

15.4.2024

A9-0250/244

Emenda 244

Pascal Canfin

f' isem il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapport

A9-0250/2023

Nathalie Colin-Oesterlé

Standards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana

(COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

Proposta għal regolament

—

EMENDI TAL-PARLAMENT EWROPEW*

għall-proposta tal-Kummissjoni

REGOLAMENT (UE) 2024/...

TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' ...

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

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

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

* Emendi: it-test ġdid jew modifikat huwa indikat permezz tat-tipa korsiva u grassa; it-tħassir huwa indikat permezz tas-simbolu ■ .

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

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

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regġuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja²,

¹ ĠU L 75, 28.2.2023, p. 154.

² Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill ta'

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 168(1), l-ewwel subparagrafu, tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-“Karta”), irid jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta’ protezzjoni tas-saħħa umana fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.
- (2) L-Artikolu 168(4), il-punt (a), tat-TFUE jistipula li l-Parlament Ewropew u l-Kunsill huma obbligati jadottaw miżuri li jstabbilixxu standards għoljin ta’ kwalità u ta’ sikurezza għall-organi u għas-sustanzi ta’ oriġini umana (*SoHO*), għad-demmm u għad-derivattivi tad-demmm. Barra minn hekk, l-Istati Membri ma jistgħux jitwaqqfu milli jzommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stretti. ■
- (3) *Skont l-Artikolu 168(7) tat-TFUE, l-azzjoni tal-Unjoni hija obbligata tirrispetta bis-shih ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom kif ukoll l-organizzazzjoni u l-ghoti ta’ servizzi tas-saħħa u tal-kura medika. Miżuri adottati skont l-Artikolu 168(4), il-punt (a), tat-TFUE, ma jistgħux jolqtu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjoni jew l-użu ta’ organi u demm għal finijiet mediċi.*

- (4) Fir-rigward tal-Artikolu 168(4), il-punt (a), tat-TFUE, jobbliga li parametri għolja ta' kwalità u sikurezza għar-rigward ta' organi u SoHO, demm u derivattivi tad-demmm jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana. Għalhekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jistabbilixxi parametri għolja ta' ***kwalità u sikurezza*** billi jiżgura, fost l-oħrajn, il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, filwaqt li jqis ir-rwol fundamentali tagħhom fil-forniment tas-SoHO, u għar-riċevituri tas-SoHO u wlied minn riproduzzjoni assistita medikament, kif ukoll billi jipprovdi miżuri għall-monitoraġġ u għall-appoġġ tas-suffiċjenza tal-provvista tas-SoHO li huma kritiċi għas-saħħa tal-pazjenti. ***F'konformità mal-Artikolu 3 tal-Karta, daww l-istandards tas-sikurezza jridu jkunu bbażati fuq il-prinċipju fundamentali li l-gisem uman jew il-partijiet tiegħu bhala tali ma jistgħux ikunu sors ta' gwadann finanzjarju.***

- (5) Id-Direttivi 2002/98/KE³ u 2004/23/KE⁴ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għad-demmi u komponenti tad-demmi u għat-tessuti u ċ-ċelloli, rispettivament. Għalkemm dawk id-Direttivi armonizzaw sa ċertu punt ir-regoli tal-Istati Membri fil-qasam tal-kwalità u tas-sikurezza tad-demmi, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jinkludu numru sinifikanti ta' għażliet u ta' possibiltajiet għall-Istati Membri biex jimplimentaw ir-regoli li stabbilew. Dan **irriżulta** f' divergenzi bejn ir-regoli nazzjonali, li jistgħu johlqu ostakli għall-kondiviżjoni transfruntiera ta' tali sustanzi. Hija meħtieġa reviżjoni fundamentali ta' dawk id-Direttivi għal qafas regolatorju robust, trasparenti, aġġornat u sostenibbli għal tali sustanzi, li jikseb kwalità u sikurezza **ghas-SoHO kollha**, isahħah iċ-ċertezza legali **għall-pazjenti u l-partijiet interessati involuti** u jappoġġa l-provvista kontinwa, **inkluz fl-iskambju transfruntiera tas-SoHO**, filwaqt li jiffaċilita l-innovazzjoni għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika. Sabiex tinkiseb applikazzjoni koerenti tal-qafas legali, huwa xieraq li jiġihassru d-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE u li dawn jiġu ssostitwiti b'Regolament.

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

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

- (6) Id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE huma interkonnessi ħafna u fihom dispozizzjonijiet simili ħafna għas-sorveljanza u prinċipji ekwivalenti **għall-kwalità** u **għas-sikurezza** fis-setturi li jirregolaw. Barra minn hekk, ħafna awtoritajiet u operaturi jaħdmu f'dawk is-setturi. Peress li dan ir-Regolament għandu l-għan li jiddefinixxi parametri ta' livell għoli li jkunu komuni għad-demm, għat-tessuti u għaċ-ċelloli, ikun xieraq li jissostitwixxi dawk id-Direttivi u jgħaqqad id-dispożizzjonijiet riveduti f'att legali wieħed, **filwaqt li jiehu inkusiderazzjoni l-karatteristiċi speċjali ta' kull tip ta' sustanza, kif rikonoxxuti mil-linji gwida tekniċi msemmin f'dan ir-Regolament.**

- (7) Jenħtieg li dan ir-Regolament japplika għad-demmm u għall-komponenti tad-demmm, kif regolati bid-Direttiva 2002/98/KE, kif ukoll għat-tessuti u għaċ-ċelloli, inklużi ċ-ċelloli staminali mid-demmm periferali ematopojetiku, mid-demmm tal-kurdun umbilicali jew mill-mudullun, iċ-ċelloli **u t-tessuti, l-embrijuni** riproduttivi, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-fetu u ċ-ċelloli staminali tal-adulti u tal-embrijuni, kif irregolati bid-Direttiva 2004/23/KE. Peress li d-donazzjoni u l-applikazzjoni umana **tas-SoHO** minbarra **dawk regolati bid-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE** qegħdin isiru dejjem aktar komuni, huwa neċessarju li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġi estiż għal kwalunkwe SoHO, **sabiex tiġi evitata sitwazzjoni li fiha ċerti gruppi ta' donaturi tas-SoHO jew ta' riċevituri tas-SoHO u wlied minn riproduzzjoni assistita medikament** ma jkunux protetti minn qafas xieraq tal-kwalità u tas-sikurezza fil-livell tal-Unjoni. Dan, pereżempju, se jiżgura l-protezzjoni tad-donaturi **tas-SoHO** u tar-riċevituri **tas-SoHO** tal-ħalib tas-sider uman, tal-mikrobijota intestinali, tal-preparati tad-demmm li ma jintużawx għat-trasfużjoni, u ta' kwalunkwe SoHO oħra li tista' tiġi applikata għall-umani fil-futur.
- (8) L-iżgurar tal-kwalità u tas-sikurezza **tas-SoHO** huwa kruċjali, **meta** tali sustanzi jinteraġixxu bijoloġikament mal-ġisem tar-riċevitur **tas-SoHO jew ta' riċevituri li jirċievu prodotti manifatturati minn SoHO irregolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni**. Madankollu, jenħtieg li dan ir-Regolament ma jkoprix it-tqegħid ta' sustanza fuq il-ġisem meta ma jkollha l-ebda interazzjoni bijoloġika ■ ma' dak il-ġisem, bħal fil-kaz ta' parrokki magħmulin mix-xagħar uman.

- (9) ***Is-SoHO*** kollha li huma maħsubin sabiex jiġu applikati fuq l-umani jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. ***Is-SoHO*** jistgħu jithejjew u jinħażnu b'diversi modi, u jsiru preparati tas-SoHO, li jistgħu jiġu applikati fuq ir-riċevituri ***tas-SoHO***. F'dawk iċ-ċirkostanzi, jenħtiegħ li dan ir-Regolament japplika għall-attivitajiet kollha ***mir-registrazzjoni*** tad-donaturi ***tas-SoHO*** sal-applikazzjoni umana u ***r-registrazzjoni ta' eżitu kliniku***. SoHO jistgħu jintużaw ukoll għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, ■ b'mod partikolari fuq apparati mediċi, irregolati bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵, fuq prodotti mediċinali, irregolati bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶, prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, irregolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷, ***u prodotti mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni***, irregolati ■ bir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸. Dan ir-Regolament jenħtiegħ li japplika mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-organizmi ġenetikament modifikati.

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

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

⁷ 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).

⁸ ***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 jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).***

- (10) *Hafna attivitajiet li jitwettqu, mill-mument tar-registrazzjoni tad-donatur potenzjali tas-SoHO għall-użu tas-SoHO f'riċevitur, jew mill-mument tal-ġbir tas-SoHO minn persuna għall-applikazzjoni umana għalihom infushom jew minn persuni bhala parti mit-trattament ta' riproduzzjoni assistita medikament attwali jew futur tagħhom stess, jew bhala parti minn tali trattament fil-kuntest ta' użu fi hdan relazzjoni, għandhom impatt fuq is-sikurezza, il-kwalità jew l-effettività tas-SoHO jew is-sikurezza tad-donaturi tas-SoHO.*
- (11) *L-entitajiet li jirreġistraw donaturi prospettivi hajjin tas-SoHO, li jirreġistraw l-informazzjoni meħtieġa sabiex tiġi identifikata konkordanza ma' riċevituri prospettivi tas-SoHO fl-istess Stat Membru jew internazzjonalment, jenħtieġ li jitqiesu bhala entitajiet tas-SoHO. Ir-registrazzjoni ta' persuni li jindikaw il-kunsens tagħhom biex jagħtu tessuti wara l-mewt, jew li minnhom hija permessa donazzjoni f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, jenħtieġ li ma titqiesx bhala registrazzjoni tad-donaturi tas-SoHO skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament u jenħtieġ li, għalhekk, ma tirrikjedix li l-entità li twettaq dik l-attività tirreġistra bhala entità tas-SoHO.*
- (12) *Ir-rieżami tal-istorja tad-donaturi tas-SoHO, flimkien mat-twettiq ta' eżamijiet mediċi sabiex tiġi stabbilita l-eligibbiltà ta' donatur prospettiv tas-SoHO, huwa attività li jista' jkollha impatt fuq il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO u, bhala tali, jenħtieġ li jitqies bhala attività tas-SoHO.*

- (13) *L-ittestjar għall-istatus ta' mard komunikabbli, jew għall-fini ta' tqabbil ta' donatur tas-SoHO ma' riċevitur speċifiku tas-SoHO, huwa attività bi grad għoli ta' impatt fuq is-sikurezza tas-SoHO u, bhala tali, jenhtieg li jitqies bhala attività tas-SoHO. Għalhekk, jenhtieg li l-laboratorji li jwettqu tali ttestjar jiġu rreġistrati bhala entitajiet tas-SoHO. Filwaqt li tali ttestjar ġeneralment ikun għall-fini tal-protezzjoni tar-riċevitur tas-SoHO, l-ittestjar għal mard komunikabbli tal-persuni qabel il-ħżin tas-SoHO miġbura minnhom, għall-fini tal-applikazzjoni mill-ġdid sussegwenti għalihom, huwa importanti biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata bejn tali SoHO waqt il-ħżin. Għalhekk, tali ttestjar jenhtieg li jinkludi l-kuntesti tal-użu alloġeniċi, awtologi u fi hdan relazzjoni.*
- (14) *Il-ġbir tas-SoHO jinvolvi riskji kemm għad-donaturi tas-SoHO u ta' persuni li mingħandhom qed jingabru s-SoHO għall-applikazzjoni mill-ġdid sussegwenti fuq dawk l-istess persuni kif ukoll fuq persuni li mingħandhom jingabru s-SoHO bhala parti mit-trattament ta' riproduzzjoni assistita medikament attwali jew futura tagħhom stess jew bhala parti minn tali trattament fil-kuntest ta' użu fi hdan ir-relazzjoni. Bhala tali, jenhtieg li l-ġbir tas-SoHO jitqies bhala attività tas-SoHO. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u sabiex tiġi żgurata protezzjoni komprensiva tad-donaturi tas-SoHO, jenhtieg li dik l-attività tinftiehem li tinkludi l-pretrattament ta' persuni b'ormoni, fatturi ta' tkabbir jew prodotti mediċinali ohra li huma meħtieġa biex il-ġbir ikun possibbli.*

(15) *Is-SoHO jiġu pproċessati ta' spiss qabel id-distribuzzjoni jew, fil-kuntest awtologu, qabel l-applikazzjoni umana. L-ipproċessar jista' jkollu objettivi bħal: preservazzjoni permezz ta', pereżempju, tkessiġ, iffriżar jew lijoofilizzazzjoni; inattivazzjoni ta' patoġeni, permezz ta', pereżempju, ħasil, dekontaminazzjoni antibijotika jew sterilizzazzjoni; jew separazzjoni fiżika jew purifikazzjoni f'elementi magħżula permezz ta', pereżempju, ċentrifugazzjoni tad-demm għat-thejjija ta' konċentrati ta' ċellooli ħomor tad-demm, konċentrati ta' pjastrini u plazma bħala komponenti separati. Jekk ma jitwettqux b'mod korrett u konsistenti, il-passi tal-ipproċessar iġorru riskji ta' kontaminazzjoni jew ta' tibdil fil-proprietajiet inerenti tas-SoHO b'mod li jista' jnaqqas l-effettività tagħhom. Għalhekk, jenħtieġ li l-ipproċessar tas-SoHO jitqies bħala attività tas-SoHO u kwalunkwe entità li twettaq ipproċessar tas-SoHO jenħtieġ li tkun soġġetta għal sorveljanza xierqa, inkluż obbligu li tinkiseb awtorizzazzjoni għal kwalunkwe preparat tas-SoHO li jiddistribwixxu jew japplikaw. F'każijiet fejn tim kirurġiku jhejji SoHO distribwiti għall-applikazzjoni umana, mingħajr tneħħija mill-qasam kirurġiku u immedjatament qabel l-applikazzjoni umana, jenħtieġ li tali trattament preparatorju ma jitqiesx bħala pproċessar għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Tali mmaniġġjar preparatorju jista' jinkludi t-tlahliġ jew ir-riidratazzjoni, f'konformità mal-istruzzjonijiet ipprovduti mas-SoHO, jew il-qtuġ u l-iffurmar sabiex is-SoHO isiru adattati għall-użu maħsub fir-riċevitur tas-SoHO, għall-użu alloġeniku jew awtologu. Barra minn hekk, fil-kuntest awtologu, jenħtieġ li l-preparazzjoni tas-SoHO matul u għall-fini tal-applikazzjoni umana bħala parti mill-istess intervent kirurġiku li fihom ikunu nġabru u mingħajr tneħħija mill-qasam kirurġiku ma titqiesx bħala pproċessar għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-proċeduri meħtieġa li jridu jitwettqu, f'konformità mal-istruzzjonijiet ipprovduti mal-preparat tas-SoHO, immedjatament qabel l-applikazzjoni umana, tas-SoHO rilaxxati u distribwiti ma jitqisux bħala pproċessar għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. It-tahlit ta' halib tas-sider uman rilaxxat ma' medikazzjoni qabel l-applikazzjoni umana lanqas ma għandu jitqies bħala pproċessar.*

- (16) *Il-kontroll tal-kwalità huwa element ewlieni ta' sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li huwa kritiku għar-rilaxx sikur tas-SoHO għall-applikazzjoni, għad-distribuzzjoni jew għall-esportazzjoni umana, u għalhekk jenhtieg li l-kontroll tal-kwalità jitqies bhala attività tas-SoHO. It-testijiet u l-kontrolli mwettqa bhala parti mill-kontroll tal-kwalità xi drabi jitwettqu f'laboratorji jew dipartimenti apposta għall-kontroll tal-kwalità. Sabiex tkun tista' ssir sorveljanza xierqa, jenhtieg li tali laboratorji jew dipartimenti jġu rreġistrati bhala entitajiet tas-SoHO.*
- (17) *Is-SoHO jinhażnu fi stabbilimenti tas-SoHO qabel ir-rilaxx tagħhom. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-ħżin jirreferi għaż-żamma tas-SoHO f'kundizzjonijiet ambjentali partikolari, bhat-temperatura, li ġew stabbiliti matul l-istadju ta' preservazzjoni tal-iproċessar u li jiżguraw li l-kwalità tas-SoHO tinżamm. Il-ħżin tas-SoHO rilaxxati u distribwiti fi sptar, pereżempju, jenhtieg li jitqies ukoll bhala attività tas-SoHO.*

- (18) *Peress li r-rilaxx tas-SoHO huwa pass kritiku li jippermetti li SoHO jiġu m'caqalqa minn status ta' "kwarantina" għal status ta' "disponibbli għall-użu", jenhtieg li jitqies bhala attività tas-SoHO. Kwalunkwe entità tas-SoHO li twettaq rilaxx jenhtieg li tiġi awtorizzata bhala stabbiliment tas-SoHO. Jenhtieg li SoHO li jiġu distribwiti jew esportati l-ewwel ikunu ġew soġġetti għal stadju ta' rilaxx. F'kazijiet li fihom l-entità tas-SoHO riċevitur twettaq pass ulterjuri ta' pproċessar fuq SoHO rilaxxati u distribwiti, jenhtieg li dawk is-SoHO jiġu soġġetti għat-tieni stadju tar-rilaxx qabel ir-ridistribuzzjoni. Fil-każ ta' pproċessar awtologu, qrib il-pazjent jew matul il-kirurgija tas-SoHO minghajr hżin, ma jkunx prattiku li jkun mehtieg pass ta' rilaxx qabel l-applikazzjoni mill-ġdid tal-preparat tas-SoHO fuq ir-riċevitur tas-SoHO. F'kazijiet bħal dawn, it-testijiet u l-kontrolli tal-kontroll tal-kwalità jenhtieg minflok li jiġu inkorporati fil-passi tal-iproċessar li jkunu ġew awtorizzati. Dan jenhtieg li jippermetti li jinkisbu kriterji ta' kwalità konsistenti minghajr il-htieġa ta' attività ta' rilaxx f'dawk iċ-ċirkostanzi.*
- (19) *Is-SoHO distribwiti għall-applikazzjoni umana jistghu jkunu mahsuba għal riċevitur individwali tas-SoHO abbażi ta' riċetta medika. Inkella, is-SoHO jistghu jiġu distribwiti f'lottijiet biex jinħażnu bhala stokk lokali li għandu jintuża, kif mehtieg, f'entità tas-SoHO li twettaq applikazzjoni umana. F'kazijiet bħal dawn, jenhtieg li s-SoHO distribwiti ma jiġux rilaxxati għat-tieni darba iżda l-forniment tagħhom lil riċevituri individwali tas-SoHO, f'xi kazijiet li jinvolvu pass ta' tqabbil bijoloġiku, jenhtieg li jitqies bhala pass ieħor ta' distribuzzjoni.*

(20) *Jenhtieg li l-importazzjoni tas-SoHO tinkludi verifika formali li l-kwalità, is-sikurezza u l-effettività tas-SoHO importati jkunu ekwivalenti għal dawk tas-SoHO ipprovduti fl-Unjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament. Bħala tali, jenhtieg li l-importazzjoni titqies bħala attività tas-SoHO b'impatt sinifikanti fuq il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO u l-entitajiet li jwettqu l-importazzjoni jenhtieg li jiġu awtorizzati bħala stabbilimenti importaturi tas-SoHO. Wara l-importazzjoni, jenhtieg li s-SoHO jkunu soġġetti għar-rilaxx, qabel id-distribuzzjoni fl-Unjoni. F'ċerti każijiet, u b'mod partikolari fil-każ taċ-ċelloli staminali ematopojetiči, ir-registri tad-donaturi nazzjonali u internazzjonali għandhom rwol ewlieni fl-organizzazzjoni tal-importazzjoni ta' ċelloli staminali korrispondenti għal riċevituri individwali tas-SoHO fl-Unjoni. Tali registri jivverifikaw l-ekwivalenza tal-kwalità u s-sikurezza mal-istandards ta' dan ir-Regolament. Bħala tali, jenhtieg li r-registri li jorganizzaw l-importazzjoni tas-SoHO jiġu awtorizzati bħala stabbilimenti importaturi tas-SoHO. F'dawk il-każijiet, jenhtieg li jkun possibbli li s-SoHO jiġu riċevuti miċ-ċentri tat-trapjant u jenhtieg li jkun possibbli għar-registru awtorizzat li jiddelega l-passi tal-verifika fiżika tas-SoHO importati u d-dokumentazzjoni tagħhom lill-entità tas-SoHO li tirċievi u tapplika s-SoHO fuq ir-riċevitur tas-SoHO.*

- (21) *Jenhtieg li s-SoHO kollha li jkunu qed jigu esportati mill-Unjoni l-ewwel jirrikjedu rilaxx sabiex tigi kkonfermata l-konformita mad-dispozizzjonijiet dwar il-kwalita u s-sikurezza ta' dan ir-Regolament. L-esportazzjoni, li jenhtieg li titqies bhala attivita tas-SoHO, jista' jkollha impatt fuq il-provvista tas-SoHO fl-Unjoni. Ghalhekk, jenhtieg li l-entitajiet li jesportaw is-SoHO jigu awtorizzati bhala stabbilimenti tas-SoHO.*
- (22) *Fil-kuntest ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li kwalunkwe referenza ghall-effettivita titqies li tinkludi rispons mistenni f'ricevitur tas-SoHO li jista' jitkejjel f'termini ta' grad, bhal accettazzjoni ta' celloli tal-mudullun wara t-trapjant, jew jekk rizultat mistenni f'ricevitur tas-SoHO li jirnexxi jew le, izda li ma jistax jitkejjel f'termini ta' grad, bhal success jew falliment ta' trapjant tal-kornea jew tal-ghadam, u li jigi evalwat f'konformita ma' pjan ta' monitoragg tal-ezitu kliniku approvat precdentement, meta tali pjan ikun mehtieg.*

(23) *L-applikazzjoni umana tas-SoHO hija attività tas-SoHO li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, iżda dik l-attività hija soġġetta biss għal għadd limitat ta' dispożizzjonijiet. L-entitajiet li japplikaw is-SoHO għar-riċevituri tas-SoHO huma soġġetti għal dispożizzjonijiet li jikkonċernaw it-traċċabbiltà, ir-rapportar tad-data dwar l-attivitajiet u n-notifika ta' reazzjonijiet jew eventi avversi, fejn rilevanti, u dispożizzjonijiet dwar il-monitoraġġ tal-eżiti kliniċi meta japplikaw is-SoHO fil-kuntest ta' pjan għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO. Hemm ukoll obbligi li ma jġugx applikati s-SoHO bla bżonn u li jinkiseb il-kunsens tar-riċevitur tas-SoHO. Madankollu, id-deċiżjonijiet kliniċi u l-proċeduri kliniċi relatati mal-applikazzjoni umana tas-SoHO jaqghu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u huma rregolati mil-legiżlazzjoni nazzjonali dwar l-organizzazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri.*

(24) *Il-biċċa l-kbira tal-aspetti tal-monitoraġġ tar-riċevituri tas-SoHO, wara interventi kirurgici u interventi oħra, jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u jaqgħu taht ir-responsabbiltajiet tal-kura tas-saħħa. Madankollu, jenħtieġ li ċerti obbligi ta' dan ir-Regolament japplikaw għall-monitoraġġ tal-eżitu tar-riċevituri tas-SoHO fil-kuntest tal-applikazzjoni umana tas-SoHO għar-riċevituri tas-SoHO bhala parti minn pjan biex tiġi ġġenerata evidenza għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO. Ir-registri klinici biex jirreġistraw id-data klinika ġġenerata matul il-monitoraġġ ta' eżitu kliniku huma għodod utli li jippermettu ġbir ta' data aktar effiċjenti minn gruppi aggregati ta' riċevituri tas-SoHO, billi japplikaw kejl standardizzat tal-eżiti u jirriflettu l-eżiti fl-ambjent "tad-dinja reali". Jenħtieġ li l-ġestjoni ta' tali registri titqies bhala attività tas-SoHO, peress li tiżgura li l-kwalità tad-data u l-proċeduri ta' ġestjoni tad-data jkunu robusti u jippermettu li d-data tintuża għall-fini tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO. It-trasferiment ta' tali data dwar l-eżitu mir-registri lokali jew nazzjonali għar-registri internazzjonali jenħtieġ li jiġi promoss peress li jiffaċilita l-aggregazzjoni u l-analiżi ta' koorti tad-data ferm akbar tar-riċevituri tas-SoHO u jista' jikkontribwixxi għal awtorizzazzjonijiet preċedenti tal-preparat tas-SoHO u aċċess għat-terapiji tas-SoHO.*

(25) *Jenhtieg li l-persuni li minghandhom jingabru s-SoHO ghal applikazzjoni umana sussegwenti bhala parti mit-trattament taghhom stess, jew persuni li minghandhom jingabru s-SoHO bhala parti mit-trattament ta' riproduzzjoni assistita medikament attwali jew futur taghhom stess jew bhala parti minn tali trattament fil-kuntest ta' uzu fi hdan ir-relazzjoni, ma jitqisux bhala donaturi tas-SoHO fil-kuntest ta' dan ir-Regolament. Il-protezzjoni tas-sahha ta' tali persuni li jigu ttrattati f'kuntest awtologu jew tal-istess relazzjoni hija r-responsabbiltà tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-sahha u l-applikazzjoni ta' dispozizzjonijiet immirati lejn il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, pereżempju l-monitoragg ta' tali persuni fir-registri tad-donaturi tas-SoHO, tkun sproporzjonata. Madankollu, meta s-SoHO migbura minn tali persuni jigu pprocessati jew mahżuna, jenhtieg li jigu zgurati l-kwalità u s-sikurezza taghhom. B'mod partikolari, il-kontaminazzjoni mill-ambjent jew il-kontaminazzjoni kroċjata b'patogeni komunikabli minn SoHO ohra jenhtieg li jigu evitati u jenhtieg li jkun hemm traċċabbiltà shiha biex jigi evitat it-tahlit. Ghalhekk, il-persuni li minnhom jingabru s-SoHO fil-kuntest awtologu jew fil-kuntest tar-riproduzzjoni assistita medikament mhumiex koperti mid-dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO ta' dan ir-Regolament, izda jitqiesu protetti kif xieraq skont id-dispożizzjonijiet tar-riċevituri tas-SoHO.*

- (26) L-organi solidi huma esklużi mid-definizzjoni ***tas-SoHO*** għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u, għalhekk, mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Id-donazzjoni u t-trapjant tagħhom huma differenti b'mod sinifikanti, ***determinati, fost l-oħrajn, mill-effett ta' iskemija fl-organi***, u huma rregolati b'qafas legali dedikat, stabbilit fid-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹. ***L-allografts vaskulari komposti, bħall-idejn jew l-uċuħ, jenħtieg li jitqiesu li jaqgħu taht id-definizzjoni ta' organi, kif indikat f'dik id-Direttiva.*** Madankollu, meta l-organi jitneħhew minn donatur ***tas-SoHO għall-fini*** tas-separazzjoni tat-tessuti jew taċ-ċelloli għall-applikazzjoni umana, pereżempju valvoli tal-qalb minn qalb jew islets pankreatiċi minn frixa, jenħtieg li japplika dan ir-Regolament.
- (27) ***Filwaqt li d-donazzjoni u l-ibbankjar tal-halib tas-sider uman jenħtieg li jiġu rregolati biex tiġi evitata t-trażmissjoni tal-mard u jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza, jenħtieg li l-alimentar tat-tarbija proprja bil-halib tas-sider tagħhom stess ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan jinkludi wkoll sitwazzjonijiet personali fejn tali halib tas-sider jiġi mmaniġġjat jew maħżun f'faċilità komunal, bħal sptar, faċilità għall-indukrar tat-tfal jew post tax-xogħol, peress li jkun sproporzjonat li dan ir-Regolament jiġi applikat għal dawk il-konfigurazzjonijiet. Madankollu, jekk tali halib tas-sider jiġi pproċessat minn entità speċjalizzata tas-SoHO, b'mod partikolari jekk jiġi pasturizzat, jenħtieg li japplika dan ir-Regolament.***

⁹ Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sigurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti (ĠU L 207, 6.8.2010, p. 14).

(28) Jenhtieg li dan ir-Regolament ma jinterferixxix mal-legizlazzjoni nazzjonali fil-qasam tas-saħħa b'objettivi għajr il-kwalità u s-sikurezza **tas-SoHO, fejn tali legizlazzjoni** tkun kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni, b'mod partikolari legizlazzjoni dwar l-organizzazzjoni **ta' sistemi tal-kura tas-saħħa jew** ta' aspetti etiċi. Tali aspetti jirriżultaw minħabba l-oriġini umana tas-sustanzi, li tmiss ma' diversi aspetti ta' thassib sensittiv u etiku għall-Istati Membri u għaċ-ċittadini, bħall-aċċess **għas-SoHO jew** għal servizzi partikolari li jużaw **is-SoHO**. Jenhtieg li dan ir-Regolament lanqas ma jinterferixxi ma' deċiżjonijiet ta' natura etika meħudin mill-Istati Membri. **Madankollu, tali deċiżjonijiet għandhom jaderixxu mal-Karta.** Tali deċiżjonijiet etiċi jistgħu jikkonċernaw l-użu, jew il-limitazzjoni tal-użu, ta' tipi speċifiċi **tas-SoHO**, inklużi **SoHO** riproduttivi u ċelloli staminali embrijonali. Meta Stat Membru jippermetti l-użu ta' tali ċelloli, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika bil-ħsieb li jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza u li tiġi protetta s-saħħa umana. **Madankollu, dan ir-Regolament ma jirrikjedix distribuzzjoni jew importazzjoni ta' użu speċifiku tas-SoHO meta tali użu, distribuzzjoni jew importazzjoni jkunu pprojbiti skont il-legizlazzjoni nazzjonali dwar l-aspetti etiċi.**

(29) *Deroga mill-konformità ma' ċerti dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jenhtieg li tkun prevista għal ċirkostanzi speċifiċi. F'hafta Stati Membri, l-organizzazzjonijiet militari huma attivi fit-twettiq ta' attivitajiet tas-SoHO, b'mod partikolari fil-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni tad-demm u tal-komponenti tad-demm. Jenhtieg li daww l-organizzazzjonijiet u l-attivitajiet tagħhom tas-SoHO jiġu rregolati minn dan il-qafas sabiex jiġu żgurati livelli ta' protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO u tar-riċevituri tas-SoHO ekwivalenti għal daww ipprovduti mis-servizzi ċivili. Madankollu, il-fatt li l-postijiet u l-attivitajiet ta' daww l-organizzazzjonijiet isiru pubbliċi x'aktarx li jikkomprometti s-sigurtà nazzjonali jew id-difiża. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet dwar ir-rapportar u s-sorveljanza ta' dan ir-Regolament jenhtieg li japplikaw għal daww l-organizzazzjonijiet, iżda l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni assoċjata jenhtieg li ma tkunx obligatorja. Jenhtieg li d-derogi mill-konformità ma' dan ir-Regolament, b'mod partikolari fir-rigward tal-obbligu li jiġu awtorizzati preparati tas-SoHO, jiġu previsti wkoll għal riċevituri speċifiċi tas-SoHO meta dan ikun iġġustifikat miċ-ċirkostanzi kliniċi tagħhom, jew għal gruppi speċifiċi ta' riċevituri tas-SoHO fil-kuntest ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-sahha jew f'diżastri naturali jew ikkawżati mill-bniedem.*

- (30) Meta s-SoHO jintużaw fil-kuntest awtologu mingħajr ebda **█** proċessar jew ħzin, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma tkunx proporzjonata għar-riskji limitati ta' kwalità u ta' sikurezza li jirriżultaw f'tali kuntest. ***F'ċerti każijiet, bħad-dijalisi tad-demem qrib il-pazjent jew id-dar, jew is-salvataġġ taċ-ċellooli ħomor waqt il-kirurgija, jintuża apparat mediku b'sistema magħluqa fil-kuntest awtologu. Fejn tali apparat mediku ta' sistema magħluqa jkun ġie mmarkat CE għal skop speċifiku, u għalhekk intwera li jikseb ir-riżultat maħsub, u fejn il-proċess imwettaq f'dak l-apparat ma jissodisfax il-kriterji għall-klassifikazzjoni taht qafas regolatorju iehor, dan jenhtieg li jitqies bħala analogu għan-nuqqas ta' tneħhija mill-qasam kirurġiku u jenhtieg li ma jitqiesx li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika għall-iproċessar tas-SoHO qrib il-pazjent jew fl-istess proċedura kirurġika bl-użu ta' apparati mediċi li għalihom il-kwalità, is-sikurezza u l-effettività ma jkunux intwerew bħala parti mill-proċess tal-markatura CE għal dak l-għan speċifiku.***

(31) *Meta jingabru u jiġu pproċessati SoHO għall-użu awtologu qabel ma jerġghu jiġu applikati mill-ġdid fuq l-istess persuna u mingħajr hżin, ir-riskji assoċjati mal-ipproċessar ta' dawk is-SoHO jenhtieġ li jiġu mmitigati. Għalhekk, jenhtieġ li jkun hemm valutazzjoni u awtorizzazzjoni tal-proċessi applikati sabiex jiġi żgurat li dawn jintwerew li jkunu sikuri u effettivi għar-riċevitur tas-SoHO. F'każijiet bħal dawn, jenhtieġ li l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO tispeċifika t-testijiet u l-verifiki tal-kontrolli tal-kwalità mehtieġa li jridu jitwettqu matul il-proċess, u għalhekk, jenhtieġ li ma jkun mehtieġ l-ebda pass tar-rilaxx qabel l-applikazzjoni umana fuq ir-riċevitur tas-SoHO. Bl-istess mod, fil-każ ta' inseminazzjoni intra-uterina għall-użu fi hdan relazzjoni, meta s-SoHO jingabru u jiġu pproċessati minn wiehed mis-sħab qabel ma jiġu applikati lis-sieheb l-iehor mingħajr hżin, tali SoHO jenhtieġ li ma jkunux soġġetti għal stadju tar-rilaxx tas-SoHO iżda jenhtieġ li l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO tispeċifika t-testijiet u l-verifiki tal-kontroll tal-kwalità mehtieġa li jridu jitwettqu matul il-ġbir, l-ipproċessar u l-applikazzjoni umana. Meta jingabru SoHO għall-użu awtologu, jew SOHO għall-użu fi hdan relazzjoni, biex jiġu pproċessati u jinħażnu wkoll, jidhru wkoll ir-riskji ta' kontaminazzjoni kroċjata, ta' telf ta' traċċabbiltà jew ta' hsara fil-proprjetajiet bijoloġiċi inerenti għas-sustanza, u neċessarji għall-effettività fir-riċevitur tas-SoHO. Għalhekk, jenhtieġ li f'dawk iċ-ċirkostanzi japplikaw ir-rekwiziti għar-rilaxx tas-SoHO u għall-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO.*

- (32) Meta *s-SoHO jingabru għall-fini tal-manifattura* ta' prodotti rregolati minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, *jenhtieg li d-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament li jkollhom l-għan li jiproteġu lir-riċevituri tas-SoHO* jikkontribwixxu *wkoll għall-objettivi tal-miżuri leġislattivi adottati f'dawk l-oqfsa l-oħra biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tar-riċevituri ta' dawk il-prodotti manifatturati mis-SoHO. Għalhekk, mingħajr preġudizzju* għad-Direttiva 2001/83/KE u għar-Regolamenti (KE) Nru 1394/2007, (UE) Nru 536/2014 u (UE) 2017/745, jenhtieg li dan ir-Regolament *dejjem* japplika *għar-reġistrazzjoni, għall-evalwazzjoni u għall-ittestjar tad-donaturi tas-SoHO*, kif ukoll *għall-ġbir u għar-rilaxx tas-SoHO. Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika wkoll għall-ħżin, għall-importazzjoni u għall-esportazzjoni tas-SoHO sa u inkluża d-distribuzzjoni tagħhom lil manifattur* regolat minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni. Dan ifisser li l-interazzjoni mill-qrib bejn dan il-qafas regulatorju u oqfsa relatati oħra hija essenzjali biex tiġi żgurata l-koerenza bejn l-oqfsa legali rilevanti, mingħajr lakuni jew duplikazzjonijiet.

- (33) *Is-SoHO jistghu jiġu kkombinati wkoll ma' prodotti regolati oħrajn, b'mod partikolari ma' apparati mediċi, qabel l-applikazzjoni umana. L-interazzjoni mill-qrib bejn dan il-qafas regulatorju u l-qafas tal-apparat mediku hija meħtieġa biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana għall-kazijiet kollha fejn tali SoHO ikkombinati ma' apparati mediċi huma **intenzjonati għall-applikazzjoni umana. Meta l-element tal-apparat f'kombinazzjoni tas-SoHO u apparat mediku jkollu l-funzjoni primarja, pereżempju prosteżi tal-ġenbejn miksija f'ghadam demineralizzat biex jgħin fil-promozzjoni tal-integrazzjoni fil-pazjent, il-kombinazzjoni finali jenhtieg li tiġi rregolata bhala apparat mediku. Min-naħa l-oħra, meta l-element tal-apparat ikollu funzjoni anċillari, pereżempju fil-każ ta' għadam demineralizzat li jithallat ma' ġell sintetiku biex jiffacilita l-konsenja lill-pazjent bhala trapjant tal-ghadam, jenhtieg li l-kombinazzjoni finali tiġi rregolata bhala SoHO. Fiż-żewġ każijiet, kull element tal-kombinazzjoni jenhtieg li jkun f'konformità shiha mal-qafas regulatorju rilevanti. Għalhekk, l-ghadam demineralizzat f'dawk l-eżempji jenhtieg li jkun soġġett għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO, sabiex jiġi żgurat li l-proprjetà tal-induzzjoni tal-formazzjoni tal-ghadam tiġi ppreservata, u jenhtieg li l-element tal-apparat mediku jkollu marka CE għall-fini li għalih ikun qed jintuża. Dan japplika irrispettivament minn jekk il-prodott finali huwiex regolat bhala apparat mediku jew bhala SoHO.***

- (34) Dan ir-Regolament ma jzommx lill-Istati Membri milli jzommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stretti. ***Jekk jagħmlu dan***, jenħtieg li l-Istati Membri ***jagħmlu d-dettalji ta' tali miżuri disponibbli għall-pubbliku għal raġunijiet ta' trasparenza***. Miżuri protettivi aktar stretti stabbiliti mill-Istati Membri jenħtieg li ***jkunu kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni***, u jkunu proporzjonati għar-riskju għas-saħħa tal-bniedem **■**. Jenħtieg li tali miżuri ma jiddiskriminawx kontra persuni fuq bażi tas-sess, tal-orijini razzjali jew etnika, tar-religjon jew tat-twemmin, ta' diżabbiltà, tal-età jew tal-orjentazzjoni sesswali, sakemm daww il-miżuri jew l-applikazzjoni tagħhom ma jkunux ġustifikata b'mod oġġettiv minn għan legittimu, u l-mezzi sabiex jintlaħaq dak l-għan ikunu xierqa u neċessarji. ***Dawn jistgħu jinkludu, pereżempju, il-preżenza ta' professjonisti mediċi kwalifikati, jew l-aċċess għalihom, fejn isir il-ġbir tas-SoHO***.

(35) *Il-verifika tal-konformità ma' dan ir-Regolament permezz ta' attivitajiet superviżorji tas-SoHO hija ta' importanza fundamentali sabiex jiġi żgurat li, madwar l-Unjoni, l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament jintlahqu b'mod effettiv. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jenhtieg li jimmonitorjaw u jivverifikaw, permezz tal-organizzazzjoni ta' attivitajiet superviżorji tas-SoHO, li r-rekwiżiti rilevanti tal-Unjoni jkunu rrispettati u infurzati b'mod effettiv.*

(36) Jenħtieg li l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jinħatru mill-Istati Membri fl-oqsma kollha li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. **Peress** li l-Istati Membri jinsabu fl-aħjar pożizzjoni sabiex jidentifikaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għal kull qasam, pereżempju skont il-ġeografija, is-sugġett jew is-sustanza, jenħtieg li jkunu meħtieġa wkoll jiddezinjaw awtorità nazzjonali unika u **indipendenti tas-SoHO** li tiżgura komunikazzjoni koordinata kif xieraq mal-awtoritajiet kompetenti **nazzjonali tas-SoHO** tal-Istati Membri l-oħrajn u mal-Kummissjoni, **u li twettaq kompiti oħra skont dan ir-Regolament**. Jenħtieg li l-awtorità nazzjonali tas-SoHO titqies l-istess bħall-awtorità kompetenti dezinjata **tas-SoHO** fl-Istati Membri fejn tiġi ddezinjata awtorità kompetenti **tas-SoHO** waħda biss. **Jenħtieg li d-dezinjazzjoni ta' awtorità nazzjonali unika tas-SoHO ma tipprevjenix lill-Istati Membri milli jassenjaw ċerti kompiti lil awtoritajiet kompetenti oħra tas-SoHO ta' dak l-Istat Membru, b'mod partikolari meta jkun hemm il-ħtieġa li tiġi żgurata komunikazzjoni effiċjenti jew aġli mal-Kummissjoni jew ma' Stati Membri oħra. Barra minn hekk, jenħtieg li l-lista tal-awtoritajiet nazzjonali kollha tas-SoHO tkun disponibbli għall-pubbliku fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO prevista f'dan ir-Regolament.**

(37) Għat-twettiq tal-attivitajiet supervizorji **tas-SoHO** mmirati lejn il-verifika tal-applikazzjoni korretta tal-leġislazzjoni dwar is-SoHO, jenħtieġ li l-Istati Membri jiddeżinjaw awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** li jaġixxu b'mod indipendenti u imparzjali. Għalhekk, huwa importanti li l-funzjoni tas-sorveljanza tagħhom tkun separata u indipendenti mit-twettiq tal-attivitajiet tas-SoHO. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jkunu hielsa minn influwenza politika u **minn interferenza** mill-industrija **jew atturi oħra** li tista' taffettwa l-imparzjalità operazzjonali tagħhom. Jenħtieġ li l-Istati Membri jiddeżinjaw awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** li jaġixxu fl-interess pubbliku, li jkollhom ir-rizorsi u li jkunu mghammrin kif xieraq, u joffru garanziji ta' imparzjalità, ta' professjonalizmu u ta' trasparenza. Meta l-ksur ikun relatat ma' riskji **għas-saħħa**, u l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dwar dak il-ksur tkun tista' tikkontribwixxi għall-mitigazzjoni tar-riskju u għall-protezzjoni tad-donaturi **tas-SoHO**, tar-riċevituri, jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament **jew tas-saħħa pubblika**, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO**, fejn meħtieġ, ikunu jistgħu jagħtu prijorità lit-trasparenza tal-attivitajiet ta' infurzar tagħhom fuq il-protezzjoni tal-kunfidenzjalità **ta' kull min** ikun kiser ir-Regolament.

- (38) *Fit-twettiq tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO tagħhom, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jiżguraw it-trasparenza. Madankollu, id-drittijiet professjonali u legali jenhtieg li jiġu protetti billi tiġi żgurata l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni pprovduta matul l-ispezzjonijiet u attivitajiet superviżorji oħra. Minkejja dan, meta jiġi identifikat riskju serju għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta fit-tehid ta' azzjoni ta' infurzar mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, jenhtieg li dawn jagħtu prijorità lit-trasparenza fuq il-kunfidenzjalità. Ċirkostanzi bħad-detezzjoni ta' entità li toffri servizzi lill-pubbliku mingħajr ir-registrazzjoni mehtieġa, u mingħajr ma tikkonforma mal-istandards għall-protezzjoni tar-riċevituri tas-SoHO, bħall-ittestjar tal-mard komunikabbli, jenhtieg li jitqiesu li joħolqu riskju serju għas-saħħa tal-bniedem, u jenhtieg li tali informazzjoni ssir disponibbli għall-pubbliku.*
- (39) L-applikazzjoni u l-infurzar korretti tar-regoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jehtiegu għarfien xieraq ta' dawk ir-regoli. Għalhekk, huwa importanti li l-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji *tas-SoHO* jkollu sfond professjonali xieraq u li jkun imħarreġ regolament, f'konformità mal-qasam ta' kompetenza tiegħu, dwar l-obbligi li jirriżultaw minn dan ir-Regolament.

(40) Meta jkun hemm dubju dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, prodott jew attività partikolari skont dan ir-Regolament, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jikkonsultaw l-awtoritajiet rilevanti responsabbli għal oqfsa regolatorji rilevanti oħrajn, jiġifieri prodotti mediċinali, **prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata**, apparati mediċi jew organi, **u l-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO ("SCB") stabbilit b'dan ir-Regolament**, bl-għan li jiġu żgurati proċeduri koerenti għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament **u legiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni oħra**. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jenhtieg li jinfurmaw **lill-SCB** bl-eżitu tal-konsultazzjonijiet tagħhom **u jipprezentaw talba lill-SCB għall-opinjoni tiegħu dwar l-istatus regolatorju tas-sustanza, tal-prodott jew tal-attività**. Meta jintużaw **SoHO** jew preparati tas-SoHO għall-manifattura ta' prodotti rregolati skont legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti SoHO jikkooperaw mal-awtoritajiet rilevanti responsabbli għall-prodotti regolati b'legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni fit-territorju tagħhom. Jenhtieg li dik il-kooperazzjoni jkollha l-għan li tilhaq approċċ miftiehem għal kwalunkwe komunikazzjoni sussegwenti bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u dawk l-awtoritajiet rilevanti responsabbli għal setturi rilevanti oħrajn, kif mehtieg, fir-rigward tal-awtorizzazzjoni u tal-monitoraġġ **tas-SoHO** jew tal-prodott manifatturat minn **SoHO**. Jenhtieg li tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu fuq bażi ta' każ b'każ dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività. Madankollu, sabiex jiġu żgurati deċiżjonijiet konsistenti madwar l-Istati Membri kollha fir-rigward ta' kazijiet ambigwi, **meta l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jiddeċiedu li ma jseguw l-opinjoni tal-SCB, jenhtieg li huma jiġġustifikaw id-deċiżjonijiet tagħhom, u l-Kummissjoni jenhtieg li abbażi ta' talba debitament sostanzjata ta' Stat Membru, jew fuq inizjattiva tagħha stess**, tiddeċiedi dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza partikolari, ta' prodott jew ta' attività skont dan ir-Regolament.

(41) *Sabiex jikkonformaw mal-prinċipju li l-ġisem uman u l-partijiet tiegħu bhala tali ma għandhomx iwasslu għal gwadann finanzjarju u b'hekk jappoġġaw sistema ta' donazzjoni li d-donaturi tas-SoHO u r-riċevituri tas-SoHO jistgħu jafdaw, jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jieħdu miżuri xierqa li jkollhom l-għan li jiżguraw li l-entitajiet tas-SoHO jkunu trasparenti fil-kalkolu tat-tariffi fir-rigward tas-servizzi tekniċi tagħhom u fil-ġestjoni finanzjarja tas-servizzi tagħhom. F'dak ir-rigward, jenhtieg li jkun possibbli li ssir referenza, inter alia, għall-kost tal-ittestjar, l-ipproċessar, il-hżin, id-distribuzzjoni, il-persunal u t-trasport, l-infrastruttura u l-amministrazzjoni, u għall-htieġa li jsir investment fi proċessi u tagħmir tal-oghla livell ta' żvilupp tekniku biex tiġi żgurata s-sostenibbiltà fit-tul tas-servizzi offruti.*

(42) Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* jwettqu attivitajiet supervizorji *tas-SoHO* regolarment, fuq il-bazi ta' valutazzjoni tar-riskju u bi frekwenza xierqa, fuq entitajiet u fuq attivitajiet *tas-SoHO* regolati minn dan ir-Regolament. Il-frekwenza tal-attivitajiet supervizorji *tas-SoHO*, u l-mod *li bih jitwettqu l-ispezzjonijiet*, jenhtieg li jigu stabbiliti mill-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO*, filwaqt li titqies il-htiega li jigi aggstata *il-grad ta'* kontroll ghar-riskju u ghal-livell ta' konformita mistenni fis-sitwazzjonijiet differenti, inkluż il-ksur possibbli ta' dan ir-Regolament imwettaq permezz ta' prattiki frodulenti jew illegali ohrajn u abbaži ta' storja precedenti ta' konformita. Ghaldaqstant, il-probabbilta ta' nuqqas ta' konformita ma kwalunkwe dispozizzjoni ta' dan ir-Regolament jenhtieg li titqies meta jigu skedati l-attivitajiet supervizorji *tas-SoHO*.

(43) Firxa wiesgħa ta' organizzazzjonijiet pubbliċi u privati jinfluwenzaw il-kwalità, is-sikurezza u *l-effettività* tas-SoHO, anki jekk ma *jaħznux* dawk is-SoHO. Hafna organizzazzjonijiet iwettqu attività waħda tas-SoHO, bħall-ġbir jew l-ittestjar tad-donaturi tas-SoHO f'isem organizzazzjoni waħda jew aktar li *jaħznu s-SoHO*. Il-kunċett ta' entità tas-SoHO jinkludi din il-firxa wiesgħa ta' entitajiet, mir-registri tad-donaturi *tas-SoHO* sa *sptarijiet u kliniki fejn SoHO jiġu applikati fuq* riċevituri *tas-SoHO* jew **█** tagħmir għall-ipproċessar tas-SoHO *li jiġi użat* qrib il-pazjent riċevitur tas-SoHO. Ir-registrazzjoni tal-entitajiet kollha ta' tali SoHO jenhtieg li tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* jkollhom harsa generali ċara lejn il-qasam u l-iskala tiegħu u jkunu jistgħu jieħdu azzjoni ta' infurzar meta din titqies neċessarja. Registrazzjoni ta' entità tas-SoHO jenhtieg li tirreferi għall-entità ġuridika, irrispettivament min-numru ta' siti fiżiċi assoċjati mal-entità. *L-attivitajiet imwettqa f'kuntest personali, bħat-treddiġ jew l-ġhoti ta' ħalib tas-sider lit-tarbija ta' hbieb jew qraba, filwaqt li jiġi rrispettat il-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr hlas, jenhtieg li ma jitqisux bhala attivitajiet tas-SoHO. Madankollu, jekk tali attivitajiet kellhom jitwettqu ripetutament bhala servizz għal diversi persuni, jew għal hafna familji, jenhtieg li dawn jitqiesu bhala attivitajiet tas-SoHO u jenhtieg li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.*

(44) Peress li l-preparati tas-SoHO jistgħu jkunu soġġetti għal sensiela ta' attivitajiet tas-SoHO, imwettqa f'konformità mal-metodu ta' proċessar magħżul, qabel ir-rilaxx u d-distribuzzjoni tagħhom, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** jivvalutaw u jawtorizzaw il-preparati tas-SoHO biex jivverifikaw li jinkiseb livell għoli ***ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effettività*** b'mod konsistenti b'rizultat ta' dik is-sensiela speċifika ta' attivitajiet, imwettqa b'dak il-mod speċifiku. Meta s-SoHO jithejjew b'metodi ta' ġbir, ta' ttestjar jew ta' proċessar żviluppati u vvalidati godda, is-sikurezza u ***l-effettività*** fir-riċevituri ***tas-SoHO*** jenħtieġ li tiġi dimostrata permezz ta' ġbir u rieżami tad-data dwar l-eżitu kliniku. Il-firxa ta' tali data meħtieġa dwar ***il-monitoraġġ tal-eżitu*** kliniku jenħtieġ li tikkorrelata mal-livell ta' riskju assoċjat mal-attivitajiet imwettqa għal dak il-preparat tas-SoHO u l-użu tiegħu. Meta preparat ġdid jew modifikat tas-SoHO johlq riskji negligibbli għar-riċevituri ***tas-SoHO*** jew għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jew ikun hemm grad għoli ta' ċertezza tant li l-benefiċċju jegħleb ir-riskju, abbażi tal-evidenza pprovduta, jenħtieġ li r-rekwiziti ta' vigilanza previsti f'dan ir-Regolament jkunu adegwati sabiex ***jivverifikaw il-kwalità u s-sikurezza u l-effettività***. Jenħtieġ li dan japplika għal preparati tas-SoHO stabbiliti sew li jiġu introdotti f'entità ġdida tas-SoHO iżda li ntwera b'mod robust li huma sikuri u effettivi permezz tal-użu tagħhom f'entitajiet oħrajn.

- (45) Fir-rigward tal-preparati tas-SoHO li jipprezentaw riskju **li huwa iktar minn negligibbli, u l-benefiċċju mistenni li jegħleb dak ir-riskju**, jenħtieg li l-applikant jipproponi pjan għall-monitoraġġ tal-eżiti kliniċi li jenħtieg li jissodisfa rekwiżiti differenti xierqa għar-riskju inkwistjoni. L-aktar gwida agġornata tad-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa (EDQM), li huwa Direttorat tal-Kunsill tal-Ewropa, jenħtieg li titqies rilevanti fit-tfassil ta' **pjanijiet kliniċi** ta' segwitu proporzjonati fil-firxa u fil-kumplessità għal-livell ta' riskju identifikat tal-preparat tas-SoHO. Fil-każ ta' riskju baxx **u valutazzjoni pożittiva tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji**, minbarra r-rapportar obbligatorju ta' viġilanza kontinwa, jenħtieg li l-applikant jorganizza segwitu kliniku proattiv għal numru definit ta' **riċevituri tas-SoHO**. Għal riskju moderat **u valutazzjoni pożittiva tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji**, minbarra r-rapportar obbligatorju ta' viġilanza u s-segwitu kliniku, jenħtieg li l-applikant jipproponi studji ta' investigazzjoni klinika tas-SoHO bil-monitoraġġ ta' punti tat-tmiem kliniċi definiti minn qabel. Fil-każ ta' riskju għoli **u valutazzjoni pożittiva tal-benefiċċji meta mqabbla mar-riskji, u każijiet fejn ir-riskju jew il-benefiċċju ma jkunux jistgħu jiġu evalwati minhabba nuqqas ta' data jew għarfien xjentifiku u kliniku**, l-istudji kliniċi bis-SoHO jenħtieg li jinkludu tqabbil ma' **terapija** standard, idealment fi studju **mar-riċevituri tas-SoHO** allokatu lill-gruppi tat-test u tal-kontroll b'mod aleatorju. Jenħtieg li l-awtorità kompetenti **tas-SoHO** tapprova l-pjanijiet qabel ma jiġu implimentati u jenħtieg li tivvaluta d-data tal-eżitu bħala parti minn awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO. **Fi studji kliniċi bis-SoHO, id-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tal-pazjenti jenħtieg li dejjem ikunu l-prijorità u l-istudju kliniku tas-SoHO jenħtieg li jitfassal b'mod li jwassal għal data u konkluzjonijiet affidabbli u robusti.**

- (46) Fl-interess tal-effiċjenza, jenħtiegħ li jkun permess, *minghajr ma jinbidel l-istatus regolatorju tas-SoHO ikkonċernat*, li jiġu *implimentati pjanijiet ta' monitoraġġ* dwar l-eżitu kliniku bl-użu tal-qafas stabbilit fis-settur farmaċewtiku għall-provi kliniċi, kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 **█**, meta *l-entitajiet tas-SoHO* jkunu jixtiequ jagħmlu dan. Filwaqt li l-applikanti jistgħu jagħzlu li jirreġistraw id-data klinika ġġenerata matul *il-pjanijiet ta' monitoraġġ* tal-eżitu kliniku huma stess, jenħtiegħ li jkunu permessi wkoll li jużaw ir-registri **█** kliniċi eżistenti bħala mezz ta' tali reġistrazzjoni meta daww ir-registri jkunu ġew verifikati mill-awtorità kompetenti *tas-SoHO*, jew ikunu ċċertifikati minn istituzzjoni esterna, f'termini tal-affidabbiltà tal-proċeduri ta' ġestjoni *tal-kwalità* tad-data tagħhom. *L-eżistenza ta' reġistru approvat tal-istudji kliniċi bis-SoHO fil-livell tal-Unjoni hija kruċjali biex tiffaċilita l-parteeċipazzjoni tal-pazjenti f'tali studji kliniċi bis-SoHO, biex tagħti spinta lill-provi kliniċi f'hafna ċentri u biex trawwem kollaborazzjoni bil-għan li jiġu ġġenerati riżultati u konkluzjonijiet aktar robusti, u biex tagħmel dan l-għarfien iġġenerat disponibbli għal riċerkaturi oħra, professjonisti tal-kura tas-sahha, parteċipanti nfushom u l-pubbliku ġenerali.*

(47) Sabiex tiġi ffaċilitata l-innovazzjoni u jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** jikkondividu ma' xulxin informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparati godda tas-SoHO flimkien mal-evidenza użata għal tali awtorizzazzjonijiet ***permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO***, inkluż għall-validazzjoni ta' apparati mediċi ċertifikati użati għall-ġbir, għall-ipproċessar, għall-ħżin jew għall-applikazzjoni umana ***fuq ir-riċevituri tas-SoHO***. Tali kondivizjoni tista' tippermetti lill-awtoritajiet ***kompetenti tas-SoHO*** jaċċettaw awtorizzazzjonijiet preċedenti mogħtijin lil entitajiet ***tas-SoHO*** oħrajn, inkluż fi Stati Membri oħra u b'hekk jitnaqqas b'mod sinifikanti r-rekwiziti sabiex tiġi ġġenerata evidenza.

Jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jikkondividu wkoll ma' xulxin informazzjoni dwar l-istudji kliniċi bis-SoHO approvati, permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

(48) Jenħtieg li l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** perjodikament jirrieżaminaw l-entitajiet tas-SoHO registrati fit-territorju tagħhom u jiżguraw li dawk l-entitajiet li jwettqu kemm l-ipproċessar kif ukoll il-ħżin, **jew ir-rilaxx, jew l-importazzjoni, jew l-esportazzjoni tas-SoHO**, jiġu spezzjonati u awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHO qabel ma jibdew dawk l-attivitajiet. L-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO jenħtieg li tirreferi għall-entità ġuridika, anki meta stabbiliment wiehed tas-SoHO ikollu ħafna siti fiżiċi. Jenħtieg li l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jikkunsidraw l-impatt fuq **il-kwalità, is-sikurezza u l-effettività** tal-attivitajiet tas-SoHO imwettqin **minn** entitajiet tas-SoHO li ma jaqghux taħt id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO u jiddeċiedu jekk jenħtieg li entitajiet **tas-SoHO** partikolari jkunu soġġetti għal attivitajiet ta' **awtorizzazzjonijiet u spezzjoni applikabbli għal stabbilimenti tas-SoHO** minħabba r-riskju jew l-iskala assoċjata mal-attivitajiet tagħhom. Bl-istess mod, l-entitajiet tas-SoHO li għandhom rekord batut f'termini ta' konformità mar-rapportar jew ma' obbligi oħrajn jistgħu jkunu kandidati xierqa għall-awtorizzazzjoni **u għall-ispezzjoni**.

(49) Fir-rigward tal-istandards li jikkonċernaw ***il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO*** u tal-ulied ***minn riproduzzjoni assistita medikament***, jenhtieg li dan ir-Regolament jipprevedi **■** regoli għall-implimentazzjoni tagħhom. Hekk kif ir-riskji u t-teknologiji jinbidlu, ***dawn*** ir-regoli jenhtieg li jiffaċilitaw implimentazzjoni effiċjenti u reattiva tal-linji gwida l-aktar aġġornati, ***ibbażati fuq evidenza xjentifika disponibbli***, għall-implimentazzjoni tal-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament. ***Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-kirurgija rikostruttiva ma għandhiex titqies bhala użu estetiku.*** Fin-nuqqas ta' leġislazzjoni tal-Unjoni li tiddeskrivi proċeduri partikolari li għandhom jiġu applikati u segwiti biex jiġu ssodisfati l-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament, l-insegwiment tal-linji gwida taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u tal-EDQM jenhtieg li jitqies bhala mezz ***xieraq*** kif tintwera l-konformità ma' **■** dan ir-Regolament ***u mal-istandards tiegħu*** sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' kwalità, ta' sikurezza u ***ta' effettività.*** ***L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO huma involuti fil-proċess tal-istabbiliment ta' dawk il-linji gwida permezz tal-partecipazzjoni tagħhom fil-korpi ta' governanza kemm tal-ECDC kif ukoll tal-EDQM. Jenhtieg li l-Istati Membri jkunu jistgħu jadottaw linji gwida oħra, bhala referenza għall-entitajiet tas-SoHO li jinsabu fit-territorju tagħhom. Meta jadottaw tali linji gwida oħra, jenhtieg li l-Istati Membri jivverifikaw u jiddokumentaw li dawk il-linji gwida jiksbu konformità mal-istandards stabbiliti minn dan ir-Regolament.*** F'każijiet ta' kwistjonijiet tekniċi dettaljati li għalihom la l-leġislazzjoni tal-Unjoni u lanqas l-ECDC u l-EDQM, ***u lanqas linji gwida oħra,*** ma jkunu ddefinjew linja gwida jew regola teknika, jenhtieg li ***l-entitajiet tas-SoHO*** japplikaw regola ddefinita lokalment li tkun konformi mal-linji gwida u mal-evidenza xjentifika ***disponibbli*** rilevanti rikonoxxuti internazzjonalment u li tkun xierqa sabiex jittaffa kwalunkwe riskju identifikat.

(50) L-EDQM huwa parti strutturali tal-Kunsill tal-Ewropa li jaħdem skont il-Ftehim Parzjali dwar il-Farmakopea Ewropea. It-test tal-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea (ETS Nru 050), aċċettat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/358/KE¹⁰, huwa meqjus bħala t-test tal-Ftehim Parzjali tal-Farmakopea Ewropea. L-Istati Membri tal-Kunsill tal-Ewropa li ffirmaw u rratifikaw il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea huma l-Istati membri tal-Ftehim Parzjali tal-Farmakopea Ewropea u, għalhekk, huma l-membri tal-korpi intergovernattivi li jaħdmu fil-qafas ta' dan il-ftehim parzjali, inklużi fost l-oħrajn: il-Kummissjoni tal-Farmakopea Ewropea, il-Kumitat Ewropew dwar it-Trapjant tal-Organi (CD-P-TO), il-Kumitat Ewropew dwar it-Trasfużjoni tad-Demm (CD-P-TS) u l-Kumitat Ewropew dwar il-Farmaċewtiċi u l-Kura Farmaċewtika (CD-P-PH). Il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea giet iffirmata u rratifikata mill-Unjoni Ewropea u mill-Istati Membri kollha tagħha, li kollha huma rrappreżentati fil-korpi intergovernattivi tagħhom. F'dan il-kuntest, il-hidma tal-EDQM dwar l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida tekniċi dwar *il-kwalità* u *s-sikurezza* tad-demem, tat-tessuti u taċ-ċellooli, jenħtieġ li titqies bħala kontribut importanti għall-qasam *tas-SoHO* fl-Unjoni.

¹⁰ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 1994 li taċċetta, għan nom tal-Komunità Ewropea, il-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Pharmacopea Ewropea (ĠU L 158, 25.6.1994, p. 17).

Dawk il-linji gwida tekniċi jiġu żviluppati abbażi tal-gharfien xjentifiku, inkluża evalwazzjoni ta' evidenza xjentifika aġġornata. Huma jindirizzaw kwistjonijiet ta' kwalità u ta' sikurezza lil hinn mir-riskji tat-trażmissjoni tal-mard komunikabbli, bhall-kriterji ta' eliġibbiltà tad-donaturi tas-SoHO għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-kanċer u ta' mard ieħor li ma jittehidx u l-assigurazzjoni tal-kwalità u tas-sikurezza matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni jew l-esportazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li dawk il-linji gwida tekniċi jintużaw bħala wieħed mill-mezzi sabiex jiġu implimentati l-istandards ▯ previsti f'dan ir-Regolament. Fi hdan il-ftehim qafas ta' shubija finanzjarja bejn l-Unjoni u l-Kunsill tal-Ewropa, il-Kummissjoni tappoġġa lill-EDQM bi ftehimiet ta' kontribuzzjoni pluriennali sabiex tikkontribwixxi b'mod effettiv għall-iżvilupp u l-aġġornament tal-linji gwida tekniċi dwar il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta regoli vinkolanti biex tistabbilixxi standards għall-Unjoni kollha għall-kwalità u s-sikurezza fejn tiġi identifikata l-htieġa li jiġi ggarantit approċċ koerenti fil-livell tal-Unjoni.

(51) L-ECDC, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹, huwa aġenzija tal-Unjoni li għandha l-missjoni li ssaħħa id-difiża tal-Ewropa kontra l-mard komunikabbli. Il-ħidma tal-ECDC dwar l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida dwar il-kwalità u s-sikurezza **tas-SoHO** minn perspettiva ta' theddid ta' mard komunikabbli, jenħtieġ li titqies bħala kontribut importanti fil-qasam tas-SoHO fl-Unjoni ■ . Barra minn hekk, l-ECDC stabbilixxa network ta' esperti għas-Sikurezza Mikrobika **tas-SoHO**, li jiżgura l-implimentazzjoni tar-rekwiziti dwar ir-relazzjonijiet tal-ECDC mal-Istati Membri tal-Unjoni u mal-Istati Membri taż-ŻEE ddikjarati fir-Regolament (KE) Nru 851/2004, rigward il-kollaborazzjoni strateġika **trasparenti** u operazzjonali dwar kwistjonijiet tekniċi u xjentifiċi, is-sorveljanza, ir-risponsi għat-theddid għas-saħħa, l-opinjoni xjentifiċi, l-assistenza xjentifika u teknika, il-ġbir tad-data, l-identifikazzjoni ta' theddid emergenti għas-saħħa, u kampanji ta' informazzjoni pubblika relatati mas-sikurezza **tas-SoHO**. Jenħtieġ li dan in-network ta' esperti tas-SoHO jipprovdi informazzjoni jew pariri fir-rigward ta' tifqigħat rilevanti ta' mard komunikabbli, **inkluż dawk aggravati bit-tibdil fil-klima**, b'mod partikolari fir-rigward tal-eligibbiltà u tal-ittestjar tad-donaturi tas-SoHO u tal-investigazzjoni ta' **reazzjonijiet u eventi** avversi serji li jinvolvu trażmissjoni suspettata ta' marda komunikabbli.

¹¹ Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jstabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠU L 142, 30.4.2011, p. 1).

- (52) *Jenhtieg li l-entitajiet tas-SoHO jzommu rekord tal-attivitajiet tagħhom, inkluži t-tipi u l-kwantitajiet tas-SoHO, bhala parti mill-proċeduri ta' hidma u mis-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità tagħhom, u jirrapportaw data relatata ma' ċerti attivitajiet tas-SoHO, mill-inqas is-settijiet ta' data inkluži fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. F'kazijiet fejn ir-reġistri nazzjonali jew internazzjonali jiġbru data dwar l-attivitajiet li tissodisfa l-kriterji definiti fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u tali reġistri ġew verifikati mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO bhala li għandhom fis-seħh proċeduri ta' ġestjoni tal-kwalità tad-data li jiżguraw il-preċiżjoni u l-kompletezza tad-data, l-Istati Membri jenhtieg li jiddeċiedu jekk l-entitajiet tas-SoHO jistghux jiddelegaw il-preżentazzjoni tad-data dwar l-attivitajiet lil reġistri bħal dawn.*
- (53) Meta tiġi identifikata *marda* ġenetika *serja li tista' tirriżulta f'kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja, ta' diżabbiltà jew inkapaċitanti* fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni minn partijiet terzi, it-trażmissjoni ta' dik l-informazzjoni tippermetti l-prevenzjoni ta' użu ulterjuri ta' donazzjonijiet affettwati minn dak ir-riskju ġenetiku. Għalhekk, huwa importanti li l-informazzjoni rilevanti f'kazijiet bħal dawn tiġi kkomunikata b'mod effettiv bejn l-entitajiet tas-SoHO u tittiehed azzjoni xierqa dwarha.

(54) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta, b' mod partikolari d-dinjità umana, l-integrità tal-persuna **u l-projbizzjoni li l-ġisem uman u l-partijiet tiegħu bhala tali jsiru sors ta' gwadann finanzjarju**, il-protezzjoni ta' **persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar** tad-data personali **tagħhom**, il-libertà tal-arti u tax-xjenza u t-twettiq tan-negozju, in-nondiskriminazzjoni, id-dritt għall-protezzjoni tas-saħħa u l-aċċess għall-kura tas-saħħa, u d-drittijiet tat-tfal. Sabiex jintlaħqu dawk l-għanijiet, jenħtieġ li l-attivitajiet superviżorji u tas-SoHO kollha dejjem jitwettqu b' mod li jirrispetta bis-sħiħ dawk id-drittijiet u l-prinċipji. Jenħtieġ li dejjem jitqies id-dritt għad-dinjità u għall-integrità tad-donaturi **tas-SoHO**, tar-riċevituri **tas-SoHO** u **ulied** minn riproduzzjoni assistita medikament, fost l-oħrajn, billi jiġi żgurat li l-kunsens għad-donazzjoni jingħata b' mod liberu u li d-donaturi **tas-SoHO** jew ir-rappreżentanti tagħhom jiġu informati fir-rigward tal-użu maħsub tal-materjal mogħti b' donazzjoni, li l-kriterji ta' eliġibbiltà tad-donaturi **tas-SoHO** jkunu bbażati fuq evidenza xjentifika, li l-użu **tas-SoHO** fl-umani ma jiġix promoss għal skopijiet kummerċjali jew b' informazzjoni falza jew qarrieqa dwar **l-effettività** biex id-donaturi u r-riċevituri **tas-SoHO** jkunu jistgħu jagħmlu għażliet informati tajjeb u minn jeddhom, li l-attivitajiet jitwettqu b' mod trasparenti li jipprijoritizza s-sikurezza tad-donaturi u tar-riċevituri **tas-SoHO**, u **ta' ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Barra minn hekk**, jenħtieġ li l-allokazzjoni u l-aċċess ekwu **ghas-SoHO ikunu f'konformità mal-liġi nazzjonali**, abbażi ta' evalwazzjoni oġġettiva tal-ħtiġijiet mediċi, **b'tali mod li s-saħħa tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament ma tiġix kompromessa minn azzjonijiet ta' allokkazzjoni tas-SoHO li ma jirrispettawx id-dinjità tagħhom**. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika kif xieraq.

- (55) Meta titqies in-natura speċjali **tas-SoHO**, grazzi għall-oriġini umana tagħhom, u d-domandi dejjem akbar għal dawn is-sustanzi għall-applikazzjoni umana, **inkluż** għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, **huwa** neċessarju li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għad-donaturi **hajjin tas-SoHO** kif ukoll għar-riċevituri **u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament**. Jenhtieg li **s-SoHO** jinkisbu minn persuni li l-istatus tas-saħħa tagħhom ikun tali li ma jirriżulta l-ebda effett detrinentali bhala riżultat tad-donazzjoni. Għalhekk, jenhtieg li dan ir-Regolament jinkludi standards u regoli tekniċi għall-monitoraġġ u għall-protezzjoni tad-donaturi **hajjin tas-SoHO**. **Dan huwa partikolarment importanti meta** d-donazzjoni **tinvolvi riskju sinifikanti għas-saħħa tad-donatur tas-SoHO, bħal meta jkun hemm il-htieġa ta' trattament minn qabel bi prodotti mediċinali, pereżempju fil-każ ta' donazzjoni ta' oociti jew ċelloli staminali ematopojetici minn demm periferali, intervent mediku sabiex tingabar is-SoHO, pereżempju fil-każ ta' donazzjoni tal-mudullun, jew il-possibbiltà għad-donaturi tas-SoHO li jagħtu ta' spiss, pereżempju fil-każ tad-donazzjoni ta' plazma. Peress li tipi differenti ta' donazzjoni jimplikaw riskji differenti għad-donaturi tas-SoHO, b'livelli differenti ta' sinifikat, il-monitoraġġ tas-saħħa tad-donaturi tas-SoHO** jenhtieg li jkun **proporzjonat għal dawk il-livelli ta' riskju**.

(56) Minhabba s-sensittività gholja tal-protezzjoni tal-anonimità tad-donaturi tas-SoHO u filwaqt li jitqiesu d-drittijiet tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament wara donazzjoni minn partijiet terzi, jenhtieg li l-entitajiet tas-SoHO, fil-każ ta' donazzjoni tas-SoHO minn persuna li ma tkunx relatata mar-riċevitur tas-SoHO maħsub, iżommu lura milli jiżvelaw l-identità tad-donatur tas-SoHO lir-riċevitur tas-SoHO jew lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, għajr iċ-ċirkostanzi fejn tali skambju ta' informazzjoni jkun permess fl-Istat Membru kkonċernat.

(57) *L-Artikolu 3 tal-Karta jipprojbixxi li l-gisem uman u l-partijiet tieghu bhala tali jsiru sors ta' gwadann finanzjarju. L-użu ta' incentivi finanzjarji ghad-donazzjonijiet tas-SoHO jista' jkollu impatt fuq il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO, u johloq riskji ghas-sahha kemm tad-donaturi kif ukoll tar-riċevituri tas-SoHO u ghalhekk ghall-protezzjoni tas-sahha tal-bniedem. Minghajr ma jiġu affettwati r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri ghad-definizzjoni tal-politika tas-sahha tagħhom, u ghall-organizzazzjoni u t-twassil tas-servizzi tas-sahha u tal-kura medika, jenhtieg li d-donazzjoni tas-SoHO tkun volontarja u minghajr hlas, u tkun ibbażata fuq il-prinċipji tal-altruwiżmu tad-donatur tas-SoHO u s-solidarjetà bejn id-donatur u r-riċevitur. Tali solidarjetà jenhtieg li tinbena mil-livelli lokali u reġjonali sal-livelli nazzjonali u tal-Unjoni, bl-ghan li jkun hemm awtosuffiċjenza tas-SoHO kritiċi, u t-tixrid tar-responsabbiltà ghad-donazzjoni b'mod ugwali fost il-popolazzjoni tal-Unjoni sa fejn ikun possibbli. Donazzjoni volontarja u minghajr hlas tas-SoHO tikkontribwixxi ghar-rispett tad-dinjità umana u ghall-protezzjoni tal-aktar persuni vulnerabbli fis-soċjetà. Tikkontribwixxi wkoll ghal standards ta' sikurezza gholjin ghas-SoHO u, ghalhekk, ghall-protezzjoni tas-sahha umana, u żżid il-fiduċja pubblika fis-sistemi ta' donazzjoni.*

(58) *Huwa rikonoxxut, inkluż mill-Kumitat dwar il-Bjoetika tal-Kunsill tal-Ewropa fil-
“Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain
with respect to the human body and its parts from living or deceased donors”
(Gwida għall-implimentazzjoni tal-prinċipju ta’ projbizzjoni ta’ gwadann
finanzjarju fir-rigward tal-ġisem uman u l-partijiet tiegħu minn donaturi hajjin
jew mejtin) minn Marzu 2018, li filwaqt li jenhtieg li jiġi evitat gwadann
finanzjarju, il-kumpens jenhtieg li jkun jista’ jkun aċċettabbli biex jiġi evitat li d-
donaturi tas-SoHO ikunu finanzjarjament żvantaġġati bid-donazzjoni tagħhom.
Għalhekk, il-kumpens għat-tnehhija ta’ kull riskju ta’ dan it-tip huwa meqjus
xieraq sakemm jipprova jiggarrantixxi n-newtralità finanzjarja u ma jirriżultax fi
gwadann finanzjarju għad-donatur tas-SoHO jew jikkostitwixxi inċentiv li
jikkawża lil donatur tas-SoHO ma jiżvelax aspetti rilevanti tal-istorja medika jew
tal-imġiba tiegħu jew li jagħti donazzjoni aktar ta’ spiss milli jkun permess, b’tali
mod li johloq riskji għas-saħħa tiegħu stess u għal dik tar-riċevituri prospettivi.
Jenhtieg li jkun possibbli li l-kumpens jikkonsisti fir-rimborż tal-ispejjeż imġarrba
b’rabta mad-donazzjoni tas-SoHO jew fir-rimedju ta’ kwalunkwe telf,
preferibbilment abbażi ta’ kriterji kwantifikabbli, assoċjat mad-donazzjoni tas-
SoHO.*

Tkun xi tkun il-forma ta' kumpens, inkluż permezz ta' mezzi finanzjarji u mhux finanzjarji, jenhtieg li l-iskemi ta' kumpens ma jirriżultawx f'kompetizzjoni bejn l-entitajiet tas-SoHO ghad-donaturi tas-SoHO, inkluża l-kompetizzjoni transfruntiera u b'mod partikolari bejn l-entitajiet tas-SoHO li jiġbru s-SoHO għal skopijiet differenti, bħall-manifattura ta' prodotti mediċinali kontra l-applikazzjoni umana bħala preparat tas-SoHO. L-istabbiliment ta' limitu massimu għall-kumpens fil-livell nazzjonali u l-applikazzjoni ta' kumpens li huwa finanzjarjament newtrali ghad-donatur tas-SoHO għandhom l-effett li jnehhu kwalunkwe inċentiv ghad-donaturi tas-SoHO biex jagħtu donazzjoni lil entità wahda tas-SoHO minflok lil oħra, filwaqt li jimmitigaw b'mod sinifikanti r-riskju li d-differenzi fil-kumpens jistgħu jirriżultaw f'kompetizzjoni bejn l-entitajiet tas-SoHO, b'mod partikolari bejn is-setturi pubbliċi u privati. Jenhtieg li jkun possibbli għall-Istati Membri li jiddelegaw l-istabbiliment ta' tali kundizzjonijiet lil korpi indipendenti, f'konformità mal-liġi nazzjonali. Jenhtieg li d-donaturi prospettivi tas-SoHO jkunu jistgħu jirċievu informazzjoni dwar il-possibbiltà li jkollhom l-ispejjeż tagħhom rimborżati jew li jirċievu kumpens għal telf iehor, permezz ta' għodod ta' informazzjoni, bħal paġni tas-sit web "Mistoqsijiet u Tweġibiet", indirizzi tal-posta elettronika ta' informazzjoni, linji tat-telefon jew kanali newtrali oħra ta' disseminazzjoni ta' informazzjoni fattwali. Madankollu, minhabba r-riskju li jiġi mminat il-karattru volontarju u mingħajr ħlas tad-donazzjoni tas-SoHO, jenhtieg li r-referenzi għal skemi ta' kumpens ma jiġux inklużi f'attivitajiet ta' reklamar, promozzjoni u pubbliċità li jiffurmaw parti minn kampanji ta' reklutaġġ ta' donaturi tas-SoHO, pereżempju bl-użu ta' billboards jew posters pubbliċitarji, fuq reklami televiżivi, gazzetti, rivisti jew media soċjali jew simili.

(59) *Jenhtieg li l-entitajiet tas-SoHO ma joffrux incentivi finanzjarji jew perswazjoni lil donaturi potenzjali tas-SoHO jew lil dawk li jagħtu l-kunsens f'isimhom peress li azzjoni bhal din tmur kontra l-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr hlas. Jenhtieg li x-xorb u r-rigali żgħar, bhal pinen jew badges, ma jitqisux bhala perswazjoni u l-prattika li jiġu offruti lid-donaturi tas-SoHO hija aċċettabbli bhala rikonoxximent tal-isforzi tagħhom. Min-naħa l-oħra, jenhtieg li premjijiet jew benefiċċji, bhall-hlas ta' spejjeż tal-funeral, jew il-hlas tal-assigurazzjoni tas-sahha mhux relatati mal-ġbir tas-SoHO, jitqiesu bhala incentivi, u li fil-fatt imorru kontra l-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr hlas u jenhtieg li ma jkunux permessi.*

- (60) Dan ir-Regolament mhuwiex imfassal bil-ħsieb li jkopri r-riċerka li tuża *s-SoHO* meta dik ir-riċerka ma tkunx tinvolvi applikazzjoni umana, pereżempju riċerka *in vitro* jew riċerka fl-animali. Madankollu, *SoHO* użati fir-riċerka li jinvolvu studji li fihom jiġu applikati fuq il-gisem uman jenħtieġ li jikkonformaw ma'dan ir-Regolament. ***Sabiex jiġi evitat li tiġi mminata l-effettività ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari fid-dawl tal-ħtieġa li jiġi żgurat livell konsistentement għoli ta' protezzjoni għad-donaturi tas-SoHO, u disponibbiltà suffiċjenti tas-SoHO għar-riċevituri, id-donazzjoni tas-SoHO li se tintuża esklużivament fir-riċerka mingħajr ebda applikazzjoni umana jenħtieġ li tikkonforma wkoll mal-istandards dwar id-donazzjoni volontarja u mingħajr hlas stabbiliti f'dan ir-Regolament.***
- (61) Sabiex tinzamm il-fiduċja pubblika fid-donazzjoni tas-SoHO u fl-użu tas-SoHO, jenħtieġ li l-informazzjoni li tingħata lid-donaturi *tas-SoHO*, lir-riċevituri *tas-SoHO* jew lit-tobba prospettivi rigward l-użu u l-benefiċċji probabbli *tas-SoHO* partikolari meta jiġu applikati lir-riċevituri *tas-SoHO* tirrifletti b'mod preċiż l-evidenza xjentifika affidabbli ***u taht l-ebda ċirkostanza ma tattribwixxi jew timplika livelli ta' sikurezza u effettività li mhumiex xjentifikament appoġġati.*** Jenħtieġ li din tiżgura li d-donaturi *tas-SoHO*, jew il-familji tagħhom, ma jiġux soġġetti għal koerċizzjoni sabiex jagħmlu donazzjoni minhabba deskrizzjonijiet esagerati tal-benefiċċji u *r-riċevituri* prospettivi *tas-SoHO* ma jingħatawx tamiet foloz meta jieħdu deċiżjonijiet dwar l-għażliet tagħhom għat-trattament. ■

- (62) *Meta persuni li ghandhom relazzjoni fizika intima jużaw l-isperma u l-ooċiti tagħhom stess għal trattament permezz ta' riproduzzjoni assistita medikament, l-ittestjar għal kundizzjonijiet ġenetiċi jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament peress li tali ttestjar huwa assoċjat ma' thassib etiku partikolari li jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.*
- (63) Meta l-evidenza turi li **proċeduri** speċifiċi inaqqsu jew jeliminaw ir-riskju tat-trażmissjoni ta' aġenti tal-mard komunikabbli jew mhux komunikabbli speċifiċi, l-istandards tal-kwalità u tas-sikurezza għall-verifika tal-eligibbiltà tad-donatur **tas-SoHO** permezz ta' evalwazzjonijiet tas-saħha tad-donatur **tas-SoHO**, inkluż l-ittestjar, u l-linji gwida relatati għall-implimentazzjoni tagħhom, jenħtieġ li jqisu din l-evidenza. ■

(64) Huwa neċessarju ***u ta' benefiċċju għall-partijiet kollha*** li jiġu promossi kampanji ta' informazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni dwar l-importanza tad-donazzjoni ***tas-SoHO***. Jenhtieg li l-għan ta' dawn il-kampanji jkun li ***jiżgura bażi tad-donaturi tas-SoHO l-aktar wiesgħa possibbli, bil-ħsieb ta' provvista aktar reżiljenti tas-SoHO kritiċi, u*** li jgħin liċ-ċittadini Ewropej jiddeċiedu jekk isirux donaturi ***tas-SoHO*** matul ħajjithom u ***jirrekordjaw jew*** jgħarrfu lill-familji jew lir-rappreżentanti legali tagħhom dwar ix-xewqat tagħhom rigward id-donazzjoni ***tas-SoHO*** wara l-mewt. Billi hemm il-ħtieġa li tiġi żgurata d-disponibbiltà ***tas-SoHO*** għal trattamenti mediċi, jenhtieg li l-Istati Membri ***u l-Unjoni jappoġġaw l-istabbiliment ta' faċilitajiet pubbliċi ta' donazzjoni u*** jippromwovu d-donazzjoni ***voluntarja u mingħajr ħlas tas-SoHO***, inkluża l-plażma, ta' kwalità u sikurezza għolja, sabiex b'hekk tiżdied ukoll l-awtosuffiċjenza fl-Unjoni. ***Għal dak l-għan, jenhtieg li l-Istati Membri jikkunsidraw li jiehdu miżuri biex jiżguraw id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà tas-SoHO fl-Unjoni.*** L-Istati Membri huma mhegga wkoll jiehdu passi sabiex jinkoraġġixxu ***l-involvement*** qawwi ***tas-setturi rilevanti kollha, kemm*** dak pubbliku kif ukoll dak mingħajr skop ta' qligħ fil-forniment ta' servizzi tas-SoHO, b'mod partikolari ***għas-SoHO*** kritiċi u r-riċerka u l-iżvilupp relatati, ***u li jiehdu passi biex jippromwovu l-affordabbiltà tas-SoHO miġbura fi hdan l-Unjoni.***

(65) *Il-pandemija tal-COVID-19 tista' titqies li kienet wahda mill-akbar kriżijiet tas-sahha li affetwat lill-Ewropa. Din kellha impatt avvers fuq ir-reżiljenza tal-baži tad-donaturi tas-SoHO f'xi pajjiži li s-sistemi ta' ġbir tagħhom jiddependu fuq għadd iżgħir ta' persuni li jagħtu s-SoHO li jagħmlu donazzjonijiet bi frekwenza oghla minn bnadi ohra. Din il-kriżi enfasizzat il-vulnerabbiltajiet tal-Unjoni f'aspetti differenti hafna, li jvarjaw min-nuqqas ta' koordinazzjoni bejn l-Istati Membri, li hija essenzjali biex jiġu indirizzati sitwazzjonijiet bħal dawn, għad-dipendenza qawwija tal-Unjoni fuq pajjiži terzi għall-iżvilupp ta' trattamenti mediċi. Fil-każ tas-SoHO, il-pandemija naqqset b'mod drastiku n-numru ta' donaturi tas-SoHO u importazzjonijiet minn pajjiži terzi, u b'hekk poġġiet lill-Unjoni f'sitwazzjoni ta' nuqqasijiet ta' ċerti SoHO u lill-pazjenti f'riskju serju minhabba nuqqas ta' trattamenti xierqa. F'dak il-kuntest, jenhtieg li l-inizjattivi għal Unjoni Ewropa tas-Sahha b'sahhitha jaħdmu favur l-awtosuffiċjenza Ewropea, b'mod partikolari fir-rigward tal-provvista tas-SoHO kritiċi u l-kapaċità li jiġi mminimizzat ir-riskju ta' nuqqasijiet. It-tagħlimiet mehuda u l-miżuri sussegwenti li ttiehdu fil-livell tal-Unjoni jenhtieg li jservu bhala referenza għall-prevenzjoni, l-identifikazzjoni u r-riżoluzzjoni ta' kriżijiet tas-sahha futuri. Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹² jistabbilixxi l-linji gwida li jridu jiġu segwiti għal dak l-iskop. Sabiex tiżdied l-awtosuffiċjenza Ewropea f'termini tas-SoHO, l-Istati Membri jenhtieg li jiġu mhegga jżidu l-kapaċità tal-ġbir u l-baži tad-donaturi tagħhom għas-SoHO kritiċi, b'mod partikolari l-plażma, billi jiżviluppaw programmi ta' plażmafereži mingħajr skop ta' qligh u pubbliċi.*

¹² *Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-sahha u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2011, p. 26).*

(66) *Fl-iżvilupp tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza tas-SoHO, jenhtieg li l-Istati Membri jikkooperaw mal-partijiet ikkonċernati rilevanti u jenhtieg li jqisu l-opinjoni tal-Kumitat ghas-Sigurtà tas-Sahha stabbilit bl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2022/2371 u tal-Bord għall-Kriżi tas-Sahha msemmi fl-Artikolu 5 tar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372¹³, fejn applikabbli. Jenhtieg li l-Istati Membri jibbenefikaw ukoll mir-rwol ta' appoġġ tas-servizzi xierqa tal-Kummissjoni, bhall-Awtorità għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Sahha, il-valutazzjonijiet tar-riskju u r-rakkomandazzjonijiet tal-ECDC u l-linji gwida tal-EDQM fl-istabbiliment u t-thaddim tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza ghas-SoHO. Il-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza tas-SoHO jistghu jinkludu, fost il-miżuri ta' thejjija u ta' rispons, il-kumulazzjoni ta' riżerva ta' ċerti SoHO fejn possibbli u xieraq.*

¹³ *Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 64).*

(67) *Sabiex jiżguraw l-awtosuffiċjenza u s-sostenibbiltà tal-provvista tas-SoHO kritiċi, l-Istati Membri jenhtieg li jistabbilixxu pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO li jistabbilixxu l-miżuri għall-każijiet fejn is-sitwazzjoni tal-provvista tas-SoHO kritiċi tippreżenta jew x'aktarx li tippreżenta riskju serju għas-saħħa umana. Tali pjanijiet jenhtieg li jinkorporaw miżuri li jhallu impatt fuq id-domanda tas-SoHO kritiċi, reklutaġġ ta' donaturi tas-SoHO u strateġiji ta' ritenzjoni kif ukoll arrangamenti għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, l-esperti u l-partijiet ikkonċernati rilevanti. Il-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza tas-SoHO jikkontribwixxu għall-awtosuffiċjenza Ewropea f'termini ta' provvista tas-SoHO kritiċi. L-ghoti ta' tahriġ u informazzjoni aħjar għal preskriventi jnaqqas ir-riskju ta' applikazzjoni umana bla bżonn tas-SoHO. Barra minn hekk, huwa importanti li l-Istati Membri jtejbu s-sikurezza tal-pazjenti billi jimminimizzaw ir-riskji assoċjati mal-applikazzjoni umana tas-SoHO, u jtejbu l-eżiti tal-pazjenti, filwaqt li fl-istess hin jiżguraw is-suffiċjenza tal-provvisti tas-SoHO u jnaqqsu l-pressjoni finanzjarja fuq is-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. Xi Stati Membri jagħmlu dan, fost l-oħrajn, permezz tal-approċċ tal-Ġestjoni Personalizzata tad-Demm tal-Pazjent (PBM) kif approvat mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.*

- (68) *F'kazijiet fejn id-disponibbiltà tas-SoHO kritiċi jew ta' prodotti manifatturati mis-SoHO kritiċi tiddependi fuq interessi kummerċjali potenzjali, bħal dawk relatati mal-produzzjoni u mad-distribuzzjoni ta' prodotti derivati mill-plażma, hemm riskju li l-interessi tal-pazjenti u r-riċerka ma jkunux fuq quddiem nett, u b'hekk jiġu pperikolati l-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO, tad-donaturi u tar-riċevituri tas-SoHO. Jaf ikun hemm sitwazzjonijiet ukoll fejn prodotti bi qligħ baxx ma jiġux prodotti aktar, u dan ixekkel l-aċċessibbiltà tagħhom għall-pazjenti. Għalhekk, billi jqisu l-isforzi raġonevoli kollha għal provvista xierqa u kontinwa tas-SoHO kritiċi, l-Istati Membri jikkontribwixxu biex jillimitaw ir-riskju ta' nuqqasijiet ta' prodotti manifatturati mis-SoHO kritiċi.*
- (69) L-iskambju *tas-SoHO* bejn l-Istati Membri huwa neċessarju sabiex jiġu żgurati l-aħjar aċċess għall-pazjenti u suffiċjenza tal-provvista, b'mod partikolari fil-każ ta' krizijiet jew ta' nuqqasijiet lokali. Għal ċerti *SoHO* li jeħtieġ li jitqabblu bejn id-donatur *tas-SoHO* u r-riċevitur *tas-SoHO*, dawn l-iskambji huma essenzjali biex jippermettu lir-riċevituri *tas-SoHO* jirċievu t-trattament li jeħtieġu *fl-aħjar perjodu ta' żmien*. Dan huwa perezempju *l-każ tat-trapjanti taċ-ċelloli staminali ematopojetiči, li għalihom il-livell ta' kompatibbiltà bejn id-donatur tas-SoHO u r-riċevitur tas-SoHO irid ikun għoli, li jirrikjedi koordinazzjoni fil-livell globali, sabiex kull riċevitur tas-SoHO ikollu kemm jista' jkun għażliet biex jidentifika donatur tas-SoHO kompatibbli.*

(70) Sabiex tiġi promossa applikazzjoni koordinata ta' dan ir-Regolament jenhtieg li jitwaqqaf Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO (SCB). Jenhtieg li l-Kummissjoni **u l-Istat Membru** jipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u **jippresjeduh**. Jenhtieg li l-SCB jikkontribwixxi għal **l** koordinazzjoni tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHO. L-SCB jenhtieg li jkun magħmul minn persuni mahturin mill-Istati Membri fuq il-bażi tar-rwol u tal-għarfien espert tagħhom fl-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** tagħhom, u jenhtieg li jinvolvu wkoll esperti li ma jkunux qegħdin jaħdmu għall-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO**, għal kompiti speċifiċi fejn ikun mehtieg aċċess għal għarfien espert tekniku fil-fond neċessarju fil-qasam **tas-SoHO**. F'dan l-aħhar każ, jenhtieg li tingħata kunsiderazzjoni xierqa lill-possibbiltà li jiġu involuti korpi ta' esperti Ewropej bħall-ECDC u l-EDQM u l-gruppi professjonali, xjentifiċi u tar-rappreżentanti tad-donaturi u tal-pazjenti eżistenti fil-livell tal-Unjoni fil-qasam **tas-SoHO**.

(71) Xi sustanzi, prodotti jew attivitajiet kienu soġġetti għal oqfsa legali differenti b'rekwiżiti differenti fl-Istati Membri. Dan jikkawża konfużjoni fost l-operaturi fil-qasam, u l-inċertezza legali konsegwenti hija dizincentiv għall-professjonisti sabiex jizviluppaw modi godda għat-tnejjija u għall-użu *tas-SoHO*. Jenhtieg li l-SCB jirċievi informazzjoni rilevanti dwar id-deċiżjonijiet nazzjonali meħudin dwar każijiet li fihom ikunu tqajmu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju *tas-SoHO*. Jenhtieg li l-SCB iżomm kompendju *tas-SoHO* tal-opinjoni mill-SCB jew mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u tad-deċiżjonijiet meħudin fil-livell tal-Istati Membri, sabiex l-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* li jikkunsidraw l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività partikolari jkunu jistgħu jinformaw il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet tagħhom billi jirreferu għal dak il-kompendju *tas-SoHO*. Jenhtieg li l-SCB jiddokumenta wkoll l-aħjar Prattiki miftiehma sabiex jappoġġa approċċ komuni tal-Unjoni. Jenhtieg li jikkoopera wkoll ma' korpi simili fil-livell tal-Unjoni stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni bil-ħsieb li tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni koordinata u koerenti ta' dan ir-Regolament bejn l-Istati Membri u bejn oqfsa leġiżlattivi ġirien. ***Jenhtieg li l-Kummissjoni tappoġġa lill-SCB fil-kooperazzjoni tiegħu ma' korpi konsultattivi simili responsabbli biex johorġu opinjoni dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti skont leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni, b'mod partikolari billi torganizza laqgħat, mill-inqas darba fis-sena Tali laqgħat jenhtieg li jikkontribwixxu għall-promozzjoni tal-fehim u għall-iżgurar tal-effiċjenza u l-konsistenza xjentifika ma' leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni u l-koerenza mal-mekkaniżmi differenti tal-istatus regolatorju stabbiliti skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni.*** Jenhtieg li daww il-miżuri jippromwovu approċċ transsettorjali koerenti u jiffaċilitaw l-innovazzjoni fis-SoHO.

- (72) Jenhtieg li l-Kummissjoni jkollha ***l-esperjenza u l-gharfien mehtiega biex*** tkun tista' twettaq kontrolli ***fir-rigward*** tal-applikazzjoni effettiva tal-Istati Membri tar-rekwiziti rilevanti ***stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-kontrolli jistghu jigu organizzati b'modi differenti, bhal awditi, zjarat jew stharrig, u f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri sabiex jigi limitat il-piz amministrattiv.*** Jenhtieg li jservu wkoll għall-investigazzjoni u għall-ġbir ta' informazzjoni dwar il-prattiki tal-infurzar, jew dwar problemi, emergenzi u żviluppi godda fl-Istati Membri. Jenhtieg li jitwettqu minn membri tal-persunal li huma indipendenti, hielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interessi u b' mod partikolari li ma jkunux f' sitwazzjoni li tista' taffettwa, direttament jew indirettament, il-hila tagħhom li jwettqu d-dmirijiet professjonali tagħhom b' mod imparzjali.
- (73) Sabiex jigi limitat il-piz amministrattiv fuq l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** u fuq il-Kummissjoni, jenhtieg li din tal-aħhar tistabilixxi pjattaforma online (il-***"Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO"***) biex tiffacilita l-prezentazzjoni f' waqtha tad-data u tar-rapporti. ***Jenhtieg li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO tikkontribwixxi għat-titjib tat-trasparenza tar-rapportar u tal-attivitajiet supervizorji tas-SoHO u għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-partijiet rilevanti, inklużi deċiżjonijiet dwar l-istatus regolatorju tas-sustanzi, tal-prodotti jew tal-attivitajiet. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO jenhtieg li sservi bhala sors affidabbli ta' informazzjoni għall-pubbliku ġenerali fir-rigward tal-hidma tal-SCB, tal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, korpi esperti, inkluż l-EDQM u l-ECDC, u entitajiet tas-SoHO. Il-pjattaforma dwar is-SoHO jenhtieg li tintuża aktar għall-kondiviżjoni tal-aħjar Prattiki ddokumentati u ppublikati mill-SCB dwar l-attivitajiet supervizorji tas-SoHO.***

- (74) Peress li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO teħtieg l-ipproċessar ta' data personali **inkluża data dwar is-saħħa**, din se titfassal b'rispett għall-prinċipji tal-protezzjoni tad-data. Kwalunkwe proċessar ta' data personali jenħtieg li jkun limitat għall-kisba tal-objettivi u **għall-issodisfar** tal-obbligi ta' dan ir-Regolament. Jenħtieg li l-aċċess għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO **minn entitajiet tas-SoHO, mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni**, ikun limitat sal-punt neċessarju sabiex **jitwettqu l-attivitajiet tas-SoHO relatati** stabbiliti f' dan ir-Regolament.
- (75) Jenħtieg li l-ipproċessar ta' data personali skont dan ir-Regolament ikun soġġett għal garanziji stretti ta' kunfidenzjalità u jenħtieg li jikkonforma mar-regoli dwar il-protezzjoni ta' data personali, **inkluż data dwar is-saħħa**, stabbiliti fir-Regolament (UE) 2016/679¹⁴ u (UE) 2018/1725¹⁵ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

¹⁴ 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 jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

¹⁵ 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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

(76) ***Is-SoHO***, skont id-definizzjoni tagħhom, huma relatati ma' persuni, u hemm ċirkostanzi li fihom l-ipproċessar ta' data personali ■ jista' jkun neċessarju sabiex jinkisbu l-oġettivi u r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, speċjalment dispożizzjonijiet relatati mal-vigilanza u mal-komunikazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO***. Jenhtieg li dan ir-Regolament jipprovdi bażi ġuridika skont l-Artikolu 6 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 9(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2016/679 għall-ipproċessar ta' tali data personali. Fir-rigward tad-data personali pproċessata mill-Kummissjoni, dan ir-Regolament jenhtieg li jipprovdi bażi ġuridika skont l-Artikolu 5 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 10(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2018/1725. Id-data dwar il-kwalità, is-sikurezza u ***l-effettività*** ta' preparati godda tas-SoHO ■ jenhtieg li tiġi kondiviza wkoll, b'mizuri protettivi xierqa, sabiex tkun tista' ssir aggregazzjoni fil-livell tal-Unjoni għal għbir ta' evidenza aktar robust dwar ■ il-preparati tas-SoHO. Għall-ipproċessar kollu tad-data, jenhtieg li tali proċessar ikun ***limitat għal dak li huwa*** neċessarju u xieraq bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament sabiex tiġi protetta s-saħħa umana. Għalhekk, ***id-data miġbura dwar id-donaturi tas-SoHO***, ir-riċevituri ***tas-SoHO*** u l-ulied ***minn riproduzzjoni assistita medikament*** jenhtieg li tiġi limitata għall-minimu meħtieġ u tiġi psewdonimizzata. Jenhtieg li d-donaturi ***tas-SoHO***, ir-riċevituri ***tas-SoHO*** u l-ulied ***minn riproduzzjoni assistita medikament*** jiġu informati dwar l-ipproċessar ta' data personali tagħhom, ***inkluża d-data dwar is-saħħa***, f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, u b'mod partikolari kif previst skont dan ir-Regolament, inkluża l-possibbiltà ta' każijiet eċċezzjonali li fihom iċ-ċirkostanzi jeħtieġu tali proċessar.

(77) Sabiex ikun jista' jsir aċċess aħjar għad-data dwar is-saħħa fl-interessi tas-saħħa pubblika, jenħteġ li l-Istati Membri jafdaw lill-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* bħala kontrolluri tad-data skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2016/679 bis-setgħat li jieħdu deċiżjonijiet dwar l-aċċess għal tali data ■ .

(78) Sabiex dan ir-Regolament ikun jista' jiġi s-supplimentat, fejn neċessarju, bi standards addizzjonali dwar il-protezzjoni tad-donaturi *tas-SoHO*, tar-riċevituri *tas-SoHO* u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament sabiex jitqiesu l-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi fil-qasam *tas-SoHO*, u b'regoli addizzjonali dwar l-awtorizzazzjoni *ghall-istabbilimenti li jimportaw* is-SoHO, dwar l-obbligi u l-proċeduri *ghall-istabbilimenti li jimportaw* is-SoHO, u dwar il-protezzjoni tad-data jenhtieg li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet¹⁶. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess 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-thejjija ta' atti delegati.

¹⁶ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

(79) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament rigward **■** l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ***stabiliment importatur*** tas-SoHO, il-ġbir tad-data dwar l-attività u r-rapportar mill-entitajiet tas-SoHO, ***id-data minima biex tiġi żgurata t-traċċabbiltà, is-sistema Ewropea ta' kodifikazzjoni***, u l-funzjonalitajiet generali tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, jenħtieġ li s-setgħat ta' implimentazzjoni jingħataw lill-Kummissjoni. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluża d-determinazzjoni tal-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività, ***is-sett ta' data għall-entitajiet tas-SoHO biex jirreġistraw fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, l-awtorizzazzjoni tal-preparat*** tas-SoHO, ***elementi komuni għas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità tal-entitajiet tas-SoHO u għall-ispezzjonijiet*** tal-istabilimenti tas-SoHO, il-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni relatati mal-vigilanza, ***l-implimentazzjoni tal-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, b'mod partikolari fir-rigward tal-frekwenza tad-donazzjonijiet meta tali frekwenza timplika riskju***, tar-riċevituri ***tas-SoHO*** u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, **■** il-ġestjoni u l-kompiti ***tal-SCB***, u d-dispożizzjonijiet tranżizzjonali li jikkonċernaw il-preparati tas-SoHO, jenħtieġ li s-setgħat ta' implimentazzjoni jingħataw lill-Kummissjoni.

Jenhtieg li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷. *Minbarra l-atti ta' implimentazzjoni li huma relatati direttament mal-protezzjoni tas-saħħa umana, u li għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 5(4), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, dan ir-Regolament jipprevedi atti ta' implimentazzjoni relatati mal-ghodod ta' konsultazzjoni u komunikazzjoni, il-funzjonijiet superviżorji, ir-regoli dwar it-traċċabbiltà u l-importazzjoni u l-monitoraġġ, pereżempju l-volumi ta' attività. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni se jkollhom impatt sinifikanti fuq is-servizzi pubbliċi tal-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa u fuq il-mod kif l-awtoritajiet tas-saħħa tagħhom jaħdmu u jikkooperaw fil-prattika. Għalhekk jenhtieg li jiġi previst li l-Kummissjoni ma tkunx tista' tadotta abbozz ta' att ta' implimentazzjoni meta l-kumitat stabbilit b'dan ir-Regolament biex jassisti lill-Kummissjoni, ma jagħti l-ebda opinjoni, f'konformità mal-Artikolu 5(4), it-tieni subparagrafu, il-punt (b), tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.*

¹⁷ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi 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).

(80) Minhabba li l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza tas-**SoHO** u livell għoli ta' protezzjoni għad-donaturi tas-**SoHO** bl-istabiliment ta' standards għoljin tal-kwalità u tas-sikurezza għas-**SoHO**, abbażi ta' sett komuni ta' rekwiziti li huma implimentati b'manjiera konsistenti madwar l-Unjoni, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda pjuttost jista', minhabba l-iskala jew l-effetti tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-objettiv. ***Dan ir-Regolament għandu jservi wkoll biex tiżdied il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri.***

- (81) Jenħtieg li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranżizzjonali sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni mingħajr xkiel mir-regimi preċedenti għat-tessuti u għaċ-ċelloli u għad-demm u għall-komponenti tad-demm għal dan ir-Regolament il-ġdid, b'mod partikolari sabiex jiġu adattati l-prattiki għar-rekwiziti l-ġodda u għall-bidliet fir-regoli tal-entitajiet tas-SoHO, fl-istabbilimenti tas-SoHO u fil-preparati tas-SoHO, kif ukoll biex jiġi evitat li **s-SoHO** mogħtijin b'donazzjoni jintremew mingħajr bżonn. Jenħtieg li jiġi introdott regim tranżizzjonali għall-istabbilimenti diġà ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati qabel id-data generali tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament biex jiġu żgurati ċ-ċertezza u ċ-ċarezza legali. B'mod partikolari, jenħtieg li jkun hemm ċarezza għall-istabbilimenti kkonċernati fir-rigward tal-istatus ta' registrazzjoni u ta' awtorizzazzjoni tagħhom kif ukoll il-kompiti u r-responsabbiltajiet tagħhom skont dan ir-Regolament, filwaqt li l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jingħataw żmien addizzjonali sabiex jittrasferixxu l-informazzjoni rilevanti lis-sistemi introdotti minn dan ir-Regolament. Sabiex tkun tista' ssir tranżizzjoni mingħajr xkiel, huwa xieraq ukoll li daww il-proċessi ta' thejjija diġà awtorizzati u użati legalment taħt ir-regimi preċedenti jkunu għadhom validi, u li **s-SoHO** diġà miġburin u maħzuna qabel dik id-data jkunu jistgħu jintużaw għal ċertu perjodu ta' żmien.
- (82) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-opinjoni tiegħu fis-7 ta' Settembru 2022¹⁸,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

¹⁸ ĠU C 450, 28.11.2022, p. 7.

KAPITOLU I
DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Sugġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi kollha ta' oriġini umana (SoHO) maħsubin għall-applikazzjoni umana u għall-attivitajiet relatati ma' dawk is-sustanzi. ***Jiżgura*** livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana, b'mod partikolari għad-donaturi tas-SoHO, għar-riċevituri tas-SoHO u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, ***inkluż it-tishih tal-kontinwità tal-provvista ta' sustanzi tas-SoHO kritiċi.***

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal **■** :
 - (a) *SoHO maħsuba għall-applikazzjoni umana u SoHO użati għall-manifattura ta' prodotti regolati minn leġiżlazzjoni ohra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 6, u maħsuba għall-applikazzjoni umana;*
 - (b) *donaturi tas-SoHO, riċevituri tas-SoHO u wlied minn riproduzzjoni assistita medikament;*
 - (c) *attivitajiet tas-SoHO li għandhom impatt dirett fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effettività tas-SoHO, kif ġej:*
 - (i) *ir-registrazzjoni tad-donaturi tas-SoHO;*
 - (ii) *ir-rieżami tal-istorja tad-donaturi tas-SoHO u l-eżami mediku;*
 - (iii) *l-ittestjar tad-donaturi tas-SoHO jew ta' persuni li minghandhom jingabru s-SoHO għal użu awtologu jew fi hdan relazzjoni;*

- (iv) il-ġbir;*
- (v) l-ipproċessar;*
- (vi) il-kontroll tal-kwalità;*
- (vii) il-ħżin;*
- (viii) ir-rilaxx;*
- (ix) id-distribuzzjoni;*
- (x) l-importazzjoni;*
- (xi) l-esportazzjoni;*
- (xii) l-applikazzjoni umana;*
- (xiii) ir-registrazzjoni ta' eżitu kliniku.*

2. Dan ir-Regolament ma japplikax ghal:

- (a) organi maħsuba għat-trapjant skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punti (h) u (q), tad-Direttiva 2010/53/UE;*
- (b) ħalib tas-sider meta jintuża esklussivament għat-tmigh tat-tarbija tiegħu stess, mingħajr ebda pproċessar imwettaq minn entità tas-SoHO.*

3. ***Dan ir-Regolament ghandu jkun minghajr preġudizzju ghal leġiżlazzjoni nazzjonali li tistabbilixxi regoli relatati mal-aspetti tas-SoHO ghajr il-kwalità u s-sikurezza tagħhom u s-sikurezza tad-donaturi tas-SoHO.***
4. ***B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar il-pubblikazzjoni jew il-komunikazzjoni ta' informazzjoni, b'mod partikolari l-obbligi f'dak ir-rigward stabbiliti fl-Artikolu 4(2), l-Artikolu 7, l-Artikolu 19(3), l-Artikoli 29, 31, 41, 63, 64 u 67 u l-Artikolu 81(3), il-punt (b), ma ghandhomx japplikaw meta tali publikazzjoni jew komunikazzjoni tista' timplika riskju ghas-sigurtà u d-difiża nazzjonali.***

■

5. ***Fil-każ tas-SoHO maħsuba għal użu awtologu fejn:***
 - (a) ***is-SoHO*** jiġu pproċessati ***jew*** jinħażnu qabel l-applikazzjoni umana, dan ir-Regolament japplika;
-
- (b) ***is-SoHO la jiġu*** pproċessati u ***lanqas ma*** jinħażnu qabel l-applikazzjoni umana, dan ir-Regolament ma japplikax.

6. Fil-każ tas-SoHO miġbura għall-skopijiet ta' manifattura ta' apparati mediċi, regolati bir-Regolament (UE) 2017/745, **█** prodotti mediċi regolati **█** bid-Direttiva 2001/83/KE, **█** prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, regolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, *jew prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni, regolati bir-Regolament (UE) Nru 536/2014*, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament applikabbli *għall-attivitajiet tas-SoHO imsemmijin fil-paragrafu 1, il-punti (c)(i) sa (iv) u (viii), ta' dan l-Artikolu japplikaw*. Sa fejn l-attivitajiet tas-SoHO *imsemmijin fil-paragrafu 1, il-punti (c) (vii), (ix), (x) u (xi)*, ta' dan l-Artikolu jitwettqu fuq *is-SoHO sa u inkluża* d-distribuzzjoni tagħhom lil *manifattur* regolat minn **█** leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi f'dan il-paragrafu, dan ir-Regolament japplika wkoll.

█

7. *B'deroga mill-paragrafu 6, meta s-SoHO jintużaw għall-manifattura ta' prodotti rregolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u dawk il-prodotti jkunu esklużivament għall-użu terapewtiku fuq il-persuna li mingħandha tkun ingabret is-SoHO, japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament relatati mal-attivitajiet tas-SoHO imsemmijin fil-paragrafu 1, il-punti (c)(iii) u (iv).*

8. Meta **SoHO** mhux vijabbli jew id-derivattivi tagħhom, fis-sens tal-Artikolu 2, il-punti **(16) u (17)**, tar-Regolament (UE) 2017/745, jinkorporaw, bhala parti integrali, apparat mediku, u meta l-azzjoni **tas-SoHO** mhux vijabbli jew tad-derivattivi tagħhom tkun principali ■ għal dik tal-apparat mediku, **dan ir-Regolament japplika** għas-SoHO mhux vijabbli jew id-derivattivi tagħhom **u l-kombinazzjoni finali** għandha tkun **soġġetta** għal dan ir-Regolament. Meta l-azzjoni tas-SoHO mhux vijabbli jew tad-derivattivi tagħhom tkun anċillari għal dik tal-apparat mediku, **dan ir-Regolament japplika għall-attivitajiet kollha tas-SoHO li għalihom ikunu soġġetti s-SoHO mhux vijabbli jew id-derivattivi tagħhom sa u inkluza d-distribuzzjoni tagħhom għall-integrazzjoni fl-apparat mediku, u l-kombinazzjoni finali għandha tkun soġġetta għar-Regolament (UE) 2017/745.**

Artikolu 3
Definizzjonijiet

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



- (1) “sustanza ta’ oriġini umana” jew “SoHO” tfisser kwalunkwe sustanza miġbura mill-ġisem uman █, kemm jekk ikunx fiha ċelloli u kemm jekk le u kemm jekk dawk iċ-ċelloli ikunux ħajjin u kemm jekk le, ***inkluż preparazzjonijiet SoHO li jirriżultaw mill-ipproċessar ta’ tali sustanza;***
- (2) “SoHO kritiċi” tfisser SoHO li provvista insuffiċjenti tagħhom tirriżulta fi hsara serja jew f’riskju ta’ hsara serja ***għas-saħħa tar-riċevituri jew f’interruzzjoni serja fil-manifattura ta’ prodotti regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), fejn provvista insuffiċjenti ta’ tali prodotti tirriżulta fi hsara serja jew f’riskju ta’ hsara serja għas-saħħa tal-bniedem;***
- (3) “SoHO riproduttivi” tfisser ***sperma umana, ooċiti, tessut ovarjan u testikolari*** maħsuba biex jintużaw għall-iskop ta’ riproduzzjoni assistita medikament ***jew ta’ restawr tal-funzjoni endokrinali; għall-finijiet ta’ din id-definizzjoni, l-embrijuni jitqiesu bhala SoHO riproduttivi minkejja li ma jingabrux mill-ġisem uman;***
- (4) “komponent tad-demem” tfisser kostitwent tad-demem bħal ċelloli ħomor tad-demem, ċelloli bojod tad-demem, pjastrini u plażma, li jista’ jiġi sseparat minnu;



- (5) *“donazzjoni tas-SoHO” tfisser proċess li permezz tiegħu persuna volontarjament u altruwistikament tagħti SoHO minn ġisimha stess għal persuni fil-bżonn, jew tawtorizza l-użu ta’ tali SoHO wara mewtha; din tinkludi l-formalitajiet mediċi, l-eżaminazzjoni u t-trattamenti meħtieġa u l-monitoraġġ tad-donatur tas-SoHO, irrispettivament minn kemm jekk dik id-donazzjoni tirnaxxix jew le; din tinkludi wkoll, fejn applikabbli, il-kunsens mogħti minn persuna awtorizzata f’konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;*
- (6) *“donatur tas-SoHO” tfisser donatur haj jew mejjet tas-SoHO;*
- (7) *“donatur haj tas-SoHO” tfisser persuna hajja li vvolontarjat ruhha lil entità tas-SoHO, jew ġiet ippreżentata minn persuna li tagħti l-kunsens f’isimha, f’konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, bil-ħsieb li tagħmel donazzjoni tas-SoHO, għall-fini ta’ użu fuq persuna ghajr dik il-persuna stess, u ghajr f’sitwazzjonijiet ta’ użu fi hdan relazzjoni;*

- (8) *“donatur mejjet tas-SoHO” tfisser persuna mejta li tkun giet riferuta lil entità tas-SoHO bil-ħsieb ta’ ġbir tas-SoHO, u li tkun tat il-kunsens tagħha f’ dak ir-rigward jew li minghandha l-ġbir tas-SoHO huwa permess, f’konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;*
- (9) *“riċevitur tas-SoHO” tfisser il-persuna li għaliha jiġu applikati s-SoHO jew li għaliha tkun prevista l-applikazzjoni umana tas-SoHO, kemm jekk permezz ta’ użu alloġeneiku, awtologu jew fi hdan relazzjoni;*
- (10) *“riċevitur” tfisser riċevitur tas-SoHO jew kwalunkwe persuna li tirċievi prodott manifatturat minn SoHO, regolat minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6);*

(11) *“kunsens” tfisser:*

- (a) *il-permess mogħti liberament mingħajr koerċizzjoni minn donatur haj tas-SoHO jew minn riċevitur tas-SoHO għal azzjoni li taffettwahom biex jipproċedu;*
- (b) *il-permess mogħti liberament mingħajr koerċizzjoni minn kwalunkwe persuna li tagħti l-kunsens f’isem donatur haj tas-SoHO jew riċevitur tas-SoHO li ma jkollu l-ebda kapaċità li jagħti kunsens, jew l-awtorizzazzjoni mogħtija skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, għal azzjoni biex tipproċedi fir-rigward tad-donatur haj tas-SoHO jew tar-riċevitur tas-SoHO; jew*
- (c) *il-permess mogħti liberament mingħajr koerċizzjoni minn kwalunkwe persuna li tagħti l-kunsens, jew l-awtorizzazzjoni mogħtija skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, għal azzjoni biex tipproċedi fil-każ ta’ donatur mejjet tas-SoHO f’konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;*

(12) *“użu alloġeniku” tfisser l-applikazzjoni umana tas-SoHO miġbura minn persuna għajr ir-riċevitur tas-SoHO;*

- (13) “użu awtologu” tfisser *l-applikazzjoni* umana tas-SoHO *miġbura* minn *persuna* għall-istess *persuna*;
- (14) “użu fi ħdan *relazzjoni*” tfisser l-użu tas-*SoHO* riproduttivi għal riproduzzjoni assistita medikament *bejn* persuni li jkollhom relazzjoni fiżika intima ■ ;
- (15) “donazzjoni minn parti terza” tfisser donazzjoni tas-*SoHO riproduttivi biex tintuża għal* riproduzzjoni assistita medikament *f’riċevitur tas-SoHO* li magħha d-donatur tas-SoHO ma jkollux relazzjoni fiżika intima;
- (16) “riproduzzjoni assistita medikament” tfisser *kwalunkwe intervent tal-laboratorju jew mediku, inkluż kwalunkwe pass preparatorju, li jinvolvi l-immaniġġjar tas-SoHO riproduttivi għall-fini tal-faċilitazzjoni tat-tqala jew għall-preservazzjoni tal-fertilità*;
- (17) “*preservazzjoni tal-fertilità*” tfisser *il-proċess ta’ salvataġġ jew protezzjoni tas-SoHO riproduttivi ta’ persuna maħsuba biex tintuża aktar tard fil-ħajja ta’ dik il-persuna*;
- (18) “ulied minn riproduzzjoni assistita medikament” tfisser ■ tfal li jitwiellu wara riproduzzjoni assistita medikament;

- (19) “applikazzjoni umana” tfisser it-tidħil, l-impjantazzjoni, l-injezzjoni, l-infużjoni, it-trasfużjoni, it-trapjant, l-ingestjoni, it-trasferiment ■, l-inseminazzjoni jew iż-żieda b’xi mod ieħor fil-ġisem uman sabiex tinħoloq interazzjoni bijoloġika ■ ma’ dak il-ġisem;
- (20) “reklutaġġ ta’ donaturi **tas-SoHO**” tfisser kwalunkwe attività mmirata biex *tinforma* lill-persuni *dwar l-attivitajiet relatati mad-donazzjoni tas-SoHO jew biex thegġiġhom jsiru donaturi tas-SOHO*;
- (21) “**Reġistrazzjoni tad-donaturi tas-SoHO**” tfisser *ir-reġistrazzjoni f’reġistru, u t-trasferiment lil reġistri oħra, fejn xieraq, ta’ informazzjoni dwar donatur tas-SoHO li tkun essenzjali għall-identifikazzjoni ta’ tqabbil ma’ riċevitur prospettiv tas-SoHO*;
- (22) “ġbir” tfisser proċess li bih is-SoHO ■ jinkisbu *minn persuna*, inkluż kwalunkwe pass preparatorju, bħat-trattament bl-ormoni, meħtieġ biex jiġi ffaċilitat il-proċess *fi, jew taħt is-supervizzjoni ta’, entità tas-SoHO*;
- (23) “proċessar” tfisser kwalunkwe operazzjoni involuta fl-immaniġġjar **tas-SoHO**, inkluż, iżda mhux limitat *għall-ħasil*, l-ifformar, is-separazzjoni, ■ id-dekontaminazzjoni, l-isterilizzazzjoni, il-preservazzjoni u l-imballaġġ, *għajr għall-immaniġġjar preparatorju tas-SoHO għall-applikazzjoni umana immedjata matul intervent kirurġiku, mingħajr ma jitnehhew is-SoHO mill-qasam kirurġiku qabel ma jiġu applikati*;

- (24) “kontroll tal-kwalità” tfisser it-twettiq ta’ *test predefinit jew sett ta’ testijiet* jew kontrolli sabiex jiġi kkonfermat li [] kriterji tal-kwalità definiti minn qabel *jiġu ssodisfati*;
- (25) “ħzin” tfisser iż-żamma *tas-SoHO* f’kundizzjonijiet ikkontrollati xierqa [] ;
- (26) “rilaxx” tfisser proċess li permezz tiegħu jiġi vverifikat li SoHO [] jissodisfaw il-kriterji definiti ta’ sikurezza u ta’ kwalità u l-kundizzjonijiet ta’ kwalunkwe awtorizzazzjoni applikabbli, qabel id-distribuzzjoni *jew l-esportazzjoni*;
- (27) “distribuzzjoni” tfisser *il-provvista*, fl-Unjoni, [] *tas-SoHO* rilaxxati:
- (a) maħsubin għall-applikazzjoni umana *għal riċevitur speċifiku tas-SoHo fl-istess entità tas-SoHO jew f’entità oħra tas-SoHO*;
 - (b) *maħsuba għall-applikazzjoni umana b’mod ġenerali, mingħajr l-identifikazzjoni minn qabel ta’ riċevitur speċifiku tas-SoHO, fl-istess entità jew f’entità oħra tas-SoHO*;
 - (c) *maħsuba* għall-manifattura ta’ prodotti rregolati skont leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, [] kif imsemmi *fl-Artikolu 2(6), għal manifattur ta’ tali prodotti*;
- (28) “importazzjoni” tfisser attivitajiet imwettqin biex iġibu *SoHO* fl-Unjoni minn pajjiż terz, *qabel* ir-rilaxx *tagħhom*;
- (29) “*fornitur ta’ pajjiż terz*” tfisser *organizzazzjoni, li tinsab barra mill-Unjoni, li tkun ikkuntrattata biex tforni SoHO jew biex twettaq attivitajiet li jistghu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO importati*;

- (30) “esportazzjoni” tfisser *attivitajiet imwettqa biex jibaghtu SoHO mill-Unjoni lil pajjiżi* terzi;
- (31) “*reġistrazzjoni ta’ eżitu kliniku*” tfisser *il-ġestjoni ta’ reġistru kliniku fejn tiġi rreġistrata informazzjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta’ pjan ta’ monitoraġġ tal-eżitu kliniku, inkluż it-trasferiment ta’ tali informazzjoni lil reġistri oħra*;
- (32) “*pjan ta’ monitoraġġ tal-eżitu kliniku*” tfisser *programm għall-evalwazzjoni tas-sikurezza u tal-effettività ta’ preparat tas-SoHO wara applikazzjoni umana*;
- (33) “entità tas-SoHO” tfisser entità stabbilita legalment fl-Unjoni li twettaq wahda jew aktar mill-attivitajiet tas-SoHO imsemmijin fl-Artikolu 2(1), *il-punt (c)*;
- (34) “entità tas-SoHO kritiċi” tfisser entità tas-SoHO li twettaq attivitajiet li jikkontribwixxu għall-provvista *tas-SoHO* kritiċi u l-iskala ta’ dawk l-attivitajiet tkun tali li n-nuqqas li jitwettqu ma jistax jiġi kkompensat minn attivitajiet ta’ entitajiet tas-SoHO oħrajn jew sustanzi jew prodotti alternattivi *għar-riċevituri*;

- (35) “stabiliment tas-SoHO” tfisser entità tas-SoHO li twettaq ***kwalunkwe mill-attivitajiet tas-SoHO li ġejjin***;
- (a) ***kemm l-ipproċessar u kif ukoll il-ħżin***;
 - (b) ***ir-rilaxx***;
 - (c) ***l-importazzjoni***;
 - (d) ***l-esportazzjoni***;
- (36) “***persuna responsabli***” tfisser il-persuna nnominata f’entità tas-SoHO li ghandha ***r-responsabbiltà li tiżgura l-konformità ma’ dan ir-Regolament***;
- (37) “preparat tas-SoHO” tfisser tip ■ tas-SoHO li:
- (a) ikun soġġett ***għall-ipproċessar u, meta rilevanti***, għal attività waħda jew ***aktar*** tas-SoHO imsemmija ***fl-Artikolu 2(1), il-punt (c)***;
 - (b) ***ikollu indikazzjoni klinika speċifika***; u
 - (c) ikun maħsub għall-applikazzjoni umana lil ***riċevitur SoHO*** jew huwa maħsub għad-distribuzzjoni;

- (38) “awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO” tfisser l-approvazzjoni formali minn awtorità kompetenti tas-SoHO ta’ preparat tas-SoHO ■ ;
- (39) *“effettività tas-SoHO” tfisser il-punt sa fejn l-applikazzjoni umana tas-SoHO jikseb l-eżitu bijoloġiku jew kliniku maħsub fir-riċevitur tas-SoHO;*
- (40) *“studju kliniku tas-SoHO” tfisser evalwazzjoni sperimentali ta’ preparat tas-SoHO fil-bnedmin, bl-objettiv li jinsiltu konkluzjonijiet fir-rigward tal-effettività jew is-sikurezza tiegħu;*
- (41) “kompendju tas-SoHO” tfisser lista miżmuma aġġornata *mill-Bord ta’ Koordinazzjoni tas-SoHO (SCB-* SoHO Coordination Board) dwar deċiżjonijiet, meħuda fil-livell tal-Istati Membri, u opinjonijiet, maħruġin mill-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* u mill-SCB, dwar l-istatus regolatorju ta’ sustanzi, ta’ prodotti jew ta’ attivitajiet speċifiċi, u ppubblikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

- (42) “vigilanza” tfisser sett ta’ proceduri ta’ sorveljanza u ta’ rapportar relatati ma’ *reazzjonijiet avversi u eventi avversi*;
- (43) “*reazzjoni* avversa” tfisser kwalunkwe inċident *li jista’ jkun raġonevolment assoċjat mal-kwalità jew mas-sikurezza tas-SoHO, jew mal-ġbir tagħhom minn donatur tas-SoHO jew applikazzjoni umana lil riċevitur tas-SoHO*, li kkawża ħsara lil donatur ħaj tas-SoHO, ■ lil riċevitur tas-SoHO jew lil ulied minn riproduzzjoni assistita medikament ■ ;
- (44) “*event avvers*” tfisser kwalunkwe inċident *jew żball assoċjat mal-attivitajiet tas-SoHO li jista’ jaffettwa l-kwalità jew is-sikurezza tas-SoHO b’tali mod li jimplika riskju ta’ ħsara lil donatur ħaj tas-SoHO, lil riċevitur tas-SoHO jew lil ulied minn riproduzzjoni assistita medikament*;

(45) “*reazzjoni* avversa serja” jew “*SAR*” tfisser *reazzjoni* avversa li *tirriżulta* fi kwalunkwe █ minn dawn li ġejjin:

- (a) mewt;
- (b) kundizzjoni ta’ theddida għall-ħajja, ta’ diżabbiltà jew inkapaċitanti, inkluża t-trażmissjoni ta’ patoġenu, *jew ta’ sustanza tossika* li tista’ tikkawża tali kundizzjoni;
- (c) trażmissjoni ta’ *disturb* ġenetiku *li*:
 - (i) *fil-każ ta’ riproduzzjoni assistita medikament b’donazzjoni minn parti terza, irriżultat f’telf ta’ tqala jew tista’ tirriżulta f’kundizzjoni ta’ theddida għall-ħajja, diżabilitanti jew inkapaċitanti* fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament; *jew*
 - (ii) *fil-każ ta’ riproduzzjoni assistita medikament fil-kuntest ta’ użu fi hdan relazzjoni, irriżultat f’telf ta’ tqala jew tista’ tirriżulta f’kundizzjoni ta’ theddida għall-ħajja, diżabilitanti jew inkapaċitanti* fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, *minhabba żball tat-test ġenetiku ta’ qabel l-impjantazzjoni*;

- (d) ospitalizzazzjoni jew prolongazzjoni tal-ospitalizzazzjoni;
- (e) il-ħtieġa ta' intervent kliniku *magġuri* sabiex jiġi evitat *jew jitnaqqsu l-effetti ta'* kwalunkwe mir-riżultati msemmijin fil-punti (a) sa (d);

█

- (f) saħħa subottimali fit-tul ta' donatur tas-SoHO wara donazzjonijiet uniċi jew multipli tas-SoHO;

(46) “event avvers serju” jew “SAE” tfisser event avvers li johloq riskju ta’ kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- (a) distribuzzjoni mhux xierqa tas-SoHO;**
- (b) difett li johloq riskju għar-riċevituri tas-SoHO jew għad-donaturi tas-SoHO jiġi identifikat f’entità waħda tas-SoHO li jkollha implikazzjonijiet għal riċevituri tas-SoHO jew għal donaturi tas-SoHO ohrajn minhabba prattiki, servizzi, provvisti jew tagħmir kritiku kondivizi;**
- (c) telf ta’ kwantità tas-SoHO li tikkawża l-posponiment jew l-ikkanċellar tal-applikazzjonijiet umani;**
- (d) telf tas-SoHO bi tqabbil għoli jew is-SoHO għall-użu awtologu;**
- (e) konfużjoni ta’ ċelloli tas-SoHO riproduttivi b’tali mod li oocita tiġi ffertilizzata bi sperma minn persuna għajr il-persuna maħsuba jew is-SoHO riproduttivi jiġi applikat lil riċevitur tas-SoHO għajr ir-riċevitur tas-SoHO maħsub;**
- (f) it-telf tat-traċċabbiltà tas-SoHO;**

I

- (47) “imputabbiltà” tfisser il-probabbiltà li **reazzjoni** avversa serja, f’ donatur ħaj tas-SoHO, tkun **assoċjata mal-proċess ta’ ġbir** jew li tali reazzjoni, f’ riċevitur **tas-SoHO jew wfl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, tkun assoċjata** mal-applikazzjoni umana **tas-SoHO**;
- (48) “serjetà” tfisser il-grad ta’ severità ta’ **reazzjoni** avversa, li tinvolvi ħsara lil donatur **ħaj** tas-SoHO, lil riċevitur **tas-SoHO** jew lil ulied minn riproduzzjoni assistita medikament **jew ghas-saħħa pubblika inġenerali, jew** il-grad ta’ severità ta’ **event avvers li jinvolvi riskju ta’ tali ħsara**;

- (49) “sistema tal-ġestjoni tal-kwalità” tfisser sistema formalizzata li tiddokumenta l-proċessi, il-proċeduri u r-responsabbiltajiet, u li tappoġġa l-kisba b’mod konsistenti ta’ standards ta’ kwalità definiti;
- (50) “korp delegat” tfisser korp legali li lilu l-awtorità kompetenti tkun iddelegat ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHO f’konformità mal-Artikolu **9(1)**;
- (51) “awditu” tfisser eżami sistematiku u indipendenti biex jiġi ddeterminat jekk l-attivitajiet u r-riżultati relatati ta’ tali attivitajiet ikunux konformi mal-leġiżlazzjoni u mal-arranġamenti pplanati u jekk tali arranġamenti jkunux qed jiġu applikati b’mod effettiv u jkunux adatti sabiex jintlaħqu l-oġettivi;
- (52) “spezzjoni” tfisser kontroll formali u oġġettiv minn awtorità kompetenti **tas-SoHO** jew minn korp delegat sabiex tiġi vvalutata l-konformità **mar-rekwiżiti ta’** dan ir-Regolament u ma’ leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni jew nazzjonali ■ ;

- (53) “traċċabbiltà” tfisser il-kapaċità li jiġu lokalizzati u identifikati *SoHO* mill-ġbir *sal-applikazzjoni, ir-rimi jew id-distribuzzjoni umani għall-manifattura ta’ prodotti regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6)*;
- (54) “Kodiċi Uniku Ewropew” tfisser l-identifikatur uniku applikat għal ċerti SoHO distribwiti fl-Unjoni;
- (55) “monografija tas-SoHO tal-EDQM” tfisser speċifikazzjoni tal-parametri kritiċi tal-kwalità ta’ preparat partikolari tas-SoHO definita mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe);

- (56) “kumpens” tfisser rimedju għal kwalunkwe telf *jew ir-rimborż tal-ispejjeż* assoċjati ma’ donazzjoni *SoHO*;
- (57) “*newtralità finanzjarja ta’ donazzjoni*” tfisser li *d-donatur tas-SoHO* ma jkollu *l-ebda gwadann jew ma jgarrab l-ebda telf finanzjarju* bħala riżultat tad-donazzjoni;
- (58) “*reżiljenza tal-bażi tad-donaturi tas-SoHO*” tfisser *il-kapaċità tas-sistema tal-ġbir tad-donazzjonijiet li sserrah fuq għadd kbir ta’ donaturi tas-SoHO għal kategorija partikolari tas-SoHO*;
- (59) “*awtosuffiċjenza Ewropea*” tfisser *il-grad ta’ indipendenza tal-Unjoni minn pajjiżi terzi fir-rigward tal-ġbir, id-distribuzzjoni u kwalunkwe attività oħra tas-SoHO, relatata mas-SoHO kritiċi*.

Artikolu 4

Miżuri aktar stretti tal-Istati Membri

1. L-Istati Membri jistgħu jzommu jew jintroduċu fit-territorji tagħhom miżuri li huma aktar stretti minn dawk previsti f'dan ir-Regolament bil-kundizzjoni li dawk il-miżuri jkunu kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni, u jkunu proporzjonati għar-riskju għas-saħħa umana, *inkluż fid-dawl tal-għarfien xjentifiku rilevanti*.
2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku d-dettalji tal-miżuri *aktar stretti adottati* f'konformità mal-paragrafu 1 mingħajr dewmien żejjed, inkluż permezz tal-internet. L-Awtorità Nazzjonali tas-SoHO għandha tippreżenta d-dettalji ta' kwalunkwe miżuri aktar stretti ta' dan it-tip fuq il-Pjattaforma tal-UE tas-SoHO .

KAPITOLU II

AWTORITAJIET KOMPETENTI *TAS-SoHO TAL-ISTATI MEMBRI*

Artikolu 5

Deżinjazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO*

1. L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* li lilhom ■ jagħtu r-responsabbiltà għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHO. *L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO* ddeżinjati għandhom ikunu indipendenti minn kwalunkwe entità tas-SoHO.
2. ■ Stat Membru jista' jagħti responsabbiltajiet għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHO lil aktar minn awtorità kompetenti *tas-SoHO* waħda, fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO*:
 - (a) ikollhom l-awtonomija li jagixxu u jieħdu deċiżjonijiet b'mod indipendenti u imparzjali filwaqt li jirrispettaw ir-rekwiżiti organizzazzjonali amministrattivi interni ddeterminati *skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali*;

- (b) ikollhom is-setgħat meħtieġa:
- (i) biex iwettqu b'mod xieraq l-attivitajiet supervizorji **tas-SoHO li għalihom ikunu saru responsabbli**, inkluż **li jkollhom** aċċess għall-bini **█** tal-entitajiet tas-SoHO u ta' kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHO, u għad-dokumenti u għall-kampjuni miżmuma minnhom;
 - (ii) biex jordnaw is-sospensjoni jew il-waqfien immedjat ta' attività tas-SoHO li toħloq riskju immedjat għad-donaturi tas-SoHO, għar-riċevituri tas-SoHO, **għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament** jew għall-pubbliku ġenerali;
- █**
- (c) ikollhom, **jew ikollhom aċċess għal**, riżorsi **umani u finanzjarji**, kapaċità operazzjonali, u għarfien espert suffiċjenti, **inkluż għarfien espert tekniku**, biex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, u jissodisfaw l-obbligi tagħhom skont dan;
 - (d) ikunu **sugġetti għal** obbligi xierqa ta' kunfidenzjalità **sabiex jikkonformaw** mal-Artikolu 75.

4. *Meta Stat Membru jiddeżinja biss awtorità kompetenti tas-SoHO wahda f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, dik l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha titqies ukoll bhala l-awtorità nazzjonali tas-SoHO. Meta Stat Membru jiddeżinja aktar minn awtorità kompetenti tas-SoHO wahda f'konformità ma' dak il-paragrafu, huwa għandu jiddeżinja awtorità nazzjonali tas-SoHO wahda fosthom, f'konformità mal-liġi nazzjonali. L-awtorità nazzjonali tas-SoHO għandha tkun responsabbli għall-kompiti msemmija fl-Artikolu 8(2). Id-deżinjazzjoni ta' awtorità nazzjonali tas-SoHO wahda ma għandhiex tipprevjeni lill-Istat Membru milli jassenja ċerti kompiti lil awtoritajiet kompetenti ohra tas-SoHO, b'mod partikolari l-ġestjoni ta' twissijiet rapidi dwar is-SoHO, sabiex tiġi żgurata komunikazzjoni effiċjenti u aġli meta r-reazzjonijiet avversi serji jew l-eventi avversi serji jinvolvu aktar minn Stat Membru wiehed.*
5. L-Istati Membri għandhom jipprezentaw lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, u jżommu aġġornata, informazzjoni dwar:

- (a) *l-isem* u d-dettalji ta' kuntatt tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO msemmija fil-paragrafu 4;
- (b) *l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt ta' kwalunkwe awtorità kompetenti tas-SoHO ddeżinjata f'konformità mal-paragrafu 1, meta tali awtorità kompetenti tas-SoHO tkun differenti mill-awtorità nazzjonali tas-SoHO msemmija fil-paragrafu 4.*

Artikolu 6

Indipendenza u imparzjalità

1. ***Meta jwettqu l-kompiti tagħhom u jeżerċitaw is-setgħat tagħhom***, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom jaġixxu b' mod indipendenti ***u imparzjali***, fl-interess pubbliku u mingħajr l-ebda influwenza esterna, ***bhal influwenza politika jew interferenza mill-industrija***.
2. L-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom jiżguraw li l-persunal ***li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHO, inklużi l-ispetturi u l-assessuri***, ma jkollu l-ebda interess finanzjarju jew interess ***ieħor*** li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tiegħu u, b' mod partikolari, li ma jitpoġġiex f' sitwazzjoni li tista', direttament jew indirettament, taffettwa l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tiegħu. ***Il-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHO għandu jipprovdi dikjarazzjoni tal-interessi tiegħu u jaġġorna regolarment dik id-dikjarazzjoni. Abbażi ta' dan, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jiehdu l-miżuri rilevanti biex jittaffa r-riskju ta' kunflitt ta' interess.***

Artikolu 7
Trasparenza

1. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom:
 - (a) *iwettqu l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO li għalihom ikunu saru responsabbli b'mod trasparenti, tal-inqas billi jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' pubblikazzjoni previsti f'dan ir-Regolament; u*
 - (b) *jagħmlu aċċessibbli u ċar għall-pubbliku kwalunkwe deċiżjoni ta' infurzar skont l-Artikolu 19(7), (8) u (9), l-Artikolu 25(3), (4) u (5), jew l-Artikolu 27(8), il-punt (h), u r-raġunijiet għaliha, f'każijiet li fihom:*
 - (i) *entità tas-SoHO ma tikkonformax ma' dan ir-Regolament; jew*
 - (ii) *ikun hemm riskju serju għas-sikurezza tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jew għas-saħħa pubblika.*
2. Il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu **għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 75 u għal-leġiżlazzjoni** nazzjonali dwar l-aċċess għall-informazzjoni.
3. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jistabbilixxu **fir-regoli interni tagħhom** arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli ta' trasparenza msemmija fil-paragrafu 1 .

Artikolu 8

Responsabbiltajiet u obbligi generali *tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO*

1. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom ikunu responsabbli, *fit-territorju tagħhom*, għall-attivitajiet supervizzorji tas-SoHO ■ sabiex jivverifikaw il-konformità effettiva tal-:
 - (a) entitajiet tas-SoHO ■ mar-rekwiziti stabbiliti f' dan ir-Regolament; u
 - (b) *preparati tas-SoHO mal-awtorizzazzjoni korrispondenti tagħhom.*
2. *L-awtorità nazzjonali tas-SoHO ddeżinjata f'konformità mal-Artikolu 5(4) għandha tkun responsabbli għall-koordinazzjoni tal-iskambji ta' informazzjoni mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO ta' Stati Membri oħra, kif ukoll għat-tweqqif ta' kompiti oħra, previsti fl-Artikolu 4(2), l-Artikolu 12(4), l-Artikolu 13(2), (3) u (4), l-Artikolu 16(1), l-Artikolu 31(4), l-Artikolu 33(13) u (14), l-Artikolu 34(2), l-Artikolu 62, l-Artikolu 64(3), l-Artikolu 65(3) u (4), u l-Artikolu 68(2) u (5). L-awtorità nazzjonali tas-SoHO tista' wkoll tkun responsabbli għall-kompitu previst fl-Artikolu 12(1).*

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom ■ :
- (a) ***ikollhom, jew ikollhom aċċess għal***, għadd suffiċjenti ta' persunal bil-kwalifiki u ***bl-esperjenza*** xierqa, ***riżorsi umani u finanzjarji, kapaċità operazzjonali, u għarfien espert, inkluż għarfien espert tekniku***, biex iwettqu ***l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO li għalihom ikunu saru responsabbli, b'mod effiċjenti u effettiv***;
 - (b) ***ikollhom fis-sehħ proċeduri biex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikolu 75***;
 - (c) ■ jiżguraw l-indipendenza, l-imparzjalità, ***it-trasparenza***, l-effettività, il-kwalità, l-adegwatezza għall-skop u l-konsistenza tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO tagħhom;
 - (d) ***ikollhom bini*** u tagħmir xierqa u miżmuma sew biex jiġi żgurat li l-persunal ikun jista' jwettaq l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO tiegħu b'mod sikur, effiċjenti u effettiv;

- (e) ***ikollhom*** fis-seħħ sistema tal-ġestjoni tal-kwalità jew ***proċeduri dokumentati standardizzati għall-attivitajiet*** superviżorji tas-SoHO, ***li għalihom ikunu saru responsabbli***, li jinkludu pjan għall-kontinwità tal-attivitajiet tagħhom fil-każ ta' ***sitwazzjonijiet ta' kriżi li jimpedixxu t-twettiq normali tal-kompiti tagħhom***;
- (f) ***jiżviluppaw u jimplimentaw***, jew jagħtu aċċess għal, ***programmi ta' tahriġ biex jiġi żgurat li l-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHO jirċievi, għall-qasam ta' kompetenza tiegħu, tahriġ xieraq***;
- (g) ***jipprovdu opportunitajiet għall-persunal tagħhom biex jipparteċipa fit-tahriġ tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 70 meta tali tahriġ tal-Unjoni jkun disponibbli u rilevanti.***

I

Artikolu 9

Delegazzjoni ta' ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHO lil korpi oħra

1. *L-Istati Membri jistghu jagħtu s-setgħa lil awtorità kompetenti tas-SoHO responsabbli għal kwalunkwe waħda mill-attivitajiet superviżorji tas-SoHO msemmija fl-Artikoli 20, 22, 27, 28 u 29, l-Artikolu 31(1), l-Artikolu 32(1), l-Artikolu 33(2) u (3), l-Artikolu 33(4), il-punt (a), u l-Artikolu 33(5), (6) u (8) sa (12) biex tiddelega dik l-attività superviżorja tas-SoHO lil korp wiehed iehor jew aktar (“korpi delegati”).*
2. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi delegati jkollhom is-setgħat meħtieġa biex iwettqu b’mod effettiv l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO delegati lilhom u jissodisfaw l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 10. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jiddelegaw l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO f’konformità mal-paragrafu 1 ta’ dan l-Artikolu lil korp delegat għandu jkollhom fis-seħħ ftehim bil-miktub ma’ dak il-korp delegat.*

3. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO li jiddelegaw* għandhom jiżguraw li l-ftehim *bil-miktub* imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu *jinkludi tal-inqas* dan li ġej:
- (a) deskrizzjoni preċiża tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO li l-korp delegat ikun mistenni jwettaq, u l-kundizzjonijiet li bihom daww l-attivitajiet ikunu mistennija li jitwettqu;
 - (b) *il-kundizzjoni li l-korp delegat jipparteċipa fiċ-ċertifikazzjoni jew fi skemi ohra fil-livell tal-Unjoni, meta disponibbli, biex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-prinċipji ta' prattiki tajbin meħtieġa għas-settur rilevanti tiegħu;*
■
 - (c) deskrizzjoni preċiża tal-arranġamenti li jiżguraw koordinazzjoni effiċjenti u effettiva bejn *l-awtorità* kompetenti *tas-SoHO* li tiddelega u l-korp delegat;
 - (d) dispożizzjonijiet *dwar* it-twettiq tal-obbligi ■ stabbiliti fl-Artikoli 10 u 11;
 - (e) *dispożizzjonijiet dwar it-terminazzjoni tiegħu fil-każ tal-irtirar tad-delega skont l-Artikolu 11.*

4. ***L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jkunu ddelegaw attivitajiet superviżorji tas-SoHO skont il-paragrafu 1 għandhom jipprezentaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tal-korpi delegati, flimkien mad-dettalji li jikkonċernaw l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO delegati, lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.***

Artikolu 10

Obbligi tal-korpi delegati

1. Il-korpi delegati li lilhom ġew iddelegati l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO f'konformità mal-Artikolu 9 għandhom:
- (a) ***jissodisfaw l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8(3);***
 - (b) ***jinformaw*** lill-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** li jiddelegaw, fuq bażi regolari u kull meta daww l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO li jiddelegaw*** jitolbu hekk, ***bl-eżitu*** tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO mwettqa minnhom;

- (c) jinformat minnufih lill-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** li jiddelegaw kull meta l-eżitu tal-attivitajiet supervizorji tas-SoHO delegati jindika nuqqas ta' konformità jew jindika l-probabbiltà ta' nuqqas ta' konformità, sakemm l-arrangamenti speċifiċi ***bil-miktub*** stabbiliti bejn l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO li jiddelegaw*** u l-korpi delegati ma jipprevedux mod ieħor; u
- (d) jikkooperaw ***bis-shih*** mal-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** li jiddelegaw, inkluż billi jipprovdu aċċess għall-bini u ***ghad-dokumentazzjoni tagħhom, inklużi s-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni (IT) tagħhom.***

2. ***L-Artikoli 6 u 75 u, fejn rilevanti, l-Artikoli 23 u 30 għandhom japplikaw għall-korpi delegati.***

Artikolu 11

Obbligi tal-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** li jiddelegaw

L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** li jiddelegaw ċerti attivitajiet supervizzorji tas-SoHO lil korpi delegati f'konformità mal-Artikolu 9 għandhom:

- (a) **iwettqu regolarment awditi tal-korpi delegati;**
- (b) jirtiraw id-delega kompletament jew parzjalment mingħajr dewmien, **fejn meħtieġ, u** b'mod partikolari f'każijiet li fihom:
 - (i) ikun hemm evidenza li **l-korpi** delegati qed jonqsu milli jwettqu kif xieraq l-attivitajiet **supervizzorji tas-SoHO** delegati lilhom;
 - (ii) il-korpi delegati **jkunu naqsu** milli jieħdu azzjoni xierqa u f'waqtha biex jirrimedjaw in-nuqqasijiet identifikati **matul it-tweġiq tal-attivitajiet supervizzorji tas-SoHO; jew**
 - (iii) **ikun hemm evidenza li** tkun għet kompromessa l-indipendenza jew l-imparzjalità tal-korpi delegati.

L-intervall bejn l-awditi msemmija fl-ewwel paragrafu, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu għandu jiġi ddeterminat mill-awtorità kompetenti tas-SoHO li tiddelega, filwaqt li jitqiesu l-partecipazzjoni tal-korpi delegati fiċ-ċertifikazzjoni jew fi skemi oħra msemmija fl-Artikolu 9(3), il-punt (b), kif ukoll il-kamp ta' applikazzjoni u l-impatt tal-attivitajiet supervizzorji tas-SoHO delegati fuq il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO.

Artikolu 12

Komunikazzjoni u koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO

1. Meta aktar minn awtorità kompetenti tas-SoHO waħda tkun responsabbli biex twettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHO fi Stat Membru skont l-Artikolu 5(2), l-Istat Membru ***jew l-awtorità nazzjonali tas-SoHO*** għandha tiżgura koordinazzjoni effiċjenti u effettiva bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO ***kkonċernati kollha***, ***sabiex jiġu garantiti*** l-konsistenza u l-effettività tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO ***mwettqa*** fit-territorju tiegħu.
2. ***Fi hdan Stat Membru***, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom jikkooperaw ma' xulxin **■**. Għandhom jikkomunikaw informazzjoni lil xulxin u, b' mod partikolari, lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO kif meħtieġ għall-implimentazzjoni effettiva tal-***attivitajiet*** superviżorji ***tas-SoHO*** previsti f' dan ir-Regolament ***u tal-kompiti tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, kif imsemmi fl-Artikolu 8(2)***.
3. F'kazijiet li fihom ***awtorità*** kompetenti ***tas-SoHO*** ***toħroġ*** opinjoni lil entità tas-SoHO dwar l-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament għal sustanza, ***prodott*** jew attività partikolari fit-territorju ***tagħha***, ***dik l-awtorità*** kompetenti ***tas-SoHO*** għandha tinnotifika lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO ***bl-opinjoni mahruġa***, li, min-naħa tagħha, għandha tinnotifika ***lill-SCB, għall-pubblikazzjoni ta' dik l-opinjoni mogħtija fil-kompendju*** tas-SoHO.

4. Wara talba ***debitament sostanzjata*** mill-awtorità ***nazzjonali tas-SoHO*** ta' Stat Membru iehor, l-awtorità ***nazzjonali tas-SoHO*** għandha, mingħajr dewmien żejjed, ***u filwaqt li tiżgura l-konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikolu 75***, tinforma lill-awtorità ***nazzjonali tas-SoHO*** rikjedenti bl-eżitu tal-attivitajiet superviżorji ***tas-SoHO*** li jikkonċernaw entità tas-SoHO fit-territorju tagħha, u, kif meħtieg u proporzjonat, tipprovdi ***lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO rikjedenti bid-dokumentazzjoni rilevanti relatata mal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO msemmija fl-Artikoli 27 u 28.***

Artikolu 13

Konsultazzjoni u kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' setturi regolatorji oħrajn

1. ***L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom ikollha mekkaniżmi xierqa fis-seħħ biex tikkomunika mal-awtoritajiet kompetenti għall-organi ddeżinjati skont id-Direttiva 2010/53/UE u ma' kwalunkwe awtorità kompetenti ddeżinjata skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(6) ta' dan ir-Regolament fl-Istat Membru kkonċernat.***

2. F'kazijiet kollha li fihom jinqalgħu kwistjonijiet dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom, ***minbarra l-obbligu stabbilit fl-Artikolu 12(2)***, jikkonsultaw, ***permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, mal-awtoritajiet kompetenti msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, kif xieraq, bil-hsieb li tintlahaq deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju ta' dik is-sustanza, il-prodott jew l-attività***. F'kazijiet bħal dawn, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO involuti fil-konsultazzjoni*** għandhom jikkonsultaw ukoll il-kompjendju ***tas-SoHO, u jikkunsidraw kwalunkwe deċiżjoni rilevanti dwar l-istatus regolatorju u jqisu kwalunkwe opinjoni rilevanti inkluża fiha***.
3. Matul il-konsultazzjoni msemija fil-paragrafu 2, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO involuti f'tali konsultazzjoni*** jistgħu wkoll, ***permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom***, jipprezentaw talba lill-SCB għal opinjoni dwar l-istatus regolatorju tas-sustanza, tal-prodott jew tal-attività skont dan ir-Regolament. ***L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO*** għandhom jagħmlu dan fil-każijiet kollha li fihom ***il-konsultazzjoni msemija fil-paragrafu 2 ma tkunx wasslet għal deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju ta' tali sustanza, prodott jew attività fl-Istat Membru kkonċernat***.

L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO involuti fil-konsultazzjoni msemija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu* jistgħu jindikaw ukoll, *permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO jekk* iquisux li hemm hteġa li *qabel ma johroġ l-opinjoni tiegħu*, l-SCB *jikkonsulta*, f'konformità mal-Artikolu 69(1), il-punt (c), mal-korpi konsultattivi *rilevanti* ekwivalenti stabbiliti skont leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni msemija fl-Artikolu 2(6).

L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO involuti fil-konsultazzjoni għandhom iquisu l-opinjoni mahruġa mill-SCB wara tali talba.

4. *Meta konsultazzjoni msemija fil-paragrafu 2 u, fejn rilevanti, fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu twassal għal deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju*, l-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom, *permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom*, jinformat lill-SCB bid-deċiżjoni **■** mehuda fl-Istat Membru *kkonċernat bil-hsieb tal-pubblikazzjoni tagħha mill-SCB fil-kompendju tas-SoHO*, skont l-Artikolu 69(1), il-punt (e). *L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jinkludu deskrizzjoni tar-raġunijiet għad-deċiżjoni, u meta d-deċiżjoni mehuda tkun differenti mill-opinjoni tal-SCB, jipprovdu ġustifikazzjoni.*

5. Il-Kummissjoni **għandha**, fuq talba debitament sostanzjata **minn** Stat Membru wara l-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, jew **tista'** fuq inizjattiva tagħha stess, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tiddetermina l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività skont dan ir-Regolament, **meta tali determinazzjoni tkun meħtieġa biex jiġu evitati riskji għas-sikurezza tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, jew riskji ta' aċċess kompromess tar-riċevituri għal trattament sikur u effettiv. Tali talba minn Stat Membru għandha titqies debitament sostanzjata meta** jinqalghu kwistjonijiet **fir-rigward tal-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività skont dan ir-Regolament**, b'mod partikolari meta tali kwistjonijiet ma jkunux jistgħu jiġu solvuti fil-livell tal-Istat Membru, jew **f'konsultazzjonijiet imwettqa f'konformità mal-Artikolu 69(1), il-punt (c)**, bejn l-SCB u l-korpi konsultattivi stabbiliti **skont** legiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni **msemmija fl-Artikolu 2(6)**.

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

6. ***Fil-każ tas-SoHO*** msemmija fl-Artikolu 2(6) ***jew*** (8), l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-attivitajiet superviżorji skont leġiżlazzjoni rilevanti ***ohra*** tal-Unjoni ***msemmija fl-Artikolu 2(6)***, bil-ħsieb li tiġi żgurata sorveljanza koerenti. Matul ***dak*** il-proċess, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** jistgħu jitolbu, ***permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom***, l-assistenza ***u l-pariri*** tal-SCB ***li jikkonċernaw, fost l-ohrajn, prattiki ta' kooperazzjoni tajba li jiżguraw sorveljanza koerenti meta jinbidel l-istatus regolatorju tas-SoHO.***
7. Il-konsultazzjoni u l-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafi 2, 3 u 6 jistgħu jinbdeu ukoll fuq il-bażi ta' talba **■** minn entità tas-SoHO ***għal opinjoni.***
8. ***Meta awtorità kompetenti tas-SoHO tiegħu deċiżjoni ta' infurzar li tikkonċerna entità tas-SoHO li twettaq attivitajiet tas-SoHO u attivitajiet regolati minn leġiżlazzjoni ohra tal-Unjoni u ssorveljati mill-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha, mingħajr dewmien żejjed, permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, tinforma lill-awtorità kompetenti rilevanti ddeżinjata skont dik il-leġiżlazzjoni l-ohra tal-Unjoni bid-deċiżjoni tagħha.***

■

Artikolu 14

Obbligi fir-rigward tal-kontrolli tal-Kummissjoni

L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* u l-korpi delegati għandhom jikkooperaw mal-Kummissjoni fir-rigward tat-twettiq tal-kontrolli tal-Kummissjoni msemmijin fl-Artikolu 71. B'mod partikolari, għandhom:

- (a) jiehdu miżuri ta' segwitu xierqa biex jirrimedjaw in-nuqqasijiet identifikati permezz ta' *dawk il-kontrolli tal-Kummissjoni*;
- (b) *jipprovdu* l-assistenza teknika meħtieġa u **■** d-dokumentazzjoni disponibbli, fuq talba ġustifikata, *kif ukoll* kwalunkwe appoġġ **■** ieħor li l-Kummissjoni *titlob* biex tkun tista' twettaq kontrolli b'mod effiċjenti u effettiv, *inkluż l-iffaċilitar tal-aċċess għall-bini kollu jew għal kwalunkwe parti minnu, u għad-dokumentazzjoni, inklużi s-sistemi tal-IT, tal-awtorità kompetenti tas-SoHO jew tal-korp delegat li tkun rilevanti għat-twettiq tad-dmirijiet tagħhom.*

■

Artikolu 15

Trasparenza fir-rigward tat-tariffi għas-servizzi tekniċi meħtieġa biex is-SoHO jsiru disponibbli

L-Istati Membri jistgħu jiehdu miżuri xierqa li għandhom l-għan li jiżguraw it-trasparenza fit-tariffi fir-rigward tas-servizzi tekniċi meħtieġa biex is-SoHO jsiru disponibbli.

KAPITOLU III
ATTIVITAJIET SUPERVIŻORJI TAS-SoHO

Artikolu 16

Reġistru tal-entitajiet tas-SoHO

1. L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għandhom jistabbilixxu u jżommu reġistru tal-entitajiet tas-SoHO fit-territorju tagħhom. *Fit-twettiq ta' dak il-kompitu, l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO jistghu jagħmlu użu mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO f'konformità mal-Artikolu 74(1). F'każ bhal dan, l-awtorità nazzjonali tas-SoHO għandha tagħti struzzjonijiet lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, fejn mehtieg, u lill-entitajiet tas-SoHO biex jirreġistraw direttament fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.*

█

2. F'kazijiet li fihom l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO jistabbilixxu r-registri **■** tal-entitajiet tas-SoHO *lil hinn mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO* għandhom jipprezentaw l-informazzjoni inkluża *f'tali* registri lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO **■**. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom ikunu responsabbli biex jiżguraw li l-informazzjoni dwar l-entitajiet tas-SoHO fit-territorju tagħhom registrati skont **■** l-Artikolu 17 fir-registru tal-entitajiet tas-SoHO u fil-Pjattaforma tal-UE tas-SoHO tkun konsistenti u għandhom jipprezentaw kwalunkwe bidla f'dik l-informazzjoni lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO mingħajr dewmien żejjed.
3. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw *sett ta' data li għandhom jiġu ppubblikati* għall-entitajiet tas-SoHO rregistrati *biex tiffacilita t-trasferiment tal-informazzjoni mir-registri nazzjonali* għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

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

Artikolu 17

Reġistrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandu jkollhom fis-seħh proċeduri għar-reġistrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO f'konformità mal-Artikolu 35.
2. ***L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jivverifikaw li kull entità tas-SoHO rreġistrata f'reġistru nazzjonali jew fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO tkun ipprovdiet l-informazzjoni skont l-Artikolu 35(3) qabel il-pubblikazzjoni tar-reġistrazzjoni fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. Meta jkun hemm reġistri nazzjonali fis-seħh, l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha tippreżenta l-informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO wara li twettaq dik il-verifika.***
3. ***L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jivverifikaw jekk hijiex meħtieġa awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 19, 25 jew 26 għal entità tas-SoHO rreġistrata, filwaqt li jqisu d-dikjarazzjoni msemmija fl-Artikolu 35(4).***

4. ***L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jidentifikaw jekk l-entità tas-SoHO hijiex entità tas-SoHO kritiċi, f'konformità mal-kriterji miftiehma mill-SCB, filwaqt li jqisu l-awtovalutazzjoni mwettqa mill-entità tas-SoHO, fejn applikabbli, kif imsemmi fl-Artikolu 35(4). L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jaġġornaw l-informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni kif xieraq.***
5. ***Meta, abbażi tal-informazzjoni pprovduta, entità ma taqax fid-definizzjoni ta' entità tas-SoHO kif stipulati fl-Artikolu 3, il-punt (33), l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha tneħhi r-reġistrazzjoni mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u, fejn applikabbli, mir-reġistru nazzjonali, u tinforma lill-entità minghajr dewmien żejjed.***
6. L-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom:
- (a) jikkonfermaw li rċevew ir-reġistrazzjoni ***minghajr dewmien żejjed***;
 - (b) jitolbu lill-entità tas-SoHO tipprovdidi dettalji supplimentari dwar l-informazzjoni pprovduta, ***f'konformità mal-Artikolu 35(3)***, jekk tkun meħtieġa;
 - (c) ***jipprovdur struzzjonijiet dwar il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, fejn rilevanti***;

- (d) fejn applikabbli, *jinformaw lill-entità tas-SoHO* dwar l-istatus tagħha *bhala* entità tas-SoHO kritiċi *u dwar l-obbligi relatati skont l-Artikoli 64 u 67*;
- (e) *jinformaw lill-entità tas-SoHO li r-reġistrazzjoni tagħha giet ivverifikata u ppubblikata fil-Pjattaforma* tal-UE dwar is-SoHO **█** .

7. *Fil-każ ta' bidliet fl-informazzjoni rreġistrata mill-entità tas-SoHO f'konformità mal-Artikolu 35(6), l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jivverifikaw dawk il-bidliet u jipubblikaw ir-reġistrazzjoni aġġornata fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO minghajr dewmien żejjed, inkluż fil-każ ta' waqfien tal-attivitajiet tas-SoHO mill-entità tas-SoHO kkonċernata.*

█

Artikolu 18

Sistema ta' awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom jistabbilixxu u jzommu *sistema għall-ghoti ta' awtorizzazzjonijiet tal-preparati tas-SoHO lill-entitajiet tas-SoHO li jinsabu fit-territorju tagħhom. Tali sistema għandha tinkludi l-wasla u l-ipproċessar tal-applikazzjonijiet u l-approvazzjoni tal-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku biex tiġi ġġenerata l-evidenza meħtieġa għall-awtorizzazzjoni, fejn meħtieġ, u* għandha tippermetti s-sospensjoni jew l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet.

2. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jawtorizzaw il-preparati tas-SoHO f'konformità mal-Artikoli 19, 20 u 21 u, fejn applikabbli, l-Artikolu 22.
3. ***Ir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO għandu jitnehha għas-SoHO li huma maħsuba li jiġu distribwiti għall-manifattura ta' prodotti regolati minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6).***
4. L-awtorizzazzjonijiet tal-preparat tas-SoHO għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha għall-perjodu stabbilit fl-awtorizzazzjoni mogħtija **skont l-Artikolu 19(2), il-punt (e)**, jew sakemm l-awtorità kompetenti **tas-SoHO** tkun issospendiet jew irtirat l-awtorizzazzjoni. Meta Stat Membru jkun adotta miżura aktar stretta f'konformità mal-Artikolu 4, li jkollha x'taqsam ma' preparat tas-SoHO speċifiku, dak l-Istat Membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO ta' Stat Membru ieħor **sakemm l-entità tas-SoHO awtorizzata għal dak il-preparat tas-SoHO tkun uriet lil dak l-Istat Membru l-konformità ma' dik il-miżura aktar stretta** .

█

Artikolu 19

Awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom **jipprovdu linji gwida u mudelli għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO** f'konformità mal-Artikolu 39, **u għat-tfassil tal-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku msemmijin fl-Artikolu 21**. Meta jiżviluppaw dawn il-linji gwida u l-mudelli, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom **jużaw il-mudelli u jqisu l-aħjar prattiki rilevanti dokumentati u ppubblikati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d)**. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jistgħu jistabbilixxu proċeduri simplifikati għall-applikazzjonijiet dwar modifiki fil-preparati tas-SoHO awtorizzati minn qabel. **L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jużaw il-kanal tal-komunikazzjoni sigura fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għall-iskambju, mal-entità tas-SoHO, ta' dokumenti relatati mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHO.**

2. Malli jirċievu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom:
- (a) jikkonfermaw li rċewew l-applikazzjoni **minghajr dewmien żejjed**;
 - (b) jivvalutaw il-preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 20 u jeżaminaw il-ftehimiet bejn l-entità tas-SoHO **█** applikanti u kwalunkwe entità tas-SoHO jew parti terza kkuntrattata minn dik l-entità tas-SoHO applikanti **li twettaq** attivitajiet jew passi rilevanti tal-ipproċessar **b'rabta mal-preparat tas-SoHO**, fejn applikabbli;
 - (c) **jitolbu lill-entità tas-SoHO applikanti tipprovdi informazzjoni supplimentari, jekk tkun meħtieġa**;
 - (d) jagħtu **jew jirrifjutaw l-approvazzjoni għall-pjanijiet ta' monitoraġġ** tal-eżitu kliniku, **kif xieraq**, f'konformità mal-Artikolu 20(4), il-punti (c) u (d), **u jindikaw limitu ta' żmien għall-entità tas-SoHO applikanti biex tippreżenta r-riżultati tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku approvat**;
 - (e) **abbażi tal-valutazzjoni skont il-punt (b) ta' dan il-paragrafu, u tar-riżultati tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku msemmi fil-punt (d) ta' dan il-paragrafu, meta applikabbli**, jagħtu jew jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni għall-preparat tas-SoHO **u, jindikaw liema kundizzjonijiet japplikaw, jekk ikun hemm**.

3. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jipprezentawinformazzjoni dwar **l-awtorizzazzjoni mogħtija fir-rigward tal-preparat tas-SoHO**, inkluż sommarju tal-evidenza użata biex jiġi awtorizzat dak il-preparat tas-SoHO, lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO ■ u, għal dak il-preparat tas-SoHO, huma għandhom jemendaw kif xieraq **l-informazzjoni** dwar l-awtorizzazzjoni tal-entità tas-SoHO **kkonċernata**.
4. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jikkonkludu l-passi tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO ■ msemmijin fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, **fil-limitu ta' żmien stabbilit għall-awtorizzazzjoni filwaqt li jitqiesu l-aħjar Prattiki Dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d). Tali limitu ta' żmien jista' jkun estiż:**
- (a) **għad-durata tal-konsultazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 13(2) u (3);**
 - (b) **għaż-żmien meħtieġ għat-thejjija u għall-preżentazzjoni ta' risposta għal talba għall-informazzjoni addizzjonali lill-entità tas-SoHO;**
 - (c) **għaż-żmien meħtieġ biex jitwettaq monitoraġġ tal-eżitu kliniku; jew**
 - (d) **għaż-żmien meħtieġ biex titwettaq validazzjoni addizzjonali jew biex tiġi ġġenerata data addizzjonali dwar il-kwalità u s-sikurezza kif mitlub mill-awtorità kompetenti tas-SoHO.**

5. ***Għall-preparati tas-SoHO li jinkorporaw apparat mediku, kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2017/745, bhala parti integrali, u meta dak l-apparat mediku jkollu azzjoni li tkun anċillari għal dik tal-preparat tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jivverifikaw li l-apparat mediku jkun ġie ċċertifikat mill-korp notifikat skont dak ir-Regolament.***

6. Meta awtorità kompetenti tas-SoHO tirċievi, matul il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745, talba għal opinjoni fir-rigward ta' ***apparat mediku li jinkorpora preparat tas-SoHO bhala parti integrali, u meta dak l-apparat mediku jkollu azzjoni li tkun prinċipali għal dik tal-preparat tas-SoHO, hija għandha tipprovi opinjoni dwar il-konformità tal-parti tal-preparat tas-SoHO ma' dan ir-Regolament, f'konformità mat-Taqsima 5.3.1 tal-Anness IX ta' dak ir-Regolament***, u tinforma lill-SCB dwar l-opinjoni pprovduta.

7. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jistgħu, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jissospendu l-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHO **meta** l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO juru jew jagħtu raġuni raġonevoli biex jiġi suspettat li **tali preparat tas-SoHO, jew kwalunkwe attività mwettqa fir-rigward ta' dak il-preparat, ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu jew ma' dan ir-Regolament. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom**, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jissospendu l-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHO **meta jiġi identifikat riskju imminenti għas-sikurezza tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, jew riskju imminenti ta' hela bla bżonn tas-SoHO kritiċi.**



L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jispeċifikaw perjodu ta' zmien għall-investigazzjoni tan-nuqqas ta' konformità suspettat u għall-entitajiet tas-SoHO biex jirrettifikaw nuqqas ta' konformità kkonfermat, li matulu tibqa' fis-sehħ is-sospensjoni.

8. Meta **l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jkun** kkonfermaw każijiet ta' nuqqas ta' konformità kif imsemmi fil-paragrafu 7, **u l-entitajiet tas-SoHO ma jkunux jistgħu jirrettifikawhom** fil-perjodu ta' zmien speċifikat, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO **mill-entitajiet tas-SoHO kkonċernati.**

9. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* jistgħu, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHO jekk *sospensjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 7, ma tkunx biżżejjed biex issolvi n-nuqqasijiet identifikati.*
10. F'kazijiet ta' sospensjoni jew ta' rtirar ta' awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO, kif imsemmi fil-paragrafi 7, 8 u 9, l-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jemendaw kif xieraq *l-informazzjoni* dwar l-awtorizzazzjoni għall-entità tas-SoHO kkonċernata fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.
11. *Meta l-proċeduri msemmijin f'dan l-Artikolu ma jkunux twettqu, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jawtorizzaw b'mod eċċezzjonali, fuq talba tal-entità tas-SoHO responsabbli għal applikazzjoni umana ppjanata ta' preparat tas-SoHO għal riċevitur tas-SoHO speċifiku fit-territorju tagħhom, dik l-applikazzjoni umana dment li:*
- (a) *ir-riċevitur tas-SoHO speċifiku ma jkollu l-ebda alternattiva terapewtika, it-trattament ma jkunx jista' jiġi pospost jew il-pronjożi tar-riċevitur tas-SoHO speċifiku tkun ta' theddida għall-ħajja;*

(b) is-sikurezza u l-effettività tal-preparat tas-SoHO jistghu jkunu preżunti b'mod raġonevoli abbażi tad-data klinika disponibbli; u

(c) ir-riċevitur tas-SoHO kkonċernat jiġi infurmat li l-preparat tas-SoHO kkonċernat ma jkunx ġie awtorizzat skont dan ir-Regolament.

L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistghu jirrikjedu li l-entità tas-SoHO kkonċernata tipprovdi sommarju tal-eżitu kliniku fil-każ speċifiku u għandhom jinformaw lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO b'dik l-awtorizzazzjoni eċċezzjonali mingħajr dewmien żejjed.

I

12. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw il-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHO skont dan l-Artikolu.

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

Artikolu 20

Valutazzjoni tal-preparati tas-SoHO

1. Il-valutazzjoni ta' preparat tas-SoHO ■ għandha tinkludi rieżami tal-attivitajiet kollha tas-SoHO li jitwettqu għal dak il-preparat tas-SoHO u li jistgħu jinfluwenzaw ***il-kwalità, is-sikurezza u l-effettività*** ta' dak il-preparat tas-SoHO.
2. L-assessuri ***tal-preparat tas-SoHO*** li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 għandhom iwettqu l-valutazzjoni tal-preparati tas-SoHO.
3. Meta preparat tas-SoHO li jkun soġġett għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 19 ikun gie awtorizzat kif xieraq f'entità oħra tas-SoHO fl-istess Stat Membru jew fi Stat Membru ieħor, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** jistgħu jawtorizzaw dak il-preparat tas-SoHO ■, dment li l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** jkunu vverifikaw, ***bil-permess tal-entitajiet tas-SoHO kkonċernati***, li l-attivitajiet tas-SoHO mwettqa ***u l-passi applikati tal-ipproċessar*** għal dak il-preparat tas-SoHO jitwettqu mill-entità tas-SoHO ■ applikanti b'tali mod li r-riżultati ***tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effettività tal-preparat tas-SoHO*** jkunu ekwivalenti għal dawk murija fl-entità tas-SoHO fejn il-preparat tas-SoHO jkun gie awtorizzat għall-ewwel darba.

4. Meta preparat tas-SoHO li jkun soġġett għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 19 ma jkunx gie awtorizzat █ f'entità oħra tas-SoHO, *jew meta l-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħzel li ma tqisx awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO fi Stat Membru ieħor*, l-awtorità kompetenti *tas-SoHO għandha:*
- (a) █ tivvaluta *l-adeqwatezza tal-informazzjoni* pprovduta mill-entità tas-SoHO applikanti skont l-Artikolu 39(2), *il-punt (b)*;
- █
- (b) █ tibda l-konsultazzjoni prevista fl-Artikolu 13, jekk, matul il-valutazzjoni *tal-informazzjoni* msemmija fil-punt (a) *ta' dan il-paragrafu*, jinqalgħu kwistjonijiet dwar jekk il-preparat tas-SoHO jaqax, parzjalment jew kompletament, fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew ta' leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, filwaqt li jitqiesu l-attivitajiet imwettqa għall-preparat tas-SoHO u l-applikazzjoni umana maħsuba;
- (c) █ tevalwa l-valutazzjoni *benefiċċju-riskju mwettqa* mill-entità tas-SoHO applikanti skont l-Artikolu 39(2), il-punt (c), *inkluzi l-evidenza xjentifika u d-data klinika pprovduti rigward il-benefiċċju u r-riskju mistennija*;

- (d) *f'kazijiet li fihom l-evidenza pprovduta f'konformità mal-punt (c) ta' dan il-paragrafu ma tkunx biżżejjed biex tippovdi ċertezza li l-benefiċċju jeghleb ir-riskju jew meta r-riskju jkun aktar minn negliġibbli, tevalwa l-pjan biex tingabar evidenza ulterjuri ta' sikurezza u ta' effettività permezz ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku, u l-proporzjonalità tal-pjan għal-livell ta' riskju u l-benefiċċju mistenni tal-preparat tas-SoHO f'konformità mal-Artikolu 21;*
- (e) ■ tikkonsulta lill-SCB, skont l-Artikolu 69(1) dwar l-evidenza meħtieġa u suffiċjenti għall-awtorizzazzjoni ta' preparat partikolari ta' SoHO, *meta l-aħjar prattiki msemmin fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu ma jkunux biżżejjed;*
- (f) ■ tivvaluta, *f'każ ta' pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku approvat precedentement* skont l-Artikolu 19(2), il-punt (d), ir-rizultati tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku *mat-tlestija tiegħu u l-preżentazzjoni tar-rizultati mill-applikant.*

5. Meta jivvalutaw il-preparat tas-SoHO skont il-paragrafu 4, il-punti (d) u (f), l-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom *jivverifikaw*, fil-każijiet fejn l-entità tas-SoHO applikanti tkun ipproponiet li tirreġistra, u tkun irreġistrat, ir-rizultati tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku f'reġistru kliniku eżistenti, jekk ■ ir-reġistru kliniku jkollux fis-seħħ proċeduri ta' ġestjoni tal-kwalità tad-data li jiżguraw l-precizjoni u l-kompletezza *adegwati* tad-data.

6. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom iwettqu l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafi 3 u 4 ta' dan l-Artikolu permezz ta' rieżami tad-dokumenti mill-bogħod. Bħala parti mill-valutazzjoni tal-preparat tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jistgħu wkoll iwettqu spezzjonijiet skont l-Artikoli 27, 28 u 29. **Skont l-Artikolu 12, l-Istati Membri għandhom jiżguraw il-komunikazzjoni u l-kooperazzjoni bejn l-assessuri tal-preparat tas-SoHO u l-ispetturi.**
7. Meta jwettqu l-passi tal-valutazzjoni msemmijin fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom **iqisu** l-aħjar prattiki dokumentati u ppubblikati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d).

Artikolu 21

Pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku

1. ***F'kazijiet li fihom l-evidenza xjentifika u d-data klinika pprovduta bhala parti mill-valutazzjoni benefiċċju-riskju mwettqa mill-entità tas-SoHO applikanti, kif imsemmi fl-Artikolu 20(4), il-punt (c), ma tkunx biżżejjed, jew meta r-riskju jkun aktar minn negligibbli, l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha tapprova pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku pprezentat mill-entità tas-SoHO applikanti. Il-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku approvat għandu jkun il-bażi għall-ġbir ta' evidenza ulterjuri biex jippermetti l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-preparat il-ġdid tas-SoHO jew indikazzjoni ġdida għall-preparat tas-SoHO.***

2. *Il-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku ma ghandhomx jiġu approvati f'kazijiet li fihom l-evidenza xjentifika u d-data klinika pprovduta bhala parti mill-valutazzjoni benefiċċju-riskju tindika livell rilevanti ta' riskju minghajr benefiċċju sinifikanti mistenni.*
3. *Il-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku ghandu jinkludi dan li ġej:*
 - (a) *f'kazijiet ta' riskju baxx, u fejn tkun mistennija valutazzjoni benefiċċju-riskju pożittiva, segwitu kliniku proattiv ta' għadd definit minn qabel ta' riċevituri tas-SoHO;*
 - (b) *f'kazijiet ta' riskju moderat, u fejn tkun mistennija valutazzjoni benefiċċju-riskju pożittiva, minbarra l-punt (a), studju kliniku tas-SoHO ta' għadd definit minn qabel ta' riċevituri tas-SoHO meħtieġ biex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-punti finali kliniċi definiti minn qabel;*
 - (c) *f'kazijiet ta' riskju għoli, u fejn tkun mistennija valutazzjoni benefiċċju-riskju pożittiva, u f'kazijiet li fihom ir-riskju jew il-benefiċċju ma jkunx jista' jiġi evalwat minhabba nuqqas ta' data jew għarfien xjentifiku u kliniku, minbarra l-punt (a), studju kliniku tas-SoHO ta' għadd definit minn qabel ta' riċevituri tas-SoHO meħtieġ biex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-punti finali kliniċi definiti minn qabel b'paragun ma' terapija standard.*

4. *Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 3, il-punti (b) u (c), l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jirreġistraw kull studju kliniku tas-SoHO approvat fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, filwaqt li jipprovdu l-informazzjoni li ġejja:*
- (a) l-isem u l-indirizz tal-entità tas-SoHO li twettaq l-istudju kliniku tas-SoHO;*
 - (b) deskrizzjoni tat-tip tas-SoHO u l-indikazzjoni klinika maħsuba;*
 - (c) sommarju tal-metodoloġija tal-ipproċessar;*
 - (d) sommarju tad-disinn tal-istudju;*
 - (e) id-data ppjanata għall-bidu u t-tlestija tal-istudju kliniku tas-SoHO.*
5. *F'każijiet li fihom l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO jindikaw riskju għad-donaturi tas-SoHO, għar-riċevituri tas-SoHO jew għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jirtiraw l-approvazzjoni preċedenti tal-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku. F'każijiet bħal dawn, ir-reġistrazzjoni fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandha tkun modifikata mingħajr dewmien żejjed.*

Artikolu 22

Valutazzjonijiet kongunti tal-preparat tas-SoHO

1. Fuq talba ta' awtorità kompetenti **tas-SoHO** waħda jew aktar, **permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom lil awtorità nazzjonali tas-SoHO ohra**, il-valutazzjonijiet tal-preparat tas-SoHO kif imsemmijin fl-Artikolu 20 jistgħu jitwettqu **mill-assessuri tal-preparat tas-SoHO assenjati minn** aktar minn Stat Membru wiehed, bhala valutazzjoni kongunta tal-preparat tas-SoHO.
2. **Bil-kunsens minn qabel tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, l-awtorità kompetenti tas-SoHO li tirċievi talba għal valutazzjoni kongunta tal-preparat tas-SoHO għandha tagħmel l-isforzi raġonevoli kollha biex taċċetta tali talba, filwaqt li tqis ir-rizorsi disponibbli tagħha.**
3. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** li jipparteċipaw f'valutazzjoni kongunta **tal-preparat tas-SoHO** għandhom jikkonkludu ftehim bil-miktub qabel ma **jwettqu** l-valutazzjoni kongunta tal-preparat tas-SoHO. **Tali ftehim bil-miktub** għandu jispjega tal-inqas **■** dan li ġej:
 - (a) il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni kongunta tal-preparat tas-SoHO;
 - (b) ir-rwoli tal-assessuri parteċipanti tal-preparat tas-SoHO matul u wara l-valutazzjoni kongunta tal-preparat tas-SoHO **■** ;
 - (c) is-setgħat u r-responsabbiltajiet ta' kull awtorità **kompetenti tas-SoHO** parteċipanti.

L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jipparteċipaw fil-valutazzjoni kongunta tal-preparat tas-SoHO għandhom jimpenjaw ruhhom, fil-ftehim imsemmi fl-ewwel subparagrafu, li jaċċettaw b'mod kongunt ir-riżultati ta' dik il-valutazzjoni. Dak il-ftehim għandu jiġi ffirmat mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO parteċipanti kollha, inklużi l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO rispettivi.

4. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu programmi ta' valutazzjoni kongunta *tal-preparat tas-SoHO* biex jiffaċilitaw valutazzjonijiet kongunti tal-preparat tas-SoHO frekwenti jew ta' rutina. *L-Istati Membri jistgħu joperaw tali programmi permezz ta' ftehim uniku bil-miktub kif imsemmi fil-paragrafu 3.*
5. *Għall-fini ta' koordinazzjoni u ta' twettiq ta' valutazzjonijiet kongunti tal-preparat tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iqisu l-aħjar prattiki rilevanti dokumentati u ppubblikati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d).*

█

Artikolu 23

Rekwiziti speċifiċi li jikkonċernaw l-assessuri tal-preparat tas-SoHO

1. L-assessuri ***tal-preparat tas-SoHO*** għandhom:
 - (a) ***ikollhom*** diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi, ***farmaċewtiċi jew tal-hajja***, mogħtija wara t-tlestija ta' kors tal-università ta' studju jew kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat;
 - (b) ikollhom għarfien espert fil-proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati ***jew*** fl-applikazzjonijiet umani li għalihom ikunu se jintużaw il-preparati tas-SoHO.
2. Il-valutazzjoni tal-preparati tas-SoHO msemmija fl-Artikolu 20 tista' ssir b'mod kongunt minn tim ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.
3. F'kazijiet eċċezzjonali, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** jistgħu jqisu li l-esperjenza konsiderevoli u rilevanti ta' persuna teżenta lil dik il-persuna mir-rekwiziti stabbiliti fil-paragrafu 1.

4. Qabel ma l-assessuri ***tal-preparat tas-SoHO*** jibdew jaqdu dmirijiethom, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom jipprovdu lill-assessuri ***tal-preparat tas-SoHO*** b'taħriġ speċifiku ta' induzzjoni speċifiku dwar il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti għall-valutazzjoni tal-preparat tas-SoHO f'konformità mal-Artikoli 20 u 21.
5. L-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom jiżguraw li t-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni jkun ikkomplementat minn taħriġ speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-metodi u tat-teknoloġiji tal-ipproċessar użati għal tipi speċifiċi tal-preparat tas-SoHO kif ukoll minn taħriġ kontinwu, kif xieraq, matul il-karriera tal-assessuri ***tal-preparat tas-SoHO***. L-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha biex jiżguraw li l-assessuri ***tal-preparat tas-SoHO*** li jippartecipaw f'valutazzjonijiet kongunti ***tal-preparat tas-SoHO*** jkunu lestew it-taħriġ rilevanti tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 70(1) u jkunu inkluzi fil-lista msemmija fl-Artikolu 70(5).
6. L-assessuri ***tal-preparat tas-SoHO*** jistgħu jiġu meħjuna minn esperti tekniċi dment li l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** jiżguraw li dawk l-esperti jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari ma' dawk stabbiliti fl-Artikoli 6, 75 u 76.

Artikolu 24

Sistema ta' awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom jistabbilixxu u jzommu sistema biex jirċievu u jipproċessaw applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO ***fit-territorju tagħhom. Is-sistema għandha tippermetti s-sospensjoni u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet.***
2. F'konformità mal-Artikolu 25, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom jawtorizzaw bhala stabbilimenti tas-SoHO, l-entitajiet tas-SoHO li ***jaqghu fid-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO kif stipulat fl-Artikolu 3, il-punt (35).***
3. ***L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jinkludu fl-awtorizzazzjoni mogħtija l-attivitajiet kollha tas-SoHO li għandhom jitwettqu minn stabbiliment tas-SoHO, inklużi dawk l-attivitajiet tas-SoHO li għandhom jitwettqu barra mill-bini tal-istabbiliment tas-SoHO.***

4. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* jistgħu jiddeċiedu li ċerti entitajiet tas-SoHO li ma *jaqgħux fid-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO kif stipulat fl-Artikolu 3, il-punt (35)*, ukoll jeħtieg li jiġu awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHO, b'mod partikolari entitajiet tas-SoHO li:

- (a) ikollhom influwenza sinifikanti fuq il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO minhabba l-iskala, il-kritikalità jew il-kumplessità tal-attivitajiet tas-SoHO li jwettqu; jew
- (b) iwettqu attivitajiet tas-SoHO b'rabta ma' diversi stabbilimenti tas-SoHO.

L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jinformaw lill-entità tas-SoHO dwar tali deċiżjoni u dwar l-obbligu li jirriżulta li jkun hemm konformità mad-dispożizzjonijiet kollha ta' dan ir-Regolament relatati mal-istabbilimenti tas-SoHO, inkluża l-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO.

I

5. L-awtorizzazzjonijiet tal-stabbiliment tas-SoHO għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha għall-perjodu stabbilit fit-termini tal-awtorizzazzjoni, meta tali perjodu ta' żmien ikun gie ddefinit, jew sakemm awtorità kompetenti *tas-SoHO* tkun issospendiet jew irtirat l-awtorizzazzjoni jew sakemm l-istabbiliment tas-SoHO jkun waqaf iwettaq attivitajiet tas-SoHO. Meta Stat Membru jkun adotta miżura aktar stretta f'konformità mal-Artikolu 4, li jkollha x'taqsam ma' awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO speċifiku, dak l-Istat Membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO ta' Stat Membru ieħor sakemm *ikun ivverifika l-konformità ma'* dik il-miżura aktar stretta ■ .

■

Artikolu 25

Awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jipprovdu linji gwida u mudelli li jippermettu li l-applikazzjonijiet **għal awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO** jkunu ppreżentati f'konformità mal-Artikolu 46. Meta jiżviluppaw dawk il-linji gwida u l-mudelli, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom **iqisu** l-aħjar prattiki rilevanti dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d). **L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistghu jużaw il-kanal tal-komunikazzjoni sigura fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għall-iskambju, mal-istabbiliment tas-SoHO, ta' dokumenti relatati mal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO.**
2. Malli jirċievu applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom:
 - (a) jikkonfermaw li rċewew l-applikazzjoni **mingħajr dewmien żejjed**;
 - (b) jivvalutaw l-applikazzjoni;

- (c) jeżaminaw il-ftehimiet bejn l-istabbiliment tas-SoHO applikant u kwalunkwe **entità tas-SoHO** kkuntrattata minn dak l-istabbiliment tas-SoHO biex twettaq attivitajiet tas-SoHO;
 - (d) jitolbu li l-istabbiliment tas-SoHO applikant jipprovdi informazzjoni supplimentari, jekk tkun meħtieġa;
 - (e) iwettqu spezzjoni ■ fuq il-post tal-istabbiliment tas-SoHO applikant **skont l-Artikolu 27** u, fejn applikabbli, **tal-entitajiet tas-SoHO jew** ta' partijiet terzi kkuntrattati mill-istabbiliment tas-SoHO ■, skont l-Artikolu 28;
 - (f) jinformat lill-istabbiliment tas-SoHO applikant, mingħajr dewmien żejjed, dwar l-eżitu tal-valutazzjoni u tal-ispezzjonijiet imsemmijin fil-punti (b), (c) u (e), u fil-punt (d), fejn rilevanti;
 - (g) jagħtu jew jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO applikant bħala stabbiliment tas-SoHO, kif xieraq, u jindikaw liema SoHO **u liema attivitajiet** tas-SoHO **ghal kull SoHO** huma soġġetti għall-awtorizzazzjoni u liema kundizzjonijiet japplikaw, jekk ikun hemm;
-
- (h) jipprezentaw informazzjoni dwar **l-awtorizzazzjoni** mogħtija fir-rigward **tal-istabbiliment tas-SoHO, billi jemendaw l-istatus tal-entità tas-SoHO għal stabbiliment tas-SoHO** fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO ■ mingħajr dewmien żejjed;

(i) *jivvalutaw u, kif xieraq, jawtorizzaw kwalunkwe bidla sinifikanti, maghmula mill-istabiliment tas-SoHO, fl-informazzjoni pprovduta fl-applikazzjoni u kkomunikata lilhom skont l-Artikolu 46(2), u jagġornaw dik l-informazzjoni fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.*

3. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* jistgħu, *f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali*, jissospendu l-awtorizzazzjoni tal-istabiliment tas-SoHO, jew l-awtorizzazzjoni ta' ċerti attivitajiet tas-SoHO li l-istabiliment ikun awtorizzat iwettaq, meta l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO juru, jew jagħtu raġunijiet raġonevoli biex jiġi suspettat li l-istabiliment tas-SoHO kkonċernat *ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu jew ma' dan ir-Regolament*. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO għandhom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali*, jissospendu l-awtorizzazzjoni tal-istabiliment tas-SoHO *meta jiġi identifikat riskju imminenti għas-sikurezza tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, jew riskju imminenti ta' hela bla bżonn tas-SoHO kritiċi.*

■

L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom jispeċifikaw perjodu ta' żmien għall-investigazzjoni ta' nuqqas ta' konformità suspettat u għall-istabiliment tas-SoHO biex jirrettifika nuqqas ta' konformità kkonfermat, li matulu tibqa' fis-sehħ is-sospensjoni.

4. F'kazijiet li fihom l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jkunu kkonfermaw il-kazijiet tan-nuqqas ta' konformità kif imsemmi fil-paragrafu 3 u l-istabbilimenti tas-SoHO ma jkunux jistgħu jirrettifikawhom fil-perjodu ta' żmien speċifikat, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' dawk l-istabbilimenti tas-SoHO.
5. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jistgħu, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO jekk **sospensjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 3, ma tkunx biżżejjed biex issolvi n-nuqqasijiet identifikati.**
6. F'kazijiet ta' sospensjoni jew ta' rtirar tal-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO, kif imsemmi fil-paragrafi 3, 4 u 5, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jemendaw kif xieraq l-istatus tal-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO kkonċernat fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

Artikolu 26

Awtorizzazzjoni **tal-istabbilimenti** importaturi tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom **jawtorizzaw bhala stabbilimenti importaturi tas-SoHO dawk** l-entitajiet tas-SoHO **li jimportaw is-SoHO**, kif imsemmi fl-Artikolu 24(2).

2. *L-Artikolu 24(1), (3) u (5) u l-Artikolu 25 għandhom japplikaw, mutatis mutandis, għall-awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti importaturi tas-SoHO.*

3. *Malli jirċievu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment importatur tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jaġixxu f'konformità mal-Artikolu 25(2). L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jivvalutaw ukoll il-proċeduri fis-sehħ fl-istabbiliment importatur tas-SoHO applikant biex jiġi żgurat li s-SoHO importati jkunu ekwivalenti, f'termini ta' kwalità, sikurezza u effettività, għall-preparati tas-SoHO awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.*

█

4. *Fir-rigward tal-Artikolu 25(2), il-punt (e), u f'każijiet li fihom is-SoHO importati ma jkunux riċevuti fiżikament mill-istabbiliment importatur tas-SoHO iżda jintbagħtu direttament lill-entità tas-SoHO għall-applikazzjoni umana għal riċevitur tas-SoHO speċifiku jew lil operatur għall-manifattura ta' prodott regolat minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jagħżlu li jwettqu spezzjoni permezz ta' rieżami tad-dokumenti mill-bogħod.*

█

5. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jistgħu jirrikjedu li jispezzjonaw kwalunkwe **fornitur** ta' pajjiż terz għall-istabbiliment importatur tas-SoHO applikant, qabel ma jagħtu jew jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni **tal-istabbiliment** importatur tas-SoHO, b'mod partikolari f'kazijiet li fihom l-applikazzjoni tikkonċerna importazzjoni regolari u ripetuta **tas-SoHO** mill-istess **fornitur ta' pajjiż terz**.

■

6. B'deroga mill-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jistgħu jawtorizzaw l-importazzjonijiet **tas-SoHO** għal applikazzjoni umana immedjata għal riċevitur tas-SoHO speċifiku, **meta dan jintalab mill-entità tas-SoHO responsabbli għal dik l-applikazzjoni umana u meta dan ikun debitament iġġustifikat** miċ-ċirkostanzi kliniċi fuq bażi ta' każ b'każ. **L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jawtorizzaw ukoll l-importazzjonijiet tas-SoHO f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza għal applikazzjoni umana immedjata għal riċevituri tas-SoHO li s-saħħa tagħhom tkun ipperikolata serjament minghajr tali importazzjoni tas-SoHO.**

7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 77 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi kriterji speċifiċi **għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet** matul l-awtorizzazzjoni **tal-istabbilimenti importaturi tas-SoHO**.

8. Fejn, fil-każ ta' riskju għall-kwalità u għas-sikurezza tas-SoHO importati, ikun meħtieġ hekk għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 78 għandha tapplika għal atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.

Artikolu 27

Spezzjonijiet tal-istabbilimenti tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO tal-Istati Membri fejn ikunu jinsabu l-istabbilimenti tas-SoHO*** għandhom iwettqu spezzjonijiet ***ta' dawk*** l-istabbilimenti tas-SoHO, ***u, fejn applikabbli, tal-entitajiet tas-SoHO jew ta' partijiet terzi kkuntrattati minn stabbilimenti tas-SoHO.***
2. ***L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iwettqu l-ispezzjonijiet li ġejjin tal-istabbilimenti tas-SoHO, kif xieraq:***
 - (a) spezzjonijiet imħabbra tas-sistema ta' rutina;
 - (b) spezzjonijiet imħabbra jew mhux imħabbra, b'mod partikolari ***għall-investigazzjoni*** ta' attivitajiet frawdolenti jew illegali oħra, jew fuq il-bażi ta' informazzjoni li tista' tindika nuqqas ta' konformità possibbli ma' ■ dan ir-Regolament;
 - (c) spezzjonijiet ***imħabbra jew mhux imħabbra mmirati lejn attività jew suġġett speċifiku kif previst fl-Artikolu 20(6), l-Artikolu 26(5), l-Artikolu 29 u ■ l-Artikolu 33(6).***

3. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** li matul l-ispezzjonijiet jidentifikaw każijiet ta' nuqqas ta' konformità ma' dan ir-Regolament jistgħu jinkludu segwitu għal dawk l-ispezzjonijiet, fejn meħtieg u proporzjonat, biex jivverifikaw li l-istabbilimenti tas-SoHO jkunu wettqu azzjonijiet korrettivi u preventivi **xierqa**.



4. **L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iwettqu spezzjonijiet fuq il-post. Madankollu, b'mod eċċezzjonali**, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jistgħu jwettqu spezzjonijiet, bis-shiħ jew parzjalment, b'mezz **virtwali jew** b'rieżami tad-dokumenti mill-bogħod, dment li:
- (a) tali modalità ta' spezzjoni ma tohloqx riskju għall-kwalità u għas-sikurezza **tas-SoHO**;
 - (b) tali **modalità ta'** spezzjoni ma tippreġudikax l-effettività tal-ispezzjonijiet; █
 - (c) **tigi osservata l-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO jew tal-ulied mir-riproduzzjoni assistita medikament; u**
 - (d) ma jinqabizx l-intervall massimu bejn żewġ spezzjonijiet fuq il-post skont il-paragrafu 9.

5. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jiżguraw li l-ispezzjonijiet jitwettqu minn spetturi li jissodisfaw ir-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 30.



6. ***L-ispezzjonijiet għandhom jinkludu l-verifika li l-istabbilimenti tas-SoHO jikkonformaw mal-istandards, jew l-elementi tagħhom, stabbiliti fil-Kapitoli VI u VII.***

F'kazijiet li fihom l-istabbilimenti tas-SoHO jsegwu:

- (a) il-linji gwida tekniċi ppubblikati mill-ECDC u mill-EDQM imsemmijin fl-Artikolu 56(4), il-punt (a), u l-Artikolu 59(4), il-punt (a), kif applikabbi, l-ispetturi għandhom iqisu l-istandards ***stabbiliti f'dan ir-Regolament*** li għandhom jintlaħqu, sakemm dawn ikunu indirizzati minn tali linji gwida;
- (b) linji gwida oħra kif imsemmi fl-Artikolu 56(4), il-punt (b), u l-Artikolu 59(4), il-punt (b), ***adottati mill-Istat Membru f'konformità mal-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu, l-ispetturi għandhom iqisu l-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament li għandhom jintlaħqu, sakemm dawn ikunu indirizzati minn tali linji gwida;***

(c) *linji gwida għajr dawk imsemmijin fil-punt (a) jew (b) ta' dan il-paragrafu, jew metodi tekniċi oħra li mhumiex indirizzati fil-linji gwida, applikati f'ċirkostanzi speċifiċi, kif imsemmi fl-Artikolu 56(4), il-punt (c), u l-Artikolu 59(4), il-punt (c), l-ispetturi għandhom jevalwaw il-passi meħuda mill-istabbilimenti tas-SoHO biex jiġu żgurati l-adegwatezza ta' tali linji gwida jew metodi tekniċi, u l-konformità tagħhom mal-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament; għal dik l-evalwazzjoni, l-istabbilimenti tas-SoHO għandhom jipprovdu lill-ispetturi bl-informazzjoni kollha meħtieġa, skont l-Artikolu 56(7) u l-Artikolu 59(7).*

7. *Meta jadotta l-linji gwida msemmijin fil-paragrafu 6, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu, l-Istat Membru għandu, qabel l-ispezzjoni, jivverifika u jiddokumenta li dawk il-linji gwida jkunu adegwati biex tinkiseb konformità mal-istandards stabbiliti fil-Kapitoli VI u VII u għandu jagħmel dawk il-linji gwida disponibbli fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. Dawk il-linji gwida għandhom jitqiesu adegwati biex tinkiseb konformità mal-istandards ta' dan ir-Regolament meta jkunu ġew stabbiliti bħala ekwivalenti għal-linji gwida tekniċi ppubblikati mill-ECDC u mill-EDQM kif imsemmi fil-paragrafu 6, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu.*

8. L-ispetturi ***ghandhom*** iwettqu waħda jew aktar mill-attivitajiet li ġejjin:
- (a) jispezzjonaw ***il-bini***;
 - (b) jevalwaw u jivverifikaw ***il-konformità tal-proċeduri*** u tal-attivitajiet tas-SoHO mwettqa ***mar-rekwiżiti*** ta' dan ir-Regolament;
 - (c) jeżaminaw kwalunkwe dokument jew rekord ieħor ■ relatat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament ■ ;
 - (d) fejn ***applikabbli***, jevalwaw id-disinn u l-implimentazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità fis-seħħ skont l-Artikolu 37;
 - (e) ***jevalwaw il-konformità mas-sistemi ta' viġilanza u ta' traċċabbiltà***;
 - (f) jieħdu kampjuni għall-analiżi, kopji tad-dokumenti u ritratti jew vidjos, jekk ikunu meħtieġa;
 - (g) jevalwaw il-pjan ta' emerġenza tal-entità tas-SoHO fis-seħħ f'konformità mal-Artikolu 67, fejn applikabbli;
 - (h) jordnaw, ***jew jipponu lill-awtorità kompetenti tas-SoHO***, is-sospensjoni jew il-waqfien ta' kwalunkwe proċedura jew attività ***jew jimponu miżura ohra***, fejn meħtieġ u proporzjonat għar-riskju identifikat; ***f'każ bhal dan, l-ispettur ghandu jiehu l-passi kollha meħtieġa mingħajr dewmien żejjed.***

9. **Wara l-ispezzjoni msemmija fl-Artikolu 25(2), il-punt (e), l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO** għandhom iwettqu spezzjonijiet **perjodiċi** skont il-paragrafu 2, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu **sabiex l-intervall bejn żewġ spezzjonijiet fuq il-post ma jaqbiżx, fi kwalunkwe każ, l-4 snin. Il-frekwenza tal-ispezzjonijiet għandha tqis:**
- (a) ir-riskji identifikati assoċjati **mat-tip tas-SoHO li huma soġġetti għall-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO u l-attivitajiet tas-SoHO mwettqa;**
■
 - (b) ir-rekord preċedenti tal-istabbilimenti **tas-SoHO** fir-rigward tal-eżitu tal-ispezzjonijiet preċedenti ■ u l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament;
 - (c) **iċ-ċertifikazzjoni** jew l-akkreditazzjoni minn korpi internazzjonali, fejn **rilevanti;** ■
 - (d) l-affidabbiltà u l-effettività tas-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità msemmijin fl-Artikolu 37.

■

10. Wara kull spezzjoni, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom ifasslu rapport dwar is-sejbiet tal-ispezzjoni ■ u jipprovduh lill-istabbiliment tas-SoHO kkonċernat. **Fejn ir-riżultat tal-ispezzjoni jirrikjedi dan**, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO għandhom** jistabbilixxu, **kif xieraq**, kwalunkwe azzjoni korrettiva jew preventiva meħtieġa jew **għandhom** jitolbu lill-istabbiliment tas-SoHO iwieġeb bi proposta għal tali azzjonijiet, bid-dati assoċjati għat-tlestija.

■

11. Għall-fini tal-ispezzjonijiet ■ imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom **iqisu** l-aħjar prattiki rilevanti **dwar l-ispezzjonijiet** dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d).

12. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw **l-elementi tekniċi tal-proċeduri** li għandhom jiġu segwiti għall-ispezzjonijiet tal-istabbilimenti tas-SoHO.

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

Artikolu 28

Spezzjonijiet ta' **entitajiet tas-SoHO**, għajr **l-istabbilimenti tas-SoHO u ta' partijiet terzi**

1. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jistgħu jwettqu, skont l-Artikolu 27(1), spezzjonijiet **tal-entitajiet tas-SoHO** għajr **l-istabbilimenti tas-SoHO, u ta' partijiet terzi kkuntrattati**, kif meħtiegħ u proporzjonat għar-riskji assoċjati **mas-SoHO** u mal-attivitajiet tas-SoHO registrati għal dik l-entità tas-SoHO, u **għar-rekords** preċedenti tal-konformità tal-entità tas-SoHO .
2. F'każijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Artikolu 27 għandu japplika, **mutatis mutandis**, għall-ispezzjoni tal-entitajiet tas-SoHO għajr **l-istabbilimenti tas-SoHO u ta' partijiet terzi kkuntrattati**.

Artikolu 29

Spezzjonijiet kongunti

1. Fuq talba ta' awtorità kompetenti **tas-SoHO** waħda jew aktar, **permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom lil awtorità nazzjonali oħra tas-SoHO**, l-ispezzjonijiet skont l-Artikolu 27(1) u l-Artikolu 28(1) jistgħu jitwettqu **bil-partecipazzjoni ta' spetturi mibghuta għal dak l-ghan minn Stat Membru ieħor** bħala spezzjoni kongunta.
2. **Bil-kunsens minn qabel tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO**, l-awtorità kompetenti **tas-SoHO** li tirċievi talba għal spezzjoni kongunta ■ għandha tagħmel l-isforzi raġonevoli kollha biex taċċetta tali talba, **filwaqt li tqis ir-riżorsi disponibbli tagħha**, f'kazijiet li fihom:
 - (a) **l-entità tas-SoHO li għandha tiġi spezzjonata twettaq** attivitajiet **tas-SoHO f'aktar minn Stat Membru wieħed, li jkollhom impatt** fl-Istat Membru rikjedenti;
 - (b) l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** tal-Istat Membru rikjedenti jehtieġu għarfien espert tekniku speċjalizzat ta' Stat Membru ieħor għal dik l-ispezzjoni;
 - (c) **l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tal-Istat Membru** li jirċievi t-talba **jaqblu** li hemm raġunijiet raġonevoli oħra għat-twettiq ta' spezzjoni kongunta.

3. **Meta l-awtorità kompetenti tas-SoHO tirċievi talba għal spezzjoni kongunta ta' entità tas-SoHO, hija tista' tirrifjuta dik it-talba, b'mod partikolari jekk:**

(a) **kien hemm spezzjoni kongunta f'dik l-entità tas-SoHO fis-sena preċedenti; jew**

(b) **diġà kienet qed tiġi ppjanata spezzjoni kongunta ta' dik l-entità tas-SoHO.**

4. L-awtoritajiet **kompetenti tas-SoHO** li jipparteċipaw fi spezzjoni kongunta għandhom jikkonkludu ftehim **bil-miktub** qabel ma **jwettqu** l-ispezzjoni kongunta. **Tali ftehim bil-miktub għandu jispeċifika** tal-anqas dawn li ġejjin:

(a) l-ambitu u l-oġġettiv tal-ispezzjoni kongunta;

(b) ir-rwoli tal-ispetturi parteċipanti matul u wara l-ispezzjoni, inkluża d-dezinjazzjoni tal-awtorità **kompetenti tas-SoHO** li tmexxi l-ispezzjoni;

(c) is-setgħat u r-responsabbiltajiet ta' kull awtorità **kompetenti tas-SoHO** parteċipanti.

L-awtoritajiet **kompetenti tas-SoHO** li jipparteċipaw **fl-ispezzjoni kongunta** għandhom jimpenjaw ruħhom fil-ftehim imsemmi fl-ewwel subparagrafu li jaċċettaw b'mod kongunt ir-riżultati ta' dik l-ispezzjoni. **Dak il-ftehim għandu jiġi ffirmat mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO parteċipanti kollha, inklużi l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO rispettivi.**

5. L-awtorità kompetenti tas-SoHO li tmexxi l-ispezzjoni kongunta għandha ***tkun awtorità kompetenti tas-SoHO tal-Istat Membru li fih issir l-ispezzjoni kongunta u għandha tiżgura*** li l-ispezzjoni kongunta ***titwettaq f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali ta' dak l-Istat Membru.***

L-awtorità kompetenti ***tas-SoHO li tissorvelja*** l-entità tas-SoHO ***li għandha tiġi spezzjonata permezz ta' spezzjoni kongunta*** għandha tinforma ***lil dik l-entità tas-SoHO minn qabel*** dwar ***l-ispezzjoni kongunta u n-natura tagħha, sakemm ma jkunx hemm*** raġunijiet raġonevoli ***u debitament ġustifikati*** biex jiġi suspettat ***li tali komunikazzjoni minn qabel tikkomprometti l-effettività tal-ispezzjoni kongunta.***

■

6. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu programmi ta' spezzjoni kongunta biex jiffaċilitaw spezzjonijiet kongunti ta' rutina. L-Istati Membri jistgħu joperaw tali programmi permezz ta' ftehim uniku ***bil-miktub*** kif imsemmi fil-paragrafu 4.
7. ***Għall-fini tal-koordinazzjoni u tat-twettiq tal-ispezzjonijiet kongunti, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iqisu l-aħjar prattiki rilevanti dokumentati u ppubblikati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d).***

Artikolu 30

Rekwiżiti speċifiċi li jikkonċernaw l-ispetturi

1. L-ispetturi għandu jkollhom diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali f'qasam rilevanti, mogħtija wara t-tlestija ta' kors tal-università ta' studju jew kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat.

F'każijiet eċċezzjonali, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jistgħu jqisu li l-esperjenza konsiderevoli u rilevanti ta' persuna teżenta lil dik il-persuna mir-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu.

2. Qabel ma l-ispetturi jibdew jaqdu dmirjiethom, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jipprovdu lill-ispetturi b'taħriġ speċifiku ta' induzzjoni. Għat-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom **iqisu** l-aħjar Prattiki rilevanti dokumentati u ppubblikati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d).

3. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jiżguraw li t-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni jinkludi tal-anqas dawn li ġejjin:
- (a) it-tekniki u l-proċeduri ta' spezzjoni li għandhom jiġu segwiti, inklużi eżerċizzji prattiċi;
 - (b) ħarsa ġenerali lejn il-gwida rilevanti tal-Unjoni u dik nazzjonali għall-ispezzjoni, **fejn applikabbli**, u l-aħjar prattiki dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d);
 - (c) ħarsa ġenerali lejn is-sistemi ta' awtorizzazzjoni fl-Istat Membru kkonċernat;
 - (d) il-qafas legali applikabbli għat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO;
 - (e) **ħarsa ġenerali lejn** l-aspetti tekniċi li jikkonċernaw l-attivitajiet tas-SoHO;
 - (f) linji gwida tekniċi dwar is-SoHO kif imsemmi fl-Artikoli 56 u 59;
 - (g) ħarsa ġenerali lejn l-organizzazzjoni u l-funzjonament tal-awtoritajiet regolatorji nazzjonali fil-qasam **tas-SoHO** u fl-oqsma relatati;
 - (h) ħarsa ġenerali lejn is-sistema nazzjonali tal-kura tas-saħħa u l-istrutturi organizzazzjonali tas-SoHO fl-Istat Membru kkonċernat.

4. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jiżguraw li t-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni jkun ikkomentat minn taħriġ speċjalizzat għall-ispezzjoni ta' tipi speċifiċi ta' stabbilimenti tas-SoHO u minn taħriġ kontinwu, kif xieraq. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom **jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha** biex jiżguraw li l-ispetturi li jipparteċipaw fi spezzjonijiet kongunti jkunu lestew it-taħriġ rilevanti tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 70(1) u jkunu inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 70(5).
5. L-ispetturi jistgħu jiġu meġġuna minn esperti tekniċi dment li l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jiżguraw li daww l-esperti jikkonformaw mar-rekwiziti rilevanti ta' dan ir-Regolament **■** .

■

Artikolu 31

Estrazzjoni, **prezentazzjoni** u pubblikazzjoni tad-data dwar l-attivitajiet

1. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jivverifikaw li l-entitajiet tas-SoHO, li għandhom obbligi ta' rapportar u ta' gbir tad-data dwar l-attivitajiet skont l-Artikolu 41, jipprezentaw **rapport** annwali b'dik id-data dwar l-attivitajiet **lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom, permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO**. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO **għandha tippermetti l-kompilazzjoni tar-rapporti annwali pprezentat mill-entitajiet tas-SoHO u tipprovdi lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO b'rapport aggregat annwali bid-data dwar l-attivitajiet mill-entitajiet tas-SoHO tagħhom**.

2. *B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri jistghu jiddeċiedu li l-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprezentawd-data dwar l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 41(1) lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO permezz ta' registri nazzjonali jew internazzjonali, f'każijiet fejn tali registri jiġbru data dwar l-attivitajiet li taqbel mas-settijiet ta' data indikati fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. F'każ bħal dan, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jipprezentawdik id-data dwar l-attivitajiet f'konformità mal-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 41(3).*
3. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom *jiżguraw li r-rapport* aggregat annwali tad-data dwar l-attivitajiet għall-entitajiet tas-SoHO tagħhom *ikun disponibbli għall-pubbliku fl-Istati Membri tagħhom, inkluż permezz tal-internet.* Ir-rapport *aggregat annwali tad-data* dwar l-attivitajiet *jista' jiġi ppubblikat ukoll fil-Pjattaforma tal-UE* dwar is-SoHO wara rieżami u approvazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO.
4. *Il-Kummissjoni għandha tikkompila r-rapporti aggregati annwali tal-entitajiet tas-SoHO u thejji rapport annwali* dwar l-attivitajiet tas-SoHO *fil-livell tal-Unjoni.* Wara l-kondiviżjoni ta' dak ir-rapport mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għar-riieżami u l-approvazzjoni tagħhom, *il-Kummissjoni għandha tippubblika r-rapport annwali* dwar l-attivitajiet tas-SoHO *fil-livell tal-Unjoni u tagħmlu disponibbli fil-Pjattaforma tal-UE* dwar is-SoHO.

Artikolu 32

Traċċabbiltà

1. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jivverifikaw li l-entitajiet tas-SoHO jkollhom fis-seħh proċeduri xierqa biex jiżguraw it-traċċabbiltà u l-kodifikazzjoni tas-SoHO kif imsemmi fl-Artikolu 42.
2. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jistabilixxu proċeduri għall-identifikazzjoni unika tal-istabbilimenti tas-SoHO li għandhom japplikaw il-Kodiċi Uniku Ewropew skont l-Artikolu 43. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jiżguraw li tali identifikazzjoni tikkonforma mal-istandards tekniċi stabbiliti għal dik is-sistema ta' kodifikazzjoni. Għal dak l-għan, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jistgħu jużaw kodici ta' identifikazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO ġġenerat mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

Artikolu 33

Vigilanza

1. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom ikunu responsabbli **għas-superviżjoni** tal-vigilanza assoċjata mal-attivitajiet tas-SoHO. ■

2. *L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jipprovdu gwida u mudelli għas-preżentazzjoni tan-notifiki tas-SAR jew tas-SAE u tar-rapporti ta' investigazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 44. Il-gwida u l-mudelli pprovduti għandhom iqisu l-aħjar prattiki dokumentati u ppubblikati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d). L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jistabbilixxu wkoll proċeduri għall-wasla tan-notifiki tas-SAR jew tas-SAE skont l-Artikolu 44.*

3. Malli jirċievu notifika *tas-SAR jew tas-SAE skont l-Artikolu 44(3)*, l-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom:

■

(a) jivverifikaw li n-notifika ■ tinkludi l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 44(3);

■

(b) iwieġbu lill-entità tas-SoHO li tagħmel il-preżentazzjoni *jekk ikunu meħtieġa dokumentazzjoni jew korrezzjonijiet addizzjonali.*

4. *Malli jirċievu notifika tas-SAE jew tas-SAR skont l-Artikolu 44(3), l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistghu:*

(a) jipprovdu pariri dwar l-investigazzjoni ppjanata mill-entità tas-SoHO;

(b) jitolbu pariri mill-SCB skont l-Artikolu 69(1).

Meta n-notifika tas-SAR tikkonċerna trażmissjoni ta' marda komunikabli li tkun rari, jew mhux mistennija għal dak it-tip tas-SoHO, l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għandhom jinfurmaw lill-ECDC. F'każijiet bhal dawn, l-awtorità nazzjonali tas-SoHO għandha tqis kwalunkwe parir jew informazzjoni pprovduta mill-ECDC jew min-network tal-esperti tas-SoHO tieghu.

5. *Malli jirċievu rapport ta' investigazzjoni tas-SAR jew tas-SAE, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom:*

■

(a) jivverifikaw li r-rapport ta' investigazzjoni ■ jinkludi l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 44(7);

(b) jivvalutaw ir-riżultati tal-investigazzjoni u tal-azzjonijiet korrettivi u preventivi deskritti;

(c) *jitolbu dokumentazzjoni addizzjonali mill-entità tas-SoHO li tagħmel il-preżentazzjoni, jekk meħtieġ;*

(d) *jinformaw lill-entità tas-SoHO li tagħmel il-preżentazzjoni dwar il-konkluzjoni tal-valutazzjoni, jekk ikunu meħtieġa korrezzjonijiet.*

6. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* jistgħu jwettqu spezzjonijiet, skont l-Artikolu 27 jew 28, kif xieraq, meta n-notifika *tas-SAR jew tas-SAE* jew ir-rapport ta' investigazzjoni li jirċievu jkun jindika, jew jagħti raġunijiet raġonevoli biex jiġi suspettat, li ma kienx hemm konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jew jistgħu jwettqu spezzjonijiet biex jivverifikaw implimentazzjoni preċiża tal-azzjonijiet korrettivi u preventivi ppjanati, *jew meta huma jqisu li reazzjoni avversa suspettata jew event avvers serju partikolari jista' jikkostitwixxi theddida għas-saħħa pubblika.*
7. *Meta notifika tas-SAR jew tas-SAE tikkonċerna riskju għas-saħħa pubblika, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom, mingħajr dewmien, jikkomunikaw l-informazzjoni essenzjali lil awtoritajiet kompetenti oħra tas-SoHO permezz tal-proċedura ta' twissija rapida dwar is-SoHO msemmija fl-Artikolu 34. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jirċievu dik l-informazzjoni għandhom min-naħa tagħhom jikkomunikawha lill-pubbliku ġenerali, fejn rilevanti.*

8. Malli jirċievu notifika ***tas-SAR jew tas-SAE*** b'implikazzjonijiet għall-kwalità, għas-sikurezza jew għall-provvista ta' prodott manifatturat ***minn SoHO*** u rregolat minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** għandhom jinformat, mingħajr dewmien żejjed ***u permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom***, lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti għal dak il-prodott, skont l-Artikolu 13(6).
9. ***Malli jirċievu informazzjoni dwar incident serju skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punt (65), tar-Regolament (UE) 2017/745, jew informazzjoni dwar reazzjoni avversa serja skont it-tifsira tal-Artikolu 1, il-punt (12), tad-Direttiva 2001/83/KE, assoċjata ma' prodott manifatturat minn SoHO jew magħhom, u meta dik l-informazzjoni tindika assoċjazzjoni possibbli mal-kwalità jew mas-sikurezza tas-SoHO użati għall-manifattura ta' dak il-prodott, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jikkomunikaw, mingħajr dewmien żejjed, l-informazzjoni lill-istabbiliment tas-SoHO li rrilaxxa s-SoHO biex jiffaċilitaw azzjonijiet possibbli għall-prevenzjoni ta' distribuzzjoni ulterjuri tas-SoHO implikati fl-incident serju jew fir-reazzjoni avversa serja.***

10. Malli jirċievu informazzjoni dwar inċident serju u azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post *skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punti (65) u (68), tar-Regolament (UE) 2017/745*, kif *ukoll skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punti (68) u (71), tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*¹⁹, l-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* li jirċievu tali informazzjoni għandhom *jikkomunikawha* lill-entitajiet *tas-SoHO li jistgħu jkunu qed jużaw l-apparat* mediku kkonċernat *meta jwettqu l-attivitajiet tas-SoHO tagħhom*. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom jipprezentaw *ukoll* dik l-informazzjoni lill-awtorità *nazzjonali* tas-SoHO tagħhom, dment li l-inċident jaqa' fid-definizzjoni ta' *reazzjoni avversa serja kif stabbilit fl-Artikolu 3, il-punt (45), ta' dan ir-Regolament jew fid-definizzjoni ta' event avvers serju kif stabbilit fl-Artikolu 3, il-punt (46), ta' dan ir-Regolament*.

11. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* jew *l-Istati Membri* għandhom jiżguraw li l-proċeduri msemmija fil-paragrafi 1 sa 6 ta' dan l-Artikolu jipprevedu interkonnessjoni adegwata bejn in-notifiki ■ *tas-SAR* u *tas-SAE* skont dan l-Artikolu u s-sistema ta' rapportar stabbilita f'konformità mal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2010/53/UE, pereżempju fejn notifika *tas-SAR jew tas-SAE* tkun relatata ma' donazzjonijiet *tas-SoHO* ■ minn donaturi *tas-SoHO* li jkunu għamlu donazzjonijiet ta' organi wkoll.

¹⁹ *Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).*

12. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom jissottomettu lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom sommarju annwali tan-notifiki *tas-SAR u tas-SAE* u *tar-rapporti ta' investigazzjoni tar-reazzjonijiet avversi serji u tal-eventi avversi serji*. *Dak is-sommarju għandu, fejn meħtieġ, jinkludi rakkomandazzjonijiet li johorġu minn analiżi tar-reazzjonijiet avversi serji u tal-eventi avversi serji* rrapportati.
13. *L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għandhom jissottomettu sommarju annwali tan-notifiki tas-SAR u tas-SAE kkonfermati u tar-rapporti relatati ta' investigazzjoni lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO qabel it-30 ta' Ġunju tas-sena sussegwenti u għandhom jagħmlu verżjoni aggregata ta' dak is-sommarju disponibbli għall-pubbliku fl-Istat Membru tagħhom, inkluż permezz tal-internet. L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għandhom jinkludu fis-sommarju annwali, l-għadd u t-tipi tan-notifiki tas-SAR u tas-SAE rrapportati lilhom u li jilhqg l-limiti ta' serjetà u ta' imputabbiltà kif stipulati fl-aħjar Prattiki Dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d).*

14. Il-Kummissjoni għandha tiġbor flimkien is-sommarji annwali tal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, thejji u tippublika rapport annwali dwar il-vigilanza tas-SoHO ***fil-livell tal-Unjoni***, wara l-kondiviżjoni tar-rapport mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għar-rieżami u għall-approvazzjoni. ***Dak ir-rapport għandu jinkludi analiżi ġenerali tax-xejriet u rakkomandazzjonijiet.***

15. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jikkoncernaw il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti għall-konsultazzjoni u għall-koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u l-ECDC dwar in-notifiki ***tas-SAR jew tas-SAE*** rilevanti u l-investigazzjonijiet.

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

Artikolu 34

Twissijiet rapidi dwar is-SoHO

1. Malli jirċievu notifika tas-SAR jew tas-SAE jew informazzjoni oħra b'implikazzjonijiet █ għall-kwalità, **għas-sikurezza** jew għall-provvista **tas-SoHO f'aktar minn Stat Membru wiehed**, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO għandhom jinformaw lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO, li min-naħa tagħhom għandhom iniedu twissija rapida dwar is-SoHO fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO █** .
2. L-awtoritajiet **nazzjonali tas-SoHO** għandhom iniedu twissija rapida dwar is-SoHO b'mod partikolari fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:
 - (a) jiġi identifikat riskju għall-kwalità jew għas-sikurezza **tas-SoHO** li jikkonċerna **SoHO** li ġew distribwiti mill-Istat Membru tagħhom għal tal-anqas Stat Membru wiehed ieħor;
 - (b) tkun seħħet tifqigħa ta' marda komunikabbli fl-Istat Membru tagħhom u stabbilew miżuri ta' differiment jew ta' ttestjar tad-donatur tas-SoHO biex itaffu r-riskji ta' trażmissjoni **mis-SoHO**;

- (c) ikun seħħ difett jew interruzzjoni serja fil-provvista li tikkonċerna tagħmir, apparati, materjali jew reagenti li huma kritiċi għall-ġbir, għall-ipproċessar, għall-ħżin jew għad-distribuzzjoni **tas-SoHO** u li jistgħu jintużaw fi Stati Membri oħra;
 - (d) tkun disponibbli informazzjoni oħra għall-awtoritajiet **nazzjonali tas-SoHO** li tista' ragonevolment titqies utli fi Stati Membri oħra biex jitnaqqsu r-riskji **għall-kwalità jew għas-sikurezza tas-SoHO** u meta t-tnedija ta' twissija rapida dwar is-SoHO **tkun** proporzjonata u meħtieġa.
3. L-ECDC, bl-appoġġ tan-network tal-esperti tas-SoHO tiegħu, jista' jniedi wkoll twissija rapida dwar is-SoHO fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO meta s-sorveljanza tal-mard komunikabbli tindika riskju ġdid għas-sikurezza tas-SoHO. Fi twissija rapida dwar is-SoHO bħal din, l-ECDC jista' jindika li huwa pprovda linji gwida dwar il-mitigazzjoni tar-riskji assoċjati ma' tifqigħat ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari dwar l-eligibbiltà u l-ittestjar tad-donaturi tas-SoHO.

4. L-awtoritajiet **nazzjonali tas-SoHO** li jirċievu twissija rapida dwar is-SoHO għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni **rilevanti lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO fl-Istat Membru tagħhom u lill-entitajiet tas-SoHO rilevanti**, mingħajr dewmien żejjed, bl-għan li jiżguraw li l-azzjonijiet ta' mitigazzjoni tar-riskju jkunu jistgħu jittiehdu fil-pront u li l-informazzjoni rilevanti disponibbli **fost il-professionisti fis-settur tas-SoHO** tkun tista' tiġi kondiviza mal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO. L-awtoritajiet **nazzjonali tas-SoHO** jistgħu wkoll jissupplimentaw l-informazzjoni pprovduta fit-twissija rapida dwar is-SoHO b'informazzjoni ulterjuri bħad-dettalji tal-azzjonijiet ta' mitigazzjoni tar-riskju rilevanti meħuda fl-Istat Membru tagħhom.
5. **L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO** u l-ECDC għandhom **iqisu** l-aħjar prattiki rilevanti dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d), meta jniedu u jimmaniġġjaw twissija rapida dwar is-SoHO.

KAPITOLU IV
OBBLIGI ĠENERALI TAL-ENTITAJIET TAS-SoHO

Artikolu 35

Reġistrazzjoni tal-entità tas-SoHO

1. L-entitajiet għandhom jirreġistraw bħala entità tas-SoHO qabel ma jibdew kwalunkwe *attività tas-SoHO*, imsemmijin fl-Artikolu 2(1), *il-punt (c)*.
L-entitajiet jistgħu jitolbu minn awtorità kompetenti tas-SoHO fit-territorju tagħhom opinjoni dwar jekk l-attivitajiet li jkunu qed iwettqu jkunux soġġetti għar-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni stabbiliti f'dan il-Kapitolu.
2. *L-attivitajiet tas-SoHO għandhom jitwettqu biss minn persuni li joperaw f'entità reġistrata tas-SoHO.*
3. *Sabiex tirreġistra bħala entità tas-SoHO, l-entità tas-SoHO għandha tipprova li informazzjoni li ġejja:*
 - (a) *l-isem tal-entità tas-SoHO u l-indirizzi kollha fejn l-attivitajiet tas-SoHO jitwettqu mill-entità tas-SoHO;*
 - (b) *l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli imsemmija fl-Artikolu 36;*

- (c) rikonoxximent mill-entità tas-SoHO li din tista' tiġi spezzjonata skont l-Artikolu 28 u li din se tikkoopera mal-awtorità kompetenti rilevanti tas-SoHO fi kwalunkwe kwistjoni relatata mat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO f'konformità ma' dan ir-Regolament;*
- (d) lista tas-SoHO kkonċernati u tal-attivitajiet tas-SoHO, imsemmijin fl-Artikolu 2(1), il-punt (c), li l-entità tas-SoHO twettaq; meta l-entità tas-SoHO twettaq l-attività tas-SoHO msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punt (c)(iv), hija għandha ttipprova wkoll l-isem tal-istabbiliment tas-SoHO responsabbli għar-rilaxx tas-SoHO qabel id-distribuzzjoni;*
- (e) fejn applikabbli, lista tal-istabbilimenti tas-SoHO li għalihom l-entità tas-SoHO twettaq attivitajiet tas-SoHO koperti minn ftehim;*
- (f) fejn applikabbli, id-dettalji ta' kwalunkwe akkreditazzjoni jew ċertifikazzjoni riċevuta minn korp estern;*
- (g) fejn applikabbli, informazzjoni dwar attivitajiet imwettqa u regolati skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 13(1).*

4. ***L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiddikjaraw, meta jirreġistraw, jekk jehtigux awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 19, 25 jew 26. Huma għandhom iwettqu wkoll awtovalutazzjoni ta' jekk jissodisfawx il-kriterji biex ikunu entità tas-SoHO kritiċi u jikkomunikaw ir-riżultat.***
5. Fl-Istati Membri fejn tintuża l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għar-registrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO, kif imsemmi fl-Artikolu **16(1)**, l-entitajiet li jaqgħu fid-definizzjoni ta' entità tas-SoHO, kif stabbilit fl-Artikolu 3, il-punt (33), għandhom jirreġistraw direttament fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** tagħhom.
6. L-entitajiet tas-SoHO ***għandhom jirreġistraw, minghajr dewmien żejjed, il-bidliet fl-informazzjoni registrata skont il-paragrafu 3, il-punti (a), (b) u (d) sa (g).*** Meta tali bidliet jindikaw attivitajiet tas-SoHO, inklużi l-ipproċessar u l-ħżin, ***jew ir-rilaxx, jew l-importazzjoni jew l-esportazzjoni tas-SoHO***, dawk l-entitajiet tas-SoHO għandhom ***japplikaw għal awtorizzazzjoni bhala stabbiliment tas-SoHO.***

7. *Meta entità reġistrata tas-SoHO tieqaf, parzjalment jew totalment, milli twettaq l-attivitajiet tagħha tas-SoHO, hija għandha tikkomunika din il-bidla fir-reġistru għall-entitajiet tas-SoHO mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li tindika lil liema entità tas-SoHO se tittrasferixxi s-SoHO għall-ħżin, u d-data msemmija fl-Artikolu 42, fejn applikabbli.*
8. *Meta s-SoHO maħzun ikun maħsub għal użu awtologu jew għal użu fi hdan relazzjoni, jew ikun SoHO bi tqabbil għoli għal riċevitur tas-SoHO speċifiku, u l-entità tas-SoHO twaqqaf l-attivitajiet tas-SoHO li jaffettwaw il-ħżin jew l-użu possibbli ta' tali SoHO, hija għandha tinforma lill-persuni li mingħandhom ikunu ngabru tali SoHO, u tipprovdilhom informazzjoni dwar l-entità l-ġdida tas-SoHO li se taħzen tali SoHO.*

Artikolu 36

Persuna responsabbli

1. *L-entitajiet tas-SoHO għandhom jahtru persuna responsabbli, fl-entità tagħhom, biex jiġi żgurat li l-attivitajiet tas-SoHO imwettqa mill-entità tas-SoHO jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament applikabbli għal dawk l-attivitajiet tas-SoHO.*

2. *Il-persuna responsabbli għandu jkollha diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi, farmaċewtiċi jew tal-ħajja mogħtija mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew ta' kors rikonoxxut bhala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat u għandu jkollha tal-anqas sentejn esperjenza fil-qasam rilevanti.*
3. *L-entitajiet tas-SoHO għandhom jinformaw lill-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħhom bl-isem u bid-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli. Meta l-persuna responsabbli tkun sostitwita permanentement jew temporanjament, l-entitajiet tas-SoHO għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO bl-isem u bid-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli l-ġdida u d-data li fiha r-responsabbiltà ta' dik il-persuna tiġi assunta.*
4. *Il-persuna responsabbli tista' taqdi r-rwol ta' uffiċjal tar-rilaxx, kif imsemmi fl-Artikolu 49, jew ir-rwol ta' tabib, kif imsemmi fl-Artikolu 50, dment li dik il-persuna jkollha l-kwalifiki jew l-esperjenza meħtieġa kif stabbilit f'dawk l-Artikoli.*

Artikolu 37

Sistema tal-ġestjoni tal-kwalità

- 1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jistabbilixxu, iżommu u jaġġornaw sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tkun xierqa, filwaqt li tqis l-attivitajiet tas-SoHO tagħhom u tikseb livell għoli ta' kwalità tas-SoHO.*
- 2. L-entitajiet tas-SoHO għandhom ifasslu s-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità b'mod li jiġi żgurat li l-attivitajiet tas-SoHO jitwettqu b'mod konsistenti, minn persunal li jkollu kompetenza dokumentata u vvalutata perjodikament biex iwettaq il-kompiti allokatu lilu u li l-attivitajiet tas-SoHO jitwettqu f'faċilitajiet imfassla u miżmuma b'mod li jipprevjeni l-kontaminazzjoni tas-SoHO jew il-kontaminazzjoni kroċjata bejn is-SoHO jew it-telf ta' traċċabbiltà. F'dak ir-rigward, l-entitajiet tas-SoHO għandhom iqisu l-linji gwida tekniċi għall-ġestjoni tal-kwalità ppubblikati mill-EDQM, flimkien mal-linji gwida ta' prattika tajba tal-EDQM, kif indikat fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. Jistgħu jiġu applikati approċċi alternattivi għat-tfassil tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità meta l-entitajiet tas-SoHO jkun jistgħu juru lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom li huma jiksbu livell ekwivalenti ta' kwalità.*

3. *L-entitajiet tas-SoHO ghandhom jistabilixxu proċeduri u speċifikazzjonijiet li jkopru, fejn applikabbli għall-attivitajiet tas-SoHO tagħhom, dawn li ġejjin:*
- (a) id-dokumentazzjoni tar-rwoli, tar-responsabbiltajiet tal-persunal u tal-organizzazzjoni;*
 - (b) l-għażla, it-tahriġ u l-valutazzjoni tal-kompetenza tal-persunal;*
 - (c) l-akkwist, il-kwalifika, il-validazzjoni u l-monitoraġġ tal-bini, tal-materjali u tat-tagħmir, inklużi s-sistemi tal-IT;*
 - (d) dokumentazzjoni ohra rilevanti għas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità stabbilita;*
 - (e) il-kontroll tal-kwalità u l-monitoraġġ tal-indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni tal-attivitajiet tas-SoHO;*
 - (f) il-kwarantina u r-rilaxx;*
 - (g) l-irtirar tas-SoHO mill-inventarju tas-SoHO rilaxxati u s-sejhiet lura;*
 - (h) l-awditi interni;*
 - (i) il-ġestjoni ta' partijiet terzi kuntrattati;*

- (j) il-ġestjoni ta' każijiet li fihom il-proċeduri ma jkunux ġew segwiti jew l-ispeċifikazzjonijiet ma jkunux ġew osservati;*
 - (k) l-ilmenti;*
 - (l) il-ġestjoni tat-traċċabbiltà u l-viġilanza, skont l-Artikoli 42, 43 u 44;*
 - (m) l-ippjanar tal-kontinwità.*
- 4. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jirrieżaminaw is-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità f'intervalli regolari biex jivverifikaw l-effettività tagħha u jintroduċu azzjonijiet korrettivi u preventivi, jekk jitqiesu meħtieġa.*
- 5. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni rigward elementi u speċifikazzjonijiet magħzula tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità sabiex tiżgura ġestjoni tal-kwalità uniformi.*
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).*

Artikolu 38

Awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO

1. L-entitajiet tas-SoHO ma għandhomx jirrilaxxaw jew, fil-kuntest ta' użu awtologu jew użu fi ħdan relazzjoni, ma għandhomx iħejju u japplikaw immedjatament █ għal riċevitur ***tas-SoHO***, preparati tas-SoHO mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-preparat tas-SoHO, ***għajr fil-kuntest tal-implimentazzjoni ta' pjan ta' monitoraġġ approvat tal-eżitu kliniku bhala parti minn awtorizzazzjoni █ tal-preparat tas-SoHO █***.
2. L-entitajiet tas-SoHO jistgħu jitolbu ***opinjoni*** mill-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** tagħhom dwar l-applikabbiltà tar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni f'dan ir-Regolament għall-attivitajiet tas-SoHO tagħhom qabel ma jissottomettu applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-preparat ***tas-SoHO***.
3. L-entitajiet tas-SoHO jistgħu jitolbu mill-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** tagħhom deroga mir-rekwiżit għal awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO ***f'sitwazzjonijiet ta' emergenza tas-saħħa msemmijin fl-Artikolu 65, jew għal riċevitur tas-SoHO speċifiku meta jkun iġġustifikat miċ-ċirkostanzi kliniċi kif imsemmi fl-Artikolu 19(11)***.

Artikolu 39

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni *tal-preparat tas-SoHO* ■

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom *jissottomettu* l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO *lill-awtorità kompetenti tas-SoHO fit-territorju tagħhom*.
2. *Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO* għandha *tinkludi* dan li ġej:
 - (a) *l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-entità tas-SoHO applikanti responsabbli għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO;*
 - (b) ■ *id-dettalji tal-attivitajiet tas-SoHO mwettqa għal dak il-preparat tas-SoHO u li jinkludu tal-anqas:*
 - (i) *deskrizzjoni tas-SoHO użati għall-preparat tas-SoHO;*
 - (ii) *lista tal-kriterji speċifiċi ta' eligibbiltà tad-donatur tas-SoHO, inklużi t-testijiet tad-donatur tas-SoHO speċifiċi għall-preparat tas-SoHO;*
 - (iii) *sommarju tal-proċeduri tal-ġbir tas-SoHO u ta' kwalunkwe test jew verifika ta' kontroll tal-kwalità speċifiċi mwettaq fuq is-SoHO miġbura qabel l-iproċessar;*

- (iv) deskrizzjoni ***tal-passi tal-ipproċessar*** applikat, inklużi d-dettalji ***tal-materjali u t-tagħmir rilevanti użati, il-kundizzjonijiet ambjentali u l-parametri u l-kontrolli tal-proċess f'kull stadju***;
- (v) deskrizzjoni tat-tagħmir, tar-reagenti u tal-materjali ***li jiġu f'kontatt dirett mas-SoHO matul l-ipproċessar*** u l-istatus ta' ċertifikazzjoni tagħhom f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, ***fejn applikabbli, u, fil-każ tal-użu ta' tagħmir, reagenti jew materjali żviluppati internament, evidenza tal-validazzjoni tal-kwalità tagħhom***;
- (vi) kwalunkwe kundizzjoni speċifika u limitu ta' żmien għall-ħżin ***u għat-trasport, inkluża l-validazzjoni ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-limiti***;
- (vii) ***speċifikazzjoni tal-preparat tas-SoHO, inklużi l-parametri tal-kontroll tal-kwalità u tar-rilaxx***;
- (viii) data ***li tirriżulta mill-validazzjoni tal-proċess u mill-kwalifikazzjoni tat-tagħmir***;
- (ix) dettalji ta' kwalunkwe ***entità tas-SoHO jew parti terza kuntrattata biex twettaq attivitajiet jew passi rilevanti tal-ipproċessar applikat*** għall-preparat tas-SoHO;

- (x) l-indikazzjonijiet kliniċi li għalihom għandu jiġi applikat il-preparat tas-SoHO *u d-data klinika li tiġġustifika din l-indikazzjoni*;
- (xi) *fejn rilevanti, data mhux klinika dwar l-effettività u t-tossiċità tal-preparat tas-SoHO*;
- (c) ir-riżultati ta' valutazzjoni *benefiċċju-riskju* mwettqa fir-rigward tal-kombinazzjoni ta' attivitajiet tas-SoHO mwettqa għall-preparat tas-SoHO, flimkien mal-indikazzjoni klinika maħsuba li għaliha *tkun giet preżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO*, filwaqt li jitqies:
- (i) jekk il-preparat tas-SoHO huwiex deskritt f' monografija tas-SoHO tal-EDQM inkluża fil-linji gwida tekniċi msemmija fl-Artikolu 59(4), il-punt (a), *jew fi speċifikazzjoni inkluża f'linji gwida ohra msemmija fl-Artikolu 59(4), il-punt (b) jew (c)*, u allinjat magħhom;
- (ii) jekk il-preparat tas-SoHO jissodisfax il-kriterji ta' kwalità definiti *f' monografija jew fi speċifikazzjoni* kif imsemmi fil-punt (i) ta' dan il-punt u jekk huwiex maħsub biex jintuża għall-indikazzjoni u bil-mod ta' applikazzjoni umana li għalih tirreferi dik il-monografija *jew l-ispeċifikazzjoni*, meta tali dettalji jkunu pprovduti f' dik il-monografija, *jew jekk jissodisfax il-kriterji stabbiliti fil-linji gwida ohra msemmija fl-Artikolu 59(4), il-punt (b)*;

- (iii) informazzjoni dwar l-użu u l-awtorizzazzjoni preċedenti tal-preparat tas-SoHO **jew ta' preparat tas-SoHO komparabbli** f'entitajiet oħra tas-SoHO, kif disponibbli fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;
- (iv) **fejn applikabbli, evidenza dwar il-funzjonalità klinika** ġenerata bħala parti **mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità**, f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, apparat mediku ċċertifikat **li huwa kruċjali għall-ipproċessar speċifiku** għall-preparat tas-SoHO, **f'kazijiet li fihom l-entità tas-SoHO applikanti jkollha aċċess għal tali data**;
- (v) dokumentazzjoni ta' proċess **standardizzat** ta' identifikazzjoni, kwantifikazzjoni u evalwazzjoni ta' kwalunkwe riskju **ghad-donaturi tas-SoHO, għar-riċevituri tas-SoHO** jew **għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament** li jirriżulta mill-katina ta' attivitajiet imwettqa għall-preparat tas-SoHO **u filwaqt li jitqiesu l-linji gwida tekniċi ppubblikati mill-EDQM għat-twettiq ta' tali valutazzjonijiet tar-riskju, kif imsemmi fl-Artikolu 56(4), il-punt (a), u fl-Artikolu 59(4), il-punt (a)**;

- (d) f'kazijiet li fihom ir-riskju indikat ikun **akbar** minn negligibbli, **jew l-effettività klinika mistennija ma tkunx maghrufa, pjan propost** għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku **għall-fini li tinghata evidenza ulterjuri, fejn mehtieg**, għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO, f'konformità mar-risultati tal-valutazzjoni **benefiċċju-riskju u skont il-punt (c)**;
- (e) indikazzjoni tad-data li għandha titqies bhala proprjetarja u li għandha tkun akkumpanjata, fejn xieraq, b'gustifikazzjoni verifikabbli.

3. **Jekk l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHO tinkludi registrazzjoni tal-eżitu kliniku, f'konformità mal-Artikolu 20(5), l-applikant għandu jipprovdi dettalji tar-reġistru kliniku lill-awtorità kompetenti tas-SoHO u jitlob approvazzjoni għall-użu tiegħu.**

█

4. ***Fejn applikabbli, f'konformità mal-Artikolu 20(4), il-punt (d), u l-Artikolu 21, l-entitajiet tas-SoHO għandhom ihejju u jiddistribwixxu l-preparat tas-SoHO kkonċernat biss għall-implimentazzjoni u fil-limitazzjonijiet ta' pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku li jkun gie approvat mill-awtorità kompetenti tas-SoHO, skont l-Artikolu 19(2), il-punt (d), u jissottomettu r-riżultati u l-analiżi tagħhom lill-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħhom f'konformità mal-limitu ta' żmien stabbilit fl-approvazzjoni.***
5. ***L-entità tas-SoHO applikanti tibqa' responsabbli għall-ġbir tad-data ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku u għandha tkun f'pożizzjoni li tagħmel dik id-data disponibbli fuq talba tal-awtorità kompetenti tas-SoHO.***
6. ***L-entitajiet tas-SoHO ma għandhom jagħmlu l-ebda bidla sinifikanti fil-passi tal-ipproċessar applikat jew fl-attivitajiet imwettqa għal preparat tas-SoHO awtorizzat, mingħajr l-approvazzjoni tal-preparat tas-SoHO bil-miktub minn qabel mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO. Il-bidliet sinifikanti, li għalihom għandha tkun mehtieġa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni aġġornata tal-preparat tas-SoHO, għandhom ikunu dawk li jkollhom impatt fuq l-indikazzjoni klinika maħsuba jew fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effettività tal-preparat tas-SoHO.***
7. ***L-entità tas-SoHO awtorizzata għall-preparat tas-SoHO għandha tkun ibbażata fl-Istat Membru fejn tiġi preżentata l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO.***

Artikolu 40
Studji kliniċi tas-SoHO

1. *Meta l-entitajiet tas-SoHO jwettqu, fil-kuntest ta' pjanijiet approvati ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku, l-istudji kliniċi tas-SoHO kif imsemmi fl-Artikolu 21(3), il-punti (b) u (c), bi preparati tas-SoHO li jkunu għadhom ma ġewx awtorizzati, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u b'mod partikolari mal-istandards stabbiliti fil-Kapitoli VI u VII.*
2. *Qabel ma jibdew studju kliniku tas-SoHO għal-livell ta' riskju msemmi fl-Artikolu 21(3), il-punt (c), l-entitajiet tas-SoHO għandhom:*
 - (a) *japplikaw għal opinjoni favorevoli minn kumitat tal-etika rilevanti u għandhom jikkomunikaw tali opinjoni lill-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħhom; tali opinjoni għandha tindirizza l-aspetti etiċi, legali u metodoloġiċi tal-istudju kliniku tas-SoHO sabiex tiddetermina l-kapaċità tal-istudju, kif imfassal, biex jinsiltu konklużjonijiet robusti;*
 - (b) *tistenna l-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti tas-SoHO tal-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku, kif imsemmi fl-Artikolu 19(2), il-punt (d), u fl-Artikolu 21.*

3. *Meta japplikaw is-SoHO ghar-riċevituri tas-SoHO fil-kuntest ta' studju kliniku tas-SoHO, l-entitajiet tas-SoHO ghandhom jiżguraw li r-riċevituri tas-SoHO maħsuba, jew il-persuni li jagħtu l-kunsens f'isimhom, jiġu infurmati li l-preparat tas-SoHO kkonċernat ikun għadu ma ġiex awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament u li l-preparat tas-SoHO jkun qed jiġi applikat fil-kuntest ta' studju kliniku tas-SoHO li jifforma parti mill-proċess ta' awtorizzazzjoni għal dak il-preparat tas-SoHO.*
4. *Il-persuna responsabbli għall-istudju kliniku tas-SoHO ghandha tkun ikkwalifikata u mharrġa b'mod adegwat.*
5. *Matul studju kliniku tas-SoHO, l-entitajiet tas-SoHO ghandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' vigilanza u ta' rapportar stabbiliti fl-Artikolu 44.*

Artikolu 41

Ġbir u rapportar tad-data dwar l-attivitajiet

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiġbru ***u jirrapportaw*** data relatata ma' ***kwalunkwe waħda mill-attivitajiet tas-SoHO li ġejjin***:
 - (a) ***ir-registrazzjoni*** tad-donatur tas-SoHO;
 - (b) il-ġbir;
 - (c) id-distribuzzjoni;
 - (d) l-importazzjoni;
 - (e) l-esportazzjoni;
 - (f) l-applikazzjoni umana.
2. Id-data miġbura skont il-paragrafu 1 għandha tinkludi ***s-sett ta' data indikat*** fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO **■** .

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu proċeduri tekniċi ***għall-istabbiliment u l-aġġornament tal-lista ta' settijiet ta' data li għandhom jiġu rrapportati*** biex jiġu żgurati l-uniformità, l-kompatibbiltà u l-komparabbiltà ***tar-rapporti annwali dwar id-data dwar l-attivitajiet, u għall-estrazzjoni, is-sottomissjoni u l-pubblikazzjoni tad-data tal-attività.***

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

4. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jissottomettu lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO ***rapport annwali tad-data miġbura skont dan l-Artikolu qabel it-30 ta' Ġunju tas-sena sussegwenti.***
5. ***B'deroga mill-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, meta l-Istati Membri jirrikjedu li l-entitajiet tas-SoHO jirrapportaw data dwar l-attivitajiet kif imsemmi fl-Artikolu 31(2), l-entitajiet tas-SoHO għandhom jippreżentaw ir-rapport annwali tagħhom dwar id-data dwar l-attivitajiet lir-registri indikati qabel it-30 ta' Ġunju tas-sena sussegwenti.***

Artikolu 42

Traccabbiltà u kodifikazzjoni

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jimplimentaw sistema ta' traccabbiltà, sabiex iqabblu mingħajr ambigwità kull donatur tas-SoHO ***jew il-persuna li mingħandha jingabru s-SoHO għal użu awtologu jew għal użu fi hdan relazzjoni***, mas-SoHO tagħhom u mad-dokumenti, il-kampjuni, il-preparati tas-SoHO u l-entitajiet tas-SoHO kollha li huma assoċjati ma' dawk is-SoHO ***fi kwalunkwe*** punt.

L-istabbilimenti importaturi tas-SoHO għandhom jiżguraw livell ekwivalenti ta' traccabbiltà ***fir-rigward tas-SoHO importati***.

2. ***Is-sistema ta' traccabbiltà msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tkun tista':***

- (a) ***tidentifika d-donatur tas-SoHO jew il-persuna li mingħandha jingabru s-SoHO għal użu awtologu jew għal użu fi hdan relazzjoni u l-istabbiliment tas-SoHO li jirrilaxxa s-SoHO;***
- (b) ***tidentifika r-riċevitur tas-SoHO fl-entità tas-SoHO li tapplika s-SoHO lir-riċevitur tas-SoHO, jew lill-manifattur tal-prodotti regolati minn leġiżlazzjoni ohra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6);***
- (c) ***issib u tidentifika d-data rilevanti kollha relatata mal-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO u kwalunkwe materjal jew tagħmir li jiġi f'kuntatt ma' dawk is-SoHO li jistgħu johlqu riskju għall-kwalità u għas-sikurezza tagħhom.***

3. L-entitajiet tas-SoHO li jiddistribwixxu *s-SoHO* għandhom *japplikaw* kodiċi li jkun fih l-informazzjoni *meh̄tieġa mis-sistema* ta' traċċabbiltà msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiżguraw li l-kodiċi *ġġenerat*:
- (a) ikun uniku fl-Unjoni;
 - (b) ikun jista' jinqara minn magna, sakemm id-daqs jew il-kundizzjonijiet tal-ħżin ma jkunux ifissru li ma jkunx jista' jiġi applikat kodiċi li jinqara minn magna;
 - (c) ma jiżvelax l-identità tad-donatur *tas-SoHO jew tal-persuna li minghandha jingabru s-SoHO fil-każ ta' użu awtologu*;
 - (d) ikun jikkonforma mar-regoli tekniċi għall-Kodiċi Uniku Ewropew imsemmi fl-Artikolu 43, fejn applikabbli, kif indikat f'dak l-Artikolu.

L-ewwel subparagrafu ma għandux japplika fil-kuntest tal-użu awtologu jew użu fi ħdan relazzjoni tas-SoHO miġbura fl-istess entità tas-SoHO fejn jiġu applikati.

4. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jinkludu l-kodiċijiet, imsemmijin fil-paragrafu 3, fuq it-tikketti **█** applikati mas-SoHO **█**, *qabel id-distribuzzjoni tagħhom*, jew mad-dokumenti li jakkumpanjaw is-SoHO distribwiti, meta jkun jista' jiġi ggarantit li tali dokumenti ma jiġux isseparati mis-SoHO jew *se jibqghu marbuta b'mod diġitali* **█** mas-SoHO kkonċernati.

5. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jużaw sistema ta' tikkettar li tissodisfa r-rekwiziti ta' tikkettar stabbiliti fil-linji gwida tekniċi rilevanti msemmijin fl-Artikolu 56(4) u l-Artikolu 59(4). ■
6. *L-entitajiet tas-SoHO għandhom iżommu d-data meħtieġa biex jiżguraw it-traċċabbiltà, salvagwardjata u aċċessibbli b'mod xieraq għall-awtorità kompetenti tas-SoHO, għal minimu ta' 30 sena mid-data tad-distribuzzjoni tas-SoHO jew, fejn applikabbli, mid-data tar-rimi jew tal-esportazzjoni. Huma jistgħu jahżnu d-data f'forma elettronika. Meta entità tas-SoHO twaqqaf l-attività tagħha, id-data dwar it-traċċabbiltà għandha tiġi ttrasferita lil entità tas-SoHO kkuntrattata għall-parti li jifdal tal-perjodu ta' traċċabbiltà, wara li tinforma lill-awtorità kompetenti tas-SoHO.*
7. *Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw id-data minima dwar id-donaturi tas-SoHO u ir-riċevituri tas-SoHO li għandha tinzamm biex tiġi żgurata t-traċċabbiltà.*
Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Artikolu 43

Sistema ta' kodifikazzjoni Ewropea

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom japplikaw Kodiċi Uniku Ewropew tas-SoHO distribwiti għall-applikazzjoni umana. F'kazijiet li fihom **is-SoHO** jiġu ttrasferiti għal ipproċessar ulterjuri f'entità oħra tas-SoHO jew jiġu rilaxxati għall-manifattura ta' prodotti regolati minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni, **kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), jew jiġu esportati lejn pajjiżi terzi**, l-entitajiet tas-SoHO għandhom, tal-anqas, japplikaw l-elementi tal-Kodiċi Uniku Ewropew li jippermettu l-identifikazzjoni tad-donazzjoni. Il-Kodiċi Uniku Ewropew għandu jidher **ukoll** fuq l-imballaġġ **primarju** tas-SoHO kkonċernati jew fuq tikketta mehmuża miegħu, jew fuq id-dokumenti li jirreferu għal dawk is-SoHO meta jkun jista' jiġi **żgurat** li tali dokumenti jakkumpanjaw is-SoHO kkonċernati.
2. Il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma għandux japplika għal:
 - (a) **SoHO** riproduttivi għal użu fi hdan **relazzjoni**;
 - (b) demm jew komponenti tad-demm għat-trasfuzjoni jew għall-manifattura ta' prodotti mediċinali;

- (c) *SoHO* applikati għal riċevitur *tas-SoHO* mingħajr ma jinħażnu;
 - (d) *SoHO* importati fl-Unjoni *b'deroga u* awtorizzati direttament mill-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* skont l-Artikolu 26(6);
 - (e) *SoHO* importati jew miġbura fl-istess entità *tas-SoHO* fejn jiġu applikati.
3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw il-format tal-Kodiċi Uniku Ewropew u r-rekwiżiti relatati mal-applikazzjoni tiegħu għall-entitajiet *tas-SoHO* u *għas-SoHO* fil-punt tad-distribuzzjoni ■ .

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

Artikolu 44

Vigilanza u rapportar

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom iżommu sistema għall-identifikazzjoni, għall-investigazzjoni u għar-registrazzjoni ta' informazzjoni dwar **reazzjonijiet** avversi **u eventi** avversi, **inklużi dawk** identifikati matul il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku bhala parti minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO kif imsemmi fl-Artikolu 39.
2. ■ L-entitajiet tas-SoHO għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha biex iħeġġu lill-ġenituri prospettivi ta' tfal imwiela minn donazzjoni minn parti terza ■ jikkomunikaw informazzjoni dwar kundizzjonijiet ġenetiċi **serji, hekk kif jirriżultaw fit-tfal**, lill-entità tas-SoHO fejn ikunu ġew trattati. L-entità **tas-SoHO** għandha tikkomunika, mingħajr dewmien żejjed, **dik** l-informazzjoni **lill-istabiliment tas-SoHO li tkun harget is-SoHO riproduttivi għall-applikazzjoni umana bl-għan li tinvestiga r-reazzjoni avversa serja suspettata u** tipprevjeni distribuzzjoni ulterjuri tas-SoHO mid-donatur tas-SoHO implikat, **f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-ħżin u l-użu tas-SoHO riproduttivi.**

3. F'kazijiet li fihom l-entitajiet tas-SoHO jidentifikaw jew jissuspettaw li **reazzjoni avversa jew event avvers** jaqa' fid-definizzjoni ta' reazzjoni avversa serja kif stabbilit fl-Artikolu 3, il-punt (45), **jew fid-definizzjoni ta' event avvers serju kif stipulat fl-Artikolu 3, il-punt (46)**, huma għandhom jissottomettu notifika lill-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** tagħhom **mingħajr dewmien żejjed u** għandhom jinkludu **l-informazzjoni** li ġejja:
- (a) deskrizzjoni tar-reazzjoni avversa serja jew tal-event avvers serju suspettat;
 - (b) valutazzjoni preliminari tal-livell ta' imputabbiltà, **fejn applikabbli**;
 - (c) **dettalji ta' kwalunkwe pass immedjat mehud biex tiġi limitata l-hsara, fejn applikabbli**;
 - (d) valutazzjoni preliminari tas-serjetà tal-konsegwenzi **tar-reazzjoni avversa serja jew tal-event avvers serju suspettat**.

4. *L-entitajiet tas-SoHO ghajr l-istabbilimenti tas-SoHO ghandhom jikkomunikaw reazzjonijiet avversi jew eventi avversi lill-istabbiliment tas-SoHO li ghalih iwettqu attivitajiet tas-SoHO abbaži ta' ftehim jew lill-istabbiliment tas-SoHO li ddistribwixxa is-SoHO lilhom, kif xieraq. F'kazijiet bhal dawn, l-istabbilimenti tas-SoHO li jirċievu l-komunikazzjoni ghandhom ikunu responsabbli ghall-investigazzjoni u ghandhom jirrapportaw lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom meta r-reazzjoni avversa jew l-event avvers ikkonċernat jitqies bhala reazzjoni avversa serja jew event avvers serju.*

Entitajiet tas-SoHO apparti dawk imsemmija fl-ewwel subparagrafu ghandhom jinvestigaw u jirrapportaw reazzjonijiet avversi serji jew eventi avversi serji direttament lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom.

5. *Malli tirċievi informazzjoni dwar inċident serju u azzjoni korrettiva ta' sikurezza fuq il-post skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2017/745 jew (UE) 2017/746, li jikkonċernaw apparat mediku jew apparat mediku dijanjostiku in vitro li jintuza minn entità tas-SoHO, l-entità tas-SoHO li tirċievi tali informazzjoni ghandha tikkomunikaha lill-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħha.*

6. L-entitajiet tas-SoHO għandu jkollhom fis-seħh proċedura sabiex jirtiraw b'mod preċiż, effiċjenti u verifikabbli mid-distribuzzjoni jew jużaw dawk **is-SoHO** affettwati, jew suspettati li huma affettwati, minn **reazzjonijiet** avversi serji **jew eventi avversi serji**, kif imsemmijin fil-paragrafu 3, kif xieraq. **Fil-każ tas-SoHO riproduttivi, tali proċedura għandha tkun f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali.**
7. L-entitajiet tas-SoHO għandhom iwettqu investigazzjoni ta' kull reazzjoni avversa serja **jew event avvers serju** identifikat minnhom, **jew ikkomunikat lilhom, f'konformità mal-paragrafu 4.** Malli jlestu **dik** l-investigazzjoni ■, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu rapport ta' investigazzjoni ■ lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom **tas-SoHO**. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jinkludu fir-rapport:
- (a) deskrizzjoni sħiħa tal-investigazzjoni tar-reazzjoni avversa serja jew event avvers serju ■ u l-valutazzjoni finali tal-imputabbiltà tar-reazzjoni avversa għall-proċess ta' ġbir jew għall-applikazzjoni umana tas-SoHO, **meta applikabbli;**
 - (b) il-valutazzjoni finali tas-serjeta' tal-ħsara ■ lil donatur **tas-SoHO**, għal riċevitur **tas-SoHO** jew għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jew għas-saħħa pubblika b'mod ġenerali, **inkluża valutazzjoni tar-riskji tal-probabbiltà tar-rikorrenza, meta rilevanti;**
 - (c) deskrizzjoni tal-azzjonijiet korrettivi jew preventivi li jkunu ttieħdu sabiex tiġi limitata kwalunkwe ħsara jew sabiex tiġi evitata r-rikorrenza.

8. L-entitajiet tas-SoHO għandhom **jikkomunikaw** informazzjoni li tikkonċerna reazzjoni avversa serja **jew event avvers serju** lil entitajiet oħrajn tas-SoHO involuti fil-ġbir, fl-ipproċessar, fl-ittestjar, fil-ħżin u fid-distribuzzjoni tas-SoHO miġbura mill-istess donatur **tas-SoHO**, jew inkella possibbilment affettwati **█**. Għandhom **jikkomunikaw** biss l-informazzjoni neċessarja u xierqa sabiex jiffaċilitaw it-traċċabbiltà u jiżguraw il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO f'każijiet b'hal dawn, u għandhom, b'mod partikolari, jillimitaw l-informazzjoni għad-dettalji neċessarji sabiex jittieħdu azzjonijiet ta' mitigazzjoni tar-riskju. **Valutazzjoni tar-riskju tas-serjetà u l-probabbiltà ta' rikorrenza għandha tiġi inkluża fil-komunikazzjoni.** L-entitajiet tas-SoHO għandhom, **meta rilevanti, jikkomunikaw** ukoll tali informazzjoni lill-organizzazzjonijiet tal-akkwist tal-organi f'każijiet li fihom id-donatur **tas-SoHO** li jkun implikat **fir-reazzjoni avversa serja jew fl-event avvers serju** jkun għamel donazzjonijiet ta' organi wkoll **jew lill-manifatturi f'każijiet meta s-SoHO miġbura minn dak id-donatur tas-SoHO jkunu ġew distribwiti għall-manifattura ta' prodotti regolati minn leġiżlazzjoni ohra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6).**

KAPITOLU V
OBBLIGI ĠENERALI TAL-ISTABBILIMENTI TAS-SoHO

Artikolu 45

Awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHO

1. L-istabbilimenti tas-SoHO ma għandhom iwettqu l-ebda waħda mill-attivitajiet ***tas-SoHO li tikkwalifikahom bhala stabbiliment tas-SoHO kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (35), mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-istabbiliment tas-SoHO***. Dan għandu japplika irrispettivament minn jekk l-attivitajiet tas-SoHO kollha jitwettqux mill-istabbiliment ***tas-SoHO*** nnifisha kif ukoll jekk waħda jew aktar jiġux ikkuntrattati lil entità oħra tas-SoHO.

Fil-każ ta' deċiżjoni dwar il-htieġa għal awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHO skont l-Artikolu 24(4), l-entità tas-SoHO ma għandhiex twettaq l-attività tas-SoHO li teħtieġ awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHO kif ikkomunikata mill-awtorità kompetenti tas-SoHO, mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-istabbiliment tas-SoHO.

2. F'kazijiet li fihom l-istabbilimenti tas-SoHO jikkuntrattaw entitajiet oħrajn tas-SoHO sabiex iwettqu parti minn ċerti attivitajiet tas-SoHO jew l-attivitajiet kollha, l-istabbilimenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li dawk l-entitajiet kuntrattati tas-SoHO jwettqu dawk l-attivitajiet kuntrattati tas-SoHO f'konformità ma' dan ir-Regolament. Tali entitajiet kuntrattati ***tas-SoHO jistgħu*** jiġu awditjati ***mill-istabiliment kontraenti tas-SoHO jew spezzjonati mill-awtorità kompetenti tas-SoHO, b'mod partikolari f'kazijiet meta l-entità*** kuntrattata tas-SoHO ***ma tkunx giet akkreditata, iċċertifikata jew awtorizzata, bhala parti minn programm nazzjonali, għall-attivitajiet speċifiċi kuntrattati tas-SoHO.***
3. Ir-rekwiżit li tinkiseb awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO għandu jkun mingħajr preġudizzju għal miżuri aktar stretti adottati minn Stat Membru f'konformità mal-Artikolu 4 u li jaffettwaw direttament l-attivitajiet tas-SoHO mwettqin fl-istabiliment tas-SoHO jew fl-entitajiet kuntrattati tas-SoHO kkonċernati skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 46

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHO

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom ***jissottomettu*** l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni bħala stabbiliment ***tas-SoHO*** lill-awtoritajiet kompetenti ***tat-territorji tagħhom***.
2. L-istabbiliment tas-SoHO applikant għandu jipprovdi l-isem u d-dettalji ta' kuntatt ***tal-persuna responsabbli*** kif imsemmi fl-Artikolu 36.

L-istabbiliment tas-SoHO ■ ma għandu jagħmel l-ebda bidla ***sinifikanti fir-rigward tas-SoHO jew*** l-attivitajiet tas-SoHO soġġetti għall-awtorizzazzjoni mingħajr ***l-awtorizzazzjoni*** bil-miktub minn qabel tal-awtorità kompetenti ***tas-SoHO***. ■

3. ***Bidliet sinifikanti għall-finijiet tal-paragrafu 2 tfisser bidliet relatati mat-tipi tas-SoHO kkonċernati, mat-tipi ta' attivitajiet tas-SoHO mwettqa, mal-użu ta' bini ġdid jew mal-modifika tal-bini li jkollu impatt fuq il-kundizzjonijiet li taħthom jitwettqu l-attivitajiet tas-SoHO.***

4. ***L-istabbilimenti tas-SoHO ghandhom ukoll, minghajr dewmien żejjed, jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO taghhom bi kwalunkwe bidla ta' natura amministrattiva, relatata mal-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO, inkluża sostituzzjoni permanenti jew temporanja tal-persuna responsabbli.***
5. ***L-entità ġuridika li jkollha l-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO ghandha tkun ibbażata fl-Istat Membru fejn ikun awtorizzat l-istabbiliment tas-SoHO.***

Artikolu 47

L-awtorizzazzjoni ***tal-istabbilimenti*** importaturi tas-SoHO

1. ***L-istabbilimenti*** tas-SoHO ma ghandhomx jimportaw ***SoHO*** minghajr awtorizzazzjoni minn qabel ta' ***stabbiliment*** importatur tas-SoHO.
2. Fil-każ tal-importazzjoni ta' **█** plazma umana li tkun maħsuba sabiex tintuża għall-manifattura ta' prodotti mediċinali regolati b'leġislazzjoni oħra tal-Unjoni u li tkun inkluża f'master file tal-plazma (PMF) kif imsemmi fid-Direttiva 2001/83/KE, ma għandux ikun japplika l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ***billi l-importaturi ghandhom jiġu awtorizzati minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni. F'dawk il-każijiet, l-importaturi ghandhom jiġu rreġistrati bhala entitajiet tas-SoHO.***

3. ***L-entitajiet tas-SoHO responsabbli għall-applikazzjoni umana għal reċipjent speċifiku tas-SoHO jistgħu jipprezentaw talba lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom tas-SoHO għal deroga mir-rekwiżit għal awtorizzazzjoni ta' stabbiliment importatur tas-SoHO fiċ-ċirkostanzi msemmijin fl-Artikolu 26(6).***
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 biex jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu obbligi u proċeduri ***għall-istabbilimenti*** importaturi tas-SoHO fir-rigward tal-importazzjoni tas-SoHO sabiex jiġu vverifikati standards ekwivalenti ta' sikurezza ta' kwalità u ta' effettività ta' tali importazzjonijiet.

Artikolu 48

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ***tal-istabbiliment*** importatur tas-SoHO

1. ***L-Artikolu 46*** għandu ***japplika mutatis mutandis għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-istabbilimenti*** importaturi tas-SoHO.
2. ***Qabel ma japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti importaturi tas-SoHO, l-istabbilimenti tas-SoHO għandhom jistabbilixxu ftehimiet bil-miktub ma' fornitur wiehed jew aktar ta' pajjiż terz. Tali ftehimiet għandhom jinkludu l-elementi stabbiliti fil-paragrafu 3, il-punt (b).***

3. *L-istabbiliment tas-SoHO* applikant ghandu *jipprovi*:
- (a) *dokumentazzjoni tal-akkreditazzjoni, id-deżinjazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzja mogħtija minn awtorità jew awtoritajiet kompetenti lill-fornitur ta' pajjiż terz għat-twettiq tal-attivitajiet relatati mas-SoHO li għandhom jiġu importati;*
 - (b) *ftehim bil-miktub kif imsemmi fil-paragrafu 2 li għandu jinkludi, tal-anqas:*
 - (i) *dettalji tal-fornitur ta' pajjiż terz kuntrattat;*
 - (ii) *ir-rekwiżiti li għandhom jiġu ssodisfati sabiex tiġi żgurata l-ekwivalenza tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effettività tas-SoHO li għandhom jiġu importati;*
 - (iii) *id-dritt tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jispezzjonaw l-attivitajiet, inklużi l-faċilitajiet, ta' kwalunkwe fornitur jew entità ta' pajjiż terz sottokuntrattat minn dak il-fornitur, ikkuntrattat mill-istabbiliment importatur tas-SoHO;*
 - (c) *id-dokumentazzjoni li tiddeskrivi s-SoHO importati u li turi li l-proċeduri li jkollhom fis-seħħ il-fornituri ta' pajjiżi terzi se jiżguraw li s-SoHO importati jkunu ekwivalenti, f'termini ta' kwalità, sikurezza u effettività, għas-SoHO awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.*

4. ***L-istabiliment*** importatur tas-SoHO għandu jkun **█** responsabbli għar-riċevuta fiżika u għall-eżami viżiv u għall-verifika tas-SoHO importati qabel ir-rilaxx tagħhom. ***L-istabiliment*** importatur tas-SoHO għandu jivverifika l-koerenza bejn is-SoHO riċevuta u d-dokumentazzjoni assoċjata u jwettaq eżaminazzjoni tal-integrità tal-kundizzjonijiet tal-imballaġġ, tat-tikkettar u tat-trasport, ***filwaqt li jqis*** l-istandards u l-linji gwida tekniċi rilevanti kif imsemmijin fl-Artikoli 57, 58 u 59.
5. ***L-uffiċjal tar-rilaxx ta' stabiliment importatur tas-SoHO għandu jirrilaxxa SoHO importati għad-distribuzzjoni biss wara li dak l-uffiċjal ikun ivverifika l-konformità mar-rekwiżiti tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effettività speċifikati fil-ftehim imsemmi fil-paragrafu 3, il-punt (b), u meta l-kontrolli fiżiċi u tad-dokumentazzjoni msemmijin fil-paragrafu 4 jkunu sodisfaċenti.***
6. ***Stabiliment*** importatur awtorizzat ***tas-SoHO*** jista' jiddelega r-riċevuta fiżika, l-eżami viżiv u l-verifika msemmijin fil-paragrafu 4 lill-entità ***tas-SoHO*** li tkun se tapplika s-SoHO fuq ir-riċevitur ***tas-SoHO*** f'każijiet li fihom l-importazzjoni tas-SoHO tiġi organizzata għal riċevitur ***speċifiku tas-SoHO***.

Fil-każ ta' reġistri tad-donaturi nazzjonali jew internazzjonali li huma awtorizzati bhala stabbilimenti importaturi tas-SoHO, il-kontrolli fiżiċi u tad-dokumentazzjoni msemmin fil-paragrafu 5 jistghu jiġu delegati lill-entità tas-SoHO li tirċievi s-SoHO importati għall-applikazzjoni umana u l-pass tar-rilaxx jista' jitlesta mill-bogħod.

7. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw l-informazzjoni li trid tiġi provduta f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' stabbiliment importatur **tas-SoHO** sabiex tiżgura l-kompatibbiltà u l-komparabbiltà ta' tali data.

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

Artikolu 49
Uffiċjal tar-rilaxx

1. *F'każijiet meta stabbiliment tas-SoHO jirrilaxxa SoHO, dan ghandu jahtar uffiċjal tar-rilaxx wieħed jew aktar.*
2. *L-uffiċjal tar-rilaxx ghandu jkollha diploma, ċertifikat jew evidenza ohra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi, farmaċewtiċi jew tal-hajja mogħtija mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew ta' kors rikonoxxut bhala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat u ghandu jkollu tal-anqas sentejn esperjenza fil-qasam rilevanti.*
3. *L-uffiċjal tar-rilaxx jista' jiddelega l-kompitu tar-rilaxx tas-SoHO kif imsemmi fil-paragrafu 1 lil persuni oħrajn li għandhom ikunu kwalifikati b'taħriġ u jkollhom l-esperjenza sabiex iwettqu tali kompitu. F'każijiet bhal dawn, dawk il-persuni għandhom iwettqu dak il-kompitu taħt ir-responsabbiltà tal-uffiċjal tar-rilaxx li dejjem ikun responsabbli għar-rilaxx.*

Ir-responsabbiltà għar-rilaxx tas-SoHO tista' tiġi ddelegata lil supplenti fil-każ ta' assenza għal żmien qasir tal-uffiċjal tar-rilaxx, dment li s-supplenti jissodisfa r-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 2.

Artikolu 50

Tabib

1. *Kull stabbiliment tas-SoHO ghandu jahtar tabib li jwettaq il-kompiti tieghu fl-istess Stat Membru u li ghandu tal-anqas jissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin u jkollu l-kwalifiki li ġejjin:*
 - (a) *il-pussess ta' kwalifika formali bhala tabib; u*
 - (b) *tal-anqas sentejn esperjenza Prattika fil-qasam rilevanti.*
2. *It-tabib imsemmi fil-paragrafu 1 ghandu jkun responsabbli ghal tal-anqas il-kompiti li ġejjin:*
 - (a) *l-iżvilupp, ir-rieżami u l-approvazzjoni ta' proċeduri għall-istabbiliment u għall-applikazzjoni tal-kriterji ta' eliġibbiltà tad-donaturi tas-SoHO, ta' proċeduri għall-ġbir tas-SoHO u tal-kriterji għall-allokazzjoni tas-SoHO;*
 - (b) *is-superviżjoni tal-implimentazzjoni tal-proċeduri msemmija fil-punt (a) meta jitwettqu minn entitajiet tas-SoHO kkuntrattati mill-istabbiliment tas-SoHO;*

- (c) *l-aspetti kliniċi tal-investigazzjoni tar-reazzjonijiet avversi suspettati fid-donaturi tas-SoHO, fir-riċevituri tas-SoHO u fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament mill-perspettiva tal-istabbiliment tas-SoHO;*
- (d) *it-tfassil u s-superviżjoni, f'kollaborazzjoni mat-tobba li jamministraw it-trattament, pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku sabiex tiġi ġġenerata evidenza meħtieġa biex tappoġġa l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet tal-preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 39;*
- (e) *kompiti oħrajn ta' rilevanza għas-saħħa tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament b'rabta mas-SoHO miġburin jew forniti mill-istabbiliment tas-SoHO.*
3. *It-tabib jista' jiddelega l-kompiti msemmijin fil-paragrafu 2 lil persuni oħrajn li għandhom ikunu kwalifikati b'taħriġ u jkollhom l-esperjenza sabiex iwettqu tali kompiti. F'każijiet bħal dawn, daww il-persuni għandhom iwettqu daww il-kompiti taħt ir-responsabbiltà tat-tabib.*
4. *B'deroga mill-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, meta entitajiet tas-SoHO li huma awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHO f'konformità mal-Artikolu 24(4), it-tabib għandu jkun responsabbli għal daww il-kompiti li jkunu rilevanti għall-attivitajiet tas-SoHO mwettqin mill-entitajiet tas-SoHO u li jkollhom influwenza diretta fuq is-saħħa tad-donaturi, tar-riċevituri tas-SoHO u, meta rilevanti, tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament.*

Artikolu 51
Esportazzjoni

1. *L-istabbilimenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li s-SoHO rilaxxati għall-esportazzjoni jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.*
2. *B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, is-SoHO li ma jikkonformawx mal-istandards u mal-linji gwida rilevanti kollha msemmijin fl-Artikoli 58 u 59 jistgħu jiġu rilaxxati għall-esportazzjoni fil-każ ta' rilaxx eċċezzjonali skont l-Artikolu 61(3). Madankollu, l-istabbilimenti tas-SoHO għandhom anki f'dawk iċ-ċirkostanzi jikkonformaw mal-istandards imsemmijin fil-Kapitolu VI, kif ukoll mal-obbligi relatati mal-viġilanza u t-traċċabbiltà.*

I

KAPITOLU VI
PROTEZZJONI TAD-DONATURI TAS-SoHO

Artikolu 52

Objettivi rigward il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiżguraw *rispett lejn id-dinjità u l-integrità* tad-donaturi tas-SoHO.
2. L-entitajiet tas-SoHO għandhom *jiżguraw livelli għoljin ta' sikurezza u jiproteġu s-saħħa* tad-donaturi ħajjin *tas-SoHO minn riskji relatati mad-donazzjoni tas-SoHO, billi jidentifikaw u jimminimizzaw tali riskji* qabel, matul u wara *l-għbir tas-SoHO*.
3. *L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jivverifikaw il-konformità ma' dan il-Kapitolu kif ukoll mal-legiżlazzjoni nazzjonali dwar il-kunsens u d-donazzjoni volontarja u mingħajr hlas.*

Artikolu 53

Standards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO

1. Meta **s-SoHO jingabru minn** donaturi tas-SoHO, irrISPettivament minn jekk id-donatur **tas-SoHO** jkunx **█** relatat mar-riċevitur maħsub, l-entitajiet tas-SoHO għandhom:
 - (a) jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli kollha ta' kunsens jew ta' awtorizzazzjoni fis-seħħ fl-Istat Membru kkonċernat;
 - (b) jipprovdu lid-donaturi **tas-SoHO** jew, **meta applikabbli**, lil kwalunkwe persuna li tagħti **kunsens** f'isimhom, f'konformità mal-legizlazzjoni nazzjonali:
 - (i) **bl-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55 b'mod li jkun adegwat fid-dawl tal-kapaċità tagħhom li jifhmuha;**
 - (ii) **bid-dettalji ta' kuntatt tal-entità tas-SoHO responsabbli għall-ġbir li minnha jistgħu jitolbu aktar informazzjoni, jekk ikun meħtieġ;**

█

- (c) jissalvagwardjaw id-drittijiet tad-donatur **haj tas-SoHO** dwar l-integrità fiżika u mentali, **in-nondiskriminazzjoni**, il-privatezza u l-protezzjoni tad-data personali, **inkluża d-data dwar is-saħha** li tikkonċernah, f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679;
- (d) jiżguraw li d-donazzjoni tas-SoHO tkun volontarja u mingħajr ħlas, skont l-Artikolu 54;
- (e) jivverifikaw l-eligibbiltà tad-donatur **haj tas-SoHO** fuq il-bażi ta' evalwazzjoni tas-saħha tad-donatur li għandha l-għan li **tidentifika, bil-hsieb li** timminimizza kwalunkwe riskju li **l-gbir tas-SoHO** jkun jista' johlq għas-saħha tad-donatur **tas-SoHO**;
- (f) jiddokumentaw ir-riżultati tal-evalwazzjoni tas-saħha tad-donatur **haj tas-SoHO**;
- (g) jikkomunikaw u jispjegaw b'mod ċar ir-riżultati tal-evalwazzjoni tas-saħha tad-donatur **haj tas-SoHO** lid-donatur **haj tas-SoHO** jew, **meta applikabbli**, lil kwalunkwe persuna li tagħti **kunsens f'isimhom**, f'konformità mal-legiżlazzjoni nazzjonali;
- (h) jidentifikaw u jimminimizzaw kwalunkwe riskju għas-saħha tad-donatur **haj tas-SoHO** matul il-proċedura ta' **gbir**, inkluż l-esponiment għar-reagenti jew għal soluzzjonijiet li jistgħu jkunu **dannużi għas-saħha**;

- (i) *f'kazijiet meta s-SoHO jistghu jinghataw b'donazzjoni ripetutament, u donazzjoni frekwenti tista' tinfluwenza b'mod negattiv is-sahha tad-donatur haj tas-SoHO, jivverifikaw, permezz ta' registri, kif imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, li d-donaturi hajjin tas-SoHO ma jkunux qeghdin jaghtu donazzjoni aktar ta' spiss milli indikat bhala sikur fil-linji gwida tekniċi kif imsemmi fl-Artikolu 56(4) u jimmonitorjaw l-indikaturi tas-sahha rilevanti biex jevalwaw li s-sahha tagħhom ma tkunx kompromessa;*
- (j) **■** f'kazijiet li fihom *id-donazzjoni tas-SoHO timplika* riskju sinifikanti għal donatur *haj tas-SoHO, tiżviluppa u timplimenta pjan għall-monitoraġġ tas-sahha tad-donatur tas-SoHO wara d-donazzjoni* kif imsemmi fil-paragrafu 4;
- (k) fil-każ ta' donazzjoni **■** mhux relatata tas-SoHO, iżommu lura milli jiżvelaw l-identità tad-donatur *tas-SoHO* lir-riċevitur *jew lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament*, minbarra ċirkostanzi **■** meta tali skambju ta' informazzjoni jkun permess fl-Istat Membru *kkonċernat*.

2. Matul l-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donaturi **hajjin tas-SoHO** msemmin fil-paragrafu 1, il-punt (e), l-entitajiet tas-SoHO għandhom iwettqu intervisti mad-donaturi **tas-SoHO** u jiġbru informazzjoni li tikkonċerna l-istat preżenti u riċenti tas-saħħa **fiżika, u, meta xieraq, mentali, tad-donaturi tas-SoHO** u l-istorja tas-saħħa tagħhom sabiex jiżguraw is-sikurezza tal-proċess ta' donazzjoni tas-SoHO għal dawk id-donaturi tas-SoHO. L-entitajiet tas-SoHO jistgħu jwettqu testijiet **addizzjonali** bħala parti mill-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donatur **tas-SoHO**. Għandhom iwettqu dawn it-testijiet f'każijiet li fihom l-evalwazzjonijiet jindikaw li t-testijiet **addizzjonali** jkunu neċessarji sabiex tiġi stabbilita l-eligibbiltà ta' dawk id-donaturi **tas-SoHO** mill-perspettiva tal-protezzjoni tagħhom stess. It-tabib ■ imsemmi fl-Artikolu 50 għandu japprova l-proċedura u l-kriterji għall-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donaturi **tas-SoHO**.

3. Entitajiet tas-SoHO li jiġbru *SoHO minghand* donaturi *hajjin tas-SoHO kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (i), ta' dan l-Artikolu għandhom jirreġistraw tali donaturi tas-SoHO f'reġistru tal-entitajiet tas-SoHO jew, meta disponibbli, f'reġistri nazzjonali jew internazzjonali rikonoxxuti, sabiex jivverifikaw il-frekwenza tad-donazzjoni. Ir-reġistri fil-livell tal-entitajiet tas-SoHO u dawk nazzjonali għandu jkollhom il-possibbiltà ta' interkonnnettività ma' reġistri oħra bhal dawn. Meta jintuża reġistru fil-livell tal-entitajiet tas-SoHO jew reġistru nazzjonali, u meta ċ-ċirkostanzi jindikaw riskju li donatur tas-SoHO jkun qed jagħti donazzjoni frekwenti wisq f'aktar minn entità waħda tas-SoHO li tinsab fi Stat Membru wiehed jew aktar, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jivverifikaw jekk dan huwiex il-każ billi jikkonsultaw ma' reġistri tad-donaturi tas-SoHO interkonnessi fuq bażi ta' każ b'każ. L-entitajiet tas-SoHO għandhom ikunu f'pożizzjoni li juru lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom, fuq talba, li hemm fis-sehħ proċedura xierqa li ttaffi tali riskju. Tali proċeduri għandhom iqisu l-linji gwida tekniċi msemmijin fl-Artikolu 56(4).*
4. *L-entitajiet tas-SoHO li jiġbru s-SoHO minghand donaturi hajjin tas-SoHO li huma soġġetti għal proċedura kirurġika sabiex jagħtu donazzjoni, jew li huma trattati b'medicina preskritta biex tiġi ffaċilitata d-donazzjoni tas-SoHO, għandhom jiżguraw li l-pjan għall-monitoraġġ tas-saħħa tad-donaturi tas-SoHO wara d-donazzjoni tas-SoHO, kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (j), ikun proporzjonat għar-riskji assoċjati mad-donazzjoni tas-SoHO. L-entitajiet tas-SoHO fil-pjan għandhom jinkludu l-perjodu ta' zmien li matulu għandu jitkompla l-monitoraġġ.*

-
5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament f'każijiet li fihom ikunu meħtieġa standards addizzjonali sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO.
 6. Meta, fil-każ ta' riskju għas-sikurezza tad-donaturi **hajjin tas-SoHO**, ikun meħtieġ hekk għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 78 għandha tapplika għal atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.

Artikolu 54

Standards li jikkonċernaw in-natura volontarja u mingħajr hlas tad-donazzjonijiet tas-SoHO

1. L-entitajiet tas-SoHO ma għandhomx jipprovdu inċentivi finanzjarji jew thajjir lid-donaturi **tas-SoHO** jew ■ lil kwalunkwe persuna li tagħti **kunsens** f'isimhom ■ .

2. *Meta l-Istati Membri jippermettu l-kumpens ta' donaturi hajjin tas-SoHO, f'konformità mal-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u minghajr hlas u abbaži ta' kriterji trasparenti, inkluż permezz ta' kwoti fissi, jew permezz ta' forom mhux finanzjarji ta' kumpens, il-kundizzjonijiet għal tali kumpens għandhom jiġu stabbiliti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, inkluż billi jiġi ffissat limitu massimu għall-kumpens li għandu jagħmel hiltu biex jiggarantixxi n-newtralità finanzjarja, konsistenti mal-istandards stabbiliti f'dan l-Artikolu. L-Istati Membri jistgħu jiddelegaw l-istabbiliment tal-kundizzjonijiet għat-tali kumpens lil korpi indipendenti li jkunu stabbiliti f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali. L-iffissar ta' kundizzjonijiet għal tali kumpens għandu jkun ibbażat fuq kriterji li jqisu l-prattiki dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (g). Id-donaturi tas-SoHO jistgħu jagħzlu li ma jiġux ikkumpensati.*
3. *Meta l-Istati Membri jippermettu l-kumpens tad-donaturi tas-SoHO kif imsemmi fil-paragrafu 2, il-kundizzjonijiet għal tali kumpens applikati minn kull Stat Membru għandhom isiru disponibbli għall-SCB għall-kondiviżjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO tal-Istati Membri l-oħrajn permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u l-informazzjoni għandha tiġi aġġornata minghajr dewmien żejjed jekk tkun giet modifikata.*

4. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe attività ta' promozzjoni u pubblicità b'appoġġ għad-donazzjoni tas-SoHO ma tirreferix għall-kumpens, mingħajr preġudizzju għad-dritt tad-donaturi tas-SoHO li jiġu infurmati dwar id-drittijiet tagħhom, f'konformità mal-liġi nazzjonali.*
5. L-entitajiet tas-SoHO jistgħu jikkumpensaw lid-donaturi *hajjin tas-SoHO* kif previst *mill-Istati Membri* tagħhom skont il-paragrafu 2. *Fuq talba tal-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħhom, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu informazzjoni b'mod trasparenti dwar id-dettalji ta' kif implimentaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali.*
6. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw il-konformità mal-istandards li jikkonċernaw donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, ekwivalenti għal dawk stabbiliti f'dan l-Artikolu, anke meta s-SoHO jingħataw b'donazzjoni esklużivament għall-użu fir-riċerka mingħajr ebda applikazzjoni umana.*

Artikolu 55

Standards li jikkonċernaw l-informazzjoni li trid tiġi pprovduta qabel il-kunsens

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu lid-donaturi *hajjin tas-SoHO jew, meta applikabbli*, lil kwalunkwe persuna li tagħti *kunsens* f'isimhom, bl-informazzjoni kollha xierqa relatata mal-proċess ta' donazzjoni tas-SoHO, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali .

2. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 qabel ma jingħata l-kunsens *biex issir* donazzjoni. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu l-informazzjoni b'mod preċiż u ċar, bl-użu ta' termini li jinftiehem faċilment mid-donaturi *tas-SoHO* jew, *jekk applikabbli*, minn *kwalunkwe* persuna *li tagħti* kunsens *f'isimhom*. *L-informazzjoni* ma għandhiex *tkun qarrieqa*, b'mod partikolari fir-rigward tal-benefiċċji tad-donazzjoni għar-riċevituri futuri tas-SoHO kkonċernati.
3. Fil-każ ta' donaturi ħajjin *tas-SoHO*, *jew, meta applikabbli, persuni li jagħtu l-kunsens f'isimhom*, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu informazzjoni dwar:
- (a) l-iskop u n-natura tad-donazzjoni tas-SoHO;
 - (b) *l-użu maħsub tas-SoHO mogħtija b'donazzjoni, filwaqt li jiġu koperti speċifikament il-benefiċċji ppruvati għar-riċevituri futuri tas-SoHO u kwalunkwe riċerka possibbli jew użu kummerċjali tas-SoHO, inkluż l-użu għall-manifattura tal-prodotti regolati minn leġiżlazzjoni ohra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), li għalih għandu jingħata kunsens speċifiku;*
 - (c) il-konsegwenzi u r-riskji tad-donazzjoni tas-SoHO;
 - (d) *l-obbligu tal-kunsens, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, sabiex isir il-ġbir tas-SoHO;*

- (e) id-dritt ta' **revoka** tal-kunsens u kwalunkwe restrizzjoni fuq **dak** id-dritt **wara l-*għbir***;
- █
- (f) ***l-iskop*** █ tat-testijiet li jitwettqu matul l-evalwazzjoni tas-saħħa tad-donatur tas-SoHO, ***f'konformità mal-Artikolu 53(2)***;
- (g) id-dritt tad-donatur ***tas-SoHO jew, meta applikabbli, il-persuna li tagħti l-kunsens f'ismu*** li jirċievi r-riżultati kkonfermati tat-testijiet █ meta rilevanti għas-saħħa tiegħu, ***f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali***;
- (h) ir-reġistrazzjoni u l-protezzjoni tad-data personali tad-donatur ***tas-SoHO, inkluża d-data dwar*** is-saħħa, u l-kunfidenzjalità medika, inkluża kwalunkwe kondivizzjoni potenzjali tad-data fl-interess tal-monitoraġġ tas-saħħa tad-donaturi ***tas-SoHO*** u tas-saħħa pubblika, kif ikun neċessarju u proporzjonat, ***f'konformità mal-Artikolu 76***;
- (i) ***il-possibbiltà li l-identità tad-donatur tas-SoHO tkun tista' tiġi żvelata lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li jitwiċċdu bħala riżultat tad-donazzjoni tas-SoHO tiegħu f'każijiet meta l-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħti dak id-dritt lil tali wlied***;
- (j) salvagwardji applikabbli ***oħra*** biex jipproteġu lid-donatur ***tas-SoHO***.
- █

4. *Fil-każ ta' donaturi mejtin tas-SoHO, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu lil kwalunkwe persuna li tagħti kunsens għall-ġbir f'isimhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, bl-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, il-punti (a), (b) (d) u (e).*

Artikolu 56

Implimentazzjoni tal-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO

1. Meta l-Kummissjoni tqis li jkun neċessarju li jiġu pprovduti regoli vinkolanti dwar l-implimentazzjoni ta' standard partikolari jew ta' element ta' standard imsemmi fl-Artikolu 53 ■ jew 55, sabiex jiġu żgurati livelli konverġenti u għoljin ta' **protezzjoni** tad-donaturi **tas-SoHO**, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu proċeduri partikolari li għandhom jiġu segwiti u applikati sabiex jiġi ssodisfat it-tali standard, jew element tiegħu.

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

2. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati marbuta ma' riskju għas-saħħa ta' donatur **tas-SoHO**, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).

3. ***L-atti ta' implimentazzjoni adottati f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw ukoll għall-entitajiet tas-SoHO meta japplikaw l-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, jew l-elementi tagħhom, kif imsemmi fl-Artikoli 53 u 55.***
4. Għal dawk l-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi ***tas-SoHO***, jew l-elementi tagħhom li għalihom ma gie adottat l-ebda att ta' implimentazzjoni, **l-entitajiet tas-SoHO għandhom iqisu:**
- (a) l-aktar linji gwida tekniċi riċenti, kif indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO **l**, kif ġej:
 - (i) ippubblikati mill-ECDC dwar il-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-marda komunikabbli **l**;
 - (ii) ippubblikati mill-EDQM dwar il-protezzjoni tad-donaturi ***tas-SoHO*** għajr mit-trażmissjoni ta' ***mard*** komunikabbli **l**;
 - (b) linji gwida oħra, ***adottati mill-Istati Membri, kif imsemmi fl-Artikolu 27(6), il-punt (b)***;
 - (c) linji gwida ***jew metodi tekniċi oħra, applikati f'ċirkostanzi speċifiċi, kif imsemmi fl-Artikolu 27(6), il-punt (c)***.

5. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu, għall-fini tal-Artikolu 28 flimkien mal-Artikolu 27, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jgħid juri lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom *tas-SoHO*, għal kull wieħed mill-istandards jew mill-elementi tagħhom, liema u sa liema punt isegwu l-linji gwida *teknici* msemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a) ta' dan l-Artikolu.
6. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu, għall-fini tal-Artikolu 28 flimkien mal-Artikolu 27, l-entitajiet tas-SoHO għandhom juri lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom *tas-SoHO*, għal kull wieħed mill-istandards jew mill-elementi tagħhom, *liema u sa liema punt isegwu* l-linji gwida msemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu.

7. Fil-kazijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (c), ta' dan l-Artikolu, għall-fini tal-Artikolu 28 flimkien mal-Artikolu 27, l-entitajiet tas-SoHO għandhom ***jipprovd, matul spezzjoni, ġustifikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom tas-SoHO għal kull wieħed mill-istandards jew mill-elementi speċifiċi tagħhom, li l-linji gwida l-ohrajn huma adegwati biex jiksbu l-livell ta' kwalità u sikurezza stabbilit f'dak l-istandard. Dik il-ġustifikazzjoni tista' tkun ibbażata fuq dimostrazzjoni dokumentata ta' ekwivalenza mal-linji gwida tekniċi ppubblikati mill-ECDC u mill-EDQM imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu.***

*Meta jiġu applikati metodi tekniċi ohrajn, l-entitajiet tas-SoHO għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskju sabiex juru li l-metodi tekniċi applikati jiksbu livell għoli ta' protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, u għandhom iżommu rekord tal-prattika segwita sabiex jiġu stabbiliti l-metodi tekniċi. Huma għandhom jagħmlu l-valutazzjoni u r-rekords disponibbli għar-rieżami mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom ***tas-SoHO*** matul l-ispezzjoni jew fuq talba speċifika tal-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO***.*

KAPITOLU VII
PROTEZZJONI TAR-RIĊEVITURI TAS-SoHO U TAL-ULIED MINN RIPRODUZZJONI
ASSISTITA MEDIKAMENT

Artikolu 57

Objettivi rigward il-protezzjoni tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita
medikament

L-entitajiet ***tas-SoHO*** għandhom jipproteġu s-saħħa tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament kontra riskji ppreżentati mis-SoHO ***u l-applikazzjoni umana tagħhom, fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-kompetenzi tagħhom***. Għandhom jagħmlu dan billi jidentifikaw u jimminimizzaw jew jeliminaw dawk ir-riskji.

Artikolu 58

Standards dwar il-protezzjoni tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jistabbilixxu proċeduri **li jiksbu** livelli għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza **tas-SoHO**. **Tali proċeduri għandhom jiżguraw li** l-benefiċċji għar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament **■** jegħlbu r-riskji **residwi**. Huma għandhom, b'mod partikolari, jiksbu livell għoli ta' assigurazzjoni li l-patogeni, it-tossini jew il-kundizzjonijiet ġenetiċi **li huma potenzjalment ta' theddida għall-ħajja, ta' diżabbiltà jew inkapaċitanti u joriġinaw minn donatur ta' parti terza**, ma jiġux trażmessi lir-riċevituri **tas-SoHO** jew lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. **Il-proċeduri għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni ta' kundizzjonijiet ġenetiċi serji għandhom jinkludu l-ittestjar ġenetiku sal-punt li l-leġiżlazzjoni nazzjonali tippermetti tali ttestjar.**

2. Fil-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu r-riskji tat-trażmissjoni tal-mard komunikabbli mid-donaturi tas-SoHO lir-riċevituri ***tas-SoHO*** billi jikkombinaw, tal-anqas, il-miżuri li ġejjin:
- (a) jirrieżaminaw u jevalwaw l-istorja attwali u tal-passat tad-donaturi ***tas-SoHO*** b'rabta mas-saħħa, mal-ivvjaġġar u mal-imġiba rilevanti ***u, meta rilevanti, l-istorja tal-familja tagħhom***, sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati differimenti temporanji jew permanenti tad-donaturi tas-SoHO meta r-riskji ma jkunux jistgħu jiġu ***minimizzati bl-ittestjar*** tad-donaturi ***tas-SoHO***;
 - (b) jittestjaw id-donaturi ***tas-SoHO*** għall-mard komunikabbli ***f'laboratorji debitament akkreditati, iċċertifikati jew awtorizzati, bl-użu ta' metodi ta' ttestjar iċċertifikati u vvalidati jew, meta ma jkunx fattibbli, bl-użu ta' metodi oħra vvalidati minn dawg il-laboratorji***;
 - (c) meta jkun fattibbli, ***jieħdu miżuri oħra*** li jnaqqsu jew jeliminaw kwalunkwe patoġenu komunikabbli potenzjali.

3. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu r-riskji tat-trażmissjoni tal-mard mhux komunikabbli, **meta jkunu rilevanti għas-SoHO kkonċernati**, inkluża t-trażmissjoni ta' kundizzjonijiet ġenetiċi **serji** u l-kanċer, mid-donaturi **tas-SoHO** għar-riċevituri **tas-SoHO** jew għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament billi jikkombinaw tal-anqas il-miżuri li ġejjin:
- (a) jirrieżaminaw is-saħħa attwali u tal-passat tad-donaturi **tas-SoHO u, meta rilevanti, l-istorja tal-familja tagħhom**, sabiex tkun tista' ssir l-applikazzjoni tad-differiment temporanju jew permanenti tad-donaturi **tas-SoHO** li jgħorru riskju ta' trażmissjoni ta' ċelloli tal-kanċer, **ta' kundizzjonijiet ġenetiċi serji** jew ta' mard mhux komunikabbli ieħor li jista' jingħadda lil riċevitur **tas-SoHO** permezz ta' applikazzjoni tas-SoHO;
 - (b) meta t-trażmissjoni tal-kundizzjonijiet ġenetiċi **serji** tkun riskju identifikat, u b'mod partikolari fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni minn partijiet terzi, **u sa fejn il-leġiżlazzjoni nazzjonali tippermetti kwalunkwe wiehed mill-ittestjar li ġej:**
 - (i) jittestjaw **b'mod regolari** lid-donaturi **tas-SoHO għal kundizzjonijiet ġenetiċi potenzjalment ta' theddida għall-hajja, ta' diżabbiltà jew inkapaċitanti bi prevalenza sinifikanti fil-popolazzjoni tad-donaturi tas-SoHO; jew**

(ii) jittestjaw ir-riċevituri *tas-SoHO* sabiex jiġi identifikat *ir-riskju ġenetiku għal kundizzjonijiet potenzjalment ta' theddida għall-hajja, ta' diżabbiltà jew inkapaċitanti, skont l-istorja tal-familja*, flimkien mal-ittestjar ta' donaturi *tas-SoHO ta' parti terza* għal tali kundizzjonijiet ġenetiċi *serji* identifikati sabiex jiġi żgurat tqabbil li jipprevjeni tali kundizzjonijiet milli jseħhu fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament.

4. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1, l-entitajiet *tas-SoHO* għandhom jieħdu miżuri biex itaffu r-riskji ta' trażmissjoni ta' mard komunikabbli u mhux komunikabbli lir-riċevituri *tas-SoHO li jirriżultaw mill-kontaminazzjoni* kroċjata *bejn is-SoHO* matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin jew id-distribuzzjoni. *Tali* miżuri *għandhom* jiżguraw li jiġi evitat il-kuntatt fiżiku bejn *is-SoHO* minn donaturi differenti *tas-SoHO, kif ukoll is-SoHO miġbura minn persuni differenti għal użu awtologu futur jew użu fi hdan relazzjoni*, jew, f'każijiet li fihom *il-ġbir flimkien tas-SoHO* jkun neċessarju *għall-effettività jew għall-fattibbiltà* tal-preparat *tas-SoHO*, tali kuntatt ikun *limitat għal livell ġustifikabbli*.

5. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu r-riskji li jirrizultaw mill-kontaminazzjoni mikrobika **tas-SoHO** mill-ambjent, mill-persunal, mit-tagħmir **u mill-materjali** li jiġu f'kuntatt **mas-SoHO** matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin jew id-distribuzzjoni. L-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu tali riskji billi jikkombinaw, tal-anqas, il-miżuri li ġejjin:

- (a) ***jispeċifikaw u jivverifikaw il-proċeduri tal-iġjene tal-persunal tal-entità tas-SoHO f'kuntatt mas-SoHO tul il-katina tal-preparat tas-SoHO;***
- (b) ***jispeċifikaw u jivverifikaw l-indafa taż-żoni tal-ġbir, filwaqt li jqisu l-grad ta' esponiment tas-SoHO għall-ambjent matul il-ġbir, u taż-żoni tal-ħżin;***
- (c) ***f'kazijiet li fihom is-SoHO jkunu esposti għall-ambjent matul l-ipproċessar, jispeċifikaw, fuq il-bażi ta' valutazzjoni tar-riskji strutturata u ddokumentata għal kull preparat tas-SoHO, jivvalidaw u jzommu kwalità tal-arja definita fiż-żoni tal-ipproċessar;***

- (d) jispeċifikaw, jakkwistaw u jiddekontaminaw tagħmir **u** materjali **li jiġu f'kuntatt mas-SoHO matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin jew id-distribuzzjoni**, b'tali mod li tiġi żgurata, **meta neċessarju**, l-isterilità tagħhom;
- (e) **iwettqu ttestjar tal-kontroll ta' kwalità tas-SoHO għad-detezzjoni tal-kontaminazzjoni mikrobika u jużaw metodi ta' inattivazzjoni jew eliminazzjoni tal-mikroorganizzmi, meta fattibbli u xieraq.**

6. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu r-riskji li kwalunkwe reaġent u soluzzjoni miżjuda **mas-SoHO** jew li tiġi f'kuntatt **mas-SoHO** matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni tkun tista' tiġi **trasferita** lir-riċevituri **tas-SoHO** u jkollha **■** effett **dannuż** fuq is-saħħa tagħhom billi jikkombinaw tal-anqas il-miżuri li ġejjin:

- (a) jispeċifikaw tali reaġenti u soluzzjonijiet qabel ma jinxtraw **u jintużaw**;
- (b) jivverifikaw kwalunkwe ċertifikazzjoni meħtieġa ta' tali reaġenti u soluzzjonijiet;
- (c) juru t-tneħħija ta' tali reaġenti u soluzzjonijiet, meta din tkun neċessarja, qabel id-distribuzzjoni.

7. Fil-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu r-riskji li l-proprjetajiet inerenti **tas-SoHO**, neċessarji **għall-effettività** klinika, jaf jinbidlu minn kwalunkwe attività mwettqa tas-SoHO, b'mod li jrendi **s-SoHO ineffettivi** jew anqas effettivi meta jiġu applikati lir-riċevituri **tas-SoHO**, billi jikkombinaw tal-anqas il-miżuri li ġejjin:
- (a) iwettqu validazzjoni komprensiva tal-proċess u kwalifikazzjoni komprensiva tat-tagħmir kif imsemmi fl-Artikolu 39(2), il-punt (b)(viii);
 - (b) jiġbru evidenza **tal-effettività** kif imsemmija fl-Artikolu 39(2), il-punt (d), meta tkun meħtieġa.
8. Fil-proċeduri msemmin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu r-riskji li **s-SoHO** jikkawżaw reazzjoni immunitarja **mhux mistennija** fir-riċevituri **tas-SoHO** billi jikkombinaw tal-anqas il-miżuri li ġejjin:
- (a) iqassmu u jqabblu b'mod **adegwat ir-riċevituri tas-SoHO** mad-donaturi **tas-SoHO**, meta jkun neċessarju tqabblil b'hal dan;
 - (b) **jistabilixxu proċeduri biex jitnaqqsu, meta fattibbli, dawk l-elementi tas-SoHO li jstimulaw rispons immunitarju mhux intenzjonat, kif applikabbli;**
 - (c) iqassmu **u japplikaw is-SoHO** korretti lir-riċevituri **tas-SoHO** korretti skont l-Artikolu 42.

9. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu kwalunkwe riskju *evitabbli* ieħor għas-saħħa, *inkluż meta jkun relatat mal-protezzjoni tad-dinjità, f'konformità mal-liġi nazzjonali*, tar-riċevituri tas-SoHO jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li tirriżulta *mis-SoHO applikati* u mhux indirizzata fil-paragrafi 2 sa 8 billi japplikaw proċeduri li l-entitajiet tas-SoHO jkunu vvalidaw bħala li jtaffu b'mod sikur u effettiv ir-riskju kkonċernat jew li jintwera li jservu sabiex itaffu r-riskju permezz ta' evidenza xjentifika ppubblikata.
10. *L-entitajiet tas-SoHO li jiddistribwixxu SoHO riproduttivi minn donazzjoni minn parti terza għandhom jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-limiti għall-ghadd ta' wlied minn riproduzzjoni assistita medikament jew ta' applikazzjonijiet umani bis-SoHO riproduttivi minn donatur wieħed tas-SoHO, meta applikabbli. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jimmonitorjaw il-konformità ma' tali regoli permezz ta' registri għad-donaturi tas-SoHO riproduttivi, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali. Mingħajr preġudizzju għal tali regoli, meta s-SoHO riproduttivi jiġu distribwiti lil Stat Membru ieħor, l-entità ta' distribuzzjoni tas-SoHO għandha tirrispetta l-limiti imposti mill-Istat Membru riċevitur. Dan l-Artikolu ma għandux jaffettwa r-regoli tal-Istati Membri dwar il-limiti fuq id-distribuzzjoni transfruntiera tas-SoHO riproduttivi.*

11. *Meta jwettqu attivitajiet tas-SoHO, l-entitajiet tas-SoHO ghandhom, sa fejn ikun possibbli, jaghmlu użu minn teknoloġiji li jnaqqsu r-riskju ta' żball uman.*
12. L-entitajiet tas-SoHO ma ghandhomx:
- (a) japplikaw preparat tas-SoHO lir-riċevituri *tas-SoHO* mingħajr benefiċċju ppruvat, hlief fil-kuntest ta':
 - (i) *pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku approvat mill-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħhom skont l-Artikolu 19(2), il-punt (d);*
 - (ii) *tentattiv ta' trattament individwali fir-rigward tad-deċiżjoni terapewtika tat-tabib li jamministra t-trattament skont l-Artikolu 19(11); jew*
 - (iii) *sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa skont l-Artikolu 65;*
 - (b) japplikaw preparat tas-SoHO lir-riċevituri tas-SoHO mingħajr bżonn; *l-entitajiet tas-SoHO ghandhom jaghmlu l-ahjar użu mis-SoHO, filwaqt li jqisu alternattivi terapewtiċi, u jsegwu l-linji gwida l-aktar aġġornati kif imsemmi fl-Artikolu 59;*

- (c) jirreklamaw jew jippromwovu ■ SoHO partikolari fost riċevituri potenzjali *tas-SoHO*, jew fost kwalunkwe persuna li tagħti l-kunsens f'isimhom, jew fost professjonisti tal-kura tas-saħħa billi jużaw informazzjoni li tkun qarrieqa, b'mod partikolari fir-rigward tal-użu u tal-benefiċċji potenzjali għar-riċevituri *tas-SoHO*, jew jimminimizzaw ir-riskji assoċjati tas-SoHO kkonċernati;
- (d) jiddistribwixxu jew japplikaw SoHO alloġeniċi għal finijiet għajr il-prevenzjoni jew it-trattament ta' kundizzjoni medika, inkluż permezz ta' kirurgija rikostruttiva, jew għal riproduzzjoni assistita medikament.

13. Għall-miżuri msemmijin fil-paragrafi 2 u 3, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jivverifikaw l-eligibbiltà ta' donatur *tas-SoHO* permezz ta':

- (a) *intervista mad-donatur tas-SoHO, fil-każ ta' donazzjoni minn donatur ħaj tas-SoHO jew, meta applikabbli, ma' kwalunkwe persuna li tagħti l-kunsens f'ismu; jew*
- (b) *fil-każ ta' ġbir tas-SoHO minn donaturi mejtin tas-SoHO, intervista ma' persuna rilevanti li tiġi infurmata dwar l-istorja tas-saħħa u tal-istil ta' hajja tad-donatur tas-SoHO.*

Fil-każ ta' donazzjoni minn donatur haj tas-SoHO, l-intervista msemija fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a), ta' dan il-paragrafu tista' tinkludi wkoll kwalunkwe parti mill-intervista mwettqa bhala parti mill-evalwazzjoni msemija fl-Artikolu 53(1), il-punt (e). Għad-donaturi hajjin tas-SoHO li jagħmlu donazzjonijiet ripetuti, l-intervisti msemijin fl-ewwel subparagrafu, il-punt (a), ta' dan il-paragrafu jistgħu jkunu limitati għal aspetti li setgħu nbidlu u jistgħu jiġu ssostitwiti bi kwestjonarji. L-intervisti għandhom jiżdiedu f'każijiet meta t-tweġibiet ipprovduti fil-kwestjonarji jindikaw bidliet fl-informazzjoni rilevanti. Dan għandu jsir mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 53(1), il-punti (d) u (e), u l-Artikolu 53(2).

■

14. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiddokumentaw ir-rizultati tal-verifika tal-eligibbiltà tad-donaturi *tas-SoHO* msemija fil-paragrafi 2 u 3, u għandhom jikkomunikaw u jispjegaw b'mod ċar ir-rizultati tal-verifika tal-eligibbiltà tad-donaturi *tas-SoHO* lid-donaturi *tas-SoHO* jew, meta rilevanti, ■ lill kwalunkwe persuna li tagħti *kunsens* f'isimhom, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali.

Meta *s-SoHO* jingabru minn donaturi mejtin *tas-SoHO*, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jikkomunikaw u jispjegaw ir-rizultati *tal-verifika tal-eligibbiltà tad-donaturi tas-SoHO*, b'mod partikolari kwalunkwe kundizzjoni identifikata *fid-donatur mejjet tas-SoHO* li tista' *timplika riskju għas-saħha tal-qraba jew tal-kuntatti mill-qrib tad-donaturi mejtin tas-SoHO*, lill-persuni rilevanti, f'konformità mal-leġislazzjoni nazzjonali.

15. L-entitajiet tas-SoHO li japplikaw *is-SoHO* lir-riċevituri *tas-SoHO* għandhom jiksibu l-kunsens tagħhom *jew, meta rilevanti, dak tal-persuna li tagħti l-kunsens f'isimhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali*, għall-applikazzjoni umana *tas-SoHO*.

L-entitajiet tas-SoHO għandhom jinformaw lir-riċevituri *tas-SoHO jew lil kwalunkwe persuna li tagħti l-kunsens f'isimhom*, b'tal-anqas dawn li ġejjin:

- (a) is-salvagwardji maħsubin sabiex jiproteġu *d-data personali, inkluża d-data dwar is-saħħa, tar-riċevituri tas-SoHO u, meta rilevanti, tal-ulied minn* riproduzzjoni assistita medikament;
- (b) il-htieġa *għar-riċevituri tas-SoHO* li jirrapportaw lura kwalunkwe reazzjoni mhux intenzjonata wara l-applikazzjoni *tas-SoHO* jew kwalunkwe kundizzjoni ġenetika *serja* fl-ulied *minn* riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni minn parti terza, *kif imsemmi* fl-Artikolu 44(2).

16. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 biex tissupplimenta dan ir-Regolament f'każijiet li fihom jitqiesu neċessarji standards addizzjonali sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tar-riċevituri tas-SoHO jew tal-ulied minn *riproduzzjoni assistita medikament mir-riskji assoċjati mas-SoHO*.

17. Meta, fil-każ ta' riskju għar-riċevituri tas-SoHO u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li jirriżulta minn livelli inadegwati ta' kwalità u ta' sikurezza **tas-SoHO**, ikun meħtieġ hekk għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 78 għandha tapplika għal atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.

Artikolu 59

Implimentazzjoni ta' standards dwar il-protezzjoni tar-riċevituri **tas-SoHO** u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament

1. Meta l-Kummissjoni tqis li jkun neċessarju li jiġu stabbiliti regoli vinkolanti dwar l-implimentazzjoni ta' standard partikolari, jew ta' elementi tiegħu, imsemmijin fl-Artikolu 58, sabiex jiġu żgurati livelli konverġenti u għoljin ta' protezzjoni tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jiddeskrivu proċeduri partikolari li għandhom jiġu applikati u segwiti sabiex jiġi ssodisfat it-tali standard jew element tiegħu.

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

2. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati marbuta ma' riskju għas-saħħa tar-riċevitur **tas-SoHO** jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).
3. ***L-atti ta' implimentazzjoni adottati f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw ukoll għall-entitajiet tas-SoHO meta japplikaw l-istandards, jew elementi tagħhom, dwar il-protezzjoni tar-riċevituri tas-SoHO u wlied minn riproduzzjoni assistita medikament kif imsemmi fl-Artikolu 58.***

4. Għal dawk l-istandards, jew elementi tagħhom, li jikkonċernaw il-protezzjoni tar-riċevituri ***tas-SoHO*** u wlied minn riproduzzjoni assistita medikament li għalihom ma għie adottat l-ebda att ta' implimentazzjoni, ■ l-entitajiet tas-SoHO għandhom ***iqisu***:
- (a) l-aktar linji gwida tekniċi riċenti, kif indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO ■, kif ġej:
 - (i) ippubblikati mill-ECDC dwar il-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-marda komunikabbli ■ ;
 - (ii) ippubblikati mill-EDQM dwar il-protezzjoni tar-riċevituri ***tas-SoHO*** u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament għajr mit-trażmissjoni ta' marda komunikabbli ■ ;
 - (b) linji gwida oħra, ***adottati mill-Istati Membri, kif imsemmi fl-Artikolu 27(6), il-punt (b)***;
 - (c) linji gwida ***jew metodi tekniċi oħra, applikati f'ċirkostanzi speċifiċi, kif imsemmi fl-Artikolu 27(6), il-punt (c)***.

5. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu, għall-fini tal-Artikolu 28 flimkien mal-Artikolu 27, l-entitajiet tas-SoHO għandhom juri lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom *tas-SoHO*, għal kull wieħed mill-istandards jew mill-elementi tagħhom, liema u sa liema punt isegwu l-linji gwida *teknici* msemmin fil-paragrafu 4, il-punt (a) ta' dan l-Artikolu.
6. Fil-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu, għall-fini tal-Artikolu 28 flimkien mal-Artikolu 27, l-entitajiet tas-SoHO għandhom juri lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom *tas-SoHO*, għal kull wieħed mill-istandards jew mill-elementi tagħhom, *liema u sa liema punt isegwu* l-linji gwida *teknici* msemmin fil-paragrafu 4, il-punt (b), ta' dan l-Artikolu.

7. F'dawk il-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (c), għall-fini tal-Artikolu 28 flimkien mal-Artikolu 27, l-entitajiet tas-SoHO għandhom ***jipprovdu matul l-ispezzjoni ġustifikazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom tas-SoHO, għal kull standard speċifiku, jew element tiegħu, li l-linji gwida l-oħra huma adegwati biex jinkiseb il-livell ta' kwalità u sikurezza stabbilit f'dak l-istandard. Dik il-ġustifikazzjoni tista' tkun ibbażata fuq dimostrazzjoni dokumentata ta' ekwivalenza mal-linji gwida tekniċi ppubblikati mill-ECDC u mill-EDQM imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu.***

Meta jiġu applikati metodi tekniċi oħra, l-entitajiet tas-SoHO għandhom iwettqu valutazzjoni tar-riskju sabiex juru li l-metodi tekniċi applikati jiksbu livell għoli ta' protezzjoni ***tad-donaturi tas-SoHO, u jzommu rekord tal-prattika segwita sabiex jiġu stabbiliti l-metodi tekniċi. Huma għandhom jagħmlu l-valutazzjoni u r-rekords disponibbli għar-rieżami mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom ***tas-SoHO*** matul l-ispezzjoni jew fuq talba speċifika tal-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO***.***

Artikolu 60
Rilaxx tas-SoHO

Stabiliment tas-SoHO li jirrilaxxa ***SoHO ghad-distribuzzjoni jew l-esportazzjoni*** ghandu jkollu proċedura fis-seħħ, taħt il-kontroll ***tal-uffiċjal tar-rilaxx*** kif imsemmi fl-Artikolu 49, ***ghar-rilaxx tas-SoHO*** li jiżgura li l-istandards jew l-elementi ta' standard imsemmijin ***fl-Artikoli 58 u 59 u l-implimentazzjoni tagħhom***, ikunu ġew verifikati u ddokumentati qabel ir-rilaxx u li jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet kollha inklużi fi kwalunkwe awtorizzazzjoni applikabbli f'konformità ma' dan ir-Regolament.

Is-SoHO pproċessati għall-użu awtologu jew għall-użu fi hdan relazzjoni, minghajr il-ħżin tas-SoHO, ma ghandhomx jirrikjedu rilaxx qabel l-applikazzjoni umana. F'każijiet bhal dawn, l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO ghandha tinkludi speċifikazzjoni tal-parametri tal-kontroll ta' kwalità li ghandhom jiġu mmonitorjati matul l-ipproċessar.

Artikolu 61

Rilaxx eċċezzjonali

1. It-tabib imsemmi fl-Artikolu **50** jista' jawtorizza lil ***uffiċjal tar-rilaxx fi stabbiliment tas-SoHO*** msemmi fl-Artikolu **49**, sabiex jirrilaxxa ċertu preparat tas-SoHO ***għad-distribuzzjoni u*** għall-applikazzjoni umana lil riċevitur ***maħsub tas-SoHO*** anke f'każijiet li fihom dak il-preparat tas-SoHO ma jissodisfax l-istandards u l-linji gwida rilevanti kollha msemmijin ***fl-Artikoli 58 u 59, jew ma jikkonformax bis-shih mal-awtorizzazzjoni tiegħu għall-preparat tas-SoHO, jew ikun ġie importat skont id-deroga msemmija fl-Artikolu 26(6), dment li l-benefiċċju potenzjali għar-riċevitur tas-SoHO jkun jisboq ir-riskji u ma tkun disponibbli l-ebda alternattiva. Il-kundizzjoni eċċezzjonali tar-rilaxx*** għandha tigi ***indikata b'mod esplicitu fuq it-tikketta jew fid-dokumentazzjoni li takkumpanja l-preparat tas-SoHO rilaxxat.***

2. *Ir-rilaxx eċċezzjonali msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ghandu jiġi awtorizzat fil-każ ta' rilaxx ghad-distribuzzjoni, abbażi ta' talba dokumentata mit-tabib li jittratta r-riċevitur maħsub tas-SoHO, meta tali talba tinkludi konferma ta' għarfien sħiħ ta' kwalunkwe devjazzjoni minn dan ir-Regolament u qbil dwarha. It-tabib imsemmi fl-Artikolu 50 ghandu jiddokumenta l-qbil flimkien ma' valutazzjoni benefiċċji/riskji. F'ċirkostanzi bħal dawn, ir-riċevitur maħsub tas-SoHO, jew il-persuna li tagħti kunsens f'ismu, ghandhom jiġu infurmati dwar ir-rilaxx eċċezzjonali u ghandhom ikunu meħtieġa jagħtu l-kunsens f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali qabel l-applikazzjoni umana tas-SoHO.*

L-istabbiliment tas-SoHO li jirrilaxxa l-preparazzjoni tas-SoHO ghad-distribuzzjoni, f'koordinazzjoni mal-entità tas-SoHO li tapplika, dak il-preparat tas-SoHO, meta applikabbli, ghandu jistabbilixxi pjan għall-monitoraġġ tas-saħħa tar-riċevitur tas-SoHO wara l-applikazzjoni umana. Il-pjan ghandu jipprevedi l-monitoraġġ tar-riskji assoċjati mar-rilaxx eċċezzjonali tas-SoHO. L-istabbiliment tas-SoHO, f'koordinazzjoni ma' dik l-entità tas-SoHO, ghandu jistabbilixxi perjodu ta' żmien li matulu ghandu jkompli l-monitoraġġ.

3. *Ir-rilaxx eċċezzjonali, kif imsemmi fil-paragrafu 1, jista' jkun ukoll awtorizzat fil-każ ta' rilaxx għall-esportazzjoni, abbażi ta' talba dokumentata minn tabib li jamministra t-trattament, jew minn awtorità regolatorja, f'pajjiż terz, meta tali talba tinkludi konferma ta' għarfien sħiħ ta' kwalunkwe devjazzjoni minn dan ir-Regolament u qbil dwarha.*
4. *Ir-rilaxx eċċezzjonali, kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jista' jiġi awtorizzat ukoll fil-każ ta' ċerti SoHO li għandhom jintużaw għall-manifattura ta' prodott regolat minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u maħsub għal riċevitur speċifiku, f'każijiet meta l-preparat tas-SoHO ma jissodisfax l-istandards u l-linji gwida rilevanti kollha msemmijin fl-Artikolu 58 jew 59 u abbażi ta' talba dokumentata mill-manifattur, meta tali talba tinkludi konferma tal-għarfien sħiħ ta' kwalunkwe devjazzjoni minn dan ir-Regolament u qbil dwarha.*

KAPITOLU VIII
KONTINWITÀ TAL-PROVVISTA

Artikolu 62

Suffiċjenza tal-provvista tas-SoHO kritiċi

1. *L-Istati Membri ghandhom, fi hdan it-territorji tagħhom u f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, mal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u mal-entitajiet tas-SoHO, kull wahda fi hdan il-kompetenza rispettiva tagħha, iqisu l-isforzi raġonevoli kollha biex tinkiseb provvista suffiċjenti, adegwata u reżiljenti ta' SoHO kritiċi bil-ħsieb li jissodisfaw b'mod xieraq il-htigijiet tar-riċevituri, u jikkontribwixxu għall-awtosuffiċjenza Ewropea.*
2. *L-Istati Membri ghandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha biex:*
 - (a) *jiffaċilitaw il-parteciċipazzjoni pubblika fl-attivitajiet ta' donazzjoni tas-SoHO għal SoHO kritiċi, bil-ħsieb li tiġi żgurata bażi tad-donaturi wiesgħa tas-SoHO u reżiljenza tal-baży tad-donaturi tas-SoHO mibnija fuq l-istandards li jikkonċernaw donazzjoni volontarja u mingħajr hlas f'konformità mal-Artikolu 54;*
 - (b) *jiżguraw li jiġu stabbiliti strateġiji ta' reklutaġġ ta' donaturi tas-SoHO u strateġiji ta' żamma għal SoHO kritiċi, inklużi kampanji ta' komunikazzjoni u programmi edukattivi;*

- (c) *iwettqu l-attivitajiet kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu permezz ta' miżuri ta' thejija u rispons, b'kunsiderazzjoni xierqa għall-Artikolu 54; u*
- (d) *jiżguraw l-aħjar użu tas-SoHO kritiċi, filwaqt li jitqiesu alternattivi terapewtiċi.*

Għaldaqstant, l-Istati Membri għandhom iheggu l-gbir tas-SoHO b'invoviment qawwi fis-settur pubbliku u mingħajr skop ta' qligh.

3. *L-entitajiet tas-SoHO kritiċi għandhom jistabbilixxu mekkaniżmi xierqa għall-monitoraġġ kontinwu tal-istokkijiet tagħhom tas-SoHO kritiċi u għandhom ikunu jistgħu, fil-każ ta' nuqqasijiet jew fuq talba, jikkomunikaw tali informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom tas-SoHO.*

L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom, min-naħa tagħhom, jistabbilixxu mekkaniżmi xierqa biex jirċievu tali informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu u għandhom ikunu jistgħu jiksbu harsa ġenerali lejn id-disponibbiltà tas-SoHO kritiċi fit-territorji tagħhom, meta jkun meħtieġ.

4. *F'każijiet meta d-disponibbiltà tas-SoHO kritiċi tiddependi minn interessi kummerċjali, kull Stat Membru għandu jfittex li l-entitajiet tas-SoHO kritiċi, fil-limitu tar-responsabbiltajiet tagħhom, jipprovdu provvista xierqa u kontinwa tas-SoHO kritiċi għar-riċevituri fit-territorju tagħhom.*

Artikolu 63

■ Pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO

1. L-Istati Membri, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO li jstabbilixxu l-miżuri li għandhom jiġu applikati mingħajr dewmien żejjed meta s-sitwazzjoni *tad-domanda jew tal-provvista* għas-SoHO kritiċi tippreżenta jew x'aktarx li tippreżenta riskju serju għas-saħħa umana.
2. *Fl-iżvilupp ta' pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza tas-SoHO, l-Istati Membri għandhom jiżguraw kooperazzjoni u konsultazzjoni, kif xieraq, mal-korpi ta' sorveljanza tas-saħħa tagħhom, mas-servizzi mediċi militari, mas-servizzi tal-protezzjoni ċivili u ma' servizzi oħra involuti b'mod regolari fir-risponsi ta' emerġenza. L-Istati Membri għandhom jimplimentaw, pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO f'koordinazzjoni ma' azzjonijiet oħra ta' rispons fil-livell nazzjonali jew tal-Unjoni jekk jiġu adottati, u, meta rilevanti, b'mod konsistenti mal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons żviluppati f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2022/2371 u mad-Direttiva (UE) 2022/2557 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰.*

■

²⁰ *Id-Direttiva (UE) 2022/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar ir-reżiljenza tal-entitajiet kritiċi u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 2008/114/KE (ĠU L 333, 27.12.2022, p. 164).*

3. L-Istati Membri għandhom ***ifasslu*** l-pjanijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, ***li jistipulaw l-elementi li ġejjin***:
- (a) ir-riskji potenzjali għall-provvista ***tas-SoHO*** kritiċi;
 - (b) ***id-deżinjazzjoni ta'*** entitajiet tas-SoHO kritiċi ***u ta' kwalunkwe parti terza rilevanti oħra*** li għandha tkun involuta ***fil-provvista tas-SoHO kritiċi***;
 - (c) ***harsa ġenerali nazzjonali konsolidata tal-pjanijiet ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHO kritiċi msemmijin fl-Artikolu 67***;
 - (d) is-setgħat u r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu***;
 - (e) ***u l-proċeduri għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni, meta xieraq, permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, kif ukoll elementi ta' informazzjoni li għandhom jiġu skambjati mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO tal-Istati Membri l-oħra u ma' partijiet oħrajn ikkonċernati, kif xieraq, inkluż f'kazijiet ta' nuqqasijiet ta' SoHO kritiċi b'impatt transfruntier***;

- (f) ***mizuri ta' thejija u rispons*** għal riskji speċifiċi identifikati, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw tifqigħat ta' mard komunikabbli, ***attakki tal-gwerra jew terroristiċi u diżastri ambjentali***;
- (g) proċedura għall-valutazzjoni u għall-awtorizzazzjoni, ***fil-kuntest ta' sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa u f'konformità mal-Artikolu 65***, ta' talbiet minn entitajiet tas-SoHO għal derogi ***mill-obbligu li jkollhom awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 38(1)***;
- (h) ***mekkaniżmu biex jiġi żgurat li f'sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa, is-SoHO kritiċi jingħataw prijorità skont il-htigijiet mediċi speċifiċi.***

I

4. L-Istati Membri għandhom iqisu l-gwida tal-ECDC, għal emerġenzi relatati ma' tifqigħat epidemjologiċi, u l-linji gwida ppubblikati mill-EDQM, għall-ippjanar ta' emerġenza b'mod generali.

5. L-Istati Membri għandhom *jinvolve lill-partijiet ikkonċernati rilevanti fl-elaborazzjoni* tal-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza *dwar is-SoHO, b'mod partikolari billi jikkooperaw mal-entitajiet tagħhom tas-SoHO kritiċi, kif ukoll mal-EDQM u mal-ECDC. L-Istati Membri għandhom jirrieżaminaw tal-anqas kull erba' snin tali pjanijiet sabiex* iqisu l-bidliet *fid-deżinjazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO kritiċi*, l-organizzazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* u l-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjanijiet u tal-eżerċizzji ta' simulazzjoni.
6. *L-Istati Membri għandhom jippreżentaw sommarju tal-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza dwar is-SoHO, u rieżamijiet kbar ta' dawg il-pjanijiet, fi hdan l-SCB.*
7. *L-SCB, f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni, għandu jappoġġa approċċ ikkoordinat biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza dwar is-SoHO f'każijiet meta emerġenza taffettwa aktar minn Stat Membru wieħed jew fil-każ ta' emerġenzi b'effett lil hinn mill-Unjoni, biex jikkomunika u jikkollabora mal-organizzazzjonijiet u mal-awtoritajiet internazzjonali rilevanti.*

█

Artikolu 64

Twissijiet dwar il-provvista tas-SoHO kritiċi

1. L-entitajiet tas-SoHO kritiċi għandhom **jibagħtu**, mingħajr dewmien żejjed, twissija dwar il-provvista **tas-SoHO** lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom f'każ ta' **nuqqasijiet** sinifikanti **fil-provvista tas-SoHO kritiċi**, li tindika **r-raġunijiet** sottostanti, l-impatt mistenni fuq **ir-riċevituri** u kwalunkwe azzjoni ta' mitigazzjoni meħuda, inkluż fir-rigward tal-holqien ta' kanali alternattivi possibbli ta' provvista jekk xieraq.

In-nuqqasijiet għandhom jitqiesu sinifikanti meta:

- (a) ***l-applikazzjoni umana tas-SoHO kritiċi jew id-distribuzzjoni tas-SoHO kritiċi għall-manifattura ta' prodotti rregolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), jiġu kkanċellati jew posposti, jew ikun hemm riskju sinifikanti li jiġu kkanċellati jew posposti, minhabba nuqqas ta' disponibbiltà; u***
- (b) ***is-sitwazzjoni msemmija fil-punt (a) tohloq riskju serju għas-saħħa umana.***

2. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** li jirċievu twissija dwar il-provvista tas-SoHO msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom:
- (a) jikkomunikaw dik it-twissija dwar il-provvista tas-SoHO lill-awtorità nazzjonali tagħhom tas-SoHO;
 - (b) jimplimentaw miżuri **xierqa** sabiex itaffu r-riskji, ■ sa fejn ikun possibbli; u
 - (c) iqisu l-informazzjoni li jkunu rċievew f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fir-rieżami ■ tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO msemmijin fl-Artikolu 63.
3. L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO **għandhom** jissottomettu, **minghajr dewmien żejjed**, lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO t-twissija dwar il-provvista tas-SoHO riċevuta f'każijiet li fihom l-interruzzjoni tal-provvista tkun tista' taffettwa Stati Membri oħrajn **u jaf tagħmel dan** meta t-tali interruzzjoni tkun tista' tiġi indirizzata permezz ta' kooperazzjoni, **inkluż permezz tal-iskambju tas-SoHO**, bejn l-Istati Membri skont l-Artikolu 63(3), il-punt (e).

Artikolu 65

Deroga mill-obbligi sabiex jiġi awtorizzat preparat tas-SoHO f' sitwazzjonijiet ta' emerġenza
tas-saħħa

1. B' deroga mill-Artikolu 19, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** jistgħu jippermettu, fuq talba ta' entità tas-SoHO ***kif imsemmi fl-Artikolu 38(3) u*** debitament ġustifikata minn sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa, id-distribuzzjoni jew t-tnejn għall-applikazzjoni umana immedjata tal-preparat tas-SoHO fit-territorju tagħhom anke jekk il-proċeduri msemmijin fl-Artikolu 19 ma jkunux twettqu, dment li:
 - (a) l-applikazzjoni umana ta' dak il-preparat tas-SoHO tkun fl-interess tas-saħħa pubblika;
 - (b) ***il-preparat tas-SoHO jkollu livell ta' kwalità u sikurezza li huwa aċċettabbli meta jitqiesu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jew id-data disponibbli tindika valutazzjoni benefiċċji/riskji pożittiva; u***
 - (c) ***il-preparat tas-SoHO ikun għal applikazzjoni umana immedjata għal grupp definit ta' riċevituri tas-SoHO, li ma jkollhom l-ebda alternattiva terapewtika, it-trattament ma jkunx jista' jiġi pospost, il-pronjożi tkun ta' theddida għall-hajja u l-benefiċċju mistenni jkun jegħleb ir-riskji.***

Ir-riċevituri tas-SoHO maħsuba jew, meta applikabbli, il-persuni li jagħtu l-kunsens f'isimhom, għandhom jiġu infurmati bid-deroga u għandhom jagħtu l-kunsens taġġhom għall-applikazzjoni umana immedjata ta' dak il-preparat tas-SoHO, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, qabel l-applikazzjoni umana nnifisha.

2. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom:
 - (a) jindikaw il-perjodu ta' zmien li għalih jingħata *l-permess imsemmi fil-paragrafu 1* u jekk tali preparat *tas-SoHO* jistax jiġi distribwit lil *Stati Membri oħra*;
 - (b) jagħtu struzzjonijiet lill-entità rikjedenti *tas-SoHO* biex tissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-preparat *tas-SoHO* skont l-Artikolu 39 u tiġbor b'mod retrospettiv data dwar l-applikazzjoni umana tal-preparat *tas-SoHO* matul is-sitwazzjoni ta' emerġenza *tas-saħħa*;
 - (c) jinformaw lill-awtorità nazzjonali *tas-SoHO* bil-*permess imsemmi fil-paragrafu 1*, *previst għall-preparat tas-SoHO kkonċernat*.
3. L-awtorità nazzjonali *tas-SoHO* għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn *permezz tal-Pjattaforma tal-UE* dwar *is-SoHO* dwar kwalunkwe deċiżjoni li tippermetti d-distribuzzjoni jew it-tnejn għall-applikazzjoni umana immedjata tal-preparat *tas-SoHO* f'konformità mal-paragrafu 1.

4. F'kazijiet li fihom it-tali preparat tas-SoHO jkun jista' jiġi distribwit lil Stati Membri oħrajn, *l-awtorità nazzjonali tas-SoHO tal-Istat Membru li se jirċievi għandha tikkonferma l-validità tal-permess fit-territorju tagħha qabel ma ssehh id-distribuzzjoni.*

Artikolu 66

Derogi ta' emerġenza f'diżastri kkawżati mill-bniedem jew naturali

1. *Sa fejn ikun meħtieġ biex tiġi żgurata l-provvista tas-SoHO kritiċi, l-Istati Membri jistgħu jippermettu derogi minn ċerti standards u obbligi stabbiliti f'dan ir-Regolament meta sitwazzjonijiet ta' theddida għall-ħajja fuq skala kbira fil-kuntest ta' diżastri kkawżati mill-bniedem jew naturali, b'mod partikolari fil-kuntest ta' kunflitti armati, joħolqu riskju għall-ħajja tal-bniedem, u tali derogi jkunu l-unika miżura disponibbli biex jittaffa r-riskju. Ma għandhomx jingħataw derogi mid-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jikkonċernaw donazzjoni volontarja u mingħajr hlas u l-kunsens tad-donatur tas-SoHO. Id-derogi għandhom jiġu applikati b'mod li jiżgura l-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO u tar-riċevituri tas-SoHO sal-massimu possibbli fiċ-ċirkostanzi tal-kriżi.*
2. L-Istati Membri *li jagħtu derogi bħal dawn* għandhom jinformaw lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed u jipprovdu r-raġunijiet għall-miżuri meħudin.

Artikolu 67

Pjanijiet ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHO

Kull *entità tas-SoHO kritiċi* għandha *tfassal* pjan ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHO li *jimplimenta* l-pjan nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO kif imsemmi fl-Artikolu 63.

L-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw li l-miżuri stabbiliti f'dan il-Kapitolu huma mill-inqas ekwivalenti għall-obbligi stabbiliti fid-Direttiva (UE) 2022/2557.

KAPITOLU IX
BORD TA' KOORDINAZZJONI TAS-SOHO

Artikolu 68

Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO

1. B'dan qed jiġi stabbilit il-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO (**SCB**) sabiex jippromwovi koordinazzjoni bejn l-Istati Membri f'dak li jikkonċerna l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u tal-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skontu, u biex jappoġġahom f'dik il-koordinazzjoni, kif ukoll sabiex jiffaċilita l-kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati f'dak ir-rigward.

2. Kull Stat Membru għandu jahtar żewġ membri permanenti u żewġ supplenti li jirrappreżentaw l-awtorità nazzjonali tas-SoHO u, meta l-Istat Membru jagħzel hekk, il-Ministeru tas-Saħħa ***jew awtoritajiet rilevanti oħrajn.***

L-awtorità nazzjonali tas-SoHO tista' tinnomina membri minn awtoritajiet kompetenti oħrajn ***tas-SoHO***. Dawk il-membri għandhom jiżguraw li l-fehmiet u s-suggerimenti li jagħmlu jkunu approvati mill-awtorità nazzjonali tas-SoHO.

L-SCB jista' jistieden esperti u osservaturi sabiex jattendu l-laqgħat tiegħu, u jista' jikkoopera ma' esperti esterni oħrajn, kif xieraq. L-SCB jista' jistieden ukoll, meta rilevanti, istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji oħra tal-Unjoni. F'kazijiet bħal dawn, għandu jkollhom status ta' osservatur.

3. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw l-ismijiet u l-affiljazzjoni tal-membri ***u supplenti*** nominati tagħhom, ***fliemkjen mad-dikjarazzjoni tal-interessi korrispondenti għal kwalunkwe membru u supplenti, filwaqt li jiddikjaraw innuqqas ta' kwalunkwe interess finanzjarju jew interess ieħor, lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO il-lista ta' shubija li tindika l-isem, l-istituzzjoni tal-oriġini u d-dikjarazzjoni tal-interessi ta' kull membru u supplenti nominat.***

4. *Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku r-regoli ta' proċedura tal-SCB, l-aġenda u l-minuti ta' sommarju ta' kull laqgħa, kif ukoll l-aħjar Prattiki Dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 74(3), il-punt (d), ta' dan ir-Regolament, fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, dment li tali pubblikazzjoni ma ddgħajjifx il-harsien ta' interess pubbliku jew privat, kif imsemmi fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹.*
5. *Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jikkopresiedi l-laqgħat tal-SCB flimkien ma' rappreżentant tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO ta' Stat Membru, elett minn u minn fost ir-rappreżentanti tal-Istati Membri fl-SCB, u f'konformità mar-regoli ta' proċedura tal-SCB.*
6. *Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi s-segretarjat għall-SCB f'konformità mal-Artikolu 72.*
7. *L-SCB għandu jiddelibera billi jahdem lejn l-ilhug ta' kunsens kemm jista' jkun. Jekk ma jkunx jista' jintlahaq kunsens, l-SCB għandu jiddelibera u jadotta opinjoni jew pożizzjonijiet oħra mill-inqas b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-voti tal-Istati Membri kollha. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni li jikkopresiedi l-SCB ma għandux jiehu sehem fil-votazzjoni tal-SCB. Kull Stat Membru għandu jkollu vot wiehed.*

²¹ *Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).*

8. **Meta tistabbilixxi l-SCB**, il-Kummissjoni għandha tressaq ir-regoli ta' proċedura tal-SCB **li għandhom jiġu approvati mill-SCB fl-ewwel semestru tal-funzjonament tiegħu**. Ir-regoli ta' proċedura għandhom, b'mod partikolari, jistabbilixxu l-proċeduri għal dawn li ġejjin:
- (a) l-iskedar tal-laqgħat;
 - (b) **l-elezzjoni tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO li tikkopresiedi l-laqgħat tal-SCB u d-durata ta' dan il-mandat**;
 - (c) **id-deliberazzjoni** u l-votazzjoni, **kif ukoll perjodi ta' żmien għall-hruġ ta' opinjonijiet, filwaqt li jqisu l-kumplessità tal-fajl, l-evidenza disponibbli jew fatturi rilevanti oħra**;
 - (d) l-adozzjoni ta' opinjonijiet jew ta' pożizzjonijiet oħrajn, inkluż f'każijiet ta' urġenza;
 - (e) **is-sottomissjoni ta' talbiet** lill-SCB għal pariri, u għal komunikazzjonijiet oħrajn **lill-SCB**;
 - (f) il-konsultazzjoni ma' korpi konsultattivi stabbiliti skont leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni;
 - (g) id-delega ta' kompiti ■ lil gruppi ta' hidma, inkluż dwar il-vigilanza, l-ispezzjoni, u t-traċcabbiltà, u dwar l-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament;

- (h) id-delega ta' kompiti ad hoc lill-membri tal-SCB jew lill-esperti tekniċi sabiex jesploraw u jirrapportaw lill-SCB dwar sugġetti tekniċi speċifiċi, kif meħtieġ;
- (i) l-istedina ta' esperti sabiex jieħdu sehem fil-hidma tal-gruppi ta' hidma tal-SCB u sabiex jikkontribwixxu għal kompiti ad hoc, fuq il-bażi tal-esperjenza u tal-għarfien personali tagħhom jew f'isem assoċjazzjonijiet professjonali rikonoxxuti fil-livell tal-Unjoni jew globali;
- (j) l-istedina ta' individwi, ta' organizzazzjonijiet, jew ta' entitajiet pubbliċi fil-kapaċità ta' osservaturi;
- (k) id-dikjarazzjonijiet rigward il-kunflitt ta' interessi ***tal-membri, is-supplenti, l-osservaturi u l-esperti mistiedna tal-SCB***;
- (l) l-istabiliment ta' gruppi ta' hidma, inklużi l-kompożizzjoni u r-regoli ta' proċedura tagħhom, u d-delega ta' kompiti ad hoc.

9. Il-Kummissjoni ***tista'***, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-miżuri neċessarji ■ għall-ġestjoni ■ tal-SCB.

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

Artikolu 69

Kompiti tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO

1. L-SCB għandu jassisti lill-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** fir-rigward **█** tal-implimentazzjoni ***koordinata*** ta' dan ir-Regolament u tal-atti ta' implimentazzjoni u delegati adottati skontu, billi:
 - (a) iħejji opinjonijiet, fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO***, ***sottomessi permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO***, f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 13(3), dwar l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività u ***inklużi tali opinjonijiet fil-kompendju tas-SoHO***;
 - (b) ***ifassal, sa ... [sena mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], lista tas-sustanzi, il-prodotti jew l-attivitajiet eżistenti li għalihom ma tkunx disponibbli opinjoni dwar l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament iżda tkun meħtieġa biex jiġu evitati riskji għas-sikurezza tad-donaturi, tar-riċevituri jew tal-ulied tas-SoHO minn riproduzzjoni assistita medikament, jew riskji ta' aċċess kompromess tar-riċevituri għal trattamenti sikuri u effettivi, li jagħmluha disponibbli għall-pubbliku fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, u sussegwentement jaġġorna dik il-lista fid-diskrezzjoni tiegħu;***

- (c) jibda fil-livell tal-Unjoni, meta jkun qiegħed ihejji l-opinjoni jiet imsemmijin fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, konsultazzjoni ma' korpi konsultattivi ekwivalenti stabbiliti skont leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 13(3), it-tieni subparagrafu, u jinkludi fil-kompendju tas-SoHO l-opinjoni jiet li jikkonċernaw il-leġislazzjoni tal-Unjoni li għandha tiġi applikata f'każijiet li fihom ikun hemm qbil mal-korpi konsultattivi ekwivalenti;
- (d) ***jiddokumenta u jipubblika*** l-aħjar prattiki dwar l-implimentazzjoni tal-attivitajiet supervizorji tas-SoHO ■ fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;
- (e) jirreġistra l-informazzjoni notifikata f'konformità mal-Artikolu 13(4), u jinkludi t-tali informazzjoni fil-kompendju ***tas-SoHO***;
- (f) ***jistabilixxi kriterji indikattivi għal “SoHO kritiċi” u għal entità tas-SoHO kritiċi, jipprovdi u jaġġorna lista ta' dak li jitqies bħala “SoHO kritiċi” mill-Istati Membri, u jagħmel tali informazzjoni disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;***

- (g) *jiddokumenta l-prattiki segwiti mill-Istati Membri biex jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għall-kumpens kif imsemmi fl-Artikolu 54(2);*
- (h) *jipprovdi assistenza u pariri għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u awtoritajiet kompetenti oħra, bil-ħsieb li tiġi żgurata sorveljanza koerenti meta l-istatus regolatorju tas-SoHO jinbidel, kif previst fl-Artikolu 13(6);*
- (i) *jipprovdi pariri dwar l-evidenza minima meħtieġa għall-awtorizzazzjoni ta' preparat partikolari tas-SoHO, kif imsemmi fl-Artikolu 20(4), il-punt (e);*
- (j) jikkoordina mal-EDQM u mal-ECDC għall-iskambju ta' esperjenza u ta' prattiki tajbin, kif rilevanti, rigward l-istandards tekniċi ***fi hdan l-oqsma rispettivi ta' għarfien espert tagħhom***, kif ukoll mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar l-awtorizzazzjonijiet u l-attivitajiet superviżorji f'dak li jikkonċerna l-implimentazzjoni ta' ċertifikazzjoni tal-PMF skont id-Direttiva 2001/83/KE, sabiex tiġi appoġġata l-implimentazzjoni armonizzata tal-istandards u tal-linji gwida tekniċi;

- (k) jikkollabora għall-organizzazzjoni effettiva ta' spezzjonijiet kongunti u ta' **valutazzjoni** kongunta tal-preparat tas-SoHO li jinvolvu aktar minn Stat Membru wiehed;
- (l) **jipprovdi pariri lill-Kummissjoni dwar l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;**
- (m) **f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni, u, meta xieraq, mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (UE) 2022/2371, jappoġġa approċċ ikkoordinat biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza dwar is-SoHO f'kazijiet meta emerġenza taffettwa aktar minn Stat Membru wiehed jew fil-kaz ta' emerġenzi b'effett lil hinn mill-Unjoni, f'konformità mal-Artikolu 63(7) ta' dan ir-Regolament;**
- (n) jipprovdi assistenza fi kwistjonijiet oħrajn relatati mal-koordinazzjoni **jew mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.**

2. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistipulaw il-kriterji u l-proċeduri għall-konsultazzjoni ta' **korpi** konsultattivi stabbiliti skont leġislazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni **b'rabta mal-prestazzjoni tal-kompiti tal-SCB.**

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

KAPITOLU X
ATTIVITAJIET TAL-UNJONI

Artikolu 70

Taħriġ u skambju tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha, *f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO*, torganizza taħriġ fl-Unjoni *dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament*.

■

2. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi taħriġ tal-Unjoni lill-persunal tal-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* tal-Istati Membri taż-ŻEE, ta' pajjiżi li huma applikanti jew kandidati għas-sħubija fl-Unjoni u lill-persunal ta' korpi li lilhom ikunu ġew iddelegati responsabbiltajiet speċifiċi għall-attivitajiet *superviżorji* tas-SoHO. Tista' torganizza aspetti tat-taħriġ f'kollaborazzjoni ma' organizzazzjonijiet u ma' regolaturi internazzjonali li jaħdmu fil-qasam tas-SoHO.

3. L-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom jiżguraw li l-għarfien **u l-materjali** miksubin permezz tal-attivitajiet ta' taħriġ tal-Unjoni msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu **jinxterdu** kif meħtieġ u jintużaw kif xieraq fl-attivitajiet ta' taħriġ tal-persunal imsemmijin fl-Artikolu 8.
4. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa, f'kooperazzjoni **mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO**, l-organizzazzjoni ta' programmi għall-iskambju ta' persunal tal-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** bejn żewġ Stati Membri jew aktar u għas-sekondar temporanju ta' persunal minn Stat Membru għall-ieħor bħala parti mit-taħriġ tal-persunal.
5. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tal-persunal tal-awtorità kompetenti **tas-SoHO** li jkun temm b'suċċess it-taħriġ tal-Unjoni msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, bl-għan li jiġu ffaċilitati l-attivitajiet kongunti, b'mod partikolari dawk imsemmijin fl-Artikoli 22, 29 u 71. Il-Kummissjoni għandha tagħmel din il-lista disponibbli **għall-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO**.

█

Artikolu 71

■ Kontrolli tal-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni għandha twestaq kontrolli ***biex tikkonferma jekk*** l-Istati Membri ***japplikawx b'mod effettiv*** ir-rekwiżiti relatati ma':
 - (a) l-awtoritajiet kompetenti u l-korpi delegati ***tas-SoHO*** previsti fil-Kapitolu II;
 - (b) l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO ■ mwettqin mill-awtoritajiet kompetenti u mill-korpi delegati ***tas-SoHO***;
 - (c) ir-rekwiżiti ta' notifika u ta' rapportar ta' dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni għandha torganizza l-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1 f'kooperazzjoni ***mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO***, u għandha twestaqhom b'mod li tevita piż amministrattiv bla bżonn.
3. Meta jwettqu l-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni ■ għandha tikkonsulta l-aħjar Prattiki Dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d), dwar l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO.

4. Il-Kummissjoni, fit-twettiq tal-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, *tista' tigi appoggata minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO magħżulin*, kull meta jkun possibbli, mil-lista msemmija fl-Artikolu 70(5). *Esperti mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jinghataw l-istess drittijiet ta' aċċess bhall-Kummissjoni.*
5. Wara kull kontroll, il-Kummissjoni għandha:
- (a) thejji abbozz ta' rapport dwar is-sejbiet u, meta xieraq, tinkludi rakkomandazzjonijiet *li jindirizzaw* in-nuqqasijiet *identifikati*;
 - (b) tibghat kopja tal-abbozz tar-rapport imsemmi fil-punt (a) *lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO* kkonċernata għall-kummenti tagħha;
 - (c) tqis il-kummenti msemmijin fil-punt (b) meta thejji r-rapport finali; u
 - (d) tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku *sommarju tar-rapport finali dwar il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.*

█

Artikolu 72

Assistenza mill-Unjoni

1. Sabiex jiġi ffaċilitat l-issodisfar tar-rekwiżiti previsti f' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-implimentazzjoni billi:
 - (a) tipprovdi segretarjat u appoġġ tekniku, xjentifiku u loġistiku lill-SCB u lill-gruppi ta' ħidma tiegħu;
 - (b) tiffinanzja l-kontrolli tal-Kummissjoni fl-Istati Membri, inklużi l-kostijiet tal-esperti tal-Istati Membri li jassistu lill-Kummissjoni ■ ;
 - (c) tipprovdi finanzjament **mill-programmi** rilevanti tal-Unjoni b' appoġġ għas-saħħa pubblika sabiex:
 - (i) tappoġġa l-ħidma kollaborattiva bejn l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** u l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw gruppi ta' entitajiet tas-SoHO u professjonisti tas-SoHO bl-għan li tiffaċilita l-implimentazzjoni effiċjenti u effettiva ta' dan ir-Regolament, **u b' mod partikolari li tikkollabora fuq inizjattivi biex tinkiseb is-suffiċjenza tal-provvista**, inkluż **azzjonijiet għall-promozzjoni tad-donazzjoni u l-aħjar użu tas-SoHO kritiċi, u dwar** attivitajiet ta' taħriġ **imsemmijin fl-Artikolu 70(1) u l-programmi għall-iskambju tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO msemmijin fl-Artikolu 70(4)**;

- (ii) *meta applikabbli, tappoġġa finanzjarjament f'konformità mal-programmi rilevanti tal-Unjoni, l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida tekniċi bil-hsieb li tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż permezz tal-kooperazzjoni, kif previst fil-liġi tal-Unjoni, mal-EDQM dwar il-linji gwida ppubblikati minnhom;*
- (d) *tiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-SCB u l-korpi konsultattivi stabbiliti minn leġislazzjoni oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(6), b'mod partikolari permezz tal-organizzazzjoni ta' laqgħat kongunti dwar l-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tal-Artikolu 69(1), il-punt (c), u bl-għan għal approċċ komuni għall-valutazzjoni tal-istatus regolatorju tas-sustanzi, tal-prodotti u tal-attivitajiet, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifitàjiet u l-kamp ta' applikazzjoni ta' kull qafas legali;*
- (e) *tistabbilixxi, tiġġestixxi u żżomm il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.*

2. Fir-rigward tal-appoġġ imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (a), il-Kummissjoni għandha, b'mod partikolari, torganizza l-laqgħat tal-SCB u tal-gruppi ta' ħidma tiegħu, l-ivvjagġar ■ , ir-rimborż u l-allowances speċjali *għall-partecipanti* f'dawk il-laqgħat ■ .

3. Fuq talba mill-Istati Membri, jista' jigi pprovdut appoġġ tekniku, permezz tal-Istrument ta' Appoġġ Tekniku stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/240 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għar-riforma tas-superviżjoni tal-provvista nazzjonali jew reġjonali tas-SoHO²², dment li daww ir-riformi jkollhom l-għan li jiksbu konformità ma' dan ir-Regolament.
4. Sabiex jitwettqu l-attivitajiet imsemmijin fil-paragrafu 1 għall-benefiċċju reċiproku tal-Kummissjoni u tal-benefiċjarji, relatati mat-tnejja, mal-ġestjoni, mal-monitoraġġ **u l-kontrolli**, kif ukoll sabiex tagħti appoġġ għan-nefqa, il-Kummissjoni għandu jkollha rikors għall-assistenza teknika u amministrattiva li jista' jkollha bżonn.

²² Ir-Regolament (UE) 2021/240 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Frar 2021 li jistabbilixxi l-Istrument ta' Appoġġ Tekniku (ĠU L 57, 18.2.2021, p. 1).

KAPITOLU XI
PJATTAFORMA TAL-UE DWAR IS-SOHO

Artikolu 73

Stabbiliment, gestjoni u manutenzjoni tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, tiġġestixxi u żżomm pjattaforma **digitali** sabiex tiffaċilita l-iskambju effiċjenti u effettiv ta' informazzjoni f'dak li jikkonċerna l-attivitajiet tas-SoHO fl-Unjoni, kif previst f'dan ir-Regolament (**"il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO"**).

2. L-ipproċessar ta' data personali, **inkluża data dwar is-saħħa, mill-entitajiet tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO**, l-Istati Membri u mill-Kummissjoni permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO **għandu jitwettaq biss f'każijiet meta jkun meħtieġ għat-twettiq tal-kompiti, il-ksib tal-oġġettivi u l-issodisfar tal-obbligi kif stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-ipproċessar ta' data personali, inkluża data dwar is-saħħa, għandu jitwettaq** f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli **tal-Unjoni** dwar il-protezzjoni tad-data.

3. Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi struzzjonijiet, *materjali u taħriġ dwar l-użu korrett tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għall-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom. Il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq u f'kooperazzjoni mal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, ttiprovdi struzzjonijiet u taħriġ għall-entitajiet tas-SoHO* dwar l-użu korrett tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. *Dawk il-materjali ta' taħriġ għandhom ikunu disponibbli fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.*

Artikolu 74

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

1. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandha tippermetti lill-entitajiet tas-SoHO, lill-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO*, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni jipproċessaw informazzjoni, data u dokumenti li jikkonċernaw *is-SoHO u l-attivitajiet tas-SoHO*, inklużi s-sottomissjoni, l-irkupru, il-ħżin, l-immaniġġjar, it-trattament, l-iskambju, l-analiżi, il-pubblikazzjoni, *l-ittraċċar* u t-tħassir ta' tali data u dokumenti kif previst f'dan ir-Regolament.

2. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandha tipprovdi **mezz** sikur għall-iskambju **ristrett** ta' informazzjoni **u ta' data**, b'mod partikolari:

- (a) **bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO tal-Istati Membri;**
- (b) **bejn żewġ awtoritajiet kompetenti tas-SoHO fl-Istat Membru jew bejn awtorità kompetenti tas-SoHO u l-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħha;**
- (c) **bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO u l-Kummissjoni, b'mod partikolari fir-rigward tad-data dwar l-attivitajiet li jikkonċernaw l-attivitajiet tas-SoHO tal-entitajiet tas-SoHO, is-sommarji tan-notifiki u r-rapporti ta' investigazzjoni ta' reazzjoni avversa serja kkonfermata jew event avvers serju, twissijiet rapidi dwar is-SoHO u twissijiet dwar il-provvista tas-SoHO;**
- (d) **bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO u l-SCB;**
- (e) **bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO u l-ECDC, fir-rigward ta' twissijiet rapidi dwar is-SoHO relatati ma' mard komunikabbli, meta applikabbli;**
- (f) **bejn l-entitajiet tas-SoHO u l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO rispettivi tagħhom, meta l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jagħzlu li jużaw il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għal tali skambji.**

3. *Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO ghandha tipprovdi aċċess pubbliku ghal informazzjoni dwar:*
- (a) *l-istatus tar-reġistrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO u l-kodiċi ta' identifikazzjoni tagħhom u l-kodiċi ta' identifikazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO;*
 - (b) *studji kliniċi approvati dwar is-SoHO u preparat tas-SoHO awtorizzati;*
 - (c) *ir-rapport annwali tal-Unjoni dwar l-attivitajiet tas-SoHO u r-rapport annwali tal-Unjoni dwar il-vigilanza tas-SoHO, f'formati aggregati u anonimizzati, wara l-approvazzjoni tagħhom mill-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO;*
 - (d) *l-aħjar prattiki rilevanti ddokumentati u ppubblikati mill-SCB;*
 - (e) *linji gwida tekniċi għall-ġestjoni tal-kwalità ppubblikati mill-EDQM;*
 - (f) *linji gwida tekniċi li jikkonċernaw il-prevenzjoni ta' mard komunikabbli u mhux komunikabbli ppubblikati mill-ECDC u l-EDQM, u li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament;*

- (g) *l-isem, l-istituzzjoni tal-orìgini u d-dikjarazzjoni tal-interessi ta' kull membru u supplenti tal-SCB;***
- (h) *il-kompendju tas-SoHO;***
- (i) *il-lista tas-sustanzi, il-prodotti jew l-attivitajiet eżistenti li għalihom ma tkunx disponibbli opinjoni dwar l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament u tkun meħtieġa kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (b);***
- (j) *il-miżuri aktar stretti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 4;***
- (k) *ir-regoli ta' proċedura tal-SCB, l-aġenda u s-sommarju tal-minuti ta' kull laqgħa, dment li tali pubblikazzjoni ma timminax il-protezzjoni ta' interess pubbliku jew privat, kif imsemmi fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001;***
- (l) *il-lista tal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO.***

4. ***Sa ... [sena mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament],*** il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, ***li jkopru l-ġestjoni, il-manutenzjoni, il-funzjonijiet tagħha,*** inklużi ***l-funzjonalitajiet minimi,*** ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ta' kull waħda mill-partijiet elenkati fil-paragrafu 1, il-perjodi ta' żamma għad-data personali u l-miżuri tekniċi u organizzattivi sabiex jiġu żgurati s-sigurtà u s-sikurezza tad-data personali pproċessata, ***inkluża d-data dwar is-saħħa.***

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

KAPITOLU XII
DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI

Artikolu 75

Kunfidenzjalità

1. Sakemm ma jkunx previst mod ieħor f' dan ir-Regolament jew fil-legiżlazzjoni nazzjonali dwar il-kunfidenzjalità, u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001, kull parti involuta fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tirrispetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-data miksubin meta twettaq il-kompiti tagħha sabiex tiproteġi ***l-implimentazzjoni effettiva ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari għall-fini tal-awtorizzazzjonijiet, l-ispezzjonijiet, l-investigazzjonijiet jew il-kontrolli tal-Kummissjoni.***

■

2. L-informazzjoni ***u d-data*** jistgħu jiġu skambjati fuq bażi kunfidenzjali bejn l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** u bejn l-awtoritajiet ***nazzjonali tas-SoHO*** u l-Kummissjoni, ***u*** ma għandhomx jiġu ddivulgati mingħajr il-qbil minn qabel tal-awtoritajiet ***kompetenti tas-SoHO*** li minnhom toriġina dik l-informazzjoni.

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni sabiex jipprovdu informazzjoni skont id-dritt penali nazzjonali.
4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi ***li jkunu kkonkludew arrangamenti ta' kunfidenzjalità bilaterali jew multilaterali magħhom***, kif ikun neċessarju u proporzjonat għall-protezzjoni tas-saħħa umana.
5. ***Mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-pubblikazzjoni tal-eżitu tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO***, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** jistgħu jippubblikaw, jew jagħmlu disponibbli għall-pubbliku b'mod ieħor, l-eżitu tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO fir-rigward ta' entitajiet tas-SoHO individwali dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) l-entità tas-SoHO kkonċernata tingħata l-opportunità li tikkummenta dwar l-informazzjoni li l-awtorità kompetenti ***tas-SoHO*** jkollha l-ħsieb li tippubblika jew tagħmel disponibbli għall-pubbliku, qabel il-pubblikazzjoni jew ir-rilaxx tagħha, filwaqt li tqis l-urġenza tas-sitwazzjoni;

- (b) l-informazzjoni ***jew id-data*** li tiġi ppubblikata jew li b'xi mod ieħor issir disponibbli għall-pubbliku tqis il-kummenti espressi mill-entità tas-SoHO kkonċernata jew tiġi ppubblikata jew irrilaxxata flimkien ma' tali kummenti;
 - (c) l-informazzjoni ***jew id-data*** kkonċernata ssir disponibbli fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u hija proporzjonata għas-severità, għall-firxa u għan-natura tar-riskju assoċjat;
 - (d) ***l-informazzjoni jew id-data magħmula disponibbli għall-pubbliku ma xxekkilx mingħajr bżonn il-protezzjoni tad-drittijiet legali ta' entità tas-SoHO jew ta' kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika oħra;***
 - (e) ***l-informazzjoni jew id-data magħmula disponibbli għall-pubbliku ma xxekkilx il-protezzjoni ta' proċeduri tal-qorti u ta' pariri legali.***
6. Fir-rigward ta' informazzjoni jew ta' data li, min-natura tagħha stess, tkun koperta mis-segretezza professjonali u li tinkiseb mill-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** fit-tweqqif tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti ***tas-SoHO*** jistgħu jipubblikaw jew jagħmlu dik l-informazzjoni jew id-data disponibbli għall-pubbliku, ***mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni nazzjonali***, dment li ***jintlaħqu l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 5, il-punt (c).***

█

Artikolu 76

Protezzjoni tad-data

1. Id-data personali meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikolu 5(5), tal-Artikolu **9(4)**, tal-Artikoli 33 u 34, tal-Artikolu **35(3)**, il-punti **(a) u (b)**, tal-Artikolu **36(3)**, tal-Artikolu **39(2)**, **il-punt (a)**, **tal-Artikolu 46(2)**, tal-Artikolu 64 u tal-Artikolu **68(3)** għandhom jingabru għall-fini li jiġu identifikati l-persuni ta' kuntatt rilevanti fi ħdan l-entitajiet tas-SoHO rilevanti, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** jew il-korpi delegati, u għandhom jiġu pproċessati ulterjorment biss bl-għan li jiġu żgurati l-amministrazzjoni u t-trasparenza tal-attivitajiet supervizorji **tas-SoHO** u tal-attivitajiet tas-SoHO kkonċernati.
2. Id-data personali, inkluża data dwar is-saħħa, **skambjata permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u** meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli **73 u 74** għandha, **meta meħtieġ**, tiġi pproċessata fl-interess tas-saħħa pubblika u ■ għall-finijiet li ġejjin:
 - (a) sabiex tgħin fl-identifikazzjoni u fl-evalwazzjoni tar-riskji assoċjati ma' donazzjoni tas-SoHO jew ma' donatur tas-SoHO partikolari;
 - (b) sabiex tiġi pproċessata informazzjoni rilevanti dwar il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku.

3. Id-data personali, inkluża data dwar is-saħħa, meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 33, 34, 39, **42** u 44, l-Artikolu 53(1), il-punti (e) u (f), l-Artikolu 53(3), u l-Artikolu 58(13), (14) u (15), għandha tiġi pproċessata biss għall-fini li jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO u li jiġu protetti d-donaturi tas-SoHO kkonċernati, ir-riċevituri tas-SoHO u l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Dik id-data għandha tkun relatata direttament mat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji u tal-attivitajiet tas-SoHO kkonċernati u għandha tkun limitata sal-punt neċessarju u proporzjonat għal dak l-għan.
4. L-informazzjoni kollha għandha tiġi pproċessata mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mill-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO**, inklużi l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, mill-korpi delegati, mill-entitajiet tas-SoHO **u** kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHO, kif applikabbli, b'tali mod li d-data personali tas-sugġetti tibqa' protetta f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli dwar il-protezzjoni ta' data personali. **Huma** għandhom, b'mod partikolari, jimminimizzaw ir-riskju li s-sugġetti jkunu jistgħu jiġu identifikati u għandhom jillimitaw l-informazzjoni pproċessata għall-elementi neċessarji u xierqa għat-twettiq tal-kompiti tagħhom u għat-twettiq tal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.

5. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO**, inklużi l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, il-korpi delegati, l-entitajiet tas-SoHO u kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHO, għandhom jimplimentaw miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa sabiex jiproteġu l-informazzjoni u d-data personali pproċessati, **inkluża data dwar is-saħħa**, kontra aċċess, divulgazzjoni, disseminazzjoni, alterazzjoni, qerda mhux awtorizzata jew illegali jew telf aċċidentali, b'mod partikolari meta l-ipproċessar ikun jinvolvi trażmissjoni fuq network.
6. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħhom li jipproċessaw data personali sabiex jikkonformaw mal-obbligi ta' dan ir-Regolament, l-entitajiet tas-SoHO u l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** tal-Istati Membri għandhom jitqiesu bħala kontrolluri kif definiti fl-Artikolu 4, il-punt (7), tar-Regolament (UE) 2016/679 ■ .
7. Fir-rigward tar-responsabbiltà tagħha li tistabilixxi u tiġġestixxi l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, kif imsemmi fl-Artikolu 73 u l-ipproċessar ta' data personali, **inkluża data dwar is-saħħa**, li jista' jirriżulta minn dik l-attività, il-Kummissjoni għandha titqies bħala l-kontrollur kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (8), tar-Regolament (UE) 2018/1725 ■ .

8. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 biex jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu l-perjodi ta' żamma għad-data personali, **inkluża data dwar is-saħħa**, kif xieraq għall-fini u għall-kriterji speċifiċi tagħhom li jippermettu l-identifikazzjoni ta' data rilevanti għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 77

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 26(7), fl-Artikolu 47(4), fl-Artikolu 53(5), fl-Artikolu 58(16) u fl-Artikolu 76(8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn... [id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

3. Id-delega ta' setgħa msemija fl-Artikolu 26(7), fl-Artikolu 47(4), fl-Artikolu 53(5), fl-Artikolu 58(16) u fl-Artikolu 76(8) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-sehħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.
5. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 26(7), l-Artikolu 47(4), l-Artikolu 53(5), l-Artikolu 58(16) jew l-Artikolu 76(8) għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 78

Proċedura ta' urġenza

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

Artikolu 79

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġġjuna minn kumitat. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Meta l-kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni m'għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika l-Artikolu 5(4), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

Artikolu 80

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom, sa... [5 snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

KAPITOLU XIII
DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI

Artikolu 81

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

1. Stabbilimenti tad-demmi iddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati f'konformità mal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2002/98/KE u stabbilimenti tat-tessuti ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati f'konformità mal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2004/23/KE qabel ... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu, ta' dan ir-Regolament] għandhom jitqiesu bħala rreġistrati bħala entitajiet tas-SoHO u jitqiesu li huma awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHO, f'konformità ma' dan ir-Regolament u, bħala tali, għandhom ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament.

2. L-istabbilimenti tat-tessuti li huma ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati bħala stabbilimenti importaturi tat-tessuti f'konformità mal-Artikolu **9(1)** tad-Direttiva 2004/23/KE qabel... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu, ta' dan ir-Regolament] għandhom jitqiesu li huma awtorizzati bħala **stabbilimenti** importaturi tas-SoHO f'konformità ma' dan ir-Regolament u, bħala tali, għandhom ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament.
3. Għall-istabbilimenti tad-demem imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti **tas-SoHO** għandhom:
 - (a) jivverifikaw jekk dawk l-istabbilimenti jaqgħux fid-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO kif stabbilit fl-Artikolu 3, il-punt (35);
 - (b) jipprezentaw lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu **35(3)**, il-punti (a) u (d), u l-informazzjoni dwar l-istatus tar-reġistrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni skont il-verifika msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu.

4. Għall-istabbilimenti tat-tessuti msemmijin *fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu*, il-Kummissjoni għandha:
- (a) tivverifika jekk dawk l-istabbilimenti jaqgħux fid-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO kif stabbilit fl-Artikolu 3, il-punt (35);
 - (b) tittrasferixxi lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO l-informazzjoni rilevanti mill-Kompendju tal-UE tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-Pjattaforma ta' Kodifikazzjoni tal-UE stabbilita fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/86/KE²³, inkluża l-informazzjoni dwar l-istatus tar-reġistrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni skont il-verifika msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu ■ ;
 - (c) tinforma lill-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* bl-istabbilimenti li ma jaqgħux fid-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO skont il-verifika msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu.

²³ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/86/KE tal-24 ta' Ottubru 2006 li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kondizzjonijiet tar-rintraċċabbiltà, notifikazzjoni dwar reazzjonijiet u avvenimenti ta' ħsara serja u ċerti kondizzjonijiet tekniċi għall-ikkowdjar, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, il-ħażna u d-distribuzzjoni ta' tessuti u ċelluli umani (ĠU L 294, 25.10.2006, p. 32).

5. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* ghandhom jinformaw lil dawk l-istabbilimenti li ma jaqgħux fid-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO, skont il-verifika msemija fil-paragrafu 3, il-punt (a), u l-paragrafu 4, il-punt (a), u fuq il-bażi tal-informazzjoni msemija fil-paragrafu 4, il-punt (c), li huma meqjusin irregistrati bhala entitajiet tas-SoHO biss u li, bhala tali, huma soġġetti għall-obbligi rilevanti għall-entitajiet tas-SoHO skont dan ir-Regolament.

█

Artikolu 82

Dispożizzjonijiet tranzizzjonali li jikkonċernaw il-preparat tas-SoHO

1. Il-preparat li jirriżulta mill-proċessi ta' thejġija tat-tessuti u taċ-ċelloli ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati f'konformità mal-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 2004/23/KE qabel ... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu, ta' dan ir-Regolament] għandu jitqies li huwa awtorizzat bhala preparat tas-SoHO korrispondenti f'konformità ma' dan ir-Regolament .
2. Komponenti tad-demmi li ġew verifikati mill-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* bhala li jikkonformaw mar-rekwiżiti applikabbli tal-kwalità u tas-sikurezza għall-komponenti tad-demmi f'konformità mal-Artikolu 5(3) u tal-Artikolu 23 tad-Direttiva 2002/98/KE jew mal-monografiji tal-komponenti tad-demmi inklużi fl-edizzjoni tal-Gwida għat-thejġija, għall-użu u għall-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demmi tal-EDQM indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO fi ... [id-data ta' *applikazzjoni* ta' dan ir-Regolament imsemmija fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu, ta' dan ir-Regolament], jew li b'xi mod ieħor ġew iddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali qabel dik id-data, għandhom jitqiesu li huma awtorizzati bhala l-preparat tas-SoHO korrispondenti f'konformità ma' dan ir-Regolament .

3. L-awtoritajiet kompetenti *tas-SoHO* għandhom jipprezentaw l-informazzjoni dwar il-preparat tas-SoHO msemija fil-paragrafi 1 u 2 lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, u għandhom jorbtu dak *il-preparat tas-SoHO, meqjus li huwa awtorizzat skont dawk il-paragrafi*, mal-entrati mal-entitajiet tas-SoHO rispettivi.
4. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sabiex tistabbilixxi proċeduri uniformi bl-għan li tiżgura li l-preparat tas-SoHO meqjus li huwa awtorizzat skont il-paragrafi 1 u 2 jiġi ddokumentat bis-sħiħ f'konformità mar-rekwiziti għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO f'dan ir-Regolament.

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

Artikolu 83

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali li jikkonċernaw SoHO mhux indirizzati b'mod esplicitu fid-Direttiva 2002/98/KE jew 2004/23/KE

Entitajiet li jwettqu waħda jew aktar mill-attivitajiet tas-SoHO msemmijin fl-Artikolu 2(1), il-punti (c)(i), (iv) sa (ix) u (xii), ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tas-SoHO mhux indirizzati b'mod esplicitu fid-Direttiva 2002/98/KE jew 2004/23/KE, qabel... [fid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu, ta' dan ir-Regolament] għandhom ikunu permessi jkomplu tali attivitajiet sa... [sena mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu, ta' dan ir-Regolament], minghajr ma jiġi applikat dan ir-Regolament, għajr għar-rekwiżiti li ġejjin:

- (a) ir-registrazzjoni bhala entitajiet tas-SoHO skont l-Artikolu 35 ta' dan ir-Regolament;*
- (b) l-applikazzjoni għal kwalunkwe awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO rilevanti kollha, meta mehtieg skont l-Artikolu 38 ta' dan ir-Regolament;*
- (c) l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO, meta mehtieg skont l-Artikolu 45 ta' dan ir-Regolament;*

(d) *il-konformità mal-istandards imsemmijin fil-Kapitoli VI u VII ta' dan ir-Regolament għall-attivitajiet tas-SoHO mwettqin matul il-fażi ta' tranżizzjoni.*

Tali entitajiet tas-SoHO għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti msemmijin fl-ewwel paragrafu, il-punti (b) u (c), sa... [tliet xhur mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmija fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu].

Artikolu 84

L-istatus tas-SoHO mażżuna jew distribwiti qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament

1. *Is-SoHO* diġà *mażżuna* qabel ... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu] ma għandhomx ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament, dment li dawk *is-SoHO jiġu rilaxxati u distribwiti qabel...* [sentejn mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu], ■ bil-kundizzjoni li dawk is-SoHO kienu konformi bis-sħiħ mal-legiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni u mal-liġi nazzjonali fis-seħħ fiż-żmien meta dawk is-SoHO *ngabru*.

2. Is-SoHO li ġew distribwiti qabel... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu] u miżmumin taħt kundizzjonijiet ta' kontroll xierqa sa dik id-data ma għandhomx ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f' dan ir-Regolament.
3. **Is-SoHO** li diġà jkunu maħżuna qabel... [id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu], u **mhux distribwiti kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u** li għalihom ma jkun hemm l-ebda **SoHO** alternattivi disponibbli, b' mod partikolari minħabba li **s-SoHO** jkunu awtologi, maħsubin għall-użu fi hdan **relazzjoni** jew ikunu mqabblin hafna ma' riċevitur speċifiku **tas-SoHO**, għandhom ikunu soġġetti biss għall-Artikolu 61. Dawk is-SoHO għandhom ikunu soġġetti għal dak l-Artikolu minn dik id-data.



KAPITOLU XIV
DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 85

Thassir

Id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE huma mhassrin b'effett minn... [tliet snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Artikolu 86

Evalwazzjoni

Il-Kummissjoni għandha, sa ... [hames snin mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu], tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, tipproduċi rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress fil-kisba tal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament u tippreżenta s-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, u lill-Kumitat tar-Regġuni. ***Ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu jinkludi valutazzjoni tal-implimentazzjoni tal-Artikolu 54. Għall-fini tar-rapport ta' evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tuża data u informazzjoni aggregati u anonimizzati miġbura mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u minn data u informazzjoni preżentati lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni addizzjonali daqstant neċessarja u proporzjonata għat-thejjija tar-rapport ta' evalwazzjoni, inkluża informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet għall-kumpens ta' donaturi tas-SoHO skont l-Artikolu 54. Ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu, meta meħtieġ, ikun akkumpanjat minn proposta legiżlattiva biex jiġi emendat dan ir-Regolament.***

Artikolu 87

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f' ***Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea***.
Sakemm ma jkunx previst mod ieħor fil-paragrafu 2, għandu japplika minn... [*tliet snin* mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].
2. ***Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati msemmijin fl-Artikolu 47(4), u l-atti ta' implimentazzjoni msemmijin fl-Artikolu 41(3), l-Artikolu 42(7), l-Artikolu 43(3), l-Artikolu 48(7) u l-Artikolu 74(4) minn ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].***
L-Artikolu 68 u l-Artikolu 69(1), il-punt (b), għandhom japplikaw minn... [għurnata wahda mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].
L-Artikolu 80, l-Artikolu 81(3), (4) u (5) u l-Artikolu 82(3) għandhom japplikaw minn... [erba' snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

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

Magħmul fi ..., ...

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

Or. en