal-prova klinika, is-sommarju mhux intiż għall-esperti, ir-rapport tal-istudju kliniku u, fejn applikabbli, id-data mhux ipproċessata, f'konformità mal-Artikolu 37(4).

2. Meta jwettqu l-kompiti tagħhom skont dan ir-Regolament, l-investigaturi huma meħtieġa jipproċessaw data personali, inkluża data ġenetika jew data dwar is-saħħa għall-finijiet li ġejjin:

(a) għat-twettiq ta' attivitajiet ta' riċerka fil-kuntest ta' prova klinika f'konformità mal-protokoll kif awtorizzat mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti f'konformità mal-punt D, il-Parti I, l-Anness I;

(b) għat-twettiq ta' rapportar dwar is-sikurezza f'konformità mal-Artikoli 41 u 54;

(c) għar-reġistrazzjoni, l-ipproċessar, l-immaniġġjar u l-ħżin tal-informazzjoni f'konformità mal-Artikolu 56;

(d) għall-arkivjar f'konformità mal-Artikolu 58.

3. L-isponsors u l-investigaturi għandhom jagħmlu disponibbli d-data personali, inkluża d-data ġenetika jew id-data dwar is-saħħa:

(a) lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għall-finijiet ta' attivitajiet ta' sorveljanza, inklużi spezzjonijiet, f'konformità mal-Artikolu 78;

(b) lill-Kummissjoni għall-finijiet tal-kontrolli, f'konformità mal-Artikolu 79.

4. Għall-valutazzjoni tal-ipproċessar li twassal għall-awtorizzazzjoni tal-applikazzjonijiet u l-operazzjonijiet tal-provi kliniċi msemmijin f'dan l-Artikolu, l-isponsors u l-investigaturi huma kontrolluri skont it-tifsira tal-Artikolu 4(7) tar-Regolament (UE) 2016/679.

5. Id-data personali, inkluża d-data ġenetika jew id-data dwar is-saħħa, għandha tinżamm sakemm ikun meħtieġ skont l-Artikolu 58 u f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fih.

6. Id-data personali miġbura u pproċessata f'konformità ma' dan ir-Regolament tista' tiġi pproċessata ulterjorment mill-istess kontrollur għall-finijiet ta' provi kliniċi oħra mwettqa skont dan ir-Regolament, jew għal riċerka xjentifika bil-għan li tiġi mħarsa s-saħħa pubblika, jittejjeb l-istandard tal-kura u titrawwem il-kapaċità ta' innovazzjoni tar-riċerka medika Ewropea.

7. B'deroga mill-Artikolu 9(4) tar-Regolament (UE) 2016/679, l-Istati Membri ma jistgħux iżommu jew jintroduċu kundizzjonijiet ulterjuri, inklużi limitazzjonijiet, fir-rigward tal-ipproċessar tad-data personali, inkluża d-data ġenetika jew id-data dwar is-saħħa fil-kuntest ta' provi kliniċi mwettqa f'konformità ma' dan ir-Regolament.

8. L-ipproċessar tad-data personali msemmi f'dan l-Artikolu għandu jkun soġġett għal miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa biex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-drittijiet u tal-libertajiet tas-suġġett tad-data. B'mod partikolari, il-kontrollur għandu jikseb il-kunsens infurmat tas-suġġett f'konformità mal-Artikolu 29 ta' dan ir-Regolament. Il-kontrolluri għandhom japplikaw ukoll regoli ta' kunfidenzjalità dwar l-aċċess għar-rekords u d-data personali tas-suġġetti u japplikaw salvagwardji ulterjuri li huma xierqa għal prova klinika speċifika kif mitlub fil-punt D, il-Parti I tal-Anness I (ak), (al), (am).

(49) l-Artikolu 97 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 97

Rieżami

Fi żmien 5 snin wara d-data msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 99, u kull 10 snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dak ir-rapport għandu jinkludi valutazzjoni tal-impatt li r-Regolament kellu fuq il-progress xjentifiku u teknoloġiku, informazzjoni komprensiva dwar id-diversi tipi ta' provi kliniċi awtorizzati skont dan ir-Regolament, u l-miżuri meħtieġa għaż-żamma tal-kompetitività tar-riċerka klinika Ewropea. Ir-rapport għandu jivvaluta wkoll il-progress li jkun sar mill-monitoraġġ bħala indikatur ewlieni tal-prestazzjoni, in-numru ta' provi kliniċi multinazzjonali addizzjonali awtorizzati fl-Unjoni matul il-perjodu ta' 5 snin tar-rapportar, meta mqabbel mal-għadd medju ta' tali provi kliniċi awtorizzati kull sena fl-Unjoni mill-2025;

Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposta leġiżlattiva bbażata fuq dak ir-rapport sabiex taġġorna d-dispożizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament."

(50 fl-Artikolu 98, il-paragrafu 1 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"1. Dan ir-Regolament, kif applikabbli fi [Uffiċċju tal-Pubblikazzjoni: jekk jogħġbok daħħal id-data tal-jum qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Bijoteknoloġija] għandu jkompli japplika għall-proċeduri għall-awtorizzazzjoni, il-modifika sostanzjali taż-żieda ta' Stat Membru kkonċernat ta' prova klinika fejn it-talba għall-awtorizzazzjoni tkun ġiet ippreżentata qabel id-data tad-dħul fis-seħħ kif imsemmi fl-Artikolu 67(3), il-punt (a), tar-Regolament [...][L-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija]."

(51) jiddaħħal l-Artikolu 98a li ġej;

"Artikolu 98a

Pjan ta' żvilupp għall-Portal u l-bażi tad-data tal-UE

L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għar-rapportar, dwar l-iżvilupp, il-manutenzjoni u, fejn rilevanti, l-aġġustament tal-portal tal-UE f'termini ta' twaqqit, konformità baġitarja u kwalità.

Dan ikun jinkludi s-sottomissjoni, wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, ta' pjan ta' żvilupp rivedut għall-Portal u l-bażi tad-data tal-UE lill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija xahar wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament (UE)…/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [inkludi referenza għall-proposta ta' Att dwar il-Bijoteknoloġija].* Il-pjan ta' żvilupp għandu jiżgura li l-funzjonalitajiet kollha tas-sistema meħtieġa jkunu disponibbli sad-data tal-applikazzjoni kif huwa ddefinit fl-Artikolu [...] tar-Regolament (UE)…/…[proposta ta' Att dwar il-Bijoteknoloġija].

Is-sommarju tal-pjan ta' żvilupp bi stadji importanti u bi skedi ta' żmien ewlenin [ladarba approvati mill-Bord tat-Tmexxija tal-Aġenzija] għandu jsir disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-Aġenzija."

*Il-proposta dwar il-bijoteknoloġija

(52) L-Anness I huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 59

Emendi tar-Regolament (UE) 2019/6

Ir-Regolament (UE) 2019/6 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 3, jiżdied il-paragrafu 3 li ġej:

"Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-OĠM ma għandhiex tapplika għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom, li huma awtorizzati jew manifatturati f'konformità ma' dan ir-Regolament. L-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji ma għandhiex iġġib l-annimal ittrattat jew il-prodotti tiegħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli dwar l-OĠM."

(2) fl-Artikolu 4, jiżdiedu l-paragrafi (45), (46) u (47) li ġejjin:

(45) "'żoonożi' tfisser kwalunkwe marda u/jew infezzjoni li tittieħed b'mod naturali direttament jew indirettament bejn l-annimali u l-bnedmin

(46) "'prodotti mediċinali veterinarji li fihom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom' tfisser prodotti mediċinali veterinarji li fihom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom kif huwa ddefinit fl-Artikolu 2, il-punt (2), tad-Direttiva 2001/18/KE ħlief għall-organiżmi miksuba permezz tat-tekniki tal-modifikazzjoni ġenetika elenkati fl-Anness I B tad-Direttiva 2001/18/KE";

(47) 'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja" tfisser qafas regolatorju limitat biż-żmien li jippermetti l-iżvilupp, l-introduzzjoni fis-suq jew l-użu, taħt superviżjoni regolatorja, ta' teknoloġiji, metodi jew prodotti innovattivi relatati mas-saħħa tal-annimali li huma direttament jew indirettament relatati mal-iżvilupp, il-manifattura jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji u li ma humiex regolati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni";

(3) fl-Artikolu 8, il-paragrafu 5 jitħassar;

(4) l-Artikolu 9 huwa emendat kif ġej:

(a) jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2a. Fil-każ ta' provi kliniċi bi prodotti mediċinali veterinarji li fihom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivvalutaw l-effetti negattivi potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, filwaqt li jqisu l-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott u f'konformità mal-prinċipji għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali stabbiliti fl-Anness II. Fejn xieraq, għandha tkun meħtieġa l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju".

(b) fil-paragrafu (3), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Matul dan il-perjodu, meta l-prova tkun tikkonċerna prodott mediċinali veterinarju li jkun fih organiżmi ġenetikament modifikati jew li jkun jikkonsisti minnhom, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jikkonsultaw mal-korpi stabbiliti mill-Unjoni jew mill-Istati Membri f'konformità mad-Direttiva 2001/18/KE,

b'mod partikolari fil-każ ta' mistoqsijiet ġodda jew prodotti mediċinali veterinarji li jkunu pijunieri fil-klassi tagħhom. Il-korpi kkonsultati għandhom jiżguraw il-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigurtà tal-iskambju tal-informazzjoni."

(c) Fil-paragrafu (4), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Fil-kuntest tal-obbligu tal-isponsor li jiddetermina li ma hemm l-ebda raġuni ambjentali li tipprekludi t-twettiq tal-istudju, f'każ ta' provi kliniċi bi prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jkunu jikkonsistu minnhom, fejn jiġi identifikat riskju għall-ambjent jew għas-saħħa tal-bniedem, għandhom jiġu implimentati miżuri ta' mitigazzjoni qabel il-bidu tal-prova, wara li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tal-prodott, id-daqs tal-periklu possibbli u l-probabbiltà li jseħħ dak l-effett negattiv."

(5) Fl-Artikolu 28, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Matul il-proċess ta' eżami tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jkunu jikkonsistu minnhom, l-Aġenzija tista' żżomm konsultazzjonijiet mal-korpi stabbiliti mill-Unjoni jew mill-Istati Membri skont id-Direttiva 2001/18/KE, b'mod partikolari għall-prodotti li jkunu pijunieri fil-klassi tagħhom jew meta tqum mistoqsija ġdida. Il-korpi kkonsultati għandhom jiżguraw il-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u s-sigurtà tal-iskambju tal-informazzjoni."

(6) Jiddaħħal l-Artikolu 40a li ġej:

"Artikolu 40a

Estensjoni taċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari dwar prodotti mediċinali tal-bijoteknoloġija li jittrattaw iż-żoonoży żviluppati u awtorizzati fl-Unjoni

1. Meta tingħata awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mill-Unjoni lil prodott mediċinali veterinarju żviluppat permezz ta' proċess tal-bijoteknoloġija msemmi fl-Artikolu 42, il-paragrafu 2(a), tar-Regolament (UE) 2019/6 li jkun maħsub għad-dijanjoży, it-trattament jew il-prevenzjoni ta' mard żoonotiku, u li jkun protett jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 469/2009[74] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jew bi privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' tali ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, id-detentur ta' privattiva jew ta' tali ċertifikat għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' 12-il xahar tal-perjodi msemmijin fl-Artikolu 13, il-paragrafi 1 u 2 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009, sakemm l-applikant għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni juri li l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin huma ssodisfati:

(a) il-prodott mediċinali fih sustanza attiva ġdida differenti b'mod distint minn dik ta' kwalunkwe prodott mediċinali awtorizzat fl-Unjoni;

(b) il-prodott mediċinali veterinarju għandu mekkaniżmu ta' azzjoni differenti b'mod distint u juri livell ta' sikurezza u effikaċja li huwa tal-anqas

[74] Ir-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali, ĠU L 152, 16.6.2009, p. 1

ekwivalenti għal dak ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju awtorizzat fl-Unjoni għall-istess marda żoonotika; u

(c) tal-anqas pass wieħed tal-manifattura, minbarra l-imballaġġ, l-ittestjar tal-kwalità u ċ-ċertifikazzjoni jitwettaq fl-Unjoni.

2. L-Aġenzija għandha tivvaluta l-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 bħala parti mill-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernata.

3. Meta tiġi kkonfermata l-konformità, l-opinjoni tal-Aġenzija għandha toħroġ dikjarazzjoni għal dak il-għan.

4. Kopja tad-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 għandha tiġi inkluża fl-applikazzjoni għal ċertifikat ippreżentata skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009.

(7) l-Artikolu 61 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 61

Varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu intitolati li jimplimentaw il-varjazzjonijiet inklużi fil-lista stabbilita f'konformità mal-Artikolu 60(1), skont il-kundizzjonijiet speċifikati fiha.

2. Meta varjazzjoni msemmija fil-paragrafu (1) taffettwa s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar jew il-fuljett tal-pakkett, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirreġistra l-bidla fil-bażi tad-data tal-prodott fi żmien 30 jum wara l-implimentazzjoni tagħha.

L-awtorità kompetenti li tkun tat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata, il-Kummissjoni wara opinjoni mill-Aġenzija, għandha temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-bidla rreġistrata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-bażi tad-data tal-prodotti.

Għall-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata, l-emenda tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandha ssir permezz ta' atti ta' implimentazzjoni li għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

3. Meta varjazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu (1) ma taffettwax is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar jew il-fuljett tal-pakkett, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirreġistra l-bidla fil-bażi tad-data tal-prodotti fi żmien sena wara l-implimentazzjoni tagħha.

4. Il-varjazzjonijiet implimentati mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni b'ċirkomvenzjoni tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-att ta' implimentazzjoni msemmi fl-Artikolu 60(1) ma għandhomx ikunu validi."

(8) jiżdied il-Kapitolu IX li ġej:

"KAPITOLU IX

AMBJENTI TA' ESPERIMENTAZZJONI REGOLATORJA

Artikolu 136a

Ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja

1. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-proċedura stabbilita fil-paragrafi 2 u 4 għal teknoloġiji, metodi jew prodotti innovattivi relatati mas-saħħa tal-annimali li huma direttament jew indirettament relatati mal-iżvilupp, il-manifattura jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji u li ma humiex regolati skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, fejn jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) jista' jkun mistenni li dawk it-teknoloġiji, il-metodi jew il-prodotti jkollhom impatt pożittiv fuq is-saħħa tal-annimali mingħajr impatti negattivi inaċċettabbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent;

   (b) l-iżvilupp, l-introduzzjoni fis-suq jew l-użu tat-teknoloġiji, tal-metodi jew tal-prodotti kkonċernati huma mxekkla min-nuqqas ta' qafas legali armonizzat.

2. L-iżviluppaturi ta' teknoloġiji, metodi jew prodotti relatati mas-saħħa tal-annimali li huma direttament jew indirettament relatati mal-iżvilupp, il-manifattura jew l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji u li ma humiex regolati skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni jistgħu jibagħtu applikazzjoni lill-Aġenzija li titlob l-iżvilupp ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-Aġenzija għandha tivvaluta l-applikazzjonijiet li tirċievi u, abbażi tal-valutazzjoni tagħha, tista' tippreżenta rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni li għandha tinkludi dawn kollha li ġejjin:

   (a) ġustifikazzjoni għall-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluża deskrizzjoni tat-teknoloġiji, tal-metodi jew tal-prodotti proposti li għandhom jiġu inklużi;

   (b) l-identifikazzjoni tal-isfidi regolatorji eżistenti;

   (c) stima tal-benefiċċji potenzjali u tar-riskji potenzjali għas-saħħa tal-annimali jew tal-bniedem jew għall-ambjent;

   (d) l-immappjar tal-għarfien espert eżistenti disponibbli għall-Aġenzija meħtieġ biex jiġu indirizzati l-benefiċċji u r-riskji potenzjali msemmijin fil-punt (c). Fejn l-ebda għarfien espert rilevanti għall-Aġenzija ma jkun disponibbli faċilment, din għandha tippreżenta pjan dwar kif beħsiebha tindirizza l-punti identifikati taħt il-punt (c);

   (e) proposta għat-tul ta' żmien tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

3. Malli tirċievi r-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni, permezz ta' att ta' implimentazzjoni, f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2). Meta l-Kummissjoni taqbel mal-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-att ta' implimentazzjoni għandu jispeċifika t-tul ta' żmien tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

4. Wara li jiġi stabbilit ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-Aġenzija għandha tieħu l-miżuri li ġejjin:

(a) tiżviluppa u tagħmel disponibbli għall-pubbliku rekwiżiti tekniċi u xjentifiċi għat-teknoloġiji, il-metodi jew il-prodotti żviluppati skont l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, filwaqt li jitqiesu r-riskji potenzjali tagħhom għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent;

(b) tiżviluppa regoli ta' proċedura li jiżguraw li tinżamm il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni skambjata;

(c) tipprovdi parir xjentifiku rilevanti;

(d) tivvaluta l-benefiċċji u r-riskji tat-teknoloġiji, il-metodi jew il-prodotti żviluppati sont l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u, fejn tqis li l-benefiċċji jiżbqu r-riskji, għandha tindirizza lill-Kummissjoni rakkomandazzjoni għall-inroduzzjoni fis-suq jew għall-użu tagħhom.

L-Aġenzija għandha timponi tariffa fuq l-applikanti f'konformità mal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2024/568[75] għall-attivitajiet imsemmijin fil-punti c) u d) tal-ewwel subparagrafu. L-ammonti applikabbli għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Aġenzija.

5. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq jew l-użu tat-teknoloġiji, il-metodi jew il-prodotti żviluppati skont ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

It-teknoloġiji, il-metodi jew il-prodotti żviluppati skont ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandhomx jiġu introdotti fis-suq jew jintużaw qabel ma jkunu ġew awtorizzati mill-Kummissjoni.

6. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jidentifikaw riskju serju għas-saħħa pubblika jew tal-annimali jew għall-ambjent assoċjat mal-użu ta' teknoloġiji, metodi jew prodotti żviluppati skont ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, dawn għandhom jinformaw malajr lill-Aġenzija. Sakemm tiġi adottata deċiżjoni tal-Kummissjoni skont il-paragrafu 8, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jistgħu jieħdu miżuri *interim*, inkluża s-sospensjoni tal-introduzzjoni tagħhom fis-suq, is-sospensjoni tal-użu, jew miżuri ta' sejħa lura.

7. Meta l-Aġenzija tiġi nnotifikata b'riskju serju f'konformità mal-paragrafu 6, hija għandha tivvaluta malajr il-kwistjoni u, fejn xieraq, kwalunkwe impatt possibbli għal teknoloġiji, metodi jew prodotti simili introdotti fis-suq li jkunu ġew żviluppati jew użati skont ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Fil-valutazzjoni tagħha, l-Aġenzija għandha tikkunsidra l-benefiċċji għas-saħħa tal-annimali u r-riskji identifikati.

8. Meta l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 7 tikkonkludi li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji huwa negattiv u ma jkun hemm l-ebda miżura sodisfaċenti ta' mitigazzjoni tar-riskji li tista' tiġi implimentata, l-Aġenzija għandha tirrakkomanda s-sospensjoni jew l-irtirar tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew tal-użu. Il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni,

[75] Ir-Regolament (UE) 2024/568 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Frar 2024 dwar tariffi u imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 (ĠU L 568, 14.2.2024)

permezz ta’ att ta’ implimentazzjoni, f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

9. Wara l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 7, l-Aġenzija tista’ tirrakkomanda lill-Kummissjoni ttemm l-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja. Ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija għandha tagħti pariri dwar azzjonijiet xierqa li jikkonċernaw it-teknoloġiji, il-metodi jew il-prodotti li qed jiġu żviluppati skont l-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja. Il-Kummissjoni tista’, permezz ta’ att ta’ implimentazzjoni, ittemm ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

10. Sentejn qabel it-tmiem tal-perjodu ta’ validità ta’ ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja stabbilit, l-Aġenzija għandha tippreżenta rapport ta’ valutazzjoni dwar il-progress tal-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja lill-Kummissjoni, inklużi rakkomandazzjonijiet għal qafas regolatorju wara t-tmiem tal-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja. Fejn xieraq, tista’ tirrakkomanda l-estensjoni tat-tul ta’ żmien tal-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja.

11. Il-Kummissjoni għandha tirrieżamina r-rapport ta’ valutazzjoni msemmi fil-paragrafu 10 u tista’ tieħu azzjonijiet xierqa fir-rigward tar-rekwiżiti regolatorji għall-kummerċjalizzazzjoni jew l-użu ta’ teknoloġiji, metodi jew prodotti taħt l-ambitu tal-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja wara t-terminazzjoni tiegħu. Fejn xieraq, il-Kummissjoni tista’ testendi t-tul ta’ żmien ta’ ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja, permezz ta’ att ta’ implimentazzjoni, f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 145(2).

12. L-Aġenzija għandha żżomm reġistru tal-ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja stabbiliti f’konformità ma’ dan ir-Regolament. Hija għandha tħejji u tippubblika kull sena rapport dwar l-implimentazzjoni tal-ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja.”

(9) l-Artikolu 146 huwa ssostitwit b’dan li ġej:

“Artikolu 146

Emendi tal-Anness II

“Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f’konformità mal-Artikolu 147(2) sabiex temenda l-Anness II biex tqis kif suppost il-progress tekniku u xjentifiku.”

(10) L-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 huwa emendat f’konformità mal-Anness III ta’ dan ir-Regolament.

Artikolu 60

Emendi tar-Regolament (UE) 2024/795

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

(a) fl-Artikolu 2, jiżdied il-paragrafu 9 li ġej:

“9. Il-proġetti strateġiċi dwar il-bijoteknoloġija tas-saħħa, inklużi l-proġetti strateġiċi ta’ impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa rikonoxxuti f’konformità mar-Regolament […] [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija] għandhom

jitqiesu li jikkontribwixxu għall-objettivi tal-iSTEP imsemmijin fil-paragrafu 1, fil-punt (a)(iii) jew fil-punt (b), kif xieraq.

(b) fl-Artikolu 4, il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. Il-proġetti strateġiċi rikonoxxuti f'konformità mad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (UE) 2024/1735, ir-Regolament (UE) 2024/1252, ir-Regolament […] [l-Att dwar il-Mediċini Kritiċi] u l-proġetti strateġiċi dwar il-bijoteknoloġija tas-saħħa, inklużi l-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa rikonoxxuti f'konformità mar-Regolament […] [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija] li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament u li jirċievu kontribuzzjoni taħt il-programmi msemmijin fl-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament jistgħu jirċievu wkoll kontribuzzjoni minn kwalunkwe programm ieħor tal-Unjoni, inklużi fondi taħt ġestjoni kondiviża, sakemm dawk il-kontribuzzjonijiet ma jkoprux l-istess kostijiet. Ir-regoli tal-programm rilevanti tal-Unjoni għandhom japplikaw għall-kontribuzzjoni korrispondenti għall-proġett strateġiku. Il-finanzjament kumulattiv ma għandux jaqbeż il-kostijiet eliġibbli totali tal-proġett strateġiku. L-appoġġ mill-programmi differenti tal-Unjoni jista' jiġi kkalkulat fuq bażi *pro rata* f'konformità mad-dokumenti li jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għall-appoġġ.";

(c) fl-Artikolu 6(1), il-punt (c) huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"(c) dettalji tal-proġetti li ġew rikonoxxuti bħala proġetti strateġiċi skont ir-Regolament (UE) 2024/1735, ir-Regolament (UE) 2024/1252 u r-Regolament […] [l-Att dwar il-Mediċini Kritiċi] u bħala proġetti strateġiċi dwar il-bijoteknoloġija tas-saħħa, inkluż bħala proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa skont ir-Regolament […] [l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija], sal-punt li dawn jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament.".

Artikolu 61

Emendi tar-Regolament (UE) 2024/1938

Ir-Regolament (UE) 2024/1938 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 3, jiżdied il-punt (60) li ġej:

"(60) 'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja' ifisser qafas regolatorju li jippermetti l-iżvilupp, il-valutazzjoni u l-ittestjar ta' soluzzjonijiet regolatorji innovattivi jew adattati f'ambjent ikkontrollat skont pjan speċifiku, għal żmien limitat u taħt superviżjoni regolatorja u li jiffaċilita l-iżvilupp, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-monitoraġġ ta' attivitajiet jew sustanzi innovattivi li x'aktarx jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament."

(2) fl-Artikolu 13, jiżdied il-paragrafu 3a li ġej:

"3a. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni, li jistabbilixxu limiti ta' żmien għall-għoti ta' risposta dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, prodott jew attività, mill-awtoritajiet kompetenti kkonsultati f'konformità mal-paragrafu 2.

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

(3) fl-Artikolu 69(2), l-ewwel subparagrafu huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu limiti ta' żmien għall-SCB, biex joħroġ l-opinjonijiet tiegħu dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, prodott jew attività, f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 13(3).

Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-kriterji u l-proċeduri għall-konsultazzjoni ta' korpi konsultattivi stabbiliti skont leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kompiti tal-SCB, inklużi limiti ta' żmien biex dawk il-korpi joħorġu l-opinjonijiet tagħhom fil-qafas ta' dik il-konsultazzjoni.

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

(4) jiddaħħal l-Artikolu 39a li ġej:

Artikolu 39a

Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tas-SoHO

1. Fuq talba sostanzjata minn entità tas-SoHO, Stat Membru jista' jistabbilixxi ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li jipprovdu ambjent ikkontrollat limitat fiż-żmien sabiex jiġi ffaċilitat l-iżvilupp u l-ittestjar ta' prodotti, servizzi, proċessi jew sustanzi innovattivi fil-qasam tas-SoHO, taħt is-superviżjoni ta' awtorità kompetenti waħda jew aktar u meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

   (a) il-karatteristiċi jew il-metodi ta' dawk l-innovazzjonijiet u t-teknoloġiji huma mistennija li jikkontribwixxu b'mod distintiv għas-sikurezza, għall-kwalità, inkluża l-effettività tas-SoHO jew tal-attività tas-SoHO jew li jipprovdu kontribut kbir għall-aċċess tal-pazjent għall-kura;

   (b) l-applikazzjoni tar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament timpedixxi jew iddewwem b'mod sinifikanti l-iżvilupp ta' dawk l-innovazzjonijiet u t-teknoloġiji, minħabba sfidi xjentifiċi jew regolatorji li jirriżultaw mill-karatteristiċi jew mill-metodi relatati ma' dik l-innovazzjoni jew it-teknoloġija.

2. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu b'mod konġunt l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmijin fil-paragrafu 1. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa dik il-kooperazzjoni f'konformità mal-Artikolu 72(1).

3. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jfittex li jippermetti l-valutazzjoni tal-innovazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 f'ambjent tad-dinja reali taħt superviżjoni regolatorja stretta, biex jiżgura li l-evidenza u d-data meħtieġa jiġu ġġenerati biex juru l-kwalità tas-sikurezza tagħhom, inkluża l-effettività fid-dawl tad-distribuzzjoni tagħhom.

4. L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jista' jinkludi derogi deskritti b'mod ċar mir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament. Dawk id-derogi jistgħu jinvolvu rekwiżiti adattati, imtejbin, eżentati jew differiti. Kull deroga għandha tkun limitata għal dak li jkun adattat u strettament neċessarju sabiex jintlaħqu l-objettivi segwiti, u għandha tkun debitament ġustifikata u speċifikata fil-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni msemmi fil-paragrafu [6].

Madankollu, l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandux jinkludi derogi mid-dispożizzjonijiet dwar standards li jikkonċernaw in-natura volontarja u mhux imħallsa tad-donazzjonijiet tas-SoHO stabbiliti fl-Artikolu 54.

5. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom jitwettqu taħt is-superviżjoni tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, u, fejn xieraq, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti li jaġixxu f'konformità ma' atti leġiżlattivi rilevanti oħra tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa jew tal-leġiżlazzjoni nazzjonali.

6. L-attivitajiet fi ħdan l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom isiru f'konformità ma' pjan speċifiku tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja żviluppat mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO. Il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni għandu:

   (a) ikun ibbażat fuq informazzjoni mid-data pprovduta mill-iżviluppaturi tal-innovazzjonijiet ikkonċernati, u stabbilita wara konsultazzjonijiet magħhom;

   (b) jidentifika l-parteċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u r-rwoli rispettivi tagħhom;

   (c) jidentifika r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament li ma jistgħux jiġu rrispettati, li minnhom jitqiesu li huma meħtieġa derogi, u r-rekwiżiti adattati, imtejba, irrinunzjati jew differiti li jirriżultaw minn dawk id-derogi;

   (d) jinkludi miżuri xierqa biex jiġu mmitigati r-riskji potenzjali għas-saħħa u għall-ambjent;

   (e) jistabbilixxi t-tul ta' żmien tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

   (f) jispjega l-qafas ta' monitoraġġ għall-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja inkluż liema aspetti se jiġu rrapportati, il-frekwenza tar-rapportar u s-sorsi tad-data.

7. Meta jistabbilixxu l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jikkonsultaw, fejn xieraq, lill-SCB, inkluż billi jitolbu parir xjentifiku, tekniku jew regolatorju għat-tfassil tal-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni. L-SCB għandu jipprovdi appoġġ u għandu jfittex li jrawwem approċċ komuni għat-tfassil u l-implimentazzjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja msemmijin f'dan l-Artikolu.

   Għall-finijiet tal-appoġġ lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO msemmijin fl-ewwel subparagrafu, l-SCB jista':

   (a) jitlob informazzjoni u data mingħand id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-preparazzjonijiet SoHO, billi jingrana l-informazzjoni fuq il-pjattaforma SoHO tal-UE stabbilita skont l-Artikolu 74 ta' dan ir-Regolament, mill-iżviluppaturi, mill-esperti indipendenti u r-riċerkaturi, mir-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti u jista' jinteraġixxi magħhom f'diskussjonijiet preliminari;

   (b) jikkollabora mal-Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni tas-Saħħa Emerġenti msemmi fl-Artikolu 38 tar-Regolament (UE) …/…[l-Att Ewropew dwar il-Bijoteknoloġija].

8. Meta jistabbilixxu l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jipprovdu informazzjoni dettaljata u mhux

kunfidenzjali lill-Kummissjoni, rigward il-qafas regolatorju li jirregola l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja speċifiku stabbilit fi pjan ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-informazzjoni li tirċievi, fuq il-pjattaforma SoHO tal-UE stabbilita skont l-Artikolu 74 ta' dan ir-Regolament.

9. Mat-terminazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu lill-SCB u lill-Kummissjoni rapport dettaljat dwar l-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u kwalunkwe segwitu possibbli li jikkonċerna b'mod partikolari bidliet fil-qafas regolatorju għall-innovazzjonijiet jew il-kategoriji ta' innovazzjonijiet ikkonċernati, abbażi tat-tagħlimiet mill-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-SCB għandu jippubblika l-informazzjoni li jirċievi.

   L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu tista' tiġi pprovduta wkoll f'intervalli regolari matul l-implimentazzjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni.

10. Preparazzjoni ta' SoHO li tirriżulta minn innovazzjoni żviluppata bħala parti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja tista' tiġi ddistribwita għall-applikazzjoni umana biss meta tkun awtorizzata f'konformità mal-Artikolu 38(1). Il-validità inizjali ta' awtorizzazzjoni bħal din ma għandhiex taqbeż it-tul ta' żmien tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. L-awtorizzazzjoni tista' tiġi estiża mill-awtorità kompetenti fuq talba tal-entità tas-SoHO rilevanti.

11. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandhomx jaffettwaw ir-responsabbiltajiet ta' infurzar u monitoraġġ tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO skont dan ir-Regolament u leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.

12. Il-parteċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, b'mod partikolari l-iżviluppatur, għandhom jibqgħu responsabbli skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli għal kwalunkwe ħsara kkawżata lil partijiet terzi b'riżultat tal-ittestjar li jseħħ fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Dawn għandhom jinformaw lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tas-SoHO mingħajr dewmien żejjed dwar kwalunkwe informazzjoni li tista' tinvolvi l-emenda tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jew tikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodotti żviluppati bħala parti minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja.

13. F'każ ta' identifikazzjoni ta' riskji għas-saħħa pubblika jew tħassib dwar is-sikurezza jew għall-ambjent assoċjati mal-użu tal-innovazzjoni koperta minn ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, il-parteċipanti fl-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandhom jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO bl-azzjoni meħuda biex jiġu evitati dawk ir-riskji. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jieħdu miżuri korrettivi temporanji immedjati u adegwati, inkluż li jissospendu, jirrevokaw jew jirrestriġu l-ambitu tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u għandhom jinformaw lill-SCB u lill-Kummissjoni b'dan.

KAPITOLU [X]

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 62

Monitoraġġ

Il-Kummissjoni għandha tippubblika u żżomm aġġornata lista ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.

Artikolu 63

Evalwazzjoni

1. Mhux aktar tard minn [*daħħal id-data, 5 snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-*Regolament...], il-Kummissjoni għandha tevalwa dan ir-Regolament fid-dawl tal-objettiv ġenerali li jsegwi u li huwa msemmi fl-Artikolu 1(1)] u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, u lill-Kumitat tar-Reġjuni, b'mod partikolari dwar l-impatt ta' dan ir-Regolament u l-progress lejn dak l-objettiv.
2. L-Istati Membri għandhom, fuq talba, jipprovdu lill-Kummissjoni bi kwalunkwe informazzjoni rilevanti li jkollhom u li l-Kummissjoni jista' jkollha bżonn għall-valutazzjoni tagħha skont il-paragrafu 1.

Artikolu 64

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 43(2) hija mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin minn [*daħħal id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 43(2) 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 fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
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 l-Artikolu 43(2) għandu jidħol 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 ma humiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 65

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Bijoteknoloġija. 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.

Artikolu 66

Trattament ta' informazzjoni kunfidenzjali

1. L-informazzjoni miksuba matul l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tintuża biss għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u għandha tiġi mħarsa mid-dritt tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali relevanti.

2. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiżguraw il-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali u tan-negozju u ta' informazzjoni sensittiva, kunfidenzjali u klassifikata oħra miksuba u pproċessata b'applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inklużi rakkomandazzjonijiet u miżuri li għandhom jittieħdu, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali relevanti.

3. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni klassifikata pprovduta jew skambjata skont dan ir-Regolament ma tiġix imnaqqsa fil-grad jew deklassifikata mingħajr il-kunsens bil-miktub minn qabel tal-oriġinatur f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew mal-liġi nazzjonali relevanti.

4. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet nazzjonali, l-uffiċjali u l-impjegati tagħhom u persuni oħra li jaħdmu taħt is-superviżjoni ta' dawk l-awtoritajiet għandhom jiżguraw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni miksuba fit-twettiq tal-kompiti u l-attivitajiet tagħhom f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew mal-liġi nazzjonali relevanti. Dan l-obbligu japplika wkoll għar-rappreżentanti kollha tal-Istati Membri, l-osservaturi, l-esperti u parteċipanti oħra li jattendu l-laqgħat tal-Grupp ta' Tmexxija.

Artikolu 67

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

2. Għandu japplika mill-jum tad-dħul fis-seħħ.

3. B'deroga mill-paragrafu 2:

   (a) Il-punti (5) sa (12) u l-punti (15) sa (24) tal-Artikolu 58 għandhom japplikaw minn [*OP, jekk jogħġbok daħħal id-data: 6 xhur wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*];

   (b) L-Artikolu 58(13) għandu japplika minn [*OP, jekk jogħġbok daħħal id-data: 9 xhur wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*];

   (c) L-Artikolu 58(25) għandu japplika minn [*OP, jekk jogħġbok daħħal id-data: 9 xhur wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*].

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

Magħmul fi Strasburgu,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA U DIĠITALI LEĠIŻLATTIVA- AĠENZIJI WERREJ

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA U DIĠITALI LEĠIŻLATTIVA 1

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA 3

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva 3

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i) 3

1.3. Objettiv(i) 3

1.3.1. Objettiv(i) ġenerali 3

1.3.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi 3

1.3.3. Riżultat(i) u impatt mistennijin 4

1.3.4. Indikaturi tal-prestazzjoni 4

1.4. Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma': 4

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva 5

1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva 5

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-UE (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, pereż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' din it-taqsima, "valur miżjud tal-involviment tal-UE" huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom.5

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imgħoddi 6

1.5.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra 6

1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluża l-possibbiltà ta' riallokazzjoni 7

1.6. Tul ta' żmien tal-proposta/tal-inizjattiva u tal-impatt finanzjarju tagħha 8

1.7. Metodu/i ta' implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i) 8

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI 10

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar 10

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll 10

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta10

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom 11

2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq) 12

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet 12

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA14
3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i bağitarja/i tan-nefqa affettwata/i 14
3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-approprjazzjonijiet 15
3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali 15
3.2.1.1. Approprjazzjonijiet mill-bağit ivvutat 15
3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet amministrattivi 20
3.2.3.1. Approprjazzjonijiet mill-bağit ivvutat..... 20
3.2.4. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani 20
3.2.4.1. Iffinanzjati mill-bağit ivvutat 21
3.2.5. Ħarsa ġenerali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali 24
3.2.6. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali 25
3.2.7. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi..... 25
3.2.8. Riżorsi umani stmati u l-użu tal-approprjazzjonijiet meħtieġa f'aġenzija deċentralizzata 26
4. Dimensjonijiet diġitali..... 35
4.1. Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali 35
4.2. Data 71
4.3. Soluzzjonijiet diġitali 78
4.4. Valutazzjoni tal-interoperabbiltà79
4.5. Miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali 83

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar l-istabbiliment ta' qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tas-setturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-Ewropa u li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 536/2014 ("ir-Regolament dwar il-Provi Kliniċi"), (KE) Nru 1394/2007 (ATMP), (UE) 2024/1938 (SoHO), (UE) 2019/6 (ir-Regolament dwar Prodotti tal-Mediċina Veterinarja), u r-Regolament (KE) Nru 178/2002 (il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel) ("l-Att dwar il-Bijoteknoloġija tal-UE")

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

Qasam Prijoritarju: Kompetittività, prosperità u sigurtà

Saħħa, Bijoteknoloġija, Agrikoltura u Bijoekonomija

1.3. Objettiv(i)

1.3.1. Objettiv(i) ġenerali

(i) li jittejjeb il-funzjonament tas-suq intern billi jiġi stabbilit qafas biex tissaħħaħ il-kompetittività tas-settur tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, mir-riċerka sal-produzzjoni,

(ii) li jinħolqu l-kundizzjonijiet għall-iżvilupp u l-introduzzjoni f'waqtha fis-suq tal-Unjoni, ta' innovazzjonijiet, prodotti u servizzi tal-bijoteknoloġija,

(iii) filwaqt li jiġu ssalvagwardjati standards għoljin għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali, il-pazjenti u l-konsumaturi, l-ambjent, l-etika, il-kwalità, is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, u l-bijosigurtà.

1.3.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Dan l-objettiv ġenerali jissarraf fl-objettivi speċifiċi li ġejjin:

(i) jissaħħaħ is-settur tal-bijoteknoloġija u jiġu rrafforzati l-kapaċitajiet ta' riċerka, żvilupp u produzzjoni tal-Unjoni, billi jiġi stabbilit qafas għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, u miżuri ta' appoġġ għalihom (il-pilastru 1);

(ii) jingħata appoġġ għall-finanzjament tal-kumpaniji u l-proġetti tal-bijoteknoloġija, għall-investimenti fihom u għall-aċċess għall-kapital għalihom, inkluż permezz tal-istabbiliment ta' proġett pilota għall-investiment fil-bijoteknoloġija tas-saħħa tal-UE biex jitneħħa d-distakk fl-infiq fuq l-innovazzjoni fil-bijoteknoloġija (il-pilastru 2);

(iii) isir titjib fil-kapaċità tal-manifattura tal-bijosimili fl-UE, u fl-għarfien espert dwarha, inkluż permezz ta' kooperazzjoni internazzjonali (il-pilastru 3);

(iv) tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tal-IA fl-ekosistemi u fl-oqfsa tal-manifattura tal-bijoteknoloġija u tat-teknoloġija tas-saħħa tal-Unjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1689 (il-pilastru 4);

(v) jiġi żgurat qafas leġiżlattiv li jħeġġeġ l-innovazzjoni u li jqis l-iżviluppi u l-progress teknoloġiċi u xjentifiċi, billi jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet għall-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa (il-pilastru 5);

(vi) jiġi evitat l-użu ħażin tal-bijoteknoloġiji u jissaħħu l-kapaċitajiet tal-bijodifiża (il-pilastru 6).

(vii) tiġi ffaċilitata l-effettività tal-miżuri taħt il-pilastri 1 sa 6 permezz ta' qafas leġiżlattiv li jwassal għall-użu ta' innovazzjonijiet tal-bijoteknoloġija, billi tiġi emendata l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni b'mod partikolari dwar il-provi kliniċi, il-prodotti mediċinali veterinarji, is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf u l-leġiżlazzjoni relatata (il-pilastru 7).

1.3.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

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

B'mod ġenerali, l-Att dwar il-Bijoteknoloġija huwa mistenni li jappoġġa il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern tal-Unjoni u r-reżiljenza u l-kompetittività tas-settur tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura tal-Unjoni, filwaqt li jippermetti lill-utenti finali - inklużi l-pazjenti - jibbenefikaw mid-disponibbiltà ta' teknoloġiji innovattivi fl-UE.

L-Att dwar il-Bijoteknoloġija se jkollu r-riżultati mistennija li ġejjin:

– - il-proċeduri regolatorji biex il-prodotti jiġu introdotti fis-suq huma prevedibbli, simplifikati u iqsar, b'piż amministrattiv imnaqqas;

– - l-innovazzjoni hija appoġġata minn proċeduri regolatorji speċifiċi li huma adattati għall-progress teknoloġiku u xjentifiku;

– - l-operaturi għandhom aċċess aħjar għall-finanzjament matul l-istadji differenti tal-iżvilupp tagħhom;

– - il-kapaċitajiet tal-UE fir-riċerka, l-iżvilupp u l-produzzjoni huma msaħħa, inkluż għall-bijodifiża

– - tittejjeb id-disponibbiltà ta' forza tax-xogħol b'ħiliet fil-bijoteknoloġija fl-Unjoni;

– - hemm regoli ċari li jipprevjenu l-użu ħażin tal-bijoteknoloġiji.

1.3.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

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

Il-progress lejn l-objettivi tal-Att dwar il-Bijoteknoloġija se jiġi mmonitorjat bl-użu ta' sett ta' indikaturi kwantitattivi u kwalitattivi. Din il-valutazzjoni se tibbaża fuq l-immappjar strateġiku tal-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni, li għandu jiġi stabbilit u miżmum mill-Kummissjoni.

Dan il-monitoraġġ għandu jkun ibbażat fuq indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni bħaż-żieda fl-għadd ta' provi kliniċi fl-Unjoni matul il-perjodu ta' 5 snin, peress li dan l-indikatur jirrifletti kemm l-attraenza tal-Unjoni kif ukoll il-kapaċità tas-sistema regolatorja Ewropea li tappoġġa r-riċerka klinika bi standards għoljin miżmumin tal-kwalità tad-data u tas-sikurezza tal-pazjenti.

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

☒ azzjoni ġdida

¨ azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja[1]

☒ l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

¨ fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni oħra/ġdida

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

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

Fuq perjodu ta' żmien qasir, l-inizjattiva tirrikjedi li l-Kummissjoni tlesti l-immappjar strateġiku tal-ekosistema tal-bijoteknoloġija tal-Unjoni fi żmien 6 xhur mid-dħul fis-seħħ u li tibda l-istabbiliment tal-istrutturi l-ġodda ta' governanza u appoġġ previsti fir-Regolament, inkluż in-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE, l-Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni Emerġenti u l-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE. Il-Kummissjoni tipproċedi wkoll bl-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni u delegati meħtieġa, inklużi dawk li jagħtu dettalji dwar il-kriterji u l-proċeduri għar-rikonoxximent ta' proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa. B'mod parallel, l-Istati Membri jridu jaħtru punti uniċi ta' kuntatt nazzjonali u jibdew japplikaw il-proċeduri regolatorji rrazzjonalizzati.

Il-Kummissjoni u l-Aġenziji se jkollhom jaġġornaw u/jew jiżviluppaw għodod u modi ta' operat ġodda biex jimplimentaw il-flussi tax-xogħol li jirriżultaw mill-emendi għall-oqfsa leġiżlattivi tal-UE fil-qasam tas-saħħa u tal-ikel. Dawn l-emendi għandhom l-għan li jissimplifikaw il-proċeduri regolatorji u joħolqu ambjenti regolatorji li jwasslu għall-innovazzjoni.

Fit-terminu medju, l-immappjar strateġiku jiġi aġġornat u użat biex jiggwida l-għażla ta' proġetti u l-varar tal-appoġġ tal-Unjoni, kif ukoll żviluppi ulterjuri fil-politika tal-Unjoni għall-bijoteknoloġija.

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

Raġunijiet għal azzjoni fil-livell tal-UE (*ex ante*)

Il-kumpaniji Ewropej ma humiex kompetittivi biżżejjed u jiffaċċaw diversi ostakoli regolatorji u tas-suq. Filwaqt li diversi Stati Membri ħadu azzjoni biex jagħtu spinta lill-innovazzjoni f'dan il-qasam, għad hemm ħafna konġestjonijiet, u t-titjib ma huwiex mistenni li jilħaq il-livelli meħtieġa biex l-Unjoni tikkompeti fuq skala globali.

L-ostakoli regolatorji importanti identifikati jirriżultaw mil-leġiżlazzjoni tal-UE, għalhekk l-emendi proposti jfittxu li jissimplifikaw il-leġiżlazzjonijiet tal-UE, itejbu ċ-ċarezza u ċ-ċertezza legali tagħhom u jagħmluhom adattati għall-iżvilupp xjentifiku u teknoloġiku.

Barra minn hekk, l-ixprunaturi tas-suq qed iseħħu madwar l-UE, u jaffettwaw il-funzjonament tas-suq uniku tal-Unjoni u l-kompetittività tan-negozji tal-UE fl-Unjoni u globalment. Dawn l-ostakoli jirriżultaw minn kapaċità insuffiċjenti tal-kumpaniji tal-UE li jaċċessaw il-finanzjament privat fuq skala kompetittiva, speċjalment fl-istadji

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

aktar tard tal-iżvilupp. Il-clusters tal-bijoteknoloġija fl-UE huma mxerrda bejn l-Istati Membri, mingħajr konnessjonijiet transfruntieri u skala kontinentali, u b'hekk ma jistgħux jikkompetu globalment. Kumplessivament mal-livell baxx ta' ħżin, aċċess u kondiviżjoni tad-data fil-qasam tal-bijoteknoloġija - inkluż bejn il-fruntieri - l-iżvilupp u l-varar ta' soluzzjonijiet tal-IA għall-bijoteknoloġija fl-Unjoni ma humiex qed jilħqu l-potenzjal sħiħ tagħhom. Fl-aħħar nett, ġie osservat madwar l-Unjoni d-distakk fl-iżvilupp u ż-żamma ta' forza tax-xogħol b'ħiliet adegwati. Dawn l-isfidi huma sistemiċi, tranżnazzjonali fin-natura tagħhom u ma jistgħux jiġu indirizzati b'mod effettiv permezz ta' miżuri nazzjonali iżolati waħedhom.

Valur miżjud tal-UE li mistenni jiġi ġġenerat (*ex post*)

Qafas regolatorju armonizzat iżda simplifikat tal-UE, appoġġat minn kollaborazzjoni msaħħa f'oqsma ta' politika magħżula (aċċess għall-kapital, ħiliet, l-IA u d-data) huwa mistenni li jiżgura li l-pazjenti, l-utenti u ċ-ċittadini kollha jkunu jistgħu jibbenefikaw minn dawn l-innovazzjonijiet bl-istess mod fl-UE, kundizzjonijiet ekwi għall-operazzjonijiet fis-suq uniku tal-Unjoni kif ukoll li jsaħħaħ il-kompetittività ġenerali tal-UE. Azzjoni koordinata tal-UE se tiġġenera ekonomiji ta' skala, tnaqqas id-duplikazzjoni tal-isforzi, iżżid iċ-ċertezza legali għall-imprendituri li joperaw bejn il-fruntieri, u tillibera investimenti, infrastrutturi u żvilupp tal-ħiliet transfruntieri li l-Istati Membri ma jistgħux jiksbu jekk jaġixxu waħedhom. Se ssaħħaħ ukoll l-awtonomija strateġika tal-UE f'qasam teknoloġiku kritiku u trawwem l-iżvilupp ta' kapaċitajiet ta' bijosigurtà adegwati.

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imgħoddi

L-iżviluppi fis-settur tal-bijoteknoloġija matul l-aħħar deċennji juru li l-bażi xjentifika b'saħħitha tal-Ewropa ma tissarrafx awtomatikament f'kompetittività industrijali. L-oqfsa regolatorji frammentati u kumplessi, il-proċeduri li jimxu bil-mod u diverġenti, l-aċċess limitat għall-kapital tolleranti għar-riskju, il-kondiviżjoni u l-interoperabbiltà insuffiċjenti tad-data, is-swieq mhux profondi tal-ekwità pubblika, u n-nuqqasijiet persistenti ta' ħiliet xekklu ripetutament il-kapaċità tal-innovaturi tal-UE li jespandu u jikkummerċjalizzaw it-teknoloġiji tagħhom. L-isforzi tal-passat urew ukoll li n-nuqqas ta' azzjoni koordinata tal-UE jwassal għal duplikazzjoni, dewmien, u opportunitajiet mitlufa għall-użu tal-bijoteknoloġija fuq skala kbira, filwaqt li teknoloġiji emerġenti bħall-IA joħolqu sfidi regolatorji u ta' bijosigurtà li ma jistgħux jiġu indirizzati b'mod adegwat fil-livell nazzjonali.

L-esperjenza minn setturi strateġiċi oħra rat inizjattivi mmirati fil-livell tal-UE, li jikkombinaw is-simplifikazzjoni regolatorja, l-investiment ikkoordinat, u l-appoġġ għall-infrastruttura, li qed jintużaw biex jindirizzaw il-konġestjonijiet sistemiċi - bħal fil-każ tal-Att dwar l-Industrija b'Emissjonijiet Żero Netti u l-Att Ewropew dwar il-Materja Prima Kritika. L-istess tagħlimiet japplikaw għall-bijoteknoloġija: huwa biss approċċ koerenti u integrat tal-UE li jista' jisfrutta l-potenzjal sħiħ tas-settur, isaħħaħ il-kompetittività, u jaċċellera l-varar sikur tal-bijoteknoloġija innovattiva fis-Suq Uniku kollu.

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

Sabiex jiġi massimizzat l-impatt pożittiv tiegħu, l-Att dwar il-Bijoteknoloġija se jibni fuq bażi ta' għarfien b'saħħitha. L-objettivi tal-Att dwar il-Bijoteknoloġija jistgħu jiġu appoġġati taħt il-Fond Ewropew għall-Kompetittività futur, b'mod partikolari taħt it-Tieqa dwar is-Saħħa, il-Bijoteknoloġija, l-Agrikoltura u l-Bijoekonomija. Orizzont Ewropa jista' jintuża wkoll biex jikkumplimenta l-objettiv tal-Att dwar il-Bijoteknoloġija li jġib prodotti bijoteknoloġiċi fis-suq billi jappoġġa l-istadji kollha tar-riċerka u l-iżvilupp ta' ideat innovattivi.

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

M/A

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

¨durata limitata

– ¨ fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS

– ¨ impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-approprjazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-approprjazzjonijiet ta' pagament.

☒ durata mhux limitata

– Implimentazzjoni b'perjodu ta' tnedija mill-2028 sal-2029,

– segwita minn operazzjoni fuq skala sħiħa.

1.7. Metodu/i ta' implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i)[2]

☒ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni

– ☒ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;

– ☒ mill-aġenziji eżekuttivi

– ¨ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri

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

– ¨ lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom

– ¨ lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (għandhom jiġu speċifikati)

– ☒ lill-Bank Ewropew tal-Investiment u lill-Fond Ewropew tal-Investiment

– ¨ lill-korpi msemmijin fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju

– ¨ lill-korpi tad-dritt pubbliku

– ☒ lill-korpi rregolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn ikollhom garanziji finanzjarji adegwati

– ☒ lill-korpi rregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li jkollhom garanziji finanzjarji adegwati

– ¨ lill-korpi jew lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-politika estera u ta' sigurtà komuni skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u identifikati fl-att bażiku rilevanti

– ☒lill-korpi stabbiliti fi Stat Membru, irregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru jew mid-dritt tal-Unjoni u eliġibbli biex jiġu fdati, f'konformità mar-regoli speċifiċi għas-settur, bl-implimentazzjoni ta' fondi tal-Unjoni jew ta' garanziji baġitarji, sa fejn tali korpi jkunu kkontrollati minn korpi tad-dritt pubbliku jew minn korpi tad-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku, u li jkollhom garanziji finanzjarji adegwati fil-forma ta' SoHO *in solidum* mill-korpi kontrollanti jew garanziji finanzjarji ekwivalenti, li jistgħu, għal kull azzjoni, ikunu limitati għall-ammont massimu tal-appoġġ tal-Unjoni.

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

Kummenti:

Il-proposta tipprevedi żewġ vetturi ewlenin għall-investiment fil-bijoteknoloġija fl-UE:

Appoġġ għal Proġetti Strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa

Il-Proġetti Strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa se jagħtu spinta lill-ekosistema Ewropea billi jespandu l-faċilitajiet pilota kondiviżi miftuħa kemm għall-SMEs kif ukoll għad-dinja akkademika, jappoġġaw finanzjarjament l-akkwist tal-innovazzjoni tal-Istati Membri biex joħolqu domanda prevedibbli għall-prodotti innovattivi, u jisfruttaw il-potenzjal tad-data u tal-IA għall-Bijoteknoloġija

Proġett Pilota ta' Investiment tal-Bijoteknoloġija

Il-Proġett Pilota għandu l-għan li jipprovdi approċċ taċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ għall-finanzjament tal-bijoteknoloġija billi jappoġġa kemm l-approċċ ta' ekwità intermedja għall-investimenti ta' ekwità fil-bijoteknoloġija kif ukoll self ta' riskju fis-settur. Dan jippermetti lill-innovaturi Ewropej jgħaddu mill-iskoperta għall-iskala industrijali billi jgħaqqdu l-istadji tal-iżvilupp li jeħtieġu l-aktar kapital. Kumpanija tista', pereżempju, tibda b'appoġġ fi stadju bikri minn fond ta' kapital ta' riskju (KR), imbagħad taċċessa self ta' riskju mfassal apposta biex tibni l-kapaċità tal-produzzjoni, filwaqt li tiżgura l-koinvestiment matul il-vjaġġ ta' finanzjament. Billi jgħaqqad dawn il-passi, il-Proġett Pilota jiżgura li l-promoturi tal-bijoteknoloġija tal-Ewropa jkunu jistgħu jikbru, jimmanifatturaw u jibqgħu ankrati fl-Ewropa.

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Il-proposta tibbaża fuq il-leġiżlazzjonijiet u l-inizjattivi eżistenti fil-Kummissjoni Ewropea u fl-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li se jiffaċilitaw il-monitoraġġ ta' diversi indikaturi. Għal dawn, se tkun disponibbli data/informazzjoni kontinwa.

Barra minn hekk, 5 snin wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament, u kull 5 snin wara dan, il-Kummissjoni se tevalwa l-implimentazzjoni, l-effettività u l-impatt tiegħu.

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

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

L-azzjonijiet għall-istabbiliment ta' qafas ta' miżuri għat-tisħiħ tas-settur Ewropew tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura se jiġu implimentati permezz ta' ġestjoni diretta u indiretta, bl-użu tal-modi ta' implimentazzjoni offruti mir-Regolament Finanzjarju, li huma prinċipalment għotjiet u akkwist għall-mod ta' ġestjoni diretta. 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-tranżazzjonijiet 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 u/jew id-dispożizzjonijiet kuntrattwali speċifiċi:

- L-għażla ta' proposti/l-għoti tal-kuntratt lil offerti li jissodisfaw l-objettivi tal-politika;

- Eżamijiet dokumentarji operattivi, ta' monitoraġġ u tekniċi (*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 fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet. L-għażla ta' dawn it-tranżazzjonijiet tikkombina valutazzjoni tar-riskju u għażla aleatorja.

Is-sussidju annwali tal-UE jiġi ttrasferit lill-Aġenziji f'konformità mal-ħtiġijiet ta' pagament tagħhom u malli jibgħatu t-talbiet tagħhom. L-Aġenziji jkunu soġġetti għal kontrolli amministrattivi li jinkludu kontroll baġitarju, awditu intern, rapporti annwali mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, il-kwittanza annwali għall-eżekuzzjoni tal-baġit tal-Unjoni u investigazzjonijiet possibbli mwettqin mill-OLAF sabiex jiġi żgurat, b'mod partikolari, li r-riżorsi allokati lill-Aġenziji jintużaw kif suppost. Permezz tar-rappreżentanza tagħha fil-Bord Maniġerjali u fil-Kumitat tal-Awditjar tal-Aġenziji, il-Kummissjoni tirċievi rapporti tal-awditjar u tiżgura li l-Aġenziji jiddefinixxu u jimplimentaw fil-ħin azzjonijiet adegwati sabiex jindirizzaw il-kwistjonijiet identifikati. Il-pagamenti kollha jibqgħu pagamenti ta' prefinanzjament sakemm il-kontijiet tal-Aġenziji jiġu awditjati mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri u l-Aġenziji jissottomettu l-kontijiet finali tagħhom. Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni tirkupra l-ammonti mhux minfuqin tal-pagamenti parzjali mħallsin lill-Aġenziji.

Għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jeħtieġu koordinazzjoni fit-tul u investiment pubbliku u privat fuq skala kbira (jiġifieri għal proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa), il-Kummissjoni tista' tipproponi Sħubijiet Ewropej fejn l-Unjoni flimkien ma' sħab privati u/jew pubbliċi, li jaġixxu f'konformità sħiħa mar-regoli tal-kompetizzjoni, jimpenjaw ruħhom li jappoġġaw b'mod konġunt l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' programm ta' attivitajiet, inklużi dawk relatati mas-suq, mar-regolamenti jew mal-adozzjoni tal-politika.

L-attivitajiet tal-Aġenziji jkunu soġġetti wkoll għas-superviżjoni tal-Ombudsman f'konformità mal-Artikolu 228 tat-Trattat. Dawn il-kontrolli amministrattivi jipprovdu għadd ta' salvagwardji proċedurali sabiex jiżguraw li jkunu qegħdin jiġu kkunsidrati l-interessi tal-partijiet ikkonċernati.

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

Ir-riskji ewlenin huma relatati mal-prestazzjoni u mal-indipendenza tal-Aġenziji fl-implimentazzjoni tal-kompiti fdati lilhom. Prestazzjoni subottimali jew indipendenza indebolita tista' xxekkel il-kisba tal-objettivi ta' din l-inizjattiva u tirrifletti b'mod negattiv ukoll fuq ir-reputazzjoni tal-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni u l-Aġenziji stabbilew proċeduri interni bl-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostijiet u tal-benefiċċji.

L-ewwel u qabel kollox, għandu jkun hemm disponibbli riżorsi suffiċjenti għall-Aġenziji kemm f'termini finanzjarji kif ukoll f'termini ta' persunal sabiex jintlaħqu l-objettivi ta' din l-inizjattiva.

Barra minn hekk, il-ġestjoni tal-kwalità tinkludi kemm l-attivitajiet integrati ta' ġestjoni tal-kwalità kif ukoll l-attivitajiet ta' ġestjoni tar-riskju fi ħdan l-Aġenziji. Kull sena jsir rieżami tar-riskji, bir-riskji li jiġu vvalutati f'livell residwu, jiġifieri filwaqt li jitqiesu l-kontrolli u l-mitigazzjonijiet diġà fis-seħħ. It-twettiq ta' awtovalutazzjonijiet (bħala parti mill-programm ta' parametraġġ referenzjarju tal-Aġenziji tal-UE), ir-rieżamijiet annwali ta' funzjonijiet sensittivi u l-kontrolli *ex post* jaqgħu wkoll f'dan il-qasam, u hekk ukoll iż-żamma ta' reġistru ta' eċċezzjonijiet.

Sabiex jiġu ppreservati l-imparzjalità u l-oġġettività f'kull aspett tal-ħidma tal-Aġenziji, ġew stabbiliti għadd ta' politiki u ta' regoli dwar il-ġestjoni ta' interessi f'kompetizzjoni li se jiġu aġġornati regolarment, filwaqt li jiddeskrivu arranġamenti, rekwiżiti u proċessi speċifiċi li japplikaw għall-Bord Maniġerjali tal-Aġenziji, għall-membri tal-kumitat xjentifiku u għall-esperti, għall-persunal u għall-kandidati tal-Aġenziji, kif ukoll għall-konsulenti u għall-kuntratturi. Il-Kummissjoni tiġi informata fil-ħin dwar il-kwistjonijiet rilevanti ta' ġestjoni u ta' indipendenza li jiltaqgħu magħhom l-Aġenziji u tirreaġixxi għall-kwistjonijiet notifikati fil-ħin u b'mod adegwat.

Il-proposta tipprevedi wkoll li l-Kummissjoni tippromwovi Proġett Pilota ta' Investiment fil-Bijoteknoloġija għall-investiment fil-bijoteknoloġija fl-UE.

Ir-riskji ewlenin huma dawn li ġejjin:

• Riskju li l-objettivi tar-Regolament ma jintlaħqux għalkollox minħabba użu jew kwalità insuffiċjenti/dewmien fl-implimentazzjoni tal-proġetti jew il-kuntratti magħżula;

• Riskju ta' użu ineffiċjenti jew mhux ekonomiku tal-investimenti mogħtija;

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

Il-Kummissjoni se talloka r-riżorsi umani u finanzjarji meħtieġa għall-implimentazzjoni xierqa ta' dan ir-Regolament u se tistabbilixxi proċeduri interni li għandhom l-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni se jkunu konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostijiet u tal-benefiċċji.

.

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

L-istrateġiji ta' kontroll intern tal-Kummissjoni u tal-Aġenziji jqisu l-fatturi ewlenin tal-kostijiet, u l-isforzi li diġà ttieħdu matul diversi snin sabiex titnaqqas l-ispiża tal-kontrolli, mingħajr ma tiġi kompromessa l-effettività tal-kontrolli. Is-sistemi ta' kontroll eżistenti urew li kapaċi jipprevjenu u/jew jidentifikaw erruri u/jew irregolaritajiet, u fil-każ ta' erruri jew ta' irregolaritajiet, kapaċi jikkoreġuhom.

F'dawn l-aħħar 5 snin, il-kostijiet annwali tal-kontrolli tal-Kummissjoni taħt ġestjoni indiretta kienu jirrappreżentaw anqas minn 1 % tal-baġit annwali li ntnefaq fuq is-sussidji mħallsa lill-EMA u l-EFSA. L-Aġenziji allokaw anqas minn 0,5 % (EMA) u 5 % (EFSA) tal-baġit annwali totali tagħhom fuq attivitajiet ta' kontroll b'enfażi fuq il-ġestjoni integrata tal-kwalità, l-awditjar, il-miżuri kontra l-frodi, il-proċessi ta' finanzjament u ta' verifika, il-ġestjoni tar-riskju korporattiv u l-attivitajiet ta' awtovalutazzjoni.

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

Il-prevenzjoni u d-detezzjoni tal-frodi huma kwistjoni ta' governanza ewlenija u objettiv ta' kontroll komuni għad-dipartimenti kollha tal-Kummissjoni li, f'termini prattiċi, għandhom l-obbligu li jistabbilixxu l-proċeduri xierqa ta' ġestjoni u kontroll intern imfasslin biex jiskoraġġixxu, jidentifikaw, jikkoreġu jew jissanzjonaw irregolaritajiet u frodi, f'konformità mal-Artikoli 317 u 325 tat-TFUE u mal-Artikolu 36 tar-RF.

Fir-rigward tal-attivitajiet tagħha b'ġestjoni indiretta, il-Kummissjoni għandha tieħu 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 identifikati xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti mħallsa bi żball u, fejn ikun xieraq, b'penali effettivi, proporzjonali u deterrenti. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni adottat strateġija kontra l-frodi, bl-aħħar aġġornament f'April 2019 (COM(2019)176), li tkopri l-miżuri preventivi, ta' detezzjoni u korrettivi. Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti Ewropea tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa tal-awditjar, fuq il-bażi ta' dokumenti u fuq il-post, fuq il-benefiċjarji ta' għotja, fuq il-kuntratturi u fuq is-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 indirettament minn tali finanzjament.

Fir-rigward tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, il-miżuri kontra l-frodi huma previsti fl-Artikolu 69 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fir-Regolament finanzjarju qafas (2019/715). Id-Direttur Eżekuttiv u l-Bord Maniġerjali tal-Aġenzija se jieħdu l-miżuri xierqa f'konformità mal-Prinċipji ta' Kontroll Intern applikati fl-istituzzjonijiet kollha tal-UE. F'konformità mal-Approċċ Komuni u mal-Artikolu 42 tar-Regolament finanzjarju qafas, ġiet żviluppata strateġija kontra l-frodi u din qiegħda tiġi segwita mill-Aġenzija. L-Istrateġija tal-Aġenzija kontra l-frodi tkopri perjodu ta' 3 snin u hija akkumpanjata minn pjan ta' azzjoni korrispondenti, li jiddeskrivi kemm l-oqsma ta' fokus speċifiċi kif ukoll l-azzjonijiet għas-snin li ġejjin, u diversi azzjonijiet kontinwi li jitwettqu kull sena, bħal valutazzjoni awtonoma speċifika tar-riskju ta' frodi, bir-riskji ta' frodi identifikati inklużi fir-reġistru tar-riskji ġenerali tal-Aġenzija. It-taħriġ kontra l-frodi huwa organizzat bħala parti mit-taħriġ ta' induzzjoni u permezz ta' taħriġ ta' apprendiment elettroniku obbligatorju kontra l-frodi għall-parteċipanti l-ġodda. Il-persunal jiġi mgħarraf dwar kif għandu jiġi rrapportat kwalunkwe suspett ta' mġiba ħażina u hemm proċeduri dixxiplinari fis-seħħ skont ir-regoli tar-Regolamenti tal-Persunal.

Fir-rigward tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, il-miżuri kontra l-frodi huma previsti fl-Artikolu 25 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u fir-Regolament finanzjarju qafas (2019/715). Il-Bord Maniġerjali se jieħdu l-miżuri xierqa f'konformità mal-Prinċipji ta' Kontroll Intern applikati fl-istituzzjonijiet kollha tal-UE. F'konformità mal-Approċċ Komuni u mal-Artikolu 42 tar-Regolament finanzjarju qafas, ġiet żviluppata strateġija kontra l-frodi u din qiegħda tiġi segwita mill-Awtorità. L-istrateġija tal-Awtorità kontra l-frodi hija akkumpanjata minn pjan ta' azzjoni korrispondenti, li jiddeskrivi kemm oqsma fokali speċifiċi kif ukoll azzjonijiet għas-snin li ġejjin, u diversi azzjonijiet kontinwi li jitwettqu kull sena, bħal valutazzjoni indipendenti speċifika tar-riskju ta' frodi, bir-riskji ta' frodi identifikati inklużi fir-reġistru ġenerali tar-riskju tal-Aġenzija. Taħriġ obbligatorju kontra l-frodi jiġi organizzat bħala parti mis-sessjonijiet ta' sensibilizzazzjoni kontra l-frodi. Il-persunal jiġi mgħarraf dwar kif għandu jiġi rrapportat kwalunkwe suspett ta' mġiba ħażina u hemm proċeduri dixxiplinari fis-seħħ skont ir-regoli tar-Regolamenti tal-Persunal.

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[1].	mill-pajjiżi tal-EFTA[2]	minn pajjiżi kandidati u minn kandidati potenzjali[3]	Minn pajjiżi terzi oħra	dħul assenjat ieħor
2	Nefqa ta' appoġġ tal-programm	Mhux diff.	IVA	IVA	IVA	LE
2	Kontribuzzjoni tal-Unjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini	Mhux diff.	IVA	IVA	IVA	LE
2	Kontribuzzjoni tal-Unjoni lill-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel	Diff.	IVA	IVA	IVA	LE
4	20 01 02 01 - Kwartieri Ġenerali u uffiċċji ta' Rappreżentanza - uffiċjali u persunal temporanju	Mhux diff.	LE	LE	LE	LE
4	20 02 01 u 20 02 02 – Persunal estern – Kwartieri Ġenerali u uffiċċji ta' Rappreżentanza	Mhux diff.	LE	LE	LE	LE
4	20 02 06 02 - Kostijiet tal-konferenzi u tal-laqgħat	Mhux diff.	LE	LE	LE	LE
4	20 02 06 01 - Kostijiet ta' missjonijiet, konferenzi u rappreżentanza	Mhux diff.	LE	LE	LE	LE

[1] Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati/Mhux diff. = Approprjazzjonijiet mhux differenzjati.
[2] EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.
[3] Pajjiżi kandidati u, meta jkun applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

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

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

– Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali

– ☒ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali, kif huwa spjegat hawn taħt

3.2.1.1. Approprjazzjonijiet mill-baġit ivvutat

L-ammonti huma indikattivi u ma jippreġudikawx l-eżitu tan-negozjati li għaddejjin dwar il-QFP li jmiss.

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

DĠ: SANTE			Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**QFP TOTALI 2028-2034**
Approprjazzjonijiet operazzjonali										
Linja Baġitarja tal-Programm	Impenji	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Pagamenti	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi										
Linja baġitarja - Assistenza Teknika - Krediti ta' appoġġ		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet	Impenji	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
għad-DĠ SANTE	Pagamenti	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Kontribuzzjoni tal-UE għall-aġenziji deċentralizzati

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

[Aġenzija]: <EMA .>	**Sena 2028**	**Sena 2029**	**Sena 2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	POŻIZZJONI **2034 nefqa annwali)**
Linja bażitarja: Kontribuzzjoni bażitarja tal-EMA/tal-UE għall-aġenzija	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

EFSA	**Sena 2028**	**Sena 2029**	**Sena 2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	**Sena 2034**	**TOTAL 2028-2034**	POŻIZZJONI **2034 (nefqa annwali)**
Linja bażitarja: Kontribuzzjoni bażitarja tal-EFSA/tal-UE għall-aġenzija	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Għall-EFSA u għall-EMA għall-ewwel sena, jitqiesu biss 50 % tal-kostijiet medji tal-persunal peress li huwa mistenni li mhux il-pożizzjonijiet kollha se jimtlew mill-bidu tas-sena

Mingħajr preġudizzju għan-negozjati dwar il-QFP li jmiss, l-approprjazzjonijiet allokati lill-aġenziji mill-2028 ’il quddiem se jiġu kkumpensati permezz ta’ riallokazzjonijiet minn programmi skont il-QFP għall-2028-2034. Jekk ikun meħtieġ tnaqqis kumpensatorju, jista’ jkun meħtieġ li ssir reviżjoni tar-riżorsi allokati lill-aġenziji u l-flussi u s-sorsi ta’ finanzjament tagħhom.

miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

			Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**QFP TOTALI 2028-2034**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet operazzjonali (inkluża l-kontribuzzjoni lill-EMA u lill-EFSA)	Impenji	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Pagamenti	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet ta’ natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA SANTE	Impenji	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
tal-qafas finanzjarju pluriennali	Pagamenti	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Mingħajr preġudizzju għan-negozjati dwar il-QFP li jmiss, l-approprjazzjonijiet allokati lill-aġenziji mill-2028 ’il quddiem se jiġu kkumpensati permezz ta’ riallokazzjonijiet minn programmi skont il-QFP għall-2028-2034. Jekk ikun meħtieġ tnaqqis kumpensatorju, jista’ jkun meħtieġ li ssir reviżjoni tar-riżorsi allokati lill-aġenziji u l-flussi u s-sorsi ta’ finanzjament tagħhom.

miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	4	“Nefqa amministrattiva”

DĠ: SANTE		Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**QFP TOTALI 2028-2034**
Riżorsi umani		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Nefqa amministrattiva oħra		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
TOTAL TAD-DĠ SANTE	Approprjazzjonijiet	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

TOTAL tal-approprjazzjonijiet skont l-INTESTATURA 4 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total tal-impenji = Total tal-pagamenti)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– L-ammonti huma indikattivi u ma jippreġudikawx l-eżitu tan-negozjati li għaddejjin dwar il-QFP li jmiss.

TOTAL INTESTATURA 1 sa 4 C1									
	Sena **2028**		Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**QFP TOTALI 2028-2034**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 4	Impenji	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
tal-qafas finanzjarju pluriennali	Pagamenti	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Iċ-ċifri fit-tabella ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sal-eżitu tan-negozjati tal-QFP għall-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ppreġudikati.

3.2.2. Output stmat iffinanzjat mill-approprjazzjonijiet operazzjonali (din it-taqsima ma għandhiex timtela mill-aġenziji deċentralizzati)

L-output iffinanzjat mill-approprjazzjonijiet operazzjonali ma jistax jiġi kkalkolat bħala l-eżitu tan-negozjati tal-QFP għall-2028-2034, li għadhom għaddejjin fiż-żmien tat-tlestija tal-LFDS, ma jistax jiġi ppreġudikat.

3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet amministrattivi (ma għandux jitlesta għall-aġenziji deċentralizzati)

– ¨ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

– x Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif huwa spjegat hawn taħt

– 3.2.3.1 Approprjazzjonijiet mill-baġit ivvutat

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	POŻIZZJONI **2034 (nefqa annwali)**
INTESTATURA 4									
Riżorsi umani	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Nefqa amministrattiva oħra	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Subtotal tal-INTESTATURA 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Barra mill-INTESTATURA 4									
Riżorsi umani	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal barra mill-INTESTATURA 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
TOTAL	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Iċ-ċifri fit-tabelli ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sal-eżitu tan-negozjati tal-QFP għall-2028-2034 li ma jistgħux jiġu ppreġudikati.

==========

3.2.4. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani (li ma għandhomx jimtlew għall-aġenziji deċentralizzati)

– ¨ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' riżorsi umani

– ☒ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt

3.2.4.1. Iffinanzjati mill-baġit ivvutat

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

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

TOTAL APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI + DĦUL ASSENJAT ESTERN		Sena 2028	Sena 2029	Sena 2030	Sena 2031	Sena 2032	Sena 2033	Sena 2034	POŻIZZJONI 2034 (nefqa annwali)
Pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)									
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)		29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet tal-UE)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Riċerka diretta)		0	0	0	0	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika)		0	0	0	0	0	0	0	0
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għall-Full-Time: FTE)									
20 02 01 (AC, END mill-"pakkett globali")		9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, END u JPD fid-Delegazzjonijiet tal-UE)		0	0	0	0	0	0	0	0
Ammin. Linja ta' appoġġ [XX.01.YY.YY] [2]	- fil-Kwartieri Ġenerali	0	0	0	0	0	0	0	0
	- fid-Delegazzjonijiet tal-UE	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Riċerka indiretta)		0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Riċerka diretta)		0	0	0	0	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika) - Intestatura 4		0	0	0	0	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika) - Barra mill-Intestatura 4		26	26	26	26	26	26	26	26
TOTAL		**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

***** Iċ-ċifri fit-tabelli ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sal-eżitu tan-negozjati tal-QFP għall-2028-2034 li ma jistgħux jiġu preġudikati.

Meta wieħed iqis is-sitwazzjoni ġenerali diffiċli fl-Intestatura 4, kemm f'termini ta' persunal kif ukoll ta' livell ta' approprjazzjonijiet, ir-riżorsi umani meħtieġa se jiġu ssodisfati parzjalment biss mill-persunal mid-DĠ li diġà huma assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew ġew riallokati fi ħdan id-DĠ.

Huma meħtieġa 24 pożizzjoni addizzjonali fit-tabella tal-persunal biex tiġi implimentata l-proposta u 4 SNEs (f'FTEs) li għandhom jiġu koperti b'persunal addizzjonali li għandu jiġi ffinanzjat taħt l-intestatura 4. Se jiġu ffinanzjati 26 CAs minn approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi. Il-pożizzjonijiet ta' 5ADs, 4 CAs u SNE wieħed għandhom jiġu koperti mill-persunal attwali disponibbli fis-servizzi tal-Kummissjoni.

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

	Għandu jiġi kopert mill-persunal attwali disponibbli fis-servizzi tal-Kummissjoni	**Persunal addizzjonali eċċezzjonali ***		
		Għandu jiġi ffinanzjat skont l-Intestatura 4 jew skont ir-Riċerka	**Għandu jiġi ffinanzjat mil-linja BA**	**Għandu jiġi ffinanzjat mit-tariffi**
Pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal	5 ADs	19 AD 5 ASTs	M/A	
Persunal estern (CA, SNEs, INT)	4 CAs (FIV) u SNE wieħed	4 SNEs	20 CA FGIV 6 CAs FGIII	

Id-dispożizzjonijiet tal-Att dwar il-Bijoteknoloġija, iffukati fuq l-applikazzjonijiet tas-saħħa u tal-ikel fis-settur tal-bijoteknoloġija, ġew żviluppati minn task force temporanja fid-DĠ SANTE bl-appoġġ ta' unitajiet tal-linja li għandhom ir-riżorsi kollha għal kompiti oħra f'direttorati differenti. Biex jiġu implimentati bis-sħiħ id-dispożizzjonijiet tal-Att — li għandhom l-għan li jirrazzjonalizzaw is-sistema regolatorja u jiżguraw li tibqa' valida fil-futur, itejbu r-riċerka, l-iżvilupp, il-manifattura u l-finanzjament tal-prodotti bijoteknoloġiċi, jippermettu l-użu tal-IA, irawmu l-ħiliet u l-użu sikur tal-bijoteknoloġija — se jkun hemm bżonn ta' persunal iddedikat addizzjonali, kif ippreżentat fit-tabella ta' hawn fuq u dettaljat hawn taħt.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu minn SANTE:

Uffiċjali u persunal temporanju	24 FTE (profili AD) biex: • Jimmaniġġjaw l-ammont ta' xogħol relatat mar-reviżjoni u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni li ġejja o **Emenda tar-Regolament (UE) 2024/1938 (SoHO):** jittrattaw għadd akbar ta' każijiet li jikkonċernaw l-iżvilupp ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni ġodda fil-qasam tas-SoHO. o **Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar Prodotti Mediċinali ta' Terapija Avvanzata (ATMPs)**: jabbozzaw atti delegati fir-rigward ta' dak li jikkostitwixxi ATMP f'konformità mal-Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 previsti minn dan ir-Regolament. o **Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (ir-"Regolament dwar il-Provi Kliniċi"):** iħejju l-atti delegati u l-atti ta' implimentazzjoni relatati mal-bidliet tas-CTR, jappoġġaw il-ħidma tal-gruppi ta' esperti li jiżviluppaw gwida u l-aħjar prattiki, jikkoordinaw mal-awtoritajiet rilevanti għall-

	koerenza ma' oqfsa regolatorji oħra, jimmonitorjaw it-tħejjija tal-Istati Membri għall-implimentazzjoni armonizzata tal-bidliet fis-CTR, jimmonitorjaw u jmexxu l-bidliet fis-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi. o **Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 ("Liġi Ġenerali dwar l-Ikel"):** jikkummentaw f'isem il-Kummissjoni qabel il-bidu ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja propost u ta' kwalunkwe adattament tiegħu; Jiżviluppaw atti ta' implimentazzjoni, jirrieżaminaw ir-rapporti annwali tal-Istati Membri li jkunu stabbilew ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, jipproċedu għall-adattamenti meħtieġa tal-qafas leġiżlattiv applikabbli fejn meħtieġ**.** • Jimmaniġġjaw bord ta' esperti li jagħti pariri lill-Kummissjoni dwar żviluppi ġodda tal-bijoteknoloġija, jiġifieri, **il-Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni tas-Saħħa Emerġenti.**

	• Jistabbilixxu u jimmaniġġjaw l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja **għal prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa ġodda li ma jaqgħu taħt l-ebda leġiżlazzjoni oħra fil-qasam tas-saħħa.** • Jiżviluppaw atti ta' implimentazzjoni kif meħtieġ, kriterji dettaljati, abbozz ta' sejħa għall-proposti u jsegwu l-implimentazzjoni ta' **proġetti strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa** dwar: ir-riċerka u l-iżvilupp fil-bijoteknoloġija, id-disponibbiltà ta' kapital fi stadji avvanzati, l-applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija tal-IA u l-bijosigurtà. • Jabbozzaw sejħa għall-proposti u jsegwu l-implimentazzjoni ta' proġetti ta' akkwist innovattivi u prekummerċjali, l-istabbiliment ta' **Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE** ta' antenni lokali li jappoġġaw lill-impriżi tal-bijoteknoloġija; • Jipprovdu gwida politika u legali lil dawn li ġejjin, u jikkoordinaw magħhom: o L-EMA dwar l-Implimentazzjoni u l-Varar tas-sistemi tal-IA fiċ-Ċiklu tal-Ħajja tal-Prodotti Mediċinali. o Is-sħab ta' implimentazzjoni dwar il-ġestjoni tal-Proġett Pilota ta' Investiment fil-Bijoteknoloġija. o L-Istati Membri dwar is-superviżjoni tal-operaturi ekonomiċi li jittrattaw prodotti potenzjali ta' riskju ta' bijosigurtà. 5 (profili AST) biex: • Jipprovdu appoġġ amministrattiv u loġistiku għal-laqgħat tal-esperti tal-**Grupp Konsultattiv dwar il-Bijosigurtà u l-Intelliġenza Artifiċjali** u għal-laqgħat tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni fil-**Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE.** • Jappoġġaw il-proċess tal-għażla u l-valutazzjoni tal-proġetti għall-**proġetti strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa** u jgħinu fil-ġestjoni tal-informazzjoni. • Jiżviluppaw u jżommu **Repożitorju tal-Istatus Regolatorju tal-Unjoni** biex jgħin lill-iżviluppaturi fin-navigazzjoni ta' każijiet ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa.
Persunal estern	5 SNEs u 24 CA (FGV) biex jappoġġaw l-ADs f'dawn l-attivitajiet li ġejjin: • L-għażla u l-ħatra ta' esperti u d-disseminazzjoni tad-dokumenti ta' diskussjoni prodotti mill-**Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni tas-Saħħa Emerġenti**, l-appoġġ għat-tħejjija tal-kontenut tal-laqgħat tal-bordijiet. • L-istabbiliment u l-ġestjoni ta' **Ambjent ta' Esperimentazzjoni Regolatorja għall-prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa ġodda li ma jaqgħu taħt l-ebda leġiżlazzjoni oħra fil-qasam tas-saħħa** • L-ikkummentar dwar l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja proposti fil-qafas tal-**Liġi Ġenerali dwar l-Ikel** u l-iżvilupp ta' atti ta' implimentazzjoni u delegati. • L-abbozzar ta' sejħiet għall-proposti ta' **Proġetti Strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa** u s-segwitu tal-implimentazzjoni tagħhom, f'oqsma differenti (ir-riċerka u l-iżvilupp tal-bijoteknoloġija, id-disponibbiltà ta' kapital fi

	stadju tard, l-applikazzjonijiet tal-bijoteknoloġija tal-IA u l-bijosigurtà) u għall-istabbiliment tan-**Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE.** • Il-forniment tal-iżvilupp tal-kontenut tekniku tal-Modulu ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tal-IA u l-manutenzjoni u l-aġġornament kontinwi tiegħu bl-informazzjoni li għandha tiġi disseminata min-Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija. • L-iżgurar tal-koordinazzjoni fil-ġestjoni tal-finanzjament u l-kollegament mas-sħab ta' implimentazzjoni fil-kuntest tal-**proġett pilota għall-Investiment fil-Bijoteknoloġija tal-UE.** • L-abbozzar ta' linji gwida dwar l-infurzar tad-dispożizzjoni dwar il-bijosigurtà li għandha tiġi infurzata f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u atti delegati jew ta' implimentazzjoni rilevanti, il-monitoraġġ u l-analiżi tax-xenarju biex jiġu identifikati teknoloġiji promettenti u l-appoġġ tal-ADs fl-iżvilupp u s-segwitu ta' sejħiet għal proġetti ta' kapaċitajiet. • It-tħejjija tal-kontenut tal-laqgħat u appoġġ għall-ġestjoni tal-laqgħat tal-**Grupp Konsultattiv dwar il-Bijosigurtà u l-Intelliġenza Artifiċjali** u l-**Grupp ta' Tmexxija dwar il-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE**. 6 CAs (FGIII) biex: • Jagħtu appoġġ amministrattiv fl-organizzazzjoni tal-laqgħat tal-esperti tal-**Bord ta' Prospettiva għall-innovazzjoni tas-saħħa emerġenti.** • Jippromwovu u jiffaċilitaw in-networking u l-kooperazzjoni fost il-proġetti u jżommu listi aġġornati tal-Proġetti Strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa. • Jappoġġaw il-fluss tax-xogħol tal-mistoqsijiet u l-ġestjoni tal-informazzjoni tan-**Network ta' Appoġġ għall-Bijoteknoloġija tas-Saħħa tal-UE.**

3.2.5. Ħarsa ġenerali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali (ma għandhiex timtela għall-aġenziji deċentralizzati)

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

B'mod eċċezzjonali, meta jkun meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva, l-approprjazzjonijiet skont l-Intestatura 4 għandhom jiġu ppreżentati fil-linja ddeżinjata.

L-approprjazzjonijiet skont l-Intestaturi 1 sa 3 għandhom jiġu riflessi bħala "Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta' programmi operazzjonali". Din in-nefqa tirreferi għall-baġit operazzjonali li għandu jintuża għall-użu mill-ġdid/għax-xiri/għall-iżvilupp ta' pjattaformi/għodod tal-IT relatati direttament mal-implimentazzjoni tal-inizjattiva u mal-investimenti assoċjati tagħhom (pereż. liċenzji, studji, ħżin ta' data eċċ.). L-informazzjoni pprovduta f'din it-tabella għandha tkun konsistenti mad-dettalji ppreżentati fit-Taqsima 4 "Dimensjonijiet diġitali".

TOTAL tal-approprjazzjonijiet diġitali u tal-IT	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL QFP 2028 - 2034**
INTESTATURA 4								

Nefqa tal-IT (korporattiva)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal tal-INTESTATURA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Barra mill-INTESTATURA 4								
Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta' programmi operazzjonali	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal barra mill-INTESTATURA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali (ma għandhiex timtela għall-aġenziji deċentralizzati)

Il-proposta/L-inizjattiva:

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

L-inizjattiva se tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjonijiet minn programmi skont il-QFP 2028-2034

– ¨ teħtieġ l-użu tal-marġni mhux allokat taħt l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali ddefiniti fir-Regolament dwar il-QFP

– ¨ teħtieġ reviżjoni tal-QFP

3.2.7. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi (ma għandhiex timtela għall-aġenziji deċentralizzati)

Il-proposta/L-inizjattiva:

– ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi

– ☒ tipprevedi l-kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taħt:

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

	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								

TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati								

3.2.8. Riżorsi umani stmati u l-użu tal-approprjazzjonijiet meħtieġa fl-EMA

.

Rekwiżiti tal-persunal (unitajiet ekwivalenti għall-full-time)

[Aġenzija]: <EMA .>	**Sena**	**Sena**	**Sena**	**Sena**	**Sena**	**Sena**	**Sena**	**POŻIZZJONI**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Subtotal tal-aġenti temporanji (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Persunal bil-Kuntratt	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Esperti Nazzjonali Sekondati								
Aġenti kuntrattwali u subtotal tal-SNEs	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Persunal TOTALI	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Approprjazzjonijiet koperti mill-kontribut tal-baġit tal-UE f'miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

[Aġenzija]: <EMA .>	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	POŻIZZJONI **2034 (nefqa annwali)**
Titolu 1: Nefqa fuq il-persunal	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Titolu 2: In-nefqa tal-infrastruttura u tal-operat (investimenti tal-IT) =	9,000	6,000						**15,000**	
Titolu 3: Nefqa operazzjonali								**0,000**	

TOTAL tal-approprjazzjonijiet koperti mill-baġit tal-UE	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Investimenti fl-IT: L-EMA bħalissa żżomm l-iżvilupp u l-manutenzjoni tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi (CTIS). Dan ir-Regolament fih dispożizzjonijiet ġodda ewlenin li jħallu impatt dirett fuq is-CTIS u jeħtieġu li tissaħħaħ. L-objettivi ewlenin tal-Emendi tar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi (UE 526/2014) se jkunu jistgħu jiġu implimentati biss wara żviluppi sinifikanti tal-IT u l-istabbiliment ta' flussi ġodda tax-xogħol. Aħna nantiċipaw li dawn id-dispożizzjonijiet ġodda se jeħtieġu disinn mill-ġdid u bini fundamentali tas-CTIS segwiti minn manutenzjoni fit-tul inkluż aġġornament tat-teknoloġija.

Ħarsa ġenerali/sommarju tar-riżorsi umani u l-approprjazzjonijiet (f'miljuni ta' EUR) meħtieġa mill-proposta/inizjattiva f'aġenzija deċentralizzata

[Aġenzija]: <EMA .>	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	POŻIZZJONI **2034**
Aġenti temporanji (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Aġenti kuntrattwali	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Esperti Nazzjonali Sekondati	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Persunal totali	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Approprjazzjonijiet koperti mill-baġit tal-UE	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Approprjazzjonijiet koperti minn tariffi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Approprjazzjonijiet kofinanzjati (jekk applikabbli)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL tal-approprjazzjonijiet	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Approprjazzjonijiet koperti minn tariffi: L-ambjenti ta' esperimentazzjoni veterinarji stabbiliti f'dan ir-Regolament se jiġu appoġġati minn tariffi; madankollu minħabba li huwa każ ta' użu kompletament ġdid li għalih l-EMA mhux se tkun tista' tistabbilixxi l-livell tat-tariffi qabel ma jidħol fis-seħħ dan ir-Regolament, huwa impossibbli li jiġi stabbilit ammont u jiġi vvalutat il-livell ta' kontribut f'dan l-istadju.

Mingħajr preġudizzju għan-negozjati dwar il-QFP li jmiss, l-approprjazzjonijiet allokati lill-aġenziji mill-2028 'il quddiem se jiġu kkumpensati permezz ta' riallokazzjonijiet minn programmi skont il-QFP għall-2028-2034. Jekk ikun meħtieġ tnaqqis kumpensatorju, jista' jkun meħtieġ li ssir reviżjoni tar-riżorsi allokati lill-aġenziji u l-flussi u s-sorsi ta' finanzjament tagħhom.

Deskrizzjoni tal-kompiti li għandhom jitwettqu **mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)**:

Uffiċjali u persunal temporanju	Il-proposta dwar l-Att dwar il-Bijoteknoloġija se jkun fiha **dispożizzjonijiet ġodda ewlenin dwar il-ġestjoni tal-provi kliniċi.** Dawn jinkludu diversi flussi tax-xogħol ġodda, sottomissjonijiet paralleli, rekwiżit ta' fajl emendat,

	dossier prinċipali tal-prodott u estensjoni għal studji kombinati inkluża d-dijanjostika *in vitro*, fost l-oħrajn. Il-5 ADs mitluba se jkunu: • Il-ġestjoni tal-operazzjonijiet ta' kuljum tas-Sistema ta' Informazzjoni dwar il-Provi Kliniċi (CTIS) li żdiedu b'mod sinifikanti, inkluż l-aċċess u l-kompiti tal-aktar minn 20 000 utent tagħha u kważi **3 000 applikazzjoni għall-bidu ta' provi kliniċi** u **eluf ta' applikazzjonijiet għal modifika sostanzjali**. • L-identifikazzjoni, it-tfassil, ir-rieżami u l-iżgurar tas-sorveljanza tal-proċess ta' twettiq għal funzjonalitajiet u moduli ġodda fis-CTIS f'konformità mad-dispożizzjonijiet legali rilevanti. • Il-monitoraġġ tal-prestazzjoni tal-kuntrattur, • Il-ħidma mal-esperti fil-qasam u mal-partijiet ikkonċernati tas-CTIS, biex tingħata prijorità lill-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tas-CTIS, u biex dawn jiġu vvalidati, f'konformità mad-dispożizzjonijiet legali rilevanti. • It-twettiq ta' attivitajiet tal-ittestjar tas-CTIS, inkluż għall-funzjonalitajiet u l-moduli l-ġodda. • L-ippjanar u twettiq ta' attivitajiet ta' ġestjoni tal-bidla. • It-twettiq ta' komunikazzjoni, involviment u taħriġ tal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha (eż. sponsors, korpi regolatorji tal-Istati Membri). • Iż-żamma ta' materjali tat-taħriġ aġġornati. • Il-monitoraġġ tal-indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni (KPIs, key performance indicators) tas-sistema tal-IT u tas-CTR għal rapportar regolari • Il-kunsinna ta' rapporti fuq talba • Kontroll regolatorju tal-konformità tas-sistema tal-IT 2 AST se: • Jappoġġaw l-organizzazzjoni tal-laqgħat tal-AD mal-isponsors u/jew mal-esperti u l-abbozzar tal-minuti. • Jappoġġaw u jikkoordinaw l-involviment mal-esperti fil-qasam u l-partijiet ikkonċernati tas-CTIS. Jappoġġaw u jikkoordinaw l-attivitajiet ta' komunikazzjoni u taħriġ mal-isponsors, l-awtoritajiet tal-Istati Membri, il-korpi etiċi, eċċ.

Persunal estern	Il-5 FTEs mitluba se jkunu qed jappoġġaw l-ADs f'dawn l-attivitajiet: • L-appoġġ ġenerali għall-ADs, u kif xieraq, fil-każ ta' esperti nazzjonali, jipprovdu għarfien espert • L-implimentazzjoni tal-pjan ta' żvilupp • Jikkontribwixxu għall-kompiti ta' koordinazzjoni • Iż-żamma tad-disponibbiltà u t-tħaddim kontinwu tas-CTIS. • L-immaniġġjar tal-manutenzjoni ta' wara l-kunsinna, l-għoti ta' appoġġ lill-partijiet interessati rilevanti (eż. service desk tal-IT u tan-negozju). • it-twettiq ta' monitoraġġ kontinwu tal-funzjoni u tal-prestazzjoni tas-CTIS. • Il-forniment ta' ġestjoni tal-programmi u tal-proġetti. • Ir-rispons għal mistoqsijiet mill-partijiet ikkonċernati • L-appoġġ għall-iżvilupp ta' materjal ta' taħriġ tas-CTIS • Il-komunikazzjoni mal-partijiet ikkonċernati (eż. il-Forum tas-CTIS u avvenimenti oħra) **Ir-riżorsi addizzjonali huma assolutament meħtieġa peress li l-implimentazzjoni f'waqtha tal-emendi mmirati lejn il-kompetittività tiddependi fuq żvilupp sostanzjali tal-IT li jeħtieġ li jiġi stabbilit fi żmien qasir.**

3.2.9. Riżorsi umani stmati u l-użu tal-approprjazzjonijiet meħtieġa fl-EFSA

Rekwiżiti tal-persunal (unitajiet ekwivalenti għall-full-time)

[Aġenzija]: <EFSA>	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	POŻIZZJONI
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Subtotal tal-aġenti temporanji (AD+AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*

Persunal bil-Kuntratt	8	8	8	8	8	8	8	8
Esperti Nazzjonali Sekondati								
Aġenti kuntrattwali u subtotal tal-SNEs	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Persunal TOTALI	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Ħarsa ġenerali/sommarju tar-riżorsi umani u l-approprjazzjonijiet (f'miljuni ta' EUR) meħtieġa mill-proposta/inizjattiva f'aġenzija deċentralizzata

[Aġenzija]: <EFSA>	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	POŻIZZJONI **2034 (nefqa annwali)**
Titolu 1: Nefqa fuq il-persunal	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Titolu 2: Nefqa tal-infrastruttura u dik operattiva								**0,000**	
Titolu 3: Nefqa operazzjonali								**0,000**	
TOTAL tal-approprjazzjonijiet koperti mill-baġit tal-UE	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Aġenzija]: <EFSA>	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	POŻIZZJONI **2034**
Aġenti temporanji (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Aġenti kuntrattwali	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Esperti Nazzjonali Sekondati	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Persunal totali	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Approprjazzjonijiet koperti mill-baġit tal-UE	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027

Approprjazzjonijiet koperti minn tariffi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Approprjazzjonijiet kofinanzjati (jekk applikabbli)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL tal-approprjazzjonijiet	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Mingħajr preġudizzju għan-negozjati dwar il-QFP li jmiss, l-approprjazzjonijiet allokati lill-aġenziji mill-2028 ’il quddiem se jiġu kkumpensati permezz ta’ riallokazzjonijiet minn programmi skont il-QFP għall-2028-2034. Jekk ikun meħtieġ tnaqqis kumpensatorju, jista’ jkun meħtieġ li ssir reviżjoni tar-riżorsi allokati lill-aġenziji u l-flussi u s-sorsi ta’ finanzjament tagħhom.

Deskrizzjoni tal-kompiti li għandhom jitwettqu **mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA)**:

Uffiċjali u persunal temporanju	Bħalissa, hemm ħafna dewmien matul il-valutazzjoni tar-riskju tal-UE peress li l-EFSA tirċievi fajls ta' kwalità baxxa, li minħabba fihom spiss ikollha twaqqaf il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE u titlob lill-applikanti jipprovdu kjarifiki u/jew informazzjoni addizzjonali. Biex tissaħħaħ l-innovazzjoni u biex jiġi żgurat li l-applikanti, u speċjalment l-SMEs, jippreżentaw fajls ta' applikazzjoni ta' kwalità għolja/komprensivi, huwa essenzjali li dawn jiġu appoġġati fil-fażi ta' qabel is-sottomissjoni. Dan jiżgura li l-valutazzjoni tar-riskju tal-UE tispiċċa fiż-żmien ipprovdut u b'hekk jiżdiedu l-possibbiltajiet tal-applikanti li jilħqu s-suq malajr kemm jista' jkun (filwaqt li jżommu l-finanzjament mill-investituri). Bħalissa l-EFSA tipprovdi konsulenza ta' qabel is-sottomissjoni biss fir-rigward ta' dak li għandu jkun fih fajl tal-applikazzjoni (aspetti amministrattivi/regolatorji). Minħabba l-ambitu ristrett tal-konsulenza ta' qabel is-sottomissjoni (PSA, pre-submission advice), l-użu tal-PSA eżistenti huwa limitat; l-applikanti primarjament jeħtieġu appoġġ dwar l-aspetti xjentifiċi tat-tħejjija ta' fajl. Id-dispożizzjonijiet tal-Att dwar il-Bijoteknoloġija **se jżidu b'mod sinifikanti** l-ammont ta' xogħol tal-EFSA, b'mod partikolari **minħabba l-ambitu estiż tal-PSA li issa se jkopri wkoll il-konsulenza xjentifika (jiġifieri liema tip ta' studji, konsulenza dwar id-disinn xieraq tal-istudju skont is-suġġett inkwistjoni, eċċ).** Minħabba l-attraenza konsiderevoli tal-bidliet proposti għall-applikanti, speċjalment għall-SMEs, dan huwa mistenni li jirriżulta f'żieda sinifikanti fl-użu tal-konsulenza ta' qabel is-sottomissjoni (PSA) speċjalment mill-SMEs kemm f'termini tal-għadd ta' talbiet għall-konsulenza ta' qabel is-sottomissjoni kif ukoll fil-firxa u fil-kopertura tal-konsulenza li għandha tingħata. Fir-rigward tan-numri, **l-EFSA tistenna madwar 200 talba fis-sena fl-oqsma kollha ta' awtorizzazzjoni fil-katina alimentari – li huma ħafna u diversi –** kemm għal prodotti/sustanzi ġodda kif ukoll għal tiġdid fejn applikabbli (eż. ikel ġdid, addittivi/enzimi/aromatizzanti tal-ikel, addittivi tal-għalf, prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, limiti massimi ta' residwi tal-pestiċidi, ikel u għalf ġenetikament modifikati, materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, indikazzjonijiet dwar is-saħħa, żieda ta' vitamini u minerali u ta' sustanzi oħra mal-ikel, eċċ). Fir-rigward tal-firxa u l-kopertura tal-konsulenza li għandha tingħata, l-EFSA issa se tkun meħtieġa twettaq **evalwazzjoni aktar mill-qrib tat-talba inkwistjoni u tipprovdi** konsulenza **mfassla apposta** li tkopri kemm l-aspetti amministrattivi/regolatorji **iżda wkoll aspetti xjentifiċi dwar kull każ individwali**.

	Għalhekk, il-5 ADs mitluba huma meħtieġa biex: - **Iħejju u jipprovdu** konsulenza **mfassla apposta** ta' qabel is-sottomissjoni li tikkonsisti f'konsulenza xjentifika inkluż dwar it-tip u t-tfassil ta' studji li għandhom jiġu ppreżentati b'appoġġ ta' applikazzjoni/notifika u dwar il-kontenut tal-applikazzjoni/in-notifika inkwistjoni. Il-konsulenza xjentifika se tkun partikolarment eżiġenti peress li teħtieġ li tkun speċifika għall-ħtiġijiet ta' kull applikazzjoni individwali filwaqt li tqis ukoll il-profil tal-applikant inkwistjoni (eż. SME mingħajr l-ebda esperjenza tal-applikazzjonijiet) kif ukoll is-suġġett (it-tip ta' prodott, il-leġiżlazzjoni settorjali applikabbli, it-tip ta' approvazzjoni, eż. ġdid jew tiġdid eċċ.). Dan jinkludi kompiti addizzjonali bħal: o **koordinazzjoni** ma' unitajiet tal-qasam għall-kompiti meħtieġa, l-involviment ta' Esperti tal-grupp ta' ħidma, esperti tal-Panel, li aktar tard jistgħu jkunu involuti wkoll fil-valutazzjoni tal-fajl; F'dan ir-rigward, **ikun meħtieġ li jitwettqu riċerka u ħidma addizzjonali fir-rigward tal-outputs xjentifiċi preċedenti tal-EFSA tal-11-il Panel kollha fil-proċeduri kollha ta' awtorizzazzjoni fil-katina alimentari, ir-rekwiżiti tad-data stabbiliti fil-leġiżlazzjoni settorjali u l-gwida xjentifika rilevanti kollha**, fejn din teżisti, kif ukoll **l-aħħar informazzjoni xjentifika** li tista' tkun rilevanti għall-applikant ikkonċernat; o **koordinazzjoni mal-esperti tal-Istati Membri** fin-**networks/fora** rilevanti **tal-EFSA** iżda wkoll ma' aġenziji oħra tal-UE fejn meħtieġ – fil-qasam tal-pestiċidi fejn is-sistema ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi tkun semideċentralizzata dan se jeħtieġ sforz addizzjonali biex jikkoordinaw mal-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Membri biex jiżguraw il-forniment ta' PSA mill-EFSA u mill-awtoritajiet tal-Istati Membri b'mod konsistenti; o **skambju ma' min jagħmel it-talba** (dwar l-aċċettabbiltà, talbiet għal kjarifiki); o **konsultazzjoni regolari mad-dipartiment legali tal-EFSA biex jipprovdu konsulenza** f'konformità mar-regoli applikabbli (mandat tal-konsulenza ta' qabel is-sottomissjoni, divulgazzjoni pubblika tal-konsulenza mogħtija ladarba jsiru applikazzjonijiet validi korrispondenti eċċ.) tiżgura ċ-ċarezza u l-konsistenza tal-konsulenza ta' qabel is-sottomissjoni lill-persuni kollha li jagħmlu t-talba fil-proċeduri kollha ta' awtorizzazzjoni,

	speċjalment meta l-applikanti jkollhom japplikaw għal aktar minn proċess ta' awtorizzazzjoni wieħed għall-introduzzjoni ta' prodotti fis-suq (applikazzjoni għal ikel ġdid u applikazzjoni sussegwenti għal indikazzjoni dwar is-saħħa); o koordinazzjoni tat-trattament f'waqtu tat-talbiet kollha tal-PSA b'mod li jagħti valur miżjud lill-applikanti u jiżgura li sussegwentement jiġu ppreżentati fajls ta' kwalità għolja. - **il-promozzjoni tal-konsulenza ta' qabel is-sottomissjoni** mogħtija mill-EFSA fuq talba fost l-applikanti u b'mod partikolari l-SMEs, li ta' spiss ikunu applikanti ta' darba u ma jkollhom l-ebda esperjenza dwar kif jippreparaw id-dossiers tal-applikazzjoni għall-finijiet tal-valutazzjoni tar-riskju; - li jispjegaw b'mod effettiv il-**proċess tal-"konsulenza ta' qabel is-sottomissjoni (PSA)"** lil rikjedenti potenzjali; - li jiżguraw **taħriġ xieraq għall-**unitajiet **tal-qasam u/jew għall-esperti rilevanti** kemm dwar il-kontenut meħtieġ tal-fajls kif ukoll min-naħa xjentifika filwaqt li jqisu d-dokumenti ta' gwida xjentifika tal-EFSA u r-rekwiżiti tad-data stabbiliti fil-leġiżlazzjoni speċifika għas-settur. Il-pożizzjonijiet permanenti ta' 5 ADs se jiżguraw ċarezza u konsistenza fl-għoti tal-PSA, imantnu l-użu tal-PSA biex jiżguraw li aktar tard jiġu ppreżentati fajls ta' kwalità għolja li jaċċelleraw il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju u li l-**għarfien jinżamm fl-EFSA bl-aktar mod effettiv**. Persunal ta' assistenza (AST) wieħed huwa meħtieġ għal: - l-organizzazzjoni ta' telelaqgħat ma' min jagħmel it-talba u/jew mal-esperti (jekk ikun meħtieġ) u l-abbozzar tal-minuti; - l-iżvilupp ta' bażi tad-data tal-għarfien u l-iżgurar tal-manutenzjoni tagħha, il-monitoraġġ, ir-rapportar u l-awditjar tat-talbiet; - is-segwitu għat-titjib kontinwu tas-servizz u l-appoġġ għat-titjib fl-għodda tal-IT; - l-appoġġ lill-applikanti dwar il-karatteristiċi tas-servizz u l-għodod tal-IT; - it-tixrid tas-servizz fost l-applikanti u l-SMEs, l-appoġġ għall-pubblikazzjoni tas-sommarju fl-EFSA Miftuħa, il-pubblikazzjoni ta' konsulenza sħiħa fiż-żmien ta' fajl ivvalidat.

Persunal estern	Minħabba ż-żieda konsiderevoli mistennija fl-użu tal-PSA fl-ewwel snin tad-dħul fis-seħħ ta' dan is-servizz estiż, il-persunal permanenti se jkun jeħtieġ l-appoġġ ta' 8 CAs (FGIV) biex jibdew il-proċess rilevanti u l-istabbiliment/il-manutenzjoni f'termini ta' kontenut ta' bażi tad-data tal-għarfien għall-użu futur għall-kompiti kollha deskritti u għall-proċeduri kollha ta' awtorizzazzjoni fil-katina alimentari li għalihom l-EFSA hija responsabbli biex tipprovdi konsulenza xjentifika. B'mod aktar speċifiku: - iwettqu r-riċeviment u t-triage tat-talba; - janalizzaw it-talba u jiżguraw fehim xieraq ta' dak li huwa meħtieġ biex tingħata konsulenza mfassla apposta; - iżommu kuntatt mal-unitajiet tekniċi u jidentifikaw il-profil rilevanti u xieraq tal-esperti xjentifiċi (jew mill-panels stabbiliti jew mill-gruppi ta' ħidma tagħhom jew anke mil-lista ta' riżerva ta' esperti) li jistgħu jappoġġaw l-aspetti xjentifiċi tal-PSA skont kull talba individwali; jiżguraw il-parteċipazzjoni, l-analiżi u l-kontribut tagħhom għall-forniment tal-PSA; - iwettqu rieżami tal-letteratura u ħidma preparatorja biex jappoġġaw lill-esperti xjentifiċi u jiżguraw ukoll il-forniment ta' PSA dwar aspetti amministrattivi/regolatorji; - skambji ma' min jagħmel it-talba (dwar l-aċċettabbiltà, it-talbiet għal kjarifiki) u l-istabbiliment, fejn xieraq, ta' laqgħat tal-PSA; - rieżami tat-tweġibiet bil-miktub u tas-sommarji biex tiġi żgurata l-konsistenza; - jiżguraw li t-tweġibiet ipprovduti jiġu introdotti f'bażi tad-data tal-għarfien biex jinżammu rekords tal-konsulenza tal-passat għal użu futur skont il-ħtiġijiet rilevanti tat-talbiet inkwistjoni; - l-abbozzar tal-konsulenza bil-miktub li għandha tintbagħat lil min jagħmel it-talba, il-finalizzazzjoni tal-konsulenza u l-iżgurar li d-divulgazzjoni pubblika tal-konsulenza tal-PSA ma jkunx fiha data personali jew informazzjoni kunfidenzjali oħra. **Jekk dan il-persunal ma jkunx garantit** u **minħabba ż-żieda konsiderevoli ta' PSA li hija mistennija**, l-EFSA ma tkunx tista' twettaq il-konsulenza tal-PSA mingħajr ma ċċaqlaq persunal mill-"attività ewlenija" tagħha – li hija l-forniment ta' valutazzjoni tar-riskju – għall-fażi ta' qabel is-sottomissjoni. **Dan jirriżulta f'aktar dewmien** milli jseħħ bħalissa fit-twassil ta' outputs xjentifiċi, **u jxekkel l-iskop proprju tal-att dwar il-Bijoteknoloġija**, li huwa li jistimula l-innovazzjoni u jiżgura li jitnaqqas iż-żmien għas-suq għall-innovaturi. Għalhekk, biex jiġu żgurati l-objettivi tal-att dwar il-Bijoteknoloġija, huwa assolutament essenzjali li jiġu ggarantiti r-riżorsi addizzjonali lill-EFSA sabiex jiġi evitat kwalunkwe **impatt negattiv dirett fuq il-puntwalità u l-veloċità tal-għoti tal-opinjonijiet xjentifiċi.**

3.3. Impatt stmat fuq id-dħul

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

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

  – fuq ir-riżorsi proprji

  – fuq dħul ieħor

  – indika, jekk id-dħul huwiex assenjat għal-linji tan-nefqa

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dħul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja kurrenti	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva[2]						
		Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**
Artikolu …….								

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

[…]

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

[…]

4. DIMENSJONIJIET DIĠITALI

4.1. Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali

Deskrizzjoni ta' livell għoli tar-rekwiżiti ta' rilevanza diġitali u kategoriji relatati (data, diġitalizzazzjoni u awtomatizzazzjoni tal-proċess, soluzzjonijiet diġitali u/jew servizzi pubbliċi diġitali)

Referenza għar-rekwiżit	**Deskrizzjoni tar-rekwiżit**	**Atturi affettwati jew ikkonċernati mir-rekwiżit**	**Proċessi ta' livell għoli**	**Kategoriji**
Artikolu [3] 1b Proġetti Strateġiċi tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa	L-espansjoni jew l-aġġornament tal-infrastrutturi kritiċi tar-riċerka u t-teknoloġija li jirfdu l-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni tal-	Awtoritajiet tal-Istati Membri, Organizzazzjonijiet tar-riċerka, Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Dokumentazzjoni teknika, Ġenerazzjoni tad-data, Ipproċessar tad-data	Data, Soluzzjoni diġitali

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

	prodotti bijoteknoloġiċi, inkluż iżda mhux limitat għal infrastrutturi pilota jew tal-ittestjar għall-bijomanifattura, id-data u l-pjattaformi diġitali;			
Artikolu [3] 1c Proġetti Strateġiċi tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa	l-aċċellerazzjoni tal-innovazzjoni u tal-varar tat-teknoloġija permezz ta' karatteristika waħda jew aktar minn dawn li ġejjin: (i) l-introduzzjoni jew l-espansjoni ta' innovazzjonijiet rivoluzzjonarji fil-bijoteknoloġija li għandhom il-potenzjal li jsaħħu l-kompetittività industrijali tal-Unjoni, inklużi t-teknoloġiji u l-għodod ibbażati fuq l-IA;	Il-Kummissjoni, l-Awtoritajiet tal-Istati Membri, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Dokumentazzjoni teknika, Ġenerazzjoni tad-data, Ipproċessar tad-data	Data, Soluzzjoni diġitali
Artikolu [4] 1d Proġetti Strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa	il-proġett jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' ambjenti tal-ittestjar affidabbli għall-innovazzjonijiet tal-bijoteknoloġija bbażati fuq l-IA, li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu [36], il-paragrafu [1] jew huwa Proġett ta' Impatt Kbir tal-Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-	Il-Kummissjoni, l-Awtoritajiet tal-Istati Membri, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Ġenerazzjoni tad-data, Ipproċessar tad-data	Data, Soluzzjoni diġitali

	Bijoteknoloġija, li jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu [37]			
Artikolu [5] a *Aċċeleratur tal-Iżvilupp tal-Bijoteknoloġija*	jipprovdi faċilitajiet tal-ittestjar jew ta' dimostrazzjoni affidabbli li jirreplikaw proċessi tal-bijomanifattura reali, inklużi proċessi konformi mal-prattiki ġenerali tal-manifattura (GMP, general manufacturing practices), jew it-teknoloġiji abilitanti tagħhom, għall-ittestjar tal-proċess, il-validazzjoni, u l-manifattura ta' lottijiet żgħar, inkluż għall-fażijiet inizjali tal-provi kliniċi; dawn it-teknoloġiji abilitanti jistgħu jinkludu teknoloġiji diġitali, inkluża l-IA b'applikabbiltà speċifika fil-bijoteknoloġija u fil-bijomanifattura;	Il-Kummissjoni, l-Awtoritajiet tal-Istati Membri, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Ġenerazzjoni tad-data, Ipproċessar tad-data	Data, Soluzzjoni diġitali
Artikolu [5] c Aċċeleratur tal-Iżvilupp tal-Bijoteknoloġija	għandu l-għan li jappoġġa programmi ta' taħriġ prattiku u bbażati fuq ix-xogħol allinjati mal-objettivi tal-Unjoni għall-iżvilupp tal-ħiliet u tal-forza tax-xogħol fis-setturi tal-bijoteknoloġija u tal-bijomanifattura jew fir-rigward tat-teknoloġiji abilitanti, bħat-teknoloġiji diġitali inkluża l-IA,	Il-Kummissjoni, l-Awtoritajiet tal-Istati Membri, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Dokumentazzjoni teknika, Skambju ta' informazzjoni	Data, Soluzzjoni diġitali

	b'applikabbiltà speċifika fil-bijoteknoloġija u fil-bijomanifattura;			
Artikolu [5] d Aċċeleratur tal-Iżvilupp tal-Bijoteknoloġija	iwettaq riċerka applikata fil-bijoteknoloġija jew fil-bijomanifattura, jew fir-rigward ta' teknoloġiji abilitanti, bħal teknoloġiji diġitali inkluża l-IA, b'applikabbiltà speċifika fil-bijoteknoloġija u fil-bijomanifattura	Organizzazzjonijiet tar-riċerka, Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Ġenerazzjoni tad-data, ipproċessar tad-data	Data, Soluzzjoni diġitali
Artikolu [11] 7 Punti Uniċi ta' Kuntatt	L-Istati Membri għandhom jippromwovu l-użu mill-ġdid ta' data, studji u awtorizzazzjonijiet eżistenti sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-proċeduri, jitnaqqas il-piż amministrattiv u tiġi żgurata l-konsistenza fit-teħid tad-deċiżjonijiet. Għal dak il-għan, għandhom jiżguraw li, meta jivvalutaw applikazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti jqisu kif xieraq l-istudji, il-valutazzjonijiet u l-permessi jew l-awtorizzazzjonijiet rilevanti kollha li jkunu diġà twettqu jew inħarġu għall-istess proġett jew għall-komponenti tiegħu, sakemm dawn jibqgħu	Awtoritajiet tal-Istati Membri	Użu mill-ġdid ta' data eżistenti	Data

	applikabbli u aġġornati.			
Artikolu [15] 2e Networks ta' Clusters tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa	Tali networking u kooperazzjoni għandu jkollhom l-għan li: e) jippromwovu l-iżvilupp ta' infrastruttura interoperabbli u ta' pjattaformi diġitali, u teknoloġiji bbażati fuq l-IA li jappoġġaw il-bijoteknoloġija u l-bijomanifattura	Il-Kummissjoni, l-Awtoritajiet tal-Istati Membri, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Skambju ta' informazzjoni	Data
Artikolu [16] 6a Prinċipji ta' Aċċess u Salvagwardji tas-Sigurtà	l-aċċess minn pajjiż terz mhux assoċjat jew minn entità ta' pajjiż terz mhux assoċjata għal informazzjoni sensittiva jiġi evitat u l-impjegati jew persuni oħra involuti jkollhom awtorizzazzjoni tas-sigurtà nazzjonali maħruġa minn Stat Membru jew minn pajjiż assoċjat, fejn xieraq;	Pajjiż terz mhux assoċjat, Entità ta' pajjiż terz mhux assoċjata, Stati Membri, Pajjiżi assoċjati	Aċċess għad-data	Data
Artikolu [16] 6b Prinċipji ta' Aċċess u Salvagwardji tas-Sigurtà	il-proprjetà intellettwali li tirriżulta mill-attivitajiet relatati mal-aċċess għall-infrastrutturi u għas-settijiet ta' data, u r-riżultati tagħhom, jibqgħu fi ħdan l-entità legali li tingħata aċċess, matul u wara tali aċċess, ma humiex soġġetti għal kontrolli jew restrizzjonijiet minn	Pajjiż terz mhux assoċjat, Entità ta' pajjiż terz mhux assoċjata, Stati Membri, Pajjiżi assoċjati	Aċċess għall-infrastrutturi u s-settijiet tad-data	Data

	pajjiż terz mhux assoċjat jew minn entità ta' pajjiż terz mhux assoċjata, u la jiġu esportati barra mill-Unjoni jew barra mill-pajjiżi assoċjati u lanqas ma jkunu aċċessibbli barra mill-Unjoni jew barra minn pajjiżi assoċjati mingħajr l-approvazzjoni tal-Istat Membru jew tal-pajjiż assoċjat li fih hija stabbilita l-entità legali u f'konformità mal-objettivi ta' dan ir-Regolament			
Artikolu [17] 2e Immappjar Strateġiku tal-Ekosistema tal-Bijoteknoloġija tal-Unjoni	l-użu ta' data u intelliġenza artifiċjali, billi jiġu vvalutati l-aċċess għad-data, l-infrastrutturi tal-computing u dawk diġitali għall-bijoteknoloġija u jiġu identifikati opportunitajiet biex titrawwem innovazzjoni responsabbli bbażata fuq l-IA u jingħata kontribut għall-mitigazzjoni ta' riskji relatati.	Korpi u aġenziji tal-Unjoni, partijiet ikkonċernati tal-industrija u organizzazzjoni jiet tar-riċerka	Immappjar	Data
Artikolu [21] 5a *Kompożizzjoni u Funzjonament tal-Grupp ta' Tmexxija*	jiffaċilita l-iskambju tal-informazzjoni u l-aħjar prattiki fost l-Istati Membri, il-Kummissjoni, u l-partijiet ikkonċernati rilevanti fir-rigward tar-rikonoxximent u l-implimentazzjoni ta' proġetti strateġiċi	Il-Membri tal-Grupp ta' Tmexxija, il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri, l-organizzazzjoni jiet tar-riċerka, l-atturi tal-	Skambju ta' informazzjoni	Data, Servizz Pubbliku Diġitali

	tal-bijoteknoloġija tas-saħħa u proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa;	industrija tal-bijoteknoloġija		
Artikolu [21] 5h *Kompożizzjoni u Funzjonament tal-Grupp ta' Tmexxija*	jiffaċilita l-koordinazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni fost l-Istati Membri dwar l-infurzar tad-dispożizzjonijiet dwar il-bijosigurtà f'dan ir-regolament u suġġetti emerġenti oħra dwar il-bijosigurtà kif previst fl-Artikolu	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Skambju ta' informazzjoni	Data, Servizz pubbliku diġitali
Artikolu [29]b *Proġetti Strateġiċi tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa għall-Bijosimili*	dan jikkontribwixxi għar-riċerka, l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti bijosimili, u fejn xieraq biex jissaħħaħ l-użu ta' teknoloġiji ta' pjattaformi. Dan jinkludi metodoloġiji analitiċi li jnaqqsu l-ħtieġa għal data klinika għal prodotti mediċinali bijosimili, mingħajr ma jaffettwaw il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom.	Awtoritajiet tal-Istati Membri	L-użu ta' teknoloġiji ta' pjattaforma	Data
Artikolu [31] *Gwida dwar il-varar u l-użu ta' sistemi bbażati fuq teknoloġiji*	L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għandha tiżviluppa gwida dwar il-varar u l-użu ta' sistemi tal-	Il-Kummissjoni, l-Aġenziji tal-UE, l-awtoritajiet tal-Istati Membri,	Dokumentazzjoni teknika	L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għandha tiżviluppa

avvanzati, inkluża l-IA, fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali	intelliġenza artifiċjali ("sistemi tal-IA") u ta' mudelli tal-IA għal skopijiet ġenerali fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inkluż matul ir-riċerka preklinika, l-iżvilupp u l-provi kliniċi, il-manifattura u l-monitoraġġ wara l-awtorizzazzjoni. Dik il-gwida għandha tikkonforma mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-UE u għandha tiġi żviluppata u aġġornata f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni.	il-partijiet ikkonċernati tal-industrija u l-organizzazzjoni jiet tar-riċerka		gwida dwar il-varar u l-użu ta' sistemi tal-intelliġenza artifiċjali ("sistemi tal-IA") u ta' mudelli tal-IA għal skopijiet ġenerali fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-iżvilupp ta' prodotti mediċinali, inkluż matul ir-riċerka preklinika, l-iżvilupp u l-provi kliniċi, il-manifattura u l-monitoraġġ wara l-awtorizzazzjoni. Dik il-gwida għandha tikkonforma mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-UE u għandha tiġi żviluppata u aġġornata f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni.
Artikolu [32] 1 *Ambjenti tal-ittestjar tal-bijoteknoloġija għall-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi avvanzati*	Proġett li jinsab fl-Unjoni li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' ambjenti tal-ittestjar affidabbli għall-innovazzjonijiet tal-bijoteknoloġija bbażati fuq l-IA għandu jiġi rikonoxxut bħala proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Ġenerazzjoni tad-data, Ipproċessar tad-data, l-istabbiliment ta' ambjenti tal-ittestjar għall-AI	Data

	bijoteknoloġija tas-saħħa meta, minbarra l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu [6], il-paragrafu [1], dan isaħħaħ sostanzjalment il-kapaċità tal-Unjoni għall-esperimentazzjoni, l-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni responsabbli ta' dawk l-innovazzjonijiet u jissodisfa l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:			
Artikolu [33] 2a *Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija*	għandu l-għan li jrawwem l-iżvilupp u l-varar ta' applikazzjonijiet affidabbli u kompetittivi tal-IA fil-bijoteknoloġiji tas-saħħa, inklużi mudelli fuq skala kbira u għal skopijiet ġenerali;	Organizzazzjonijiet tar-riċerka, Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	L-iżvilupp u l-varar ta' soluzzjonijiet tal-IA	Data
Artikolu [33] 2b *Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija*	jiżgura li s-settijiet tad-data jiġu stabbiliti, ġestiti u pproċessati f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar il-governanza tad-data, l-etika u d-drittijiet fundamentali, inkluż ir-Regolament (UE) 2025/327 [l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa], ir-Regolament (UE) 2016/679 [ir-Regolament Ġenerali dwar il-	Organizzazzjonijiet tar-riċerka, Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Ġenerazzjoni tad-data, ipproċessar tad-data	Data

	Protezzjoni tad-Data].			
Artikolu [33] 2c *Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija*	dawn is-settijiet ta' data, jew il-metadata u l-annotazzjonijiet ta' referenza tagħhom, ikunu disponibbli f'kundizzjonijiet ġusti, raġonevoli u nondiskriminatorji, filwaqt li jiġi żgurat aċċess ekwu għall-utenti inklużi l-organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-SMEs u l-istituzzjonijiet pubbliċi, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu [9] ta' dan ir-Regolament.	Organizzazzjonijiet tar-riċerka, Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Aċċess għad-data	Data
Artikolu [33] 2d *Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija*	jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' standards tal-Unjoni u oqfsa ta' kwalità għar-rappreżentattività, il-provenjenza, l-interoperabbiltà u l-annotazzjoni tad-data fil-bijoteknoloġija;	Organizzazzjonijiet tar-riċerka, Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Interoperabbiltà tad-data, Żvilupp ta' Standard	Data
Artikolu [33] 2e *Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija*	jappoġġa, fejn xieraq, l-integrazzjoni ta' dawn is-settijiet tad-data fl-infrastrutturi tal-Unjoni, inkluż l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, l-ispazji tad-data taż-Żona Ewropea tar-Riċerka, jew oħrajn, inklużi l-infrastrutturi operati minn proġetti	Organizzazzjonijiet tar-riċerka, Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Interoperabbiltà tal-infrastruttura, Integrazzjoni tad-data	Data

	strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.			
Artikolu [33] 2f *Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija*	titqies kif xieraq l-interoperabbiltà mal-pjattaformi użati skont l-ispazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa (EHDS, European Health Data Space) u spazji tad-data rilevanti oħra.	Organizzazzjonijiet tar-riċerka, Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Interoperabbiltà tal-pjattaforma	Data
Artikolu [35] 1 *Repożitorju tal-Istatus Regolatorju tal-Unjoni*	Il-Kummissjoni għandha tikkompila, iżżomm, tiżviluppa u tagħmel disponibbli għall-pubbliku Repożitorju tal-Istatus Regolatorju biex dan jassisti lill-iżviluppaturi fin-navigazzjoni ta' każijiet ta' prodotti bijoteknoloġiċi ġodda (ir-"Repożitorju tal-Istatus Regolatorju").	L-awtoritajiet tal-Istati Membri, il-Kummissjoni	Dokumentazzjoni teknika, Skambju ta' informazzjoni	Data
Artikolu [35] 2 *Repożitorju tal-Istatus Regolatorju tal-Unjoni*	Ir-Repożitorju tal-Istatus Regolatorju għandu jkun fih: a) id-deċiżjonijiet, l-opinjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi dwar l-istatus regolatorju ta' innovazzjonijiet tas-saħħa, maħruġa skont il-mekkaniżmi stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-[Regolament (UE) 2017/745 rivedut], l-Artikoli 61 u 62 tar-[Regolament (KE)	L-awtoritajiet tal-Istati Membri, il-Kummissjoni	Dokumentazzjoni teknika, Skambju ta' informazzjoni	Data

	Nru 726/2004] u l-Artikoli 13 u 69 tar-Regolament (UE) 2024/1938; b) is-sommarji tar-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi mogħtija mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar jekk prodott jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali ta' terapija avvanzata jew le; c) id-dokumenti ta' diskussjoni ppreżentati mill-Bord ta' Prospettiva għall-Innovazzjoni tas-Saħħa Emerġenti.			
Artikolu [35] 3 *Repożitorju tal-Istatus Regolatorju tal-Unjoni*	L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku, permezz tal-pjattaformi jew ir-reġistri nazzjonali rilevanti, id-deċiżjonijiet, l-opinjonijiet, ir-rakkomandazzjonijiet xjentifiċi, u outputs oħra maħruġa fil-livell nazzjonali dwar l-istatus regolatorju ta' prodotti bijoteknoloġiċi ġodda. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni meta	L-awtoritajiet tal-Istati Membri, il-Kummissjoni	Dokumentazzjoni teknika, Skambju ta' informazzjoni	Data

	dik l-informazzjoni ssir disponibbli.			
Artikolu [39] Ambjenti ta' Esperimentazzjoni Regolatorja previsti fl-oqfsa applikabbli u fil-Komunikazzjoni Qafas Transversali	L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-MDCG, l-SCB u l-Bord ta' Prospettiva, kif applikabbli, għandhom jiffaċilitaw id-djalogu fost l-awtoritajiet responsabbli għall-istabbiliment u l-implimentazzjoni ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għal prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa ġodda. Dan id-djalogu għandu jiffoka fuq l-iskambju ta' tagħlimiet u sejbiet reċiproċi, li jinkludu speċifikament: (a) il-promozzjoni tal-kondiviżjoni tal-għarfien, billi jiġi ffaċilitat l-iskambju tal-informazzjoni, l-esperjenzi u l-aħjar prattiki, inkluż dwar l-approċċi regolatorji, l-isfidi teknoloġiċi	L-awtoritajiet tal-Istati Membri, il-Kummissjoni	Dokumentazzjoni teknika, Skambju ta' informazzjoni	Data, Servizz pubbliku diġitali
Artikolu [40] *Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għal prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa ġodda li ma jaqgħux taħt ambjenti ta'*	Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi prinċipji, kriterji u arranġamenti prattiċi komuni għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet riċevuti mill-iżviluppaturi u għall-	Il-Kummissjoni	Dokumentazzjoni teknika	Servizz pubbliku diġitali

esperimentazzjoni oħra fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni	istabbiliment u s-superviżjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u għall-pjanijiet għal ambjenti ta' esperimentazzjoni.			
Artikolu [41] d Proġetti ta' Impatt Kbir tar-Radar tat-Theddid Bijoloġiku tal-UE	jiġi żgurat li d-data dwar is-sekwenzjar iġġenerata permezz ta' attivitajiet ta' detezzjoni bikrija tiġi kondiviża fil-ħin permezz tal-Arkivju tan-Nukleotidi Ewropew (ENA), biex jiġu permessi l-aċċess u l-użu mill-atturi madwar l-Unjoni għall-iżvilupp, il-validazzjoni u l-varar ta' metodi avvanzati ta' detezzjoni u karatterizzazzjoni tal-patoġeni; isiru sħubijiet fost l-industrija, id-dinja akkademika, l-awtoritajiet pubbliċi u l-atturi tad-difiża biex jiġu żgurati l-kondiviżjoni tad-data u l-integrazzjoni tas-sistemi ta' twissija;	Il-Kummissjoni, l-Awtoritajiet tal-Istati Membri, l-Atturi tal-industrija tal-Bijoteknoloġija, l-Organizzazzjonijiet tar-Riċerka	Sorveljanza, kondiviżjoni tad-data	Data
Artikolu [42] f Proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-kapaċità tal-bijodifiża	l-iżvilupp, il-validazzjoni u l-parametraġġ referenzjarju tal-metodi għad-detezzjoni u l-attribuzzjoni tal-inġinerija ġenetika, inkluż il-ħolqien ta' għodod ta' detezzjoni tal-	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Sorveljanza transfruntiera tas-saħħa, kondiviżjoni tad-data	Data

	inġinerija ġenetika miftuħa			
Artikolu [44] Verifika ta' Ħtieġa Leġittima	Operatur ekonomiku li jagħmel disponibbli fis-suq tal-Unjoni, inkluż permezz ta' swieq online, prodotti bijoteknoloġiċi ta' ħassib, għandu, għal kull tranżazzjoni, jivverifika prova tal-identità tal-klijent prospettiv, jirreġistra t-tranżazzjoni, inklużi l-kwantitajiet ordnati, u jivvaluta jekk il-klijent għandux ħtieġa leġittima.	Operatur ekonomiku, klijent prospettiv	Verifika tal-identità	Data
Artikolu [46] Prevenzjoni u Rapportar ta' Użu Ħażin	Għall-fini tal-prevenzjoni u d-detezzjoni tal-użu ħażin tal-bijoteknoloġija, l-operaturi ekonomiċi u s-swieq online għandhom jirrapportaw it-tranżazzjonijiet suspettużi,	Operaturi ekonomiċi, Swieq online	Rapportar tad-data, Skambju ta' informazzjoni	Data
Artikolu [48] 2 Awtoritajiet Nazzjonali ta' Spezzjoni	L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità nazzjonali ta' spezzjoni jkollha r-riżorsi u s-setgħat investigattivi meħtieġa biex twettaq il-kompiti tagħha, inkluża s-setgħa li titlob informazzjoni u	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Skambju ta' informazzjoni	Data

	rekords, li twettaq spezzjonijiet fuq il-post u, fejn xieraq, li twettaq ix-xiri ta' testijiet, inkluż online.			
Artikolu [48] 4 *Awtoritajiet Nazzjonali ta' Spezzjoni*	L-Istati Membri għandhom jiżguraw il-parteċipazzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali ta' spezzjoni, kif xieraq, fl-attivitajiet rilevanti tal-Grupp ta' Tmexxija, b'mod partikolari għall-iskambju tal-informazzjoni dwar il-prattiki ta' implimentazzjoni, is-sejbiet tal-ispezzjonijiet u r-riskji emerġenti.	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Skambju ta' informazzjoni	Data (fluss tad-data)
Artikolu [49] *Appoġġ u Monitoraġġ tal-Infurzar tal-Kummissjoni*	Il-Kummissjoni tista' tappoġġa u tissorvelja lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-infurzar ta' din it-taqsima, billi tieħu azzjonijiet bħal, pereżempju, billi titlob informazzjoni u rekords u tmexxi eżerċizzji ta' taħriġ.	Il-Kummissjoni	Monitoraġġ, talba għal informazzjoni	Data, Servizz pubbliku diġitali
Artikolu [52] *Grupp Konsultattiv dwar il-Bijosigurtà*	Mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi. Il-Kummissjoni, abbażi ta' pariri mill-Grupp Konsultattiv dwar il-Bijosigurtà, u fejn xieraq, f'kooperazzjoni mal-Grupp ta' Tmexxija, tista' toħroġ u taġġorna gwida	Il-Kummissjoni, l-Awtoritajiet tal-Istati Membri, l-Atturi fil-katina tal-provvista	Monitoraġġ, aċċess għad-data, Linji gwida tekniċi	Data, Servizz pubbliku diġitali

	regolarment, biex tgħin lill-atturi fil-katina tal-provvista u lill-awtoritajiet kompetenti, u biex tiffaċilita l-kooperazzjoni bejniethom.			
Artikolu [53] *Riskju Sistemiku Bijoloġiku*	Il-Kummissjoni għandha timmonitorja r-riskju sistemiku mill-mudelli tal-IA fl-applikazzjonijiet bijoloġiċi u tipproponi azzjonijiet ta' mitigazzjoni, abbażi ta' parir ipprovdut mill-Panel Xjentifiku, inkluż it-tisħiħ tal-kapaċitajiet jew tar-regolamentazzjoni tal-bijodifiża, inkluż dwar il-valutazzjoni u l-mitigazzjoni tar-riskju sistemiku minn dawk il-mudelli, kif xieraq.	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Monitoraġġ tar-riskju sistemiku	Data
Artikolu [54] *Monitoraġġ u Gwida*	informazzjoni dwar kif għandha tiġi skambjata l-informazzjoni rilevanti bejn l-awtoritajiet kompetenti, il-punti ta' kuntatt nazzjonali u fost l-Istati Membri;	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Skambju ta' informazzjoni	Data
Artikolu [55] Koordinazzjoni dwar il-Bijosigurtà u l-Bijosikurezza	Il-Grupp ta' Tmexxija f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni, jiffaċilita l-koordinazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni dwar	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Skambju ta' informazzjoni, Linji Gwida Tekniċi	Data, Servizz Pubbliku Diġitali

	il-bijoriskji emerġenti bbażati fuq l-IA;			
Artikolu [56] Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 (il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel): Artikolu 3	"ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja" tfisser ambjent ikkontrollat fejn il-parteċipanti jistgħu jittestjaw prodotti jew sustanzi innovattivi u l-proċessi relatati kif ukoll data u rekwiżiti regolatorji oħra fi stadju ta' qabel is-suq skont sett ta' regoli definiti u monitoraġġ u għal perjodu ta' żmien limitat.	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Dokumentazzjoni teknika, Skambju ta' Informazzjoni	Data
Artikolu [56] Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 (il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel): Artikolu 49a (3) Dispożizzjonijiet ġenerali dwar ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja	Jistgħu jiġu stabbiliti ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja b'rabta ma' dawn li ġejjin: (a) l-istadji kollha tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tad-distribuzzjoni tal-ikel bl-eċċezzjoni ta' ikel ġdid, kif ukoll tal-għalf prodott għal annimali li jipproduċu l-ikel jew li jiġi mitmugħ lilhom; (b) materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, bl-eċċezzjoni ta' materjali riċiklati tal-plastik; (c) prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom kif huwa ddefinit fl-Artikolu	L-Istati Membri	L-iffaċilitar tal-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni tat-teknoloġiji; Rekwiżiti tad-data tal-ittestjar Ittestjar ta' rekwiżiti regolatorji alternattivi (bħal tikkettar diġitali minflok tikketti attwali fuq il-prodotti tal-ikel).	Teknoloġiji, Data

	2(2), tad-Direttiva 2001/18/KE, esklużi l-organiżmi miksuba permezz tat-tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika elenkati fl-Anness I B tad-Direttiva 2001/18/KE. It-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' prodotti f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandux jitqies bħala introduzzjoni fis-suq. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jkollhom l-objettivi li ġejjin: (a) l-iffaċilitar tal-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' teknoloġiji, prodotti u sustanzi qabel dawn ma jiksbu awtorizzazzjoni jew approvazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq, fejn dan ikun meħtieġ mil-liġi tal-Unjoni; (b) ir-rekwiżiti tad-data tal-ittestjar, inkluż it-tip u t-tfassil tal-istudji meħtieġa għat-twettiq ta' valutazzjoni tas-sikurezza u/jew tal-effikaċja; (c) l-ittestjar ta' rekwiżiti regolatorji alternattivi u l-evalwazzjoni tal-			

	prestazzjoni tagħhom fir-rigward tal-kisba tal-objettivi tal-liġi settorjali applikabbli tal-Unjoni meta mqabbla mar-rekwiżiti eżistenti; fl-oqsma fejn id-dritt tal-Unjoni jipprevedi approvazzjoni jew awtorizzazzjoni, kif ukoll fil-qasam tal-informazzjoni dwar l-ikel għall-konsumaturi			
Artikolu [56] Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 (il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel): Artikolu 3	"ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja" tfisser ambjent ikkontrollat fejn il-parteċipanti jistgħu jittestjaw prodotti jew sustanzi innovattivi u l-proċessi relatati kif ukoll data u rekwiżiti regolatorji oħra fi stadju ta' qabel is-suq skont sett ta' regoli definiti u monitoraġġ u għal perjodu ta' żmien limitat.	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Dokumentazzjoni teknika, Skambju ta' Informazzjoni	Data
Artikolu [56] Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 (il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel): Artikolu 49a (3) Dispożizzjonijiet ġenerali dwar ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja	Jistgħu jiġu stabbiliti ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja b'rabta ma' dawn li ġejjin: (a) l-istadji kollha tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tad-distribuzzjoni tal-ikel bl-eċċezzjoni ta' ikel ġdid, kif ukoll tal-għalf prodott għal annimali li jipproduċu l-ikel jew li jiġi mitmugħ	L-Istati Membri	L-iffaċilitar tal-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni tat-teknoloġiji; Rekwiżiti tad-data tal-ittestjar Ittestjar ta' rekwiżiti regolatorji alternattivi (bħal tikkettar diġitali	Teknoloġiji, Data

	lilhom; (b) materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, bl-eċċezzjoni ta' materjali riċiklati tal-plastik; (c) prodotti, għajr ikel u għalf, li fihom organiżmi ġenetikament modifikati jew li jikkonsistu minnhom kif huwa ddefinit fl-Artikolu 2(2), tad-Direttiva 2001/18/KE, esklużi l-organiżmi miksuba permezz tat-tekniki ta' modifikazzjoni ġenetika elenkati fl-Anness I B tad-Direttiva 2001/18/KE. It-tqegħid għad-dispożizzjoni ta' prodotti f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandux jitqies bħala introduzzjoni fis-suq. L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jkollhom l-objettivi li ġejjin: (a) l-iffaċilitar tal-iżvilupp, l-ittestjar u l-validazzjoni ta' teknoloġiji, prodotti u sustanzi qabel dawn ma jiksbu awtorizzazzjoni jew approvazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq, fejn dan ikun meħtieġ mil-liġi tal-Unjoni;		minflok tikketti attwali fuq il-prodotti tal-ikel).	

	(b) ir-rekwiżiti tad-data tal-ittestjar, inkluż it-tip u t-tfassil tal-istudji meħtieġa għat-twettiq ta' valutazzjoni tas-sikurezza u/jew tal-effikaċja; (c) l-ittestjar ta' rekwiżiti regolatorji alternattivi u l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tagħhom fir-rigward tal-kisba tal-objettivi tal-liġi settorjali applikabbli tal-Unjoni meta mqabbla mar-rekwiżiti eżistenti; fl-oqsma fejn id-dritt tal-Unjoni jipprevedi approvazzjoni jew awtorizzazzjoni, kif ukoll fil-qasam tal-informazzjoni dwar l-ikel għall-konsumaturi			
Artikolu [56] Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 (il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel): Artikolu 49a *Dispożizzjonijiet ġenerali dwar l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja*	L-Istati Membri għandhom jimmonitorjaw u jissorveljaw l-operat tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja li jistabbilixxu u jiżguraw il-konformità mal-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja. Parteċipant f'ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja stabbilit għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet	L-Istati Membri, il-Kummissjoni	Monitoraġġ u Superviżjoni, Skambju ta' informazzjoni	Data

	kompetenti tal-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i) jekk iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li l-kundizzjonijiet tal-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma jkunux ġew irrispettati u/jew ikun hemm riskji potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-saħħa jew il-benesseri tal-annimali, għas-saħħa tal-pjanti jew għall-ambjent, li jistgħu jeħtieġu r-revoka tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja jew l-emenda tal-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja biex jiġu previsti miżuri ta' mitigazzjoni. Il-parteċipanti għandhom jinformaw minnufih ukoll lill-awtoritajiet kompetenti bi kwalunkwe informazzjoni oħra li tikkonċerna l-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tas-suġġett tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja rilevanti. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw minnufih lill-Kummissjoni u, fejn			

	rilevanti, lill-Awtorità bi kwalunkwe ksur tal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u/jew l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe riskju potenzjali għas-saħħa pubblika, għas-saħħa jew għall-benesseri tal-annimali, għas-saħħa tal-pjanti jew għall-ambjent. L-Istati Membri għandhom jissospendu jew jirrevokaw ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fi kwalunkwe ħin fuq inizjattiva tagħhom stess, jew fuq talba tal-Kummissjoni f'konformità mal-paragrafu 9, f'wieħed mill-każijiet li ġejjin: (a) ir-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet li jirregolaw il-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja ma jiġux issodisfati; (b) fejn dan ikun meħtieġ għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, tas-saħħa jew tal-benesseri tal-annimali, tas-saħħa tal-pjanti jew tal-ambjent u ma jkun hemm l-ebda possibbiltà għal			

	miżuri effettivi ta' mitigazzjoni. L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra mingħajr dewmien dwar is-sospensjoni jew ir-revoka ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja u r-raġunijiet għal dan. Meta wara l-istabbiliment ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja fit-territorju tagħhom, Stat Membru jidentifika riskji għas-saħħa pubblika, għas-saħħa u għall-benesseri tal-annimali, għas-saħħa tal-pjanti u għall-ambjent li jistgħu jiġu mmitigati kompletament b'emendi għall-pjan tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, huwa għandu jikkomunika lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra l-abbozzi tal-emendi f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 49b. Meta l-Kummissjoni tqis li wieħed mill-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 7 jkun issodisfat, hija għandha tadotta			

	minnufih atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 58(2) li titlob is-sospensjoni jew ir-revoka tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kkonċernat. Madankollu, f'emerġenzi, il-Kummissjoni tista' tadotta b'mod provviżorju att ta' implimentazzjoni li jeżiġi s-sospensjoni tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja kkonċernat wara li tikkonsulta mal-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i) u tinforma lill-Istati Membri l-oħra. Kemm jista' jkun malajr, u l-aktar tard fi żmien 10 ijiem tax-xogħol, il-miżuri meħuda għandhom jiġu kkonfermati, emendati jew irrevokati f'konformità mal-proċedura imsemmija fl-Artikolu 58(2), u r-raġunijiet għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandhom isiru pubbliċi mingħajr dewmien. Stat Membru jista' jtawwal id-durata ta' ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja darba			

	għal żmien limitat meta dan ikun ġustifikat mill-ħtieġa li jintlaħaq l-objettiv tal-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja speċifiku inkwistjoni u għandu jinforma b'dan lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika prinċipji komuni jew arranġamenti prattiċi għall-istabbiliment u s-superviżjoni ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, inkluż l-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni li jinvolvu diversi Stati Membri skont dan l-Artikolu, l-Artikolu 49b u 49c. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 58(2).			
Artikolu [56] Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 (il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel): Artikolu 49b	Meta Stat Membru jqis li jkun xieraq li jistabbilixxi ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja skont l-Artikolu 49a, huwa għandu jikkomunika lill-Kummissjoni,	Il-Kummissjoni, l-EFSA, awtoritajiet tal-Istati Membri	Skambju ta' informazzjoni	Data

L-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-livell nazzjonali	lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra abbozz ta' pjan għall-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja 60 jum qabel il-bidu			
Artikolu [56] Emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 (il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel): Artikolu 49c *Responsabbiltajiet oħra, obbligi ta' monitoraġġ u rapportar rigward l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja*	L-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja ma għandhomx jaffettwaw ir-responsabbiltajiet ta' infurzar u monitoraġġ tal-awtoritajiet kompetenti stabbiliti fl-Artikolu 17 u f'leġiżlazzjoni settorjali oħra. Il-parteċipanti, bl-eċċezzjoni tal-konsumaturi finali, b'mod partikolari l-operatur li jkun l-iżviluppatur tal-prodott jew tas-sustanza kkonċernata, għandhom jibqgħu responsabbli skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali applikabbli għal kwalunkwe ħsara kkawżata lil partijiet terzi b'riżultat tal-ittestjar li jseħħ fl-ambjent ta' esperimentazzjoni. L-Istati Membri għandhom jissottomettu rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta' ambjenti ta'	Il-Kummissjoni, l-Aġenzija (EFSA), l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Monitoraġġ, Skambju ta' informazzjoni	Data

	esperimentazzjoni regolatorja, inklużi l-prattiki tajbin żviluppati, it-tagħlimiet meħuda u r-rakkomandazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni tagħhom u, fejn ikun rilevanti, dwar l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni settorjali rilevanti tal-Unjoni. Dawk ir-rapporti għandhom jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku mill-Kummissjoni. L-Awtorità għandha tiżgura wkoll ir-reviżjonijiet meħtieġa tal-gwida tagħha, fejn rilevanti u xieraq, abbażi ta' dawk ir-rapporti annwali.			
Artikolu [58] Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (ir-"Regolament dwar il-provi kliniċi")	Artikolu 5: Is-sottomissjoni ta' applikazzjoni permezz tal-portal tal-UE Artikolu 6: Ir-Rapport ta' valutazzjoni mill-Istat Membru relatur — Aspetti koperti mill-Parti I Artikolu 7: Ir-Rapport ta' valutazzjoni — Aspetti koperti mill-Parti II Artikolu 8: Id-deċiżjoni dwar il-	L-atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, il-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-Istati Membri	Is-sottomissjonit a' applikazzjoni, Skambju ta' informazzjoni , aċċess għall-applikazzjoni	Data, Awtomatizzazzjoni tal-proċess, portal tal-UE

	prova klinika mill-Istati Membri lill-sponsor Artikolu 9: Persuni li jivvalutaw l-applikazzjoni Artikolu 14c: Valutazzjoni koordinata għall-awtorizzazzjoni ta' studji kombinati Artikolu 17: Il-validazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' modifika sostanzjali ta' aspett kopert mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni Artikolu 19: Id-deċiżjoni dwar il-modifika sostanzjali ta' aspett kopert mill-Parti I tar-rapport ta' valutazzjoni Artikolu 20: Il-validazzjoni, il-valutazzjoni u d-deċiżjoni dwar modifika sostanzjali ta' aspett kopert mill-Parti II tar-rapport ta' valutazzjoni Artikolu 21: Il-modifika sostanzjali ta' aspetti koperti mill-Partijiet I u II tar-rapport ta' valutazzjoni Artikolu 25: Id-data ppreżentata fid-dossier tal-applikazzjoni			

Artikolu [58] Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (ir-"Regolament dwar il-provi kliniċi")/Artikolu 27e: L-użu tal-IA fil-Provi Kliniċi	L-isponsors għandhom jevalwaw il-mudelli tal-IA jew is-sistemi tal-IA proposti biex jintużaw fil-kuntest taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prova klinika speċifika	L-atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, il-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-Istati Membri	Evalwazzjoni tal-mudelli tal-IA	Data
Artikolu [58] Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (ir-"Regolament dwar il-provi kliniċi") *Artikoli 41 – 46, 55, 56-58, 79a rigward ir-rekwiżiti ta' rapportar*	Artikolu 41: Ir-rappurtar mill-investigatur ta' avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji lill-isponsor Artikolu 42: Ir-rappurtar mill-isponsor ta' reazzjonijiet avversi serji mhux mistennija suspettati lill-Aġenzija Artikolu 43: Ir-rappurtar annwali mill-isponsor lill-Aġenzija Artikolu 44: Valutazzjoni mill-Istati Membri Artikolu 46: Ir-rappurtar rigward il-prodotti mediċinali awżiljarji Artikolu 48: Monitoraġġ Artikolu 52: Ir-rappurtar ta' ksur serju Artikolu 55: Fuljett tal-investigatur Artikolu 56: Ir-reġistrazzjoni, l-	L-atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, il-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-Istati Membri	Rapportar	Data, portal tal-UE

	ipproċessar, l-immaniġġar u l-ħżin tal-informazzjoni dwar il-prova klinika: Artikolu 57: Il-master fajl tal-prova klinika Artikolu 58: L-arkivjar tal-master fajl tal-prova klinika Artikolu 79a: Obbligi fir-rigward tal-kontrolli tal-Unjoni: Jiġi żgurat li l-assistenza teknika meħtieġa u d-dokumentazzjoni disponibbli, fuq talba ġustifikata, ikunu qed jiġu pprovduti lill-Kummissjoni kif ukoll kwalunkwe appoġġ ieħor li titlob il-Kummissjoni			
Artikolu [58] Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (ir-"Regolament dwar il-provi kliniċi")	L-Artikolu 81 huwa emendat: L-isponsor għandu jaġġorna b'mod permanenti l-informazzjoni fil-bażi tad-data tal-UE dwar kull tibdil fil-provi kliniċi li ma jkunx modifika sostanzjali iżda jkun rilevanti għas-sorveljanza tal-prova klinika. L-sponsor għandu jaġġorna wkoll il-portal tal-UE biex jissodisfa kundizzjoni li għaliha tkun soġġetta deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni.	Il-Kummissjoni, l-Aġenzija (EMA), l-Istati Membri	Rapportar	Data, soluzzjoni diġitali, awtomatizzazzjoni tal-proċess, portal tal-UE, bażi tad-data tal-UE

Artikolu [58] Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (ir-"Regolament dwar il-provi kliniċi")	Artikolu 93: Protezzjoni tad-data: L-isponsors għandhom jikkonformaw mar-Regolament (UE) 2016/679 biex jipproċessaw id-data personali, inkluża data dwar is-saħħa, fl-interess pubbliku tas-saħħa fil-kuntest taċ-ċiklu tal-ħajja kollu ta' prova klinika, mit-tħejjija tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prova klinika sa tmiem il-perjodu ta' arkivjar	L-atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, il-Kummissjoni, l-Aġenzija, l-Istati Membri	Protezzjoni tad-data	Data
Artikolu [59] Emendi tar-Regolament (UE) 2019/6 (ir-Regolament dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji)	Artikolu 61 (2). Meta varjazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu (1) taffettwa s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar jew il-fuljett tal-pakkett, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jirreġistra l-bidla fil-bażi tad-data tal-prodotti fi żmien 30 jum wara l-implimentazzjoni tagħha.	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri, l-Aġenzija	Skambju ta' informazzjoni	Data
Artikolu [59] Emendi tar-Regolament (UE) 2019/6 (ir-Regolament dwar il-Prodotti	"KAPITOLU IX AMBJENTI TA' ESPERIMENTAZZJONI REGOLATORJA l-Artikolu 136a Ambjent ta'	Il-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri	Dokumentazzjoni teknika, Skambju ta' Informazzjoni	Data

Mediċinali Veterinarji)	esperimentazzjoni regolatorja 5. Wara li jiġi stabbilit ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja, l-Aġenzija għandha: a) tiżviluppa u tagħmel disponibbli għall-pubbliku r-rekwiżiti tekniċi u xjentifiċi għat-teknoloġiji, il-metodi jew il-prodotti żviluppati skont l-ambjent ta' esperimentazzjoni, filwaqt li jitqiesu r-riskji potenzjali tagħhom għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u għall-ambjent;			
Artikolu [61] Emendi tar-Regolament (KE) Nru 2024/1938 *Artikolu [39a] 3* *Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tas-SoHO*	L-ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorja għandu jkollu l-għan li jippermetti l-valutazzjoni tal-innovazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 f'ambjent tad-dinja reali taħt superviżjoni regolatorja stretta, biex jiġi żgurat li l-evidenza u d-data meħtieġa jiġu ġġenerati biex juru l-kwalità tas-sikurezza tagħhom, inkluża l-effettività fid-dawl tad-distribuzzjoni tagħhom.	L-awtoritajiet tal-Istati Membri, il-Kummissjoni	Valutazzjoni tal-innovazzjonijiet	Data
Artikolu 61 Emendi tar-Regolament	tintalab informazzjoni u data mingħand id-	L-awtoritajiet tal-Istati Membri, l-	Aċċess għad-data, skambju tal-	Data

(KE) Nru 2024/1398 *Artikolu [39a] 7a* *Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tas-SoHO*	detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-preparazzjonijiet SoHO, l-iżviluppaturi, l-esperti u r-riċerkaturi indipendenti, ir-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti u jista' jkun hemm interazzjoni magħhom f'diskussjonijiet preliminari;	iżviluppaturi, l-esperti u r-riċerkaturi indipendenti, ir-rappreżentanti tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti	informazzjoni, ingranaġġ ta' informazzjoni ppubblikata fuq il-pjattaforma SoHO tal-UE (l-Artikolu 74.3(b) tar-Regolament (UE) 2024/1938,	
Artikolu [63] Evalwazzjoni	L-awtoritajiet nazzjonali u l-operaturi ekonomiċi għandhom, fuq talba, jipprovdu lill-Kummissjoni bi kwalunkwe informazzjoni rilevanti li jkollhom u li l-Kummissjoni tista' teħtieġ għall-valutazzjoni tagħha skont il-paragrafu 1	Il-Kummissjoni, l-Awtoritajiet tal-Istati Membri, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija	Skambju ta' informazzjoni	Data
Artikolu [66] *Trattament ta' Informazzjoni Kunfidenzjali*	L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jiżguraw il-protezzjoni tas-sigrieti kummerċjali u tan-negozju u ta' informazzjoni sensittiva, kunfidenzjali u klassifikata oħra miksuba u pproċessata b'applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inklużi rakkomandazzjonijiet u miżuri li għandhom jittieħdu, f'konformità mad-	Il-Kummissjoni, l-Istati Membri	Skambju ta' informazzjoni	Data, Soluzzjoni diġitali

	dritt tal-Unjoni u l-liġi nazzjonali relevanti. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-informazzjoni klassifikata pprovduta jew skambjata skont dan ir-Regolament ma tiġix imnaqqsa fil-grad jew deklassifikata mingħajr il-kunsens bil-miktub minn qabel tal-oriġinatur f'konformità mad-dritt tal-Unjoni jew mal-liġi nazzjonali relevanti.			

4.2. Data

Deskrizzjoni ta' livell għoli tad-data fil-kamp ta' applikazzjoni

Tip ta' data	**Referenza għar-rekwiżit(i)**	**Standard u/jew speċifikazzjoni (jekk applikabbli)**
Data meħtieġa għall-ittestjar u l-validazzjoni tal-prodotti bijoteknoloġiċi	*Artikolu [3]1 Proġetti Strateġiċi tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa* *Artikolu [4] 1 Proġetti Strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa* *Artikolu [15] 2e Networks ta' Clusters tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa* *Artikolu [5] Aċċeleratur tal-Iżvilupp tal-Bijoteknoloġija* *Artikolu [30] Proġetti Strateġiċi għall-Bijosimili* *Artikolu [32] Ambjenti ta' Ttestjar tal-Bijoteknoloġija għall-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi avvanzati* *Artikolu [33] 2 Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija* *Artikolu [59]* *Emendi tar-Regolament (UE) 2019/6 (ir-Regolament dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji)* *Artikolu [61] Emendi tar-Regolament (KE) Nru 2024/1938/*	Mhux applikabbli

	Artikolu [39a] 3 Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tas-SoHO *Artikolu [49a] Dispożizzjonijiet ġenerali dwar l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja*	
Informazzjoni sensittiva, settijiet ta' data dwar il-bijoteknoloġija	*Artikolu [16] Prinċipji ta' Aċċess u Salvagwardji tas-Sigurtà*	Mhux applikabbli
Immappjar tal-infrastrutturi eżistenti	*Artikolu [17] Immappjar Strateġiku tal-Ekosistema tal-Bijoteknoloġija tal-Unjoni*	Mhux applikabbli
Gwida dwar l-użu u l-varar tal-IA	*Artikolu [31] Gwida dwar il-varar u l-użu ta' sistemi bbażati fuq teknoloġiji avvanzati inklużi Sistemi tal-IA fiċ-Ċiklu tal-Ħajja tal-Prodotti Mediċinali*	Mhux applikabbli
Deċiżjonijiet regolatorji, opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet	*Artikolu [35] 1 Repożitorju tal-Istatus Regolatorju tal-Unjoni*	Mhux applikabbli
Data dwar is-saħħa personali, data klinika	*Artikolu [58] Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (ir-"Regolament dwar il-provi kliniċi")*	Mhux applikabbli
Sorveljanza transfruntiera tat-theddid bijoloġiku	*Artikolu [41]* *Proġetti ta' Impatt Kbir tar-Radar tat-Theddid Bijoloġiku tal-UE*	Att ta' implimentazzjoni/Att Delegat wieħed previst

	Artikolu [42] *Proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-kapaċità tal-bijodifiża* *Artikolu [44] Verifika ta' Ħtieġa Leġittima* *Artikolu [46] Prevenzjoni u Rapportar ta' Użu Ħażin* *Artikolu [48]* *Awtoritajiet Nazzjonali ta' Spezzjoni* *Artikolu [49]* *Appoġġ u Monitoraġġ tal-Infurzar tal-Kummissjoni* *Artikolu [52]* *Grupp Konsultattiv dwar il-Bijosigurtà* *Artikolu [53]* *Riskju Sistemiku Bijoloġiku* *Artikolu [54]* *Monitoraġġ u Gwida* *Artikolu [55] Koordinazzjoni dwar il-Bijosigurtà u l-Bijosikurezza*	
Trattament ta' informazzjoni kunfidenzjali	*Artikolu [66] Trattament ta' Informazzjoni Kunfidenzjali*	Mhux applikabbli

Allinjament mal-Istrateġija Ewropea għad-Data

Spjegazzjoni ta' kif ir-rekwiżit(i) huma allinjati mal-Istrateġija Ewropea għad-data

Artikolu [33] L-Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data dwar il-Bijoteknoloġija u l-Proġetti Strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa se jiżguraw li s-settijiet tad-data jiġu stabbiliti, immaniġġjati u pproċessati f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar il-governanza tad-data, l-etika u d-drittijiet fundamentali, inkluż ir-Regolament (UE) 2025/327 [l-Ispazju Ewropew għad-Data dwar is-Saħħa], ir-Regolament (UE) 2016/679 [ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data].

Allinjament mal-prinċipju ta' darba biss

Spjegazzjoni ta' kif il-prinċipju ta' darba biss ġie kkunsidrat u kif il-possibbiltà li d-data eżistenti tintuża mill-ġdid ġiet esplorata

Id-dispożizzjoni legali tippermetti l-użu mill-ġdid ta' data u evidenza li diġà ġiet ippreżentata għall-finijiet tal-ewwel reġistrazzjoni.

Spjegazzjoni ta' kif id-data l-ġdida maħluqa tista' tinstab, hija aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża, u tissodisfa standards ta' kwalità għolja

Permezz tal-programmi u l-infrastrutturi tal-Unjoni, l-Att jippromwovi l-aċċess ġust, raġonevoli u nondiskriminatorju għal riżorsi tad-data ta' kwalità għolja għar-riċerkaturi, l-SMEs u l-istituzzjonijiet pubbliċi, u b'hekk jaċċellera l-innovazzjoni filwaqt li jiżgura l-konformità mal-istandards tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data, l-etika u s-sigurtà.

Flussi tad-data

Deskrizzjoni ta' livell għoli tal-flussi tad-data

Tip ta' data	**Referenza/i għar-rekwiżit(i)**	**Atturi li jipprovdu d-data**	**Atturi li jirċievu d-data**	**Skattatur għall-iskambju tad-data**	**Frekwenza (jekk applikabbli)**
Data meħtieġa għall-ittestjar u l-validazzjoni	*Artikolu [3]1 Proġetti Strateġiċi*	L-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, l-	L-Istati Membri, il-Kummissjoni, l-Aġenziji	Ittestjar u validazzjoni tal-	Mhux applikabbli

tal-prodotti bijoteknoloġiċi	*tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa* *Artikolu [4] 1 Proġetti Strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa* *Artikolu [5] Aċċeleratur tal-Iżvilupp tal-Bijoteknoloġija* *Artikolu [15] 2e Networks ta' Clusters tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa* *Artikolu [29] Proġetti Strateġiċi għall-Bijosimili* *Artikolu [32 Artikolu [32]* *Ambjenti tal-ittestjar tal-bijoteknoloġija għall-innovazzjoni jiet bijoteknoloġiċi avvanzati* *Artikolu [33] Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija* *Artikolu [56] Emendi tar-*	Organizzazzjonijiet tar-riċerka	(EMA, EFSA)	innovazzjonijiet	

	Regolament (KE) Nru 178/2002 (il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel): Artikolu [49a] Ġenerali *Artikolu [59]* *Emendi tar-Regolament (UE) 2019/6 (ir-Regolament dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji)* *Artikolu [61] Emendi tar-Regolament (KE) Nru 2024/1398/ Artikolu [39a] 3 Dispożizzjonijiet dwar l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja tas-SoHO dwar l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja*				
Użu mill-ġdid ta' data eżistenti	*Artikolu [11] Punti Uniċi ta' Kuntatt*	L-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka	L-Istati Membri, il-Kummissjoni	proċess għall-għoti ta' permessi għal proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija u proġetti ta' impatt kbir tal-	

				bijoteknoloġija	
Gwida dwar l-użu u l-varar tal-IA	*Artikolu [31] Gwida dwar l-implimentazzjoni u l-varar ta' sistemi bbażati fuq teknoloġiji avvanzati inkluża l-IA, fiċ-Ċiklu tal-Ħajja tal-Prodotti Mediċinali*	L-Istati Membri, l-Aġenzija (EMA), il-Kummissjoni	L-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka	Gwida għall-atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija u għall-organizzazzjonijiet tar-riċerka dwar il-varar u l-użu tas-sistemi tal-IA u l-mudelli tal-IA bi skop ġenerali fiċ-ċiklu tal-ħajja tal-iżvilupp tal-prodotti mediċinali	
Deċiżjonijiet regolatorji, opinjonijiet, rakkomandazzjonijiet	*Artikolu [35] 1 Repożitorju tal-Istatus Regolatorju tal-Unjoni*	L-Istati Membri, l-Aġenzija (EMA), il-Kummissjoni	L-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka	Ir-repożitorju se jassisti lill-iżviluppaturi fin-navigazzjoni ta' każijiet ta' prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa ġodda	
Data dwar is-saħħa personali, data klinika	*Artikolu [58] Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (ir-"Regolament dwar il-provi kliniċi")*	L-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka	L-Istati Membri, l-Aġenzija (EMA), il-Kummissjoni	Is-sottomissjoni tal-prova klinika	
Sorveljanza transfruntiera tat-theddid bijoloġiku	*Artikolu [41] Proġetti ta' Impatt Kbir tar-Radar tat-Theddid*	L-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, l-Organizzazzj	L-Istati Membri, il-Kummissjoni	Id-detezzjoni, il-karatterizzazzjoni, l-identifikazzjoni, l-analiżi u	

	Bijoloġiku tal-UE *Artikolu [42]* *Proġett strateġiku ta' impatt kbir tal-kapaċità tal-bijodifiża* *Artikolu [44] Verifika ta' Ħtieġa Leġittima* *Artikolu [46] Prevenzjoni u Rapportar ta' Użu Ħażin* *Artikolu [48]* *Awtoritajiet Nazzjonali ta' Spezzjoni* *Artikolu [49]* *Appoġġ u Monitoraġġ tal-Infurzar tal-Kummissjoni* *Artikolu [52]* *Grupp Konsultattiv dwar il-Bijosigurtà* *Artikolu [53]* *Riskju Sistemiku Bijoloġiku* *Artikolu [54]* *Monitoraġġ u Gwida* *Artikolu [55] Koordinazzj*	onijiet tar-riċerka		l-valutazzjoni tat-theddid bijoloġiku	

	oni dwar il-Bijosigurtà u l-Bijosikurezza				
It-trattament ta' informazzjoni kunfidenzjali	*Artikolu [66] Trattament ta' Informazzjoni Kunfidenzjali*	L-Istati Membri, il-Kummissjoni	L-Atturi tal-industrija tal-bijoteknoloġija, l-Organizzazzjonijiet tar-riċerka	Informazzjoni miksuba matul ir-regolamentazzjoni, is-sigrieti kummerċjali u tan-negozju	

4.3. Soluzzjonijiet diġitali

Deskrizzjoni ta' livell għoli tas-soluzzjonijiet diġitali

Soluzzjoni diġitali	**Referenza/i għar-rekwiżit(i)**	**Funzjonalitajiet ewlenin b'mandat**	**Korp responsabbli**	**Kif tiġi indirizzata l-aċċessibbiltà?**	**Kif jitqies l-użu mill-ġdid?**	**Użu tat teknoloġ tal-IA (je applikabl**
Ambjenti tal-ittestjar tal-bijoteknoloġija għall-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi avvanzati	Artikolu [32] Ambjenti tal-ittestjar tal-bijoteknoloġija għall-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi avvanzati - proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija	L-iżvilupp ta' ambjenti tal-ittestjar fdati innovazzjonijiet tal-bijoteknoloġija	Il-Kummissjoni, l-Istati Membri			Iva

Għal kull soluzzjoni diġitali, spjegazzjoni ta' kif is-soluzzjoni diġitali tikkonforma mal-politiki diġitali u mal-promulgazzjonijiet leġiżlattivi applikabbli

Soluzzjoni diġitali #1: Ambjenti tal-ittestjar tal-bijoteknoloġija għall-innovazzjonijiet bijoteknoloġiċi avvanzati

Politika diġitali u/jew settorjali	**Spjegazzjoni dwar kif din tallinja**	

(meta dawn ikunu applikabbli)		
Att dwar l-IA	L-iżvilupp u l-ittestjar ta' soluzzjonijiet tal-bijoteknoloġija attivati bl-IA huma konformi mal-Artikolu 51. Dan jiżgura li dawn is-sistemi jissodisfaw l-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 53-55 tal-Att.	
Qafas taċ-Ċibersigurtà tal-UE	L-Artikolu 10 "Prinċipji ta' Aċċess u Salvagwardji tas-Sigurtà" jipprevedi li l-proġetti strateġiċi tal-bijoteknoloġija tas-saħħa, il-proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija, u kwalunkwe entità oħra li topera infrastrutturi, faċilitajiet u servizzi stabbiliti jew appoġġati f'konformità ma' dan ir-Regolament għandhom jiżguraw li l-aċċess għall-infrastrutturi, il-faċilitajiet u s-servizzi tagħhom, u l-operat ta' dawn, jikkonformaw, fejn applikabbli, mad-Direttiva (UE) 2022/2555 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (id-Direttiva NIS2), inklużi l-obbligi rilevanti ta' rapportar u ta' ġestjoni tar-riskji marbutin maċ-ċibersigurtà.	
eIDAS	L-individwi u l-organizzazzjonijiet se jużaw l-identifikazzjoni elettronika f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-UE.	
Gateway Diġitali Unika u IMI	Mhux applikabbli	
oħra		

4.4. Valutazzjoni tal-interoperabbiltà

Deskrizzjoni ta' livell għoli tas-servizz(i) pubbliku/pubbliċi diġitali affettwat(i) mir-rekwiżiti

Servizz pubbliku diġitali jew kategorija ta' servizzi pubbliċi diġitali	**Deskrizzjoni**	**Referenza/i għar-rekwiżit(i)**	**Soluzzjoni(jiet) Interoperabbli tal-Ewropa (MHUX APPLIKABBLI)**	**Soluzzjoni(jiet) oħra tal-interoperabbiltà**
Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija	L-Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data dwar il-Bijoteknoloġija, immirat lejn it-titjib tal-kwalità tad-data fis-sors, it-tisħiħ tal-interoperabbiltà u l-annotazzjoni, u t-trawwim tal-ħolqien, il-kurazzjoni, il-manutenzjoni u l-użu ta' settijiet ta' data kondiviżi għall-iżvilupp u r-raffinament tas-sistemi u l-mudelli tal-IA fil-bijoteknoloġija tas-saħħa.	*Artikolu [33] Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija*	//	
Kategorija ta' servizzi pubbliċi diġitali skont il-klassifikazzjoni tal-funzjonijiet tal-gvern (COFOG, classification of the functions of government) #1			//	

Impatt tar-rekwiżit(i) skont is-servizz pubbliku diġitali fuq l-interoperabbiltà transfruntiera

Servizz pubbliku diġitali #1 Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data tal-Bijoteknoloġija

Valutazzjoni	**Miżura/i**	**ostakoli potenzjali li jifdal (jekk applikabbli)**
Allinjament mal-politiki diġitali u settorjali eżistenti **Jekk jogħġbok elenka l-politiki diġitali u settorjali applikabbli identifikati**	L-Aċċeleratur tal-Kwalità tad-Data dwar il-Bijoteknoloġija se jopera f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar il-governanza tad-data, l-etika u d-drittijiet fundamentali, inkluż ir-Regolament (UE) 2025/327 [l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa], ir-Regolament (UE) 2016/679 [ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data].	*Mhux applikabbli*
Miżuri organizzattivi għall-forniment transfruntier bla xkiel ta' servizzi pubbliċi diġitali **Jekk jogħġbok elenka l-miżuri ta' governanza previsti**	Se jappoġġa, fejn xieraq, l-integrazzjoni ta' dawn is-settijiet ta' data fl-infrastrutturi tal-Unjoni, inkluż l-ispazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa, l-ispazji tad-data taż-Żona Ewropea tar-Riċerka, jew oħra, inklużi l-infrastrutturi operati minn proġetti strateġiċi ta' impatt kbir tal-bijoteknoloġija tas-saħħa.	*Mhux applikabbli*
Miżuri meħuda biex jiġi żgurat fehim kondiviż tad-data **Jekk jogħġbok elenka dawn il-miżuri**	Is-settijiet ta' data, jew il-metadata u l-annotazzjonijiet ta' referenza tagħhom, se jkunu disponibbli taħt kundizzjonijiet ġusti, raġonevoli u nondiskriminatorji, filwaqt li jiġi żgurat aċċess ekwu għall-utenti inklużi l-organizzazzjonijiet tar-riċerka, l-SMEs u l-istituzzjonijiet pubbliċi.	*Mhux applikabbli*

Użu ta' speċifikazzjonijiet u standards tekniċi miftuħa miftiehma b'mod komuni **Jekk jogħġbok elenka dawn il-miżuri**	Dan se jikkontribwixxi għall-iżvilupp tal-istandards tal-Unjoni u l-oqfsa ta' kwalità għar-rappreżentanza, il-provenjenza, l-interoperabbiltà u l-annotazzjoni tad-data fil-bijoteknoloġija	*Mhux applikabbli*

4.5. Miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali

Deskrizzjoni ta' livell għoli ta' miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali

Deskrizzjoni tal-miżura	**Referenza/i għar-rekwiżit(i)**	**Rwol tal-Kummissjoni** (jekk applikabbli)	**Atturi li għandhom jiġu involuti** (jekk applikabbli)	**Skeda ta' żmien mistennija** (jekk applikabbli)
Adozzjoni ta' linji gwida	Artikolu [4] Proġetti Strateġiċi ta' Impatt Kbir tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa Artikolu [14] Appoġġ finanzjarju u tekniku Artikolu [15] Networks ta' Clusters tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa Artikolu [39] Ambjenti ta' Esperimentazzjoni Regolatorja previsti fl-oqfsa applikabbli u fil-Komunikazzjoni Qafas Transversali Artikolu [58] Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (ir-"Regolament dwar il-provi kliniċi"): • Artikolu 37: Tmiem ta' prova klinika, waqfa temporanja u terminazzjoni bikrija ta'	Il-Kummissjoni se tipproduċi linji gwida jew se tkun involuta fil-produzzjoni ta' linji gwida	Aġenzija (EMA, EFSA), Gruppi Konsultattivi magħmula minn Rappreżentanti tal-Istati Membri	

	prova klinika u sottomissjoni tar-riżultati • Artikolu 47: Konformità mal-protokoll u l-prattika klinika tajba • Artikolu 63: Manifattura u importazzjoni • Artikolu 85: Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi			
Tfassil ta' proġetti pilota ta' implimentazzjoni tal-politika	Artikolu [15] Networks ta' Clusters tal-Bijoteknoloġija tas-Saħħa	Il-Kummissjoni se tipparteċipa permezz tal-Grupp ta' Tmexxija	L-Istati Membri, l-atturi tal-Industrija tal-Bijoteknoloġija, l-organizzazzjoniji et tar-Riċerka	
Ambjenti ta' esperimentazzjoni	Artikolu [39] Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja previsti fl-oqfsa applikabbli u fil-komunikazzjoni bejn l-oqfsa Artikolu [40] Ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jew prodotti bijoteknoloġiċi tas-saħħa ġodda li ma jaqgħux taħt ambjenti ta' esperimentazzjoni oħra fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni	Il-Kummissjoni għandha tħeġġeġ l-istabbiliment ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja għal soluzzjonijiet tal-bijoteknoloġija tal-IA, Sustanzi ta' Oriġini Umana	L-Istati Membri	

	Artikolu [58] Emendi tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 (ir-“Regolament dwar il-provi kliniċi”)/Artikolu 85: Grupp ta’ Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi Artikolu [59] Emendi tar-Regolament (UE) 2019/6 (ir-Regolament dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji) Artikolu 136a: Ambjent ta’ esperimentazzjoni regolatorja Artikolu [61] Emenda għar-Regolament (UE) 2024/1938 (SoHO)/Artikolu 39a: Ambjenti ta’ esperimentazzjoni regolatorja SOHO			