



Dokument ta' sessjoni

A9-0250/2023

25.7.2023

***|

RAPPORT

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandardi ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' origini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapporteur: Nathalie Colin-Oesterlé

Tifsira tas-simboli użati

- * Proċedura ta' konsultazzjoni
- *** Proċedura ta' approvazzjoni
- ***I Proċedura leġiżlattiva ordinarja (l-ewwel qari)
- ***II Proċedura leġiżlattiva ordinarja (it-tieni qari)
- ***III Proċedura leġiżlattiva ordinarja (it-tielet qari)

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-baži ġuridika proposta mill-abbozz ta' att.)

Emendi għal abbozz ta' att

Emendi tal-Parlament f'żewġ kolonni

It-thassir huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tax-xellug. Is-sostituzzjoni hija indikata permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fiż-żewġ kolonni. It-test ġdid huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tal-lemin.

L-ewwel u t-tieni linji tal-intestatura ta' kull emenda jidentifikaw il-parti tat-test ikkonċernata fl-abbozz ta' att inkwistjoni. Meta emenda tirrigwarda att eżistenti, li l-abbozz ta' att ikollu l-hsieb li jemenda, l-intestatura jkun fiha wkoll it-tielet u r-raba' linji li jidentifikaw rispettivament l-att eżistenti u d-dispożizzjoni kkonċernata f'dak l-att.

Emendi tal-Parlament li jieħdu l-forma ta' test konsolidat

Il-partijiet ġodda tat-test huma indikati permezz tat-tipa ***korsiva u grassa***. Il-partijiet imħassra tat-test huma indikati permezz tas-simbolu █ jew huma ingassati. Is-sostituzzjoni tintwera billi jiġi indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** t-test il-ġdid u billi jithassar jew jiġi ingassat it-test sostitwit. Bhala eċċezzjoni, it-tibdil ta' natura strettament teknika magħmul mis-servizzi fil-preparazzjoni tat-test finali mħuwiex indikat.

WERREJ

Paġna

ABBOZZ TA' RIŽOLUZZJONI LEGIŽLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW	5
NOTA SPJEGATTIVA	129
PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI	132
VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJET FIL-KUMITAT RESPONSABBLI	133

ABBOZZ TA' RIŽOLUZZJONI LEĞIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandardi ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana mahsubin ghall-applikazzjoni umana u li jhassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2022)0338),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 168(4), il-punt (a) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0226/2022),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċċali Ewropew tas-27 ta' Ottubru 2022¹,
 - wara li kkonsulta l-Kumitat tar-Regjuni,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0250/2023),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

¹ GU C 75, 28.2.2023, p. 154.

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) Fir-rigward tal-Artikolu 168(4), il-punt (a), tat-TFUE, jenħtieg li l-istandardi għas-sikurezza u ghall-kwalità tal-organi u tas-SoHOs, tad-demm u tad-derivattivi tad-demm jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-sahha umana. Għalhekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jistabbilixxi standards għoljin billi jiżgura, fost l-ohrajn, il-protezzjoni tad-donaturi ta' SoHOs, filwaqt li jqis ir-rwol fundamentali tagħhom fid-dispozizzjoni tas-SoHOs u għar-riċevituri, kif ukoll miżuri għall-monitoraġġ u ghall-appoġġ tas-suffiċjenza tal-provvista ta' SoHOs li huma kritici għas-sahha tal-pazjenti.

Emenda

(3) Fir-rigward tal-Artikolu 168(4), il-punt (a), tat-TFUE, jenħtieg li l-istandardi għas-sikurezza u ghall-kwalità tal-organi u tas-SoHOs, tad-demm u tad-derivattivi tad-demm jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-sahha umana. Għalhekk, dan ir-Regolament għandu l-għan li jistabbilixxi standards għoljin **tal-kwalità u tas-sikurezza** billi jiżgura, fost l-ohrajn, il-protezzjoni tad-donaturi ta' SoHOs, filwaqt li jqis ir-rwol fundamentali tagħhom fid-dispozizzjoni tas-SoHOs u għar-riċevituri, kif ukoll miżuri għall-monitoraġġ u ghall-appoġġ tas-suffiċjenza tal-provvista ta' SoHOs li huma kritici għas-sahha tal-pazjenti. *F'konformità mal-Artikolu 3 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, jenħtieg li dawk l-istandardi tas-sikurezza jkunu bbażati fuq il-principju fundamentali li l-ġisem uman jew il-partijiet tiegħu ma jistgħux ikunu sors ta' gwadann finanzjarju.*

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni

(4) Id-Direttivi 2002/98/KE¹⁶ u 2004/23/KE¹⁷ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għad-demm u għat-tessuti u ċ-celloli, rispettivament. Ghalkemm dawn id-Direttivi armonizzaw sa' certu punt ir-regoli tal-Istati Membri fil-

Emenda

(4) Id-Direttivi 2002/98/KE¹⁶ u 2004/23/KE¹⁷ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għad-demm u għat-tessuti u ċ-celloli, rispettivament. Ghalkemm dawn id-Direttivi armonizzaw sa' certu punt ir-regoli tal-Istati Membri fil-

qasam tas-sikurezza u tal-kwalità tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jinkludu numru sinifikanti ta' għażliet u ta' possibbiltajiet ghall-Istati Membri sabiex jimplimentaw ir-regoli li stabbilew. Dan jirriżulta f'divergenzi bejn ir-regoli nazzjonali, li jistgħu joħolqu ostakli ghall-kondivizjoni transfruntiera ta' dawn is-sustanzi. Hija meħtiega reviżjoni fundamentali ta' dawk id-Direttivi għal qafas regolatorju robust, trasparenti, aġġornat u sostenibbli għal dawn is-sustanzi, li jikseb sikurezza u kwalità għall-partijiet kollha involuti, isaħħah iċ-ċertezza legali u **jappoġġa** l-provvista kontinwa, filwaqt li jiffacilita l-innovazzjoni għall-benefiċċju tas-sahħha pubblika. Sabiex tinkiseb applikazzjoni koerenti tal-qafas legali, huwa xieraq li jithassru d-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE u li dawn jiġu ssostitwiti b'Regolament.

qasam tas-sikurezza u tal-kwalità tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jinkludu numru sinifikanti ta' għażliet u ta' possibbiltajiet ghall-Istati Membri sabiex jimplimentaw ir-regoli li stabbilew. Dan jirriżulta f'divergenzi bejn ir-regoli nazzjonali, li jistgħu joħolqu ostakli ghall-kondivizjoni transfruntiera ta' dawn is-sustanzi. Hija meħtiega reviżjoni fundamentali ta' dawk id-Direttivi għal qafas regolatorju robust, trasparenti, aġġornat u sostenibbli għal dawn is-sustanzi, li jikseb sikurezza u kwalità għall-partijiet kollha involuti, isaħħah iċ-ċertezza legali u **jappoġġja** l-provvista kontinwa, filwaqt li jiffacilita l-innovazzjoni għall-benefiċċju tas-sahħha pubblika **u l-kondivizjoni transfruntiera ta' dawn is-sustanzi**. Sabiex tinkiseb applikazzjoni koerenti tal-qafas legali, huwa xieraq li jithassru d-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE u li dawn jiġu ssostitwiti b'Regolament.

¹⁶ 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-ittejtjar, l-iproċċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tħad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (GU L 33, 8.2.2003, p. 30);

¹⁷ Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittejtjar, proċċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċcelloli tal-bniedem (GU L 102, 7.4.2004, p. 48);

¹⁶ 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-ittejtjar, l-iproċċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tħad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (GU L 33, 8.2.2003, p. 30);

¹⁷ Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittejtjar, proċċessar, preservazzjoni, hażna u tqassim ta' tessuti u ċcelloli tal-bniedem (GU L 102, 7.4.2004, p. 48);

Emenda 3

Proposta għal regolament Premessa 5

Test proposīt mill-Kummissjoni

(5) Id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE huma interkonnessi īnfrastruttura u fihom dispożizzjonijiet simili īnfrastruttura għas-sorveljanza u prinċipji ekwivalenti għas-sikurezza u ghall-kwalità fiż-żewġ setturi li jirregolaw. Barra minn hekk, īnfrastruttura awtoritajiet u operaturi jaħdmu f'dawn is-setturi. Peress li dan ir-Regolament għandu l-ġhan li jiddefinixxi prinċipji ta' livell għoli li jkunu komuni kemm għas-settur tad-demm kif ukoll għas-setturi tat-tessuti u taċ-ċelloli, ikun xieraq li jissostitwixxi dawn id-Direttivi u jgħaqqad id-dispożizzjonijiet riveduti f'att legali wieħed.

Emenda

(5) Id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE huma interkonnessi īnfrastruttura u fihom dispożizzjonijiet simili īnfrastruttura għas-sorveljanza u prinċipji ekwivalenti għas-sikurezza u ghall-kwalità fiż-żewġ setturi li jirregolaw. Barra minn hekk, īnfrastruttura awtoritajiet u operaturi jaħdmu f'dawn is-setturi. Peress li dan ir-Regolament għandu l-ġhan li jiddefinixxi prinċipji ta' livell għoli li jkunu komuni kemm għas-settur tad-demm kif ukoll għas-setturi tat-tessuti u taċ-ċelloli, ikun xieraq li jissostitwixxi dawn id-Direttivi u jgħaqqad id-dispożizzjonijiet riveduti f'att legali wieħed, *filwaqt li jitqiesu l-karatteristici speċjali ta' kull tip ta' sustanza, kif rikonoxxuti mil-linji gwida tekniċi msemmija f'dan ir-Regolament.*

Emenda 4

Proposta għal regolament

Premessa 9

Test proposīt mill-Kummissjoni

(9) Is-SoHOs kollha li huma maħsubin sabiex jiġi applikati fuq l-umani jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Is-SoHOs jistgħu jitħejjew u jinħażnu b'diversi modi, u jsiru preparati tas-SoHOs, li jistgħu jiġi applikati lir-riċevituri. F'dawn iċ-ċirkostanzi, jenħtieg li dan ir-Regolament japplika għall-attivitajiet kollha mir-reklutaggħ tad-donaturi sal-applikazzjoni umana u l-monitoraġġ tal-eżitu. Is-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs jistgħu jintużaw ukoll għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materja tal-bidu u l-materja prima tagħihom, b'mod partikolari fuq apparati medici, irregolati bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹, fuq prodotti mediciinali,

Emenda

(9) Is-SoHOs kollha li huma maħsubin sabiex jiġi applikati fuq l-umani jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. *L-Artikoli 53, 54, 55 u 56 ta' dan ir-Regolament jenħtieg li japplikaw ukoll għad-donazzjonijiet ta' SoHOs mahsuba għar-riċerka.* Is-SoHOs jistgħu jitħejjew u jinħażnu b'diversi modi, u jsiru preparati tas-SoHOs, li jistgħu jiġi applikati lir-riċevituri. F'dawn iċ-ċirkostanzi, jenħtieg li dan ir-Regolament japplika għall-attivitajiet kollha mir-reklutaggħ tad-donaturi sal-applikazzjoni umana u l-monitoraġġ tal-eżitu. Is-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs jistgħu jintużaw ukoll għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materja tal-bidu u l-materja prima tagħihom, b'mod partikolari fuq

irregolati bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰ u mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹, inkluž fuq prodotti medicinali ta' terapija avvanzata, irregolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²², jew fuq l-ikel, irregolat bir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³. Il-kriterji li jiddefinixxu meta s-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs isiru prodotti regolati skont legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni mhumiex definiti f'dan ir-Regolament iżda huma definiti f'dawk l-atti l-oħrajin. Barra minn hekk, jenħtieg li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-organiżmi ġenetikament modifikati.

¹⁹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati medici, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (GU L 117, 5.5.2017, p. 1);

²⁰ 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 medicinali għall-użu mill-bniedem (GU L 311, 28.11.2001, p. 67).

²¹ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

²² Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta'

apparati medici, irregolati bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹, fuq prodotti medicinali, irregolati bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰ u mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹, inkluž fuq prodotti medicinali ta' terapija avvanzata, irregolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²², jew fuq l-ikel, irregolat bir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³. Il-kriterji li jiddefinixxu meta s-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs isiru prodotti regolati skont legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni mhumiex definiti f'dan ir-Regolament iżda huma definiti f'dawk l-atti l-oħrajin. Barra minn hekk, jenħtieg li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-organiżmi ġenetikament modifikati.

¹⁹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati medici, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (GU L 117, 5.5.2017, p. 1);

²⁰ 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 medicinali għall-użu mill-bniedem (GU L 311, 28.11.2001, p. 67).

²¹ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU L 136, 30.4.2004, p. 1).

²² Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta'

Novembru 2007 dwar prodotti medicinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d- Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (GU L 324, 10.12.2007, p. 121).

²³ Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal- Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Dicembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (GU L 404, 30.12.2006, p. 26)

Novembru 2007 dwar prodotti medicinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d- Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (GU L 324, 10.12.2007, p. 121).

²³ Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal- Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Dicembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (GU L 404, 30.12.2006, p. 26)

Emenda 5

Proposta għal regolament

Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) Meta s-SoHOs jintużaw fil-kuntest awtologu mingħajr manipulazzjoni, proċessar jew ħzin, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma tkunx proporzjonata għar-riskji limitati ta' kwalità u ta' sikurezza li jirriżultaw f'tali kuntest. Meta jingabru u jiġu pproċessati SoHOs awtologi qabel ma jerġgħu jintużaw fl-istess persuna, jidhru riskji li jenħtieg li jiġi mmitigati. Għalhekk, jeħtieg li jkun hemm valutazzjoni u awtorizzazzjoni tal-proċessi applikati sabiex jiġi żgurat li dawn jintwerew li jkunu sikuri u effettivi għar-riċevitur. Meta jingabru SoHOs awtologi biex jiġu pproċessati u jinħażnu wkoll, jidhru wkoll ir-riskji ta' kontaminazzjoni kroċjata, ta' telf ta' traccabbiltà jew ta' hsara fil-proprietajiet bijoloġiči inerenti għas-sustanza, u neċċesarji għall-effikaċċja fir-riċevitur. Għalhekk, jenħtieg li japplikaw ir-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs.

Emenda

(10) Meta s-SoHOs jintużaw fil-kuntest awtologu mingħajr manipulazzjoni, proċessar jew ħzin, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma tkunx proporzjonata għar-riskji limitati ta' kwalità u ta' sikurezza li jirriżultaw f'tali kuntest. **Barra minn hekk, jenħtieg li dan ir-Regolament ma japplikax meta l-immaniġġjar ta' SoHOs isehħi waqt intervent kirurgiku f'qasam sterili jew f'apparat mediku b'sistema magħluqa.** Meta jingabru u jiġu pproċessati SoHOs awtologi qabel ma jerġgħu jintużaw fl-istess persuna, jidhru riskji li jenħtieg li jiġi mmitigati. Għalhekk, jeħtieg li jkun hemm valutazzjoni u awtorizzazzjoni tal-proċessi applikati sabiex jiġi żgurat li dawn jintwerew li jkunu sikuri u effettivi għar-riċevitur. Meta jingabru SoHOs awtologi biex jiġu pproċessati u jinħażnu wkoll, jidhru wkoll ir-riskji ta' kontaminazzjoni kroċjata, **kontaminazzjoni tal-persunal mediku jew kontaminazzjoni ambjentali,** ta' telf ta' traccabbiltà jew ta' hsara fil-proprietajiet bijoloġiči inerenti għas-sustanza, u neċċesarji għall-effikaċċja **jew il-funzjonalità** fir-riċevitur. Għalhekk, jenħtieg li japplikaw ir-rekwiżiti għall-

awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-
SoHOs.

Emenda 6

Proposta ghal regolament Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) Meta s-SoHOs jintużaw ghall-manifattura ta' prodotti irregolati b'legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-bidu u l-materja prima tagħhom, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni u jingħata kontribut għaċ-ċarezza u għaċ-ċertezza legali, jenħtieg li dan ir-Regolament japplika sal-punt li fih l-attivitajiet li jkunu soġġetti għalihom ma jkunux regolati bil-qafas leġiżlattiv l-ieħor tal-Unjoni. Mingħajr preġudizzju għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, u b'mod partikolari għad-Direttiva 2001/83/KE, għar-Regolamenti (KE) Nru 726/2004, (KE) Nru 1925/2006, (KE) Nru 1394/2007 u (UE) 2017/745, jenħtieg li dan ir-Regolament tal-anqas japplika għar-reklutaġġ u għall-għażla tad-donaturi, għad-donazzjoni, għall-ġbir u għall-ittejtjar tad-donaturi kif ukoll għar-rilaxx, għad-distribuzzjoni, għall-importazzjoni u għall-esportazzjoni meta dawk l-attivitajiet jikkonċernaw **s-SoHOs** sal-punt tat-trasferiment tagħħom lil operaturi rregolati b'legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. Dan ifisser li l-interazzjoni mill-qrib bejn dan il-qafas regolatorju u oqfsa relatati oħra hija essenzjali biex jiġi żgurati l-interazzjoni u l-koerenza bejn l-oqfsa legali rilevanti, mingħajr lakuni jew duplikazzjonijiet.

Emenda

(11) Meta s-SoHOs jintużaw ghall-manifattura ta' prodotti irregolati b'legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-bidu u l-materja prima tagħhom, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni u jingħata kontribut għaċ-ċarezza u għaċ-ċertezza legali, jenħtieg li dan ir-Regolament japplika sal-punt li fih l-attivitajiet li jkunu soġġetti għalihom ma jkunux regolati bil-qafas leġiżlattiv l-ieħor tal-Unjoni. Mingħajr preġudizzju għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, u b'mod partikolari għad-Direttiva 2001/83/KE, għar-Regolamenti (KE) Nru 726/2004, (KE) Nru 1925/2006, (KE) Nru 1394/2007 u (UE) 2017/745 **u r-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}**, jenħtieg li dan ir-Regolament tal-anqas japplika għar-reklutaġġ u għall-ġħażla tad-donaturi, għad-donazzjoni, għall-ġbir u għall-ittejtjar tad-donaturi kif ukoll għar-rilaxx, għad-distribuzzjoni, għall-importazzjoni u għall-esportazzjoni meta dawk l-attivitajiet jikkonċernaw **is-SoHOs** sal-punt tat-trasferiment tagħħom lil operaturi rregolati b'legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. Dan ifisser li l-interazzjoni mill-qrib bejn dan il-qafas regolatorju u oqfsa relatati oħra hija essenzjali biex jiġi żgurati l-interazzjoni u l-koerenza bejn l-oqfsa legali rilevanti, mingħajr lakuni jew duplikazzjonijiet.

1a Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniči fuq

prodotti medicinali ghall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (GU L 158, 27.5.2014, p. 1).

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

(13) Minħabba n-natura speċjali tas-SoHOs, li jirriżultaw mill-origini umana tagħhom, u d-domandi dejjem akbar għal dawn is-sustanzi ghall-applikazzjoni umana jew ghall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bhala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, huwa neċċesarju li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha għad-donaturi kif ukoll għar-riċevituri. Jenħtieg li s-SoHOs jinkisbu minn individwi li l-i-status tas-sahħha tagħhom ikun tali li ma jirriżulta l-ebda effett detrimentali bhala riżultat tad-donazzjoni. Għalhekk, jenħtieg li dan ir-Regolament jinkludi prinċipji u regoli teknici għall-monitoraġġ u ghall-protezzjoni tad-donaturi. **Peress li tipi differenti ta' donazzjoni jimplikaw riskji differenti għad-donaturi, b'livelli differenti ta' sinifikat, il-monitoraġġ tas-sahħha tad-donaturi jenħtieg li jkun proporzjonat għal dawk il-livelli ta' riskju.** Dan huwa partikolarment importanti meta d-donazzjoni tkun tinvolvi xi riskju għas-sahħha tad-donatur **minħabba l-ħtiega ta'** trattament minn qabel bi prodotti medċinali, ta' intervent mediku sabiex tingabar is-sustanza jew **il-ħtiega li d-donaturi jagħtu donazzjoni ripetutament.** **Jenħtieg li d-donazzjonijiet ta' oċċiti, ta' mudullun, ta' ċelloli staminali tad-demm periferali, jew possibbiltà għad-donaturi li jagħtu ta' spiss, pereżempju fil-każ tal-plażma.** **Peress li tipi differenti ta' donazzjoni jimplikaw riskji differenti għad-donaturi, b'livelli differenti ta' sinifikat, il-monitoraġġ tas-sahħha tad-donaturi jenħtieg li jkun proporzjonat għal dawk il-livelli ta' riskju.**

Emenda

(13) Minħabba n-natura speċjali tas-SoHOs, li jirriżultaw mill-origini umana tagħhom, u d-domandi dejjem akbar għal dawn is-sustanzi ghall-applikazzjoni umana jew ghall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bhala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, huwa neċċesarju li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sahħha għad-donaturi kif ukoll għar-riċevituri. Jenħtieg li s-SoHOs jinkisbu minn individwi li l-i-status tas-sahħha tagħhom ikun tali li ma jirriżulta l-ebda effett detrimentali **għalihom** bhala riżultat tad-donazzjoni. Għalhekk, jenħtieg li dan ir-Regolament jinkludi prinċipji u regoli teknici għall-monitoraġġ u ghall-protezzjoni tad-donaturi. Dan huwa partikolarment importanti meta d-donazzjoni tinvolvi riskju **sinifikanti** għas-sahħha tad-donatur **bħal meta jkun hemm il-ħtiega ta'** trattament minn qabel bi prodotti medċinali, **pereżempju fil-każ ta' ooċċiti**, intervent mediku sabiex tingabar is-sustanza, **pereżempju fil-każ tal-mudullun jew ċelloli staminali tad-demm periferali, jew possibbiltà għad-donaturi li jagħtu ta' spiss, pereżempju fil-każ tal-plażma.** **Peress li tipi differenti ta' donazzjoni jimplikaw riskji differenti għad-donaturi, b'livelli differenti ta' sinifikat, il-monitoraġġ tas-sahħha tad-donaturi jenħtieg li jkun proporzjonat għal dawk il-livelli ta' riskju.**

Emenda 8

Proposta għal regolament Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Dan ir-Regolament ma jżommx lill-Istati Membri milli jżommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stretti li jkunu kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni. Jenhtieġ li l-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe miżura bħal din. Jenhtieġ li miżuri protettivi aktar strettli stabbiliti mill-Istati Membri jkunu bbażati fuq l-evidenza u proporzjonati għar-riskju għas-saħħha umana, pereżempju bbażati fuq thassib generali dwar is-sikurezza u riskji korrispondenti fi Stat Membru jew riskji lokali specifiki. Jenhtieġ li dawn ma jiddiskriminawx kontra persuni fuq baži tas-sess, tal-origini razzjali jew etnika, tar-religjon jew tat-twemmin, ta' **dizabbiltà**, tal-età jew tal-orjentazzjoni sesswali, sakemm dik il-miżura jew l-applikazzjoni tagħha ma tkunx ġustifikata b'mod oġgettiv minn għan leġittimu, u l-mezzi sabiex jintlaħaq dak l-għan ikunu xierqa u neċċesarji.

Emenda

(15) Dan ir-Regolament ma jżommx lill-Istati Membri milli jżommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar strettli li jkunu kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni **u jkunu bbażati fuq il-principju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr hlas**. Jenhtieġ li l-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni **malajr kemm jista' jkun wara li jiġu introdotti sabiex l-Istati Membri l-oħra jkunu jistgħu jiġu informati kif xieraq, permezz tal-Piattaforma tal-UE dwar is-SoHOs**, dwar kwalunkwe miżura bħal din Jenhtieġ li miżuri protettivi aktar strettli stabbiliti mill-Istati Membri jkunu bbażati fuq l-evidenza u proporzjonati għar-riskju għas-saħħha umana, pereżempju bbażati fuq thassib generali dwar is-sikurezza u riskji korrispondenti fi Stat Membru jew riskji lokali specifiki. Jenhtieġ li dawn ma jiddiskriminawx kontra persuni fuq baži tas-sess, tal-origini razzjali jew etnika, tar-religjon jew tat-twemmin, ta' **dizabilità**, tal-età jew tal-orjentazzjoni sesswali, sakemm dik il-miżura jew l-applikazzjoni tagħha ma tkunx ġustifikata b'mod oġgettiv minn għan leġittimu, u **abbażi ta' evidenza xjentifika u l-mezzi sabiex jintlaħaq dak l-għan ikunu xierqa u neċċesarji**. **Sabiex tiġi evitata kwalunkwe diskriminazzjoni, huwa xieraq li jkun meħtieġ li l-Istati Membri jirrapportaw lill-Kummissjoni kwalunkwe miżura bħal din li tista' tikkostitwixxi diskriminazzjoni, b'mod partikolari peress li diversi Stati Membri implementaw restrizzjonijiet kontra l-irġiel li jkollhom rapport sesswali ma' rġiel oħra fil-proceduri tad-donazzjoni tad-dem**. **Għalhekk jenhtieġ li l-Istati Membri jissostitwixxu l-kriterji ta' eligibbiltà tad-**

donaturi bbażati fuq l-orjentazzjoni sesswali jew l-identità tal-ġeneru bi kriterji ta' skrinjar ibbażati fuq ir-riskju ghad-donaturi kollha, irrispettivament mill-ġeneru jew l-orjentazzjoni sesswali tagħhom.

Emenda 9

Proposta għal regolament

Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) Jenhtieg li dan ir-Regolament ma jinterferixxix mal-legiżlazzjoni nazzjonali fil-qasam tas-sahħha b'objettivi għajr il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHOs **li** tkun kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari leġiżlazzjoni dwar aspetti etiċi. Tali aspetti jirrizultaw minħabba l-origini umana tas-sustanzi, li tmiss ma' diversi aspetti ta' thassib sensittiv u etiku għall-Istati Membri u għac-ċittadini, bħall-aċċess għal servizzi partikolari li jużaw is-SoHOs. Jenhtieg li dan ir-Regolament lanqas ma jinterferixxi ma' deċiżjonijiet ta' natura etika meħudin mill-Istati Membri. Tali deċiżjonijiet etiċi jistgħu jikkonċernaw l-użu, jew il-limitazzjoni tal-użu, ta' tipi specifiċi ta' SoHOs jew uži specifiċi ta' SoHOs, inkluži ċelloli riproduttivi u ċelloli staminali embrijonali. Meta Stat Membru jippermetti l-użu ta' tali ċelloli, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika bis-shih bil-ħsieb li jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità u li tiġi protetta s-sahħha umana.

Emenda

(16) Jenhtieg li dan ir-Regolament ma jinterferixxix mal-legiżlazzjoni nazzjonali fil-qasam tas-sahħha b'objettivi għajr il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHOs, **meta tali leġiżlazzjoni** tkun kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari leġiżlazzjoni dwar aspetti etiċi. Tali aspetti jirrizultaw minħabba l-origini umana tas-sustanzi, li tmiss ma' diversi aspetti ta' thassib sensittiv u etiku għall-Istati Membri u għac-ċittadini, bħall-aċċess għal servizzi partikolari li jużaw is-SoHOs. Jenhtieg li dan ir-Regolament lanqas ma jinterferixxi ma' deċiżjonijiet ta' natura etika meħudin mill-Istati Membri **u, b'mod partikolari, jenhtieg li ebda dispożizzjoni ta' dan ir-Regolament ma tiġi interpretata bħala l-impożizzjoni ta' obbligu fuq l-Istati Membri biex dawn jużaw tipi ta' SoHOs li huma legalment ipprojbiti f'dak l-Istat Membru. Madankollu, jenhtieg li d-deċiżjonijiet jaderixxu mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.** Tali deċiżjonijiet etiċi jistgħu jikkonċernaw l-użu, jew il-limitazzjoni tal-użu, ta' tipi specifiċi ta' SoHOs jew uži specifiċi ta' SoHOs, inkluži ċelloli riproduttivi u ċelloli staminali embrijonali. Meta Stat Membru jippermetti l-użu ta' tali ċelloli, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika bis-shih bil-ħsieb li jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità u li tiġi protetta s-

saħħha umana.

Emenda 10

Proposta għal regolament

Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni

(17) Dan ir-Regolament mhuwiex imfassal bil-ħsieb li jkopri r-riċerka li tuża s-SoHOs meta dik ir-riċerka ma tkunx tinvolvi applikazzjoni ġhall-ġisem uman, pereżempju riċerka in vitro jew riċerka fl-animali. Madankollu, jenhtieg li sustanzi umani užati fir-riċerka li jinvolvu studji li fihom jiġu applikati ġħall-ġisem uman jikkonformaw mar-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Emenda

(17) Dan ir-Regolament mhuwiex imfassal bil-ħsieb li jkopri r-riċerka li tuża s-SoHOs meta dik ir-riċerka ma tkunx tinvolvi applikazzjoni ġħall-ġisem uman, pereżempju riċerka *in vitro* jew riċerka fl-animali, ***ħlief dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tad-donaturi***. Madankollu, jenhtieg li sustanzi umani užati fir-riċerka li jinvolvu studji li fihom jiġu applikati ġħall-ġisem uman jikkonformaw mar-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Bħala kwistjoni ta' prinċipju, jenhtieg li programmi li jippromwovu d-donazzjoni ta' SoHOs ikunu bbażati fuq il-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, l-altruwiżmu tad-donatur u s-solidarjetà bejn id-donatur u r-riċevit. Donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas ta' SoHOs wkoll hija fattur li ***jista'*** jikkontribwixxi għal standards tas-sikurezza għoljin għas-SoHOs u, għalhekk, ġħall-protezzjoni tas-saħħha umana. Huwa rikonoxxut ukoll, inkluż mill-Kunitat tal-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa²⁴, li filwaqt li jenhtieg li jiġi evitat ***gwadann*** finanzjarju, jista' jkun ***neċċesarju*** wkoll li jiġi żgurat li d-donaturi ma jkunux finanzjarjament żvantaġġati mid-

Emenda

(18) Bħala kwistjoni ta' prinċipju, jenhtieg li programmi li jippromwovu d-donazzjoni ta' SoHOs ikunu bbażati fuq il-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, l-altruwiżmu tad-donatur u s-solidarjetà bejn id-donatur u r-riċevit. ***Jenhtieg li din is-solidarjetà tinbena mil-livelli lokali u reġjonali sal-livelli nazzjonali u tal-Unjoni, filwaqt li tiġi żgurata l-awtonomija, tinfirex ir-responsabbiltà tad-donazzjoni b'mod ugħalli fost il-popolazzjoni tal-Unjoni u jiġi żgurat li r-riċevituri jircievu trattamenti xierqa.*** Donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas ta' SoHOs wkoll hija fattur li jikkontribwixxi għal standards tas-sikurezza għoljin għas-SoHOs u, għalhekk,

donazzjoni tagħhom. Għalhekk, il-kumpens għat-tnejħija ta' kwalunkwe riskju bħal dan huwa aċċettabbli iżda qatt ma *jenhtieġ li jikkostitwixxi* incēntiv li jikkawża li donatur ikun diżonest meta jagħti l-istorja medika jew tal-imġiba tiegħu jew jagħti donazzjoni aktar ta' spiss milli jkun permess, *b'tali mod li joħloq riskji* għas-sahha tiegħu stess u għal dik tar-riċevituri prospettivi. Għalhekk, jenhtieġ li t-tali kumpens *jiġi stabilit* mill-awtoritajiet nazzjonali, f'livell xieraq fl-Istat Membru tagħhom sabiex *jintlaħqu t-tali objettivi*.

għall-protezzjoni tas-sahħha umana, *u żżid il-fiduċja pubblika fis-sistemi ta' donazzjoni*. Huwa rikonoxxut ukoll, inkluż mill-Kumitat tal-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa²⁴, li filwaqt li jenhtieġ li jiġi evitat *gwadannn* finanzjarju, jista' jkun aċċettabbli wkoll li jiġi żgurat li d-donaturi ma jkunux finanzjarjament żvantaġġati mid-donazzjoni tagħhom. Għalhekk, il-kumpens *finanzjarjament newtrali* għat-tnejħija ta' kwalunkwe riskju bħal dan huwa aċċettabbli iżda *jenhtieġ li* qatt ma *joħloq gwadann finanzjarju għad-donatur jew ikun* incēntiv li jikkawża li donatur ikun diżonest meta jagħti l-istorja medika jew tal-imġiba tiegħu jew jagħti donazzjoni *bi kwalunkwe mod li jista' joħloq riskji, b'mod partikolari jagħti donazzjoni* aktar ta' spiss milli jkun permess, għas-sahħha tiegħu stess u għal dik tar-riċevituri prospettivi. *Jenhtieġ li l-kumpens u r-rimborż taħt ebda ċirkostanza ma jservu ta' incēntiv għar-reklutaġġ ta' donaturi, jenhtieġ li ma jesponux lill-persuni vulnerabbli fis-soċjetà għal sfruttament u jenhtieġ li ma jwasslux għal kompetizzjoni fost l-entitajiet tas-SoHO għar-reklutaġġ ta' donaturi*. Għalhekk, jenhtieġ li t-tali kumpens *ikun ibbażat fuq kriterji kwantifikabbi, pereżempju, iż-żmien mogħti għad-donazzjoni jew l-ispejjeż ipprovati, u kriterji trasparenti stabiliti* mill-awtoritajiet nazzjonali, f'livell *ġustifikat u* xieraq fl-Istat Membru tagħhom *biex jiġi rrispettat il-principju tan-newtralità finanzjarja*. *Jenhtieġ li l-kampanji u r-reklamar ta' reklutaġġ ma jirreferu għall-ebda kumpens, sabiex jiġu evitati riskji għas-sahħha tad-donaturi jew għal dawk ta' donaturi prospettivi.*

²⁴ Kumitat tal-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa (DH-BIO). Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Marzu 2018). Disponibbli fuq <https://rm.coe.int/guide->

²⁴ Kumitat tal-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa (DH-BIO). Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Marzu 2018). Disponibbli fuq <https://rm.coe.int/guide->

Emenda 12

Proposta għal regolament

Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

(19) Sabiex tinżamm il-fiduċja pubblika fil-programmi ta' donazzjoni u ta' użu tas-SoHOs, jenhtieġ li l-informazzjoni li tingħata lid-donaturi, lir-riċevituri jew lit-tobba prospettivi rigward l-użu u l-benefiċċji probabbli ta' SoHOs partikolari jew ta' preparati tas-SoHOs meta jiġu applikati lir-riċevituri tirrifletti b'mod akkurat l-evidenza xjentifika affidabbi. Jenhtieġ li din tiżgura li d-donaturi, jew il-familji tagħhom, ma jiġux soġġetti għal koerċizzjoni sabiex jagħmlu donazzjoni minħabba deskrizzjonijiet esaġerati tal-benefiċċji u ***I-pazjenti*** prospettivi ma jingħatawx tamiet foloz meta jieħdu deċiżjonijiet dwar l-għażliet tagħhom għat-trattament. Il-verifika tal-konformità ma' dan ir-Regolament permezz ta' attivitajiet superviżorji hija ta' importanza fundamentali sabiex jiġi żgurat li, madwar l-Unjoni, l-objettivi tar-Regolament jintlaħqu b'mod effettiv. Ir-responsabbiltà għall-infurzar ta' dan ir-Regolament taqa' taħt l-Istati Membri, li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jenhtieġ li jimmonitorjaw u jivverifikaw, billi jorganizzaw attivitajiet superviżorji, li r-rekwiżiti rilevanti tal-Unjoni jkunu rrispettati u infurzati b'mod effettiv.

Emenda

(19) Sabiex tinżamm il-fiduċja pubblika fil-programmi ta' donazzjoni u ta' użu tas-SoHOs, jenhtieġ li l-informazzjoni li tingħata lid-donaturi, lir-riċevituri jew lit-tobba prospettivi rigward l-użu u l-benefiċċji probabbli ta' SoHOs partikolari jew ta' preparati tas-SoHOs meta jiġu applikati lir-riċevituri tirrifletti b'mod akkurat l-evidenza xjentifika affidabbi ***u taħt l-ebda ċirkostanza ma tattriwbixxi jew timplika livelli ta' sikurezza jew effiċċja li mħumiex appoġġjati minn metodi xjentifiċċi***. Jenhtieġ li din tiżgura li d-donaturi, jew il-familji tagħhom, ma jiġux soġġetti għal koerċizzjoni sabiex jagħmlu donazzjoni minħabba deskrizzjonijiet esaġerati tal-benefiċċji u ***r-riċevituri*** prospettivi ma jingħatawx tamiet foloz meta jieħdu deċiżjonijiet dwar l-għażliet tagħhom għat-trattament. Il-verifika tal-konformità ma' dan ir-Regolament permezz ta' attivitajiet superviżorji hija ta' importanza fundamentali sabiex jiġi żgurat li, madwar l-Unjoni, l-objettivi tar-Regolament jintlaħqu b'mod effettiv. Ir-responsabbiltà għall-infurzar ta' dan ir-Regolament taqa' taħt l-Istati Membri, li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jenhtieġ li jimonitorjaw u jivverifikaw, billi jorganizzaw attivitajiet superviżorji, li r-rekwiżiti rilevanti tal-Unjoni jkunu rrispettati u infurzati b'mod effettiv.

Emenda 13

Proposta għal regolament

Premessa 20

Test propos mill-Kummissjoni

(20) Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jinhātru mill-Istati Membri fl-oqsma kollha li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Filwaqt li l-Istati Membri jinsabu fl-ahjar pozizzjoni sabiex jidtefaw l-awtoritāt jew l-awtoritajiet kompetenti għal kull qasam, pereżempju skont il-geografija, is-suġġett jew is-sustanza, jenhtieġ li jkunu meħtieġa wkoll jaħtraw awtoritāt nazzjonali unika li tiżgura komunikazzjoni koordinata kif xieraq mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn u mal-Kummissjoni. Jenhtieġ li l-Awtoritāt Nazzjonali tas-SoHOs titqies l-istess bħall-awtoritāt kompetenti maħtura fl-Istati Membri fejn tinhatar awtoritāt kompetenti waħda biss.

Emenda

(20) Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jinhātru mill-Istati Membri fl-oqsma kollha li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Filwaqt li l-Istati Membri jinsabu fl-ahjar pozizzjoni sabiex jidtefaw l-awtoritāt jew l-awtoritajiet kompetenti għal kull qasam, pereżempju skont il-geografija, is-suġġett jew is-sustanza, jenhtieġ li jkunu meħtieġa wkoll jaħtraw awtoritāt nazzjonali **indipendenti** unika li tiżgura komunikazzjoni koordinata kif xieraq mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn u mal-Kummissjoni. Jenhtieġ li l-Awtoritāt Nazzjonali tas-SoHOs titqies l-istess bħall-awtoritāt kompetenti maħtura fl-Istati Membri fejn tinhatar awtoritāt kompetenti waħda biss.

Jenhtieġ li l-lista tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kollha tas-SoHO tkun disponibbli ghall-pubbliku.

Emenda 14

Proposta għal regolament

Premessa 21

Test propos mill-Kummissjoni

(21) Għat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji mmirati lejn il-verifika tal-applikazzjoni korretta tal-leġiżlazzjoni dwar is-SoHOs, jenhtieġ li l-Istati Membri jaħtraw awtoritajiet kompetenti li jaġixxu b'mod indipendenti u imparzjali. Għalhekk, huwa importanti li l-funzjoni tas-sorveljanza tagħihom tkun separata u indipendenti mit-twettiq tal-attivitajiet tas-SoHOs. B'mod partikolari, jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jkunu ħielsa minn influwenza politika mhux xierqa u minn interferenza mill-industrija li tista' taffettwa l-imparzjalità operazzjonali

Emenda

(21) Għat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji mmirati lejn il-verifika tal-applikazzjoni korretta tal-leġiżlazzjoni dwar is-SoHOs, jenhtieġ li l-Istati Membri jaħtraw awtoritajiet kompetenti li jaġixxu b'mod indipendenti u imparzjali. Għalhekk, huwa importanti li l-funzjoni tas-sorveljanza tagħihom tkun separata u indipendenti mit-twettiq tal-attivitajiet tas-SoHOs. B'mod partikolari, jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jkunu ħielsa minn influwenza politika mhux xierqa u minn interferenza mill-industrija **jew minn atturi ohra** li tista' taffettwa l-imparzjalità

tagħhom.

operazzjonali tagħhom.

Emenda 15

Proposta għal regolament

Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

(24) Meta jkun hemm dubju dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, prodott jew attivită partikolari skont dan ir-Regolament, jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkonsultaw **mal-awtoritajiet rilevanti responsabbi għal oqfsa regolatorji rilevanti oħra jnnejha, jiġifieri prodotti mediciinali, apparati medici, organi jew ikel, bl-*għan*** li jiġu żgurati proceduri koerenti għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jinfurmaw ***lill-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs*** bl-eżitu tal-konsultazzjonijiet tagħhom. Meta jintużaw SoHOs jew preparati tas-SoHOs għall-manifattura ta' prodotti rregolati skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkooperaw mal-awtoritajiet rilevanti fit-territorju tagħhom. Jenhtieġ li din il-kooperazzjoni jkollha l-*għan* li tilhaq approċċi miftiehem għal kwalunkwe komunikazzjoni sussegwenti bejn l-awtoritajiet responsabbi għal SoHOs u għas-setturi rilevanti l-oħra jnnejha, kif meħtieġ, fir-rigward tal-awtorizzazzjoni u tal-monitoraġġ tas-SoHOs jew tal-prodott manifatturat minn SoHOs. ***Fil-principju, jenhtieġ li tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu fuq baži ta' kaz b'każ dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attivită.*** Madankollu, sabiex jiġu żgurati deċiżjonijiet konsistenti madwar l-Istati Membri kollha fir-rigward ta' kazijiet ambigwi, jenhtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li, fuq inizjattiva tagħha

Emenda

(24) Meta jkun hemm dubju dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, prodott jew attivită partikolari skont dan ir-Regolament, jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkonsultaw ***l-awtoritajiet rilevanti responsabbi għal oqfsa regolatorji rilevanti oħra jnnejha, jiġifieri prodotti mediciinali, terapiji avvanzati, apparati medici, organi jew ikel, u l-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs (SCB), bl-għan*** li jiġu żgurati proceduri koerenti għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ***u legiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni.*** Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jinfurmaw ***lill-SCB*** bl-eżitu tal-konsultazzjonijiet tagħhom ***u jipprezentawlu talba għall-opinjoni tiegħu dwar l-istatus regolatorju tas-sustanza.*** Meta jintużaw SoHOs jew preparati tas-SoHOs għall-manifattura ta' prodotti rregolati skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkooperaw mal-awtoritajiet rilevanti fit-territorju tagħhom. Jenhtieġ li din il-kooperazzjoni jkollha l-*għan* li tilhaq approċċi miftiehem għal kwalunkwe komunikazzjoni sussegwenti bejn l-awtoritajiet responsabbi għal SoHOs u għas-setturi rilevanti l-oħra jnnejha, kif meħtieġ, fir-rigward tal-awtorizzazzjoni u tal-monitoraġġ tas-SoHOs jew tal-prodott manifatturat minn SoHOs. ***L-Istati Membri jenhtieġ li jirrispettar l-opinjoni tal-SCB dwar l-istatus regolatorju tas-sustanza.*** Madankollu, sabiex jiġu żgurati deċiżjonijiet konsistenti madwar l-Istati Membri kollha fir-rigward ta' kazijiet ambigwi, jenhtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li, fuq inizjattiva tagħha

stess jew fuq talba debitament sostanzjata ta' Stat Membru, tiddeċiedi dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza partikolari, ta' prodott jew ta' attivită skont dan ir-Regolament.

ambigwi, jenhtieg li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba debitament sostanzjata ta' Stat Membru **jew tal-SCB**, tiddeċiedi dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza partikolari, ta' prodott jew ta' attivită skont dan ir-Regolament.

Emenda 16

Proposta għal regolament Premessa 26

Test propost mill-Kummissjoni

(26) Jenhtieg li l-eserti tal-Kummissjoni **jkunu** jistgħu jwettqu kontrolli, inklużi awditi, fl-Istati Membri sabiex jivverifikaw l-applikazzjoni effettiva tar-rekwiziti rilevanti tal-awtoritajiet kompetenti u tas-sistemi ta' attivită superviżorja. Jenhtieg li l-kontrolli tal-Kummissjoni jservu wkoll ghall-investigazzjoni u ghall-ġbir ta' informazzjoni dwar il-prattiki tal-infurzar, jew dwar problemi, emerġenzi u žviluppi godda fl-Istati Membri. Jenhtieg li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu minn membri tal-persunal indipendent, ħielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interess, u b'mod partikolari li ma jkunux f'sitwazzjoni li tista' taffettwa, direttament jew indirettament, il-ħila tagħhom li jwettqu ddimirijiet professjonali tagħhom b'mod imparzjali.

Emenda

(26) Jenhtieg li l-eserti tal-Kummissjoni **jkollhom l-esperjenza u l-gharfiem meħtieġa biex ikunu** jistgħu jwettqu kontrolli, inklużi awditi, fl-Istati Membri sabiex jivverifikaw l-applikazzjoni effettiva tar-rekwiziti rilevanti tal-awtoritajiet kompetenti u tas-sistemi ta' attivită superviżorja. Jenhtieg li l-kontrolli tal-Kummissjoni jservu wkoll ghall-investigazzjoni u ghall-ġbir ta' informazzjoni dwar il-prattiki tal-infurzar, jew dwar problemi, emerġenzi u žviluppi godda fl-Istati Membri. Jenhtieg li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu minn membri tal-persunal indipendent, ħielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interess, u b'mod partikolari li ma jkunux f'sitwazzjoni li tista' taffettwa, direttament jew indirettament, il-ħila tagħhom li jwettqu ddimirijiet professjonali tagħhom b'mod imparzjali.

Emenda 17

Proposta għal regolament Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

(27) Peress li l-preparati tas-SoHOs

Emenda

(27) Peress li l-preparati tas-SoHOs

huma soġġetti għal sensiela ta' attivitajiet tas-SoHOs qabel ir-rilaxx u **d-distribuzzjoni** tagħhom, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jivvalutaw u jawtorizzaw il-preparati tas-SoHOs sabiex jivverifikaw li jinkiseb livell ġholi ta' sikurezza, ta' kwalità u ta' effikaċja b'mod konsistenti bl-applikazzjoni ta' dik is-sensiela spċċifika ta' attivitajiet, imwettqa b'dak il-mod spċċifiku. Meta s-SoHOs jitħejew b'metodi ta' ġbir, ta' ttestjar jew ta' processar żviluppati u vvalidati ġodda, jenhtieg li tingħata kunsiderazzjoni għad-dimostrazzjoni tas-sikurezza u tal-effikaċja fir-riċevituri permezz ta' rekwiżiti għall-ġbir u għar-rieżami tad-data dwar l-eżitu kliniku. Il-firxa ta' tali data meħtieġa dwar l-eżitu kliniku jenhtieg li tikkorrelata mal-livell ta' riskju assoċjat mal-attivitajiet imwettqa għal dak il-preparat tas-SoHOs u l-użu tiegħu. Meta preparat ġdid jew modifikat ta' SoHOs joħloq riskji negligibbli għar-riċevituri (jew għall-ulied fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament), jenhtieg li r-rekwiżiti ta' rapportar dwar il-viġilanza previsti f'dan ir-Regolament jkunu adegwati sabiex juru s-sikurezza u l-kwalità. Jenhtieg li dan jaapplika għal preparati tas-SoHOs stabbiliti sew li jiġu introdotti f'entità ġidida tas-SoHOs iżda li ntwer b'mod robust li huma sikuri u effettivi permezz tal-użu tagħhom f'entitajiet oħrajn.

Emenda 18

Proposta għal regolament Premessa 28

Test propost mill-Kummissjoni

(28) Fir-rigward tal-preparati tas-SoHOs li jipprezentaw ċertu livell ta' riskju (baxx, moderat jew għoli), jenhtieg li l-applikant jipproponi pjan għall-monitoragg tħal-eżi kliniči li jenhtieg li jissodisfa rekwiżiti differenti xierqa għar-riskju indikat. L-

huma soġġetti għal sensiela ta' attivitajiet tas-SoHOs qabel ir-rilaxx, ***id-distribuzzjoni*** u ***I-ħruġ*** tagħħom, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jivvalutaw u jawtorizzaw il-preparati tas-SoHOs sabiex jivverifikaw li jinkiseb livell ġholi ta' sikurezza, ta' kwalità u ta' effikaċja b'mod konsistenti bl-applikazzjoni ta' dik is-sensiela spċċifika ta' attivitajiet, imwettqa b'dak il-mod spċċifiku. Meta s-SoHOs jitħejew b'metodi ta' ġbir, ta' ttestjar jew ta' processar żviluppati u vvalidati ġodda, jenhtieg li tingħata kunsiderazzjoni għad-dimostrazzjoni tas-sikurezza u tal-effikaċja fir-riċevituri permezz ta' rekwiżiti għall-ġbir u għar-rieżami tad-data dwar l-eżitu kliniku. Il-firxa ta' tali data meħtieġa dwar l-eżitu kliniku jenhtieg li tikkorrelata mal-livell ta' riskju assoċjat mal-attivitajiet imwettqa għal dak il-preparat tas-SoHOs u l-użu tiegħu. Meta preparat ġdid jew modifikat ta' SoHOs joħloq riskji negligibbli għar-riċevituri (jew għall-ulied fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament), jenhtieg li r-rekwiżiti ta' rapportar dwar il-viġilanza previsti f'dan ir-Regolament jkunu adegwati sabiex juru s-sikurezza u l-kwalità. Jenhtieg li dan jaapplika għal preparati tas-SoHOs stabbiliti sew li jiġu introdotti f'entità ġidida tas-SoHOs iżda li ntwer b'mod robust li huma sikuri u effettivi permezz tal-użu tagħhom f'entitajiet oħrajn.

Emenda

(28) ***L-applikanti li jitolbu awtorizzazzjoni għal preparat tas-SoHOs jenhtieg li jużaw il-metodoloġi Euro GTP II jew ghodod ekwivalenti biex jivvalutaw il-livell ta' riskju tal-preparat tas-SoHOs tagħhom. L-applikanti***

aktar gwida aġġornata tad-Direttorat Ewropew ghall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Sahha (EDQM, Direttorat tal-Kunsill tal-Ewropa), jenhtieġ li titqies rilevanti fit-tfassil ta' studji kliniči ta' segwitu proporzjonati fil-firxa u fil-kumplessità għal-livell ta' riskju identifikat tal-preparat tas-SoHOs. Fil-każ ta' riskju baxx, minbarra r-rapportar obbligatorju ta' vigilanza kontinwa, jenhtieġ li l-applikant jorganizza segwitu kliniku proattiv għal numru definit ta' pazjenti. Għal riskju moderat u għoli, minbarra r-rapportar obbligatorju ta' vigilanza u s-segwitu kliniku, jenhtieġ li l-applikant jipproponi studji ta' investigazzjoni klinika bil-monitoraġġ ta' punti tat-tmiem kliniči definiti minn qabel. F'każ ta' riskju għoli, jenhtieġ li dawn jinkludu tqabbil ma' trattamenti standard, idealment fi studju bis-suġġetti allokati lill-gruppi tat-test u tal-kontroll b'mod aleatorju. Jenhtieġ li l-awtorità kompetenti tapprova l-pjanijiet qabel ma jiġu implementati u jenhtieġ li tivvaluta d-data tal-eżitu bhala parti minn awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs.

jenhtieġ li jikkondividu r-riżultati tal-valutazzjonijiet tar-riskju mal-awtoritajiet kompetenti meta jitkolu awtorizzazzjoni. Fir-rigward tal-preparati tas-SoHOs li jipprezentaw ġertu livell ta' riskju (baxx, moderat jew għoli), jenhtieġ li l-applikant jipproponi pjan għall-monitoraġġ tal-eżi kliniči li jenhtieġ li jissodisfa rekwiżi differenti xierqa għar-riskju indikat. L-aktar gwida aġġornata tad-Direttorat Ewropew ghall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Sahha (EDQM, Direttorat tal-Kunsill tal-Ewropa), jenhtieġ li titqies rilevanti fit-tfassil ta' studji kliniči ta' segwitu proporzjonati fil-firxa u fil-kumplessità għal-livell ta' riskju identifikat tal-preparat tas-SoHOs. Fil-każ ta' riskju baxx, minbarra r-rapportar obbligatorju ta' vigilanza kontinwa, jenhtieġ li l-applikant jorganizza segwitu kliniku proattiv għal numru definit ta' pazjenti. Għal riskju moderat u għoli, minbarra r-rapportar obbligatorju ta' vigilanza u s-segwitu kliniku, jenhtieġ li l-applikant jipproponi studji ta' investigazzjoni klinika bil-monitoraġġ ta' punti tat-tmiem kliniči definiti minn qabel. F'każ ta' riskju għoli, jenhtieġ li dawn jinkludu tqabbil ma' trattamenti standard, idealment fi studju bis-suġġetti allokati lill-gruppi tat-test u tal-kontroll b'mod aleatorju, skont ir-Regolament (UE) Nru 536/2014. Meta t-trattament standard jew il-grupp tal-kontroll ikun ibbażat fuq prodotti medicinali, l-istudji jenhtieġ li jitqiesu bhala provi kliniči kif definit fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 u kif irregolat minnu. Jenhtieġ li l-awtorità kompetenti tapprova l-pjanijiet qabel ma jiġu implementati u jenhtieġ li tivvaluta d-data tal-eżitu bhala parti minn awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs.

Emenda 19

Proposta għal regolament Premessa 28a (ġdida)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(28a) L-entitajiet tas-SoHOs jenhtieg li jitolbu l-approvazzjoni ghall-istudji klinici bis-SoHOs mill-awtoritajiet kompetenti, kemm fil-kuntest tal-process ta' awtorizzazzjoni ta' trattament gdid b'SoHOs kif ukoll fit-tqabbil ta' trattamenti awtorizzati minn qabel. Fi studji klinici bis-SoHOs, id-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tal-pazjenti jenhtieg li dejjem ikunu l-priorità u l-istudju kliniku jenhtieg li jitfassal b'mod li jwassal ghal data u konkluzjonijiet affidabbi u robusti.

Emenda 20

Proposta għal regolament

Premessa 29

Test propos mill-Kummissjoni

(29) Fl-interess tal-effiċjenza, jenhtieg li jkun permess li jitwettqu studji dwar l-eżitu kliniku bl-użu tal-qafas stabbilit fis-settur farmaċewtiku għall-provi klinici, kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵, meta l-operaturi jkunu jixtiequ jagħmlu dan. Filwaqt li l-applikanti jistgħu jagħżlu li jirregistrax id-data klinika ġġenerata matul ***il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku*** huma stess, jenhtieg li jkunu permessi wkoll li jużaw ir-registri tad-data klinika eżistenti bħala mezz ta' tali regiżazzjoni meta dawk ir-registri jkunu gew verifikati mill-awtorità kompetenti, jew ikunu cċertifikati minn istituzzjoni esterna, f'termini tal-affidabbiltà tal-proceduri ta' ġestjoni tad-data tagħhom.

Emenda

(29) Fl-interess tal-effiċjenza, jenhtieg li jkun permess li jitwettqu studji dwar l-eżitu kliniku bl-użu tal-qafas stabbilit fis-settur farmaċewtiku għall-provi klinici, kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵, meta l-operaturi jkunu jixtiequ jagħmlu dan. ***L-impenn li jiġu ppubblikati r-riżultati klinici miksuba jenhtieg li jkun rekwizit obbligatorju ghall-istudji klinici bis-SoHOs.*** Filwaqt li l-applikanti jistgħu jagħżlu li jirregistrax id-data klinika ġġenerata matul ***l-istudji klinici*** huma stess, jenhtieg li jkunu permessi wkoll li jużaw ir-registri tad-data klinika eżistenti bħala mezz ta' tali regiżazzjoni meta dawk ir-registri jkunu gew verifikati mill-awtorità kompetenti, jew ikunu cċertifikati minn istituzzjoni esterna, f'termini tal-affidabbiltà tal-proceduri ta' ġestjoni tad-data tagħhom. ***L-eżistenza ta' registru tal-istudji klinici bis-SoHOs fil-livell tal-Unjoni hija kruċjali biex tiffaċilita l-***

parteċipazzjoni tal-pazjenti fl-istudji kliniči, biex tagħti spinta lill-provi kliniči f'ħafna centri u biex trawwem kollaborazzjoni bil-ghan li jiġu ġgħenerati rizultati u konklużjonijiet aktar robusti, u biex tagħmel dan l-gharfien iġġenerat disponibbli għal riċerkaturi ohra, professionisti tal-kura tas-sahħha, parteċipanti nfushom u l-pubbliku ġenerali.

²⁵ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ April 2014 dwar il-provi kliniči fuq prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (GU L 158, 27.5.2014, p. 1).

²⁵ Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta’ April 2014 dwar il-provi kliniči fuq prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (GU L 158, 27.5.2014, p. 1).

Emenda 21

Proposta għal regolament

Premessa 30

Test propost mill-Kummissjoni

(30) Sabiex tīgi ffaċilitata l-innovazzjoni u jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenħtieg li l-awtoritajiet kompetenti jikkondividu ma’ xulxin informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta’ preparati ġoddha tas-SoHOs u l-evidenza użata għal tali awtorizzazzjonijiet, inkluż għall-validazzjoni ta’ apparati medici ċċertifikati użati għall-ġbir, għall-ipproċessar, għall-ħzin jew għall-applikazzjoni ta’ SoHOs għall-pazjenti. Tali kondivizjoni tista’ tippermetti lill-awtorizzazzjonijiet preċedenti mogħtijin lil entitajiet oħrajn, inkluż fi Stati Membri oħra u b’hekk jitnaqqsu b’mod sinifikanti r-rekwiziti sabiex tīgi ġgħenerata evidenza.

Emenda

(30) Sabiex tīgi ffaċilitata l-innovazzjoni u jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenħtieg li l-awtoritajiet kompetenti jikkondividu ma’ xulxin informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta’ preparati ġoddha tas-SoHOs u l-evidenza użata għal tali awtorizzazzjonijiet, **permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs**, inkluż għall-validazzjoni ta’ apparati medici ċċertifikati użati għall-ġbir, għall-ipproċessar, għall-ħzin jew għall-applikazzjoni ta’ SoHOs għall-pazjenti. Tali kondivizjoni tista’ tippermetti lill-awtoritajiet jaċċettaw awtorizzazzjonijiet preċedenti mogħtijin lil entitajiet oħrajn, inkluż fi Stati Membri oħra u b’hekk jitnaqqsu b’mod sinifikanti r-rekwiziti sabiex tīgi ġgħenerata evidenza. **Jenħtieg li l-awtoritajiet kompetenti jikkondividu wkoll ma’ xulxin informazzjoni dwar l-istudji kliniči bis-SoHOs, permezz tal-**

Emenda 22

Proposta għal regolament

Premessa 32

Test propost mill-Kummissjoni

(32) Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jirrieżaminaw l-entitajiet tas-SoHOs reġistrati fit-territorju tagħhom u jiżguraw li dawk l-entitajiet li jwettqu kemm l-ipproċessar kif ukoll il-hžin tas-SoHOs jiġu spezzjonati u awtorizzati bhala stabbilimenti tas-SoHOs qabel ma jibdew dawk l-aktivitajiet. L-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs jenhtieġ li tirreferi għall-entità ġuridika, anki meta stabbiliment wieħed tas-SoHOs ikollu hafna siti fizici. Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkunsidraw l-impatt fuq is-sikurezza, fuq il-kwalità u fuq l-effikaċja tal-aktivitajiet tas-SoHOs imwettqin f'entitajiet tas-SoHOs li ma jissodisfawx id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs u jiddeċiedu jekk jenhtieġx li entitajiet partikolari jkunu soġġetti għal awtorizzazzjonijiet ta' stabbiliment minħabba r-riskju jew l-iskala assoċjata mal-aktivitajiet tagħhom. Bl-istess mod, l-entitajiet tas-SoHOs li għandhom rekord batut f'termini ta' konformità mar-rapportar jew ma' obbligi oħrajn jistgħu jkunu kandidati xierqa għall-awtorizzazzjoni bħala stabbilimenti tas-SoHOs.

Emenda

(32) Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jirrieżaminaw **perjodikament** l-entitajiet tas-SoHOs reġistrati fit-territorju tagħhom u jiżguraw li dawk l-entitajiet li jwettqu kemm l-ipproċessar kif ukoll il-hžin tas-SoHOs jiġu spezzjonati u awtorizzati bhala stabbilimenti tas-SoHOs qabel ma jibdew dawk l-aktivitajiet. L-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs jenhtieġ li tirreferi għall-entità ġuridika, anki meta stabbiliment wieħed tas-SoHOs ikollu hafna siti fizici. Jenhtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkunsidraw l-impatt fuq is-sikurezza, fuq il-kwalità u fuq l-effikaċja tal-aktivitajiet tas-SoHOs imwettqin f'entitajiet tas-SoHOs li ma jissodisfawx id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs u jiddeċiedu jekk jenhtieġx li entitajiet partikolari jkunu soġġetti għal awtorizzazzjonijiet ta' stabbiliment minħabba r-riskju jew l-iskala assoċjata mal-aktivitajiet tagħhom. Bl-istess mod, l-entitajiet tas-SoHOs li għandhom rekord batut f'termini ta' konformità mar-rapportar jew ma' obbligi oħrajn jistgħu jkunu kandidati xierqa għall-awtorizzazzjoni bħala stabbilimenti tas-SoHOs.

Emenda 23

Proposta għal regolament

Premessa 33

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(33) Fir-rigward tal-istandard li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied, jenħtieg li dan ir-Regolament jipprevedi ġerarkija tar-regoli għall-implementazzjoni tagħhom. Hekk kif ir-riskji u t-teknoloġiji jinbidlu, jenħtieg li din il-ġerarkija ta' regoli tiffacilita adozzjoni effiċċenti u reattiva tal-linji gwida l-aktar aġġornati għall-implementazzjoni tal-istandard stabbiliti f'dan ir-Regolament. Bħala parti minn dik il-ġerarkija, fin-nuqqas ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tiddeskrivi proċeduri partikolari li għandhom jiġu applikati u segwiti sabiex jiġu ssodisfati l-istandard stabbiliti f'dan ir-Regolament, skont il-linji gwida taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u tal-EDQM jenħtieg li jitqiesu bħala mezz kif tintwera l-konformità mal-istandard stabbiliti f'dan ir-Regolament **sabiex jigi żgurat livell għoli** ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja. Jenħtieg li l-entitajiet tas-SoHOs jithallew isegwu linji gwida oħrajin, dment li jkun intwera li dawk il-linji gwida l-oħrajin jiksbu l-istess livell ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja. F'każijiet ta' kwistjonijiet tekniċi dettaljati li għalihom la l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u lanqas l-ECDC u l-EDQM ma jkunu definixxew linja gwida jew regola teknika, jenħtieg li l-operaturi jaapplikaw regola ddefinita lokalment li tkun konformi mal-linji gwida u mal-evidenza xjentifika rilevanti rikonoxxuti internazzjonalment u li tkun xierqa sabiex jittaffa kwalunkwe riskju identifikat.

(33) Fir-rigward tal-istandard li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied, jenħtieg li dan ir-Regolament jipprevedi ġerarkija tar-regoli għall-implementazzjoni tagħhom. Hekk kif ir-riskji u t-teknoloġiji jinbidlu, jenħtieg li din il-ġerarkija ta' regoli tiffacilita adozzjoni effiċċenti u reattiva tal-linji gwida l-aktar aġġornati **bbażati fuq evidenza xjentifika** għall-implementazzjoni tal-istandard stabbiliti f'dan ir-Regolament. Bħala parti minn dik il-ġerarkija, fin-nuqqas ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tiddeskrivi proċeduri partikolari li għandhom jiġu applikati u segwiti sabiex jiġu ssodisfati l-istandard stabbiliti f'dan ir-Regolament, skont il-linji gwida taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u tal-EDQM jenħtieg li jitqiesu bħala mezz kif tintwera l-konformità mal-istandard stabbiliti f'dan ir-Regolament. **L-Istati Membri jenħtieg li jkunu jistgħu jiddeċiedu li l-entitajiet tas-SoHOs jithallew isegwu linji gwida rikonoxxuti oħrajin, dment li tali linji gwida jkunu bbażati fuq l-aktar evidenza xjentifika aġġornata u jiksbu l-istess livell ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja.** Jenħtieg li ***l-Istati Membri jkunu involuti kemm fl-abbozzar ta' dawk il-linji gwida kif ukoll fil-votazzjoni fuqhom u jenħtieg li jsegwu process transparenti ta' konsultazzjoni ma' awtoritatiet u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra tal-UE.*** **Jenħtieg li** l-entitajiet tas-SoHOs jithallew isegwu linji gwida oħrajin, dment li jkun intwera li dawk il-linji gwida l-oħrajin ***ikunu bbażati fuq l-aktar evidenza xjentifika aġġornata u jiksbu l-istess livell ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja.*** F'każijiet ta' kwistjonijiet tekniċi dettaljati li għalihom la l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u lanqas l-ECDC u l-EDQM ma jkunu definixxew linja gwida jew regola teknika, jenħtieg li l-operaturi jaapplikaw regola ddefinita lokalment li tkun konformi mal-linji gwida u mal-evidenza xjentifika rilevanti rikonoxxuti internazzjonalment u li tkun xierqa sabiex jittaffa kwalunkwe

riskju identifikat. *Meta jkunu qed jiġu vvalutati l-gwidi xjentifiċi, huwa importanti li l-Kummissjoni, l-ECDC, u l-EDQM jinvolvu gruppi xjentifiċi u tar-rappreżentanti tad-donaturi u tal-pazjenti eżistenti.*

Emenda 24

Proposta għal regolament

Premessa 35

Test propost mill-Kummissjoni

(35) L-EDQM huwa parti strutturali tal-Kunsill tal-Ewropa li jaħdem skont il-Ftehim Parpjali dwar il-Farmakopea Ewropea. It-test tal-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea (ETS Nru 050), aċċettat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/358/KE²⁶, huwa meqjus bħala t-test tal-Ftehim Parpjali 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 Parpjali tal-Farmakopea Ewropea u, għalhekk, huma l-membri tal-korpi intergovernattivi li jaħdnu fil-qafas ta' dan il-ftehim parpjali, inkluži fost l-oħrajn: il-Kummissjoni tal-Farmakopea Ewropea, il-Kunitat Ewropew dwar it-Trapjant tal-Organji (CD-P-TO), il-Kunitat Ewropew dwar it-Trasfużjoni tad-Demm (CD-P-TS) u l-Kunitat Ewropew dwar il-Farmaċewti u l-Kura Farmaċewtika (CD-P-PH). Il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea ġiet iffirmata u rratifikata mill-Unjoni Ewropea u mill-Istati Membri kollha tagħha, li kollha huma rrappreżentati fil-korpi intergovernattivi tagħhom. F'dan il-kuntest, il-ħidma tal-EDQM dwar l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida dwar is-sikurezza u l-kwalitā tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jenħtieg li titqies bħala kontribut importanti għall-qasam tas-SoHOs fl-Unjoni u jenħtieg li

Emenda

(35) L-EDQM huwa parti strutturali tal-Kunsill tal-Ewropa li jaħdem skont il-Ftehim Parpjali dwar il-Farmakopea Ewropea. It-test tal-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea (ETS Nru 050), aċċettat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/358/KE²⁶, huwa meqjus bħala t-test tal-Ftehim Parpjali tal-Farmakopea Ewropea. L-Istati Membri tal-Kunsill tal-Ewropa li ffirmaw u rratifikaw il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea huma ***wkoll Stati*** membri tal-Ftehim Parpjali tal-Farmakopea Ewropea u, għalhekk, huma l-membri tal-korpi intergovernattivi li jaħdnu fil-qafas ta' dan il-ftehim parpjali, inkluži fost l-oħrajn: il-Kummissjoni tal-Farmakopea Ewropea, il-Kunitat Ewropew dwar it-Trapjant tal-Organji (CD-P-TO), il-Kunitat Ewropew dwar it-Trasfużjoni tad-Demm (CD-P-TS) u l-Kunitat Ewropew dwar il-Farmaċewti u l-Kura Farmaċewtika (CD-P-PH). Il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea ġiet iffirmata u rratifikata mill-Unjoni Ewropea u mill-Istati Membri kollha tagħha, li kollha huma rrappreżentati fil-korpi intergovernattivi tagħhom. F'dan il-kuntest, il-ħidma tal-EDQM dwar l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida dwar is-sikurezza u l-kwalitā tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jenħtieg li titqies bħala kontribut importanti għall-qasam tas-SoHOs fl-Unjoni u jenħtieg li

tigi riflessa f'dan ir-Regolament. Il-linji gwida jindirizzaw kwistjonijiet ta' kwalità u ta' sikurezza lil hinn mir-riskji tat-trażmissjoni tal-mard komunikabbi, bħall-kriterji ta' eligibbiltà tad-donaturi għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-kanċer u ta' mard iehor li ma jitteħidx u l-assigurazzjoni tas-sikurezza u tal-kwalità matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħażin u d-distribuzzjoni. Għalhekk, jenhtieg li jkun possibbli li dawk il-linji gwida jintużaw bħala wieħed mill-mezzi sabiex jiġu implementati l-istandardi tekniċi previsti f'dan ir-Regolament.

tigi riflessa f'dan ir-Regolament, *mingħajr preġudizzju għall-awtonomija legali tal-Unjoni*. Il-linji gwida jindirizzaw kwistjonijiet ta' kwalità u ta' sikurezza lil hinn mir-riskji tat-trażmissjoni tal-mard komunikabbi, bħall-kriterji ta' eligibbiltà tad-donaturi għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-kanċer u ta' mard iehor li ma jitteħidx u l-assigurazzjoni tas-sikurezza u tal-kwalità matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħażin u d-distribuzzjoni. Għalhekk, jenhtieg li jkun possibbli li dawk il-linji gwida jintużaw bħala wieħed mill-mezzi sabiex jiġu implementati l-istandardi tekniċi previsti f'dan ir-Regolament. *Jenhtieg li l-Kummissjoni tistabbilixxi wkoll memorandum ta' qbil mal-EDQM relatat ma' trasparenza tas-shubija u r-riżultati, u r-regoli dwar il-kunflitt ta' interessa għall-esperti u l-partijiet ikkonċernati involuti fl-abbozzar tal-linji gwida tal-EDQM. Tali kooperazzjoni jenhtieg li tkun mingħajr preġudizzju għall-awtonomija tad-dritt tal-Unjoni u jenhtieg li tqis il-principji tal-Unjoni dwar it-trasparenza u l-parċeċipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati.*

²⁶ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/358/KE tas-16 ta' Ĝunju 1994 li tacċetta, għan-nom tal-Komunità Ewropea, il-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Pharmacopea Ewropea (GU L 158, 25.6.1994, p. 17).

²⁶ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/358/KE tas-16 ta' Ĝunju 1994 li tacċetta, għan-nom tal-Komunità Ewropea, il-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Pharmacopea Ewropea (GU L 158, 25.6.1994, p. 17).

Emenda 25

Proposta għal regolament Premessa 36

Test propost mill-Kummissjoni

(36) L-ECDC, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷, huwa aġenzija tal-Unjoni li għandha l-missjoni li ssaħħaħ id-difiża tal-Ewropa kontra l-mard

Emenda

(36) L-ECDC, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷, huwa aġenzija tal-Unjoni li għandha l-missjoni li ssaħħaħ id-difiża tal-Ewropa kontra l-mard

komunikabbi. Il-ħidma tal-ECDC dwar l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida dwar is-sikurezza u ***I-kwalità*** tas-SoHOs minn perspettiva ta' theddid ta' mard komunikabbi, jenhtieg li titqies bħala kontribut importanti fil-qasam tas-SoHOs fl-Unjoni u jenhtieg li tīgi riflessa f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, l-ECDC stabbilixxa network ta' esperti għas-Sikurezza Mikrobika tas-SoHOs, li jiżgura l-implementazzjoni tar-rekwiżiti dwar ir-relazzjonijiet tal-ECDC mal-Istati Membri tal-Unjoni u mal-Istati Membri taż-ŻEE ddikjarati fir-Regolament (KE) Nru 851/2004, rigward il-kollaborazzjoni strategika u operazzjonali dwar kwistjonijiet tekniċi u xjentifiċi, is-sorveljanza, ir-risponsi għat-theddid għas-saħħa, l-opinjonijiet xjentifiċi, l-assistenza xjentifika u teknika, il-ġbir tad-data, l-identifikazzjoni ta' theddid emergenti għas-saħħa, u kampanji ta' informazzjoni pubblika relatati mas-sikurezza tas-SoHOs. Jenhtieg li dan in-network ta' esperti tas-SoHOs jipprovd informazzjoni jew pariri fir-rigward ta' tifqighat rilevanti ta' mard komunikabbi, b'mod partikolari fir-rigward tal-eligibbiltà u tal-ittestjar tad-donaturi u tal-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi serji li jinvolvu trażmissjoni suspettata ta' marda komunikabbi.

²⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (GU L 142, 30.4.2004, p. 1).

komunikabbi. Il-ħidma tal-ECDC dwar l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida dwar is-sikurezza, ***il-kwalità u s-sostenibbilità*** tas-SoHOs minn perspettiva ta' theddid ta' mard komunikabbi, jenhtieg li titqies bħala kontribut importanti fil-qasam tas-SoHOs fl-Unjoni u jenhtieg li tīgi riflessa f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, l-ECDC stabbilixxa network ta' esperti għas-Sikurezza Mikrobika tas-SoHOs, li jiżgura l-implementazzjoni tar-rekwiżiti dwar ir-relazzjonijiet tal-ECDC mal-Istati Membri tal-Unjoni u mal-Istati Membri taż-ŻEE ddikjarati fir-Regolament (KE) Nru 851/2004, rigward il-kollaborazzjoni strategika u operazzjonali ***trasparenti*** dwar kwistjonijiet tekniċi u xjentifiċi, is-sorveljanza, ir-risponsi għat-theddid għas-saħħa, l-opinjonijiet xjentifiċi, l-assistenza xjentifika u teknika, il-ġbir tad-data, l-identifikazzjoni ta' theddid emergenti għas-saħħa, u kampanji ta' informazzjoni pubblika relatati mas-sikurezza tas-SoHOs. Jenhtieg li dan in-network ta' esperti tas-SoHOs jipprovd informazzjoni jew pariri fir-rigward ta' tifqighat rilevanti ta' mard komunikabbi, b'mod partikolari fir-rigward tal-eligibbiltà u tal-ittestjar tad-donaturi u tal-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi serji li jinvolvu trażmissjoni suspettata ta' marda komunikabbi, ***inkluži dawk aggravati mit-tibdil fil-klima***, b'mod partikolari fir-rigward tal-eligibbiltà u tal-ittestjar tad-donaturi u tal-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi serji li jinvolvu trażmissjoni suspettata ta' marda komunikabbi.

²⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (GU L 142, 30.4.2004, p. 1).

Emenda 26

Proposta għal regolament Premessa 37

Test proposīt mill-Kummissjoni

(37) Huwa neċessarju ***li jiġu promossi*** kampanji ta' informazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni dwar l-importanza tas-SoHOs. Jenhtieġ li l-ghan ta' dawn il-kampanji jkun li jgħinu liċ-ċittadini Ewropej jiddeċiedu jekk isirux donaturi matul hajjithom u jgharrfu lill-familji jew lir-rappreżentanti legali tagħhom dwar ix-xewqat tagħhom rigward id-donazzjoni wara l-mewt. Billi hemm il-htieġa li tigi żgurata d-disponibbiltà ta' SoHOs għal trattamenti medici, jenhtieġ li l-Istati Membri jippromwovu d-donazzjoni ***ta' SoHOs, inkluża l-plażma***, ta' kwalitā għolja u sikuri, ***sabieb b'hekk tiżdied ukoll l-awtosuffiċjenza*** fl-Unjoni. L-Istati Membri huma mheġġa wkoll jieħdu passi sabiex iħeġġu l-involviment qawwi ***tas-settur*** pubbliku u mingħajr skop ta' qligh fil-forniment ta' servizzi tas-SoHOs, b'mod partikolari għal SoHOs kritici u r-riċerka u l-iżvilupp relatati.

Emenda

(37) Huwa neċessarju ***u ta' beneficiċju ghall-partijiet kollha li jippromwovu*** kampanji ta' informazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni dwar l-importanza tas-SoHOs. Jenhtieġ li l-ghan ta' dawn il-kampanji jkun li ***jiżguraw l-aktar baži wiesgħa possibbli ta' donaturi, bil-ħsieb li tiġi żgurata sistema ta' provvista aktar reziljenti, u li*** jgħinu liċ-ċittadini Ewropej jiddeċiedu jekk isirux donaturi matul hajjithom u jgharrfu lill-familji jew lir-rappreżentanti legali tagħhom dwar ix-xewqat tagħhom rigward id-donazzjoni wara l-mewt. Billi hemm il-htieġa li tigi żgurata d-disponibbiltà ta' SoHOs għal trattamenti medici ***u l-access ugwali għalihom***, jenhtieġ li l-Istati Membri ***u l-Unjoni jappoġġjaw l-istabbiliment ta' facilitajiet ta' donazzjoni pubblika u jipromwovu d-donazzjoni volontarja u mingħajr hlas ta' SoHOs ta' kwalitā għolja u sikuri *bil-ħsieb li* tiżdied ***il-kapaċità tal-ġbir u l-autonomija*** fl-Unjoni. L-Istati Membri huma mheġġa wkoll jieħdu passi sabiex iħeġġu l-involviment qawwi ***tas-setturi rilevanti kollha, b'mod partikolari s-settur*** pubbliku u mingħajr skop ta' qligh, fil-forniment ta' servizzi tas-SoHOs, b'mod partikolari għal SoHOs kritici u r-riċerka u l-iżvilupp relatati.***

Emenda 27

**Proposta għal regolament
Premessa 37a (ġidida)**

Test proposīt mill-Kummissjoni

Emenda

(37a) Il-pandemija tal-COVID-19 tista' titqies bħala waħda mill-akbar kriżijiet tas-sahħha li jaffettwaw lill-Ewropa. Din kellha effetti negattivi fuq ir-reziljenza tal-baži tad-donaturi f'xi pajjiżi li s-sistemi

*ta' ġbir tagħhom jiddependu fuq ghadd
żgħir ta' donaturi li jagħmlu
donazzjonijiet bi frekwenza oħla 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 pajjiżi
terzi ghall-produzzjoni u l-provvista ta'
materja prima u sustanzi attivi meħtieġa
għall-iżvilupp ta' trattamenti medici. Fil-
każ tas-SoHOs, il-pandemija naqqset
b'mod drastiku n-numru ta' donaturi u
esportazzjonijiet minn pajjiżi terzi, u
b'hekk pogġiet lill-Unjoni f'sitwazzjoni ta'
nuqqasijiet ta' certi SoHOs u lill-pazjenti
f'riskju serju minħabba nuqqas ta'
trattamenti xierqa. F'dan il-kuntest,
jenħtieg li l-inizjattivi għal Unjoni
Ewropa tas-Sahha b'sahħitha jaħdmu
favur l-awtonomija Ewropea, b'mod
partikolari fir-rigward tal-provvista ta'
SoHOs u l-kapaċità li jiġi mminimizzat ir-
riskju ta' nuqqasijiet, specjalment fil-każ
tas-SoHOs maħsuba għal użu
terapewtiku. It-tagħlimiet meħuda u l-
miżuri sussegħenti li ttieħdu fil-livell tal-
Unjoni jenħtieg li jservu bhala referenza
għall-prevenzjoni, l-identifikazzjoni u r-
riżoluzzjoni ta' kriżiżiet tas-sahħha futuri.
Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-
Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}
jistabbilixxi l-linji gwida li għandhom jiġu
segwiti għal dak l-ghan. Sabiex tiżdied l-
awtonomija Ewropea f'termini ta' SoHOs,
l-Istati Membri jenħtieg li jiġu mheġġa
jżidu l-kapaċità tal-ġbir u l-bażi tad-
donaturi tagħhom għas-SoHOs kritici,
b'mod partikolari l-plażma, billi
jiżviluppaw programmi ta' plażmafereżi
mingħajr skop ta' qligh u pubbliċi.*

^{1a} *Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-
Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-
23 ta' Novembru 2022 dwar theddid
transkonfinali serju għas-sahħha u li*

*jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE
(ĠUL 314, 6.12.2022, p. 26).*

Emenda 28

Proposta għal regolament Premessa 37b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(37b) Sabiex jiżguraw l-awtonomija u ssostenibbiltà tal-provvista ta' SoHOs, l-Istati Membri jenhtieġ li jistabbilixxu pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza u ta' kontinwità tal-provvista tas-SoHOs li jistabbilixxu mizuri għal kazijiet meta ssitwazzjoni ta' provvista għal SoHOs kritici tippreżenta jew x'aktarx tippreżenta riskju serju għas-sahha umana. Tali pjanijiet jenhtieġ li jinkludu mizuri, inkluża l-ottimizzazzjoni tal-użu, li jħallu impatt fuq id-domanda ta' SoHOs kritici, miri li jiżguraw l-awtonomija tal-provvista ta' SoHOs kritici, reklutaggħi tad-donaturi u strategiji ta' ritenzjoni kif ukoll arrangamenti għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritatiet kompetenti, l-experti u l-partijiet ikkonċernati rilevanti. Barra minn hekk, pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza u ta' kontinwità tal-provvista tas-SoHOs jenhtieġ li jkunu ssupplimentati aktar mill-istrategija għall-promozzjoni tal-awtonomija Ewropea rigward il-provvista ta' SoHOs u l-pjanijiet ta' emerġenza u ta' kontinwità tal-provvista tal-entitajiet tas-SoHOs, b'enfasi ewlenja fuq il-monitoraġġ tal-provvista, l-obbligi ta' rapportar u l-kondiżjoni tal-ahjar prattiki fī ħdan l-UE. Barra minn hekk, jenhtieġ li l-Istati Membri jkunu mħegġa jistabbilixxu certi oqsma, bħall-mediċina tat-trasfużjoni, bħala suġġett mediku indipendentni b'tahriġ strutturat, inkluži skejjel ta' speċjalizzazzjoni medika u programmi għal edukazzjoni medika kontinwa għall-persunal mediku kollu. L-ghotxi ta' tahriġ

u informazzjoni ahjar ghall-preskrivent i jnaqqas ir-riskju ta' applikazzjoni bla bżonn tas-SoHOs. Barra minn hekk, kif tirrakkomanda l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa, l-Istati Membri jenhtieg li jappoġġjaw ukoll l-ahjar użu kliniku tas-SoHOs, b'mod partikolari fejn ikun hemm alternattivi li jistgħu jnaqqsu d-domanda għas-SoHOs. L-Istati Membri b'hekk jiżguraw l-implementazzjoni effiċċenti tal-Ġestjoni Personalizzata tad-Demm (PBM), li ttejjeb is-sikurezza ghall-pazjenti billi timminimizza r-riskji assoċjati mat-trasfużjoni, u ttejjeb l-eżiti tal-pazjenti, filwaqt li fl-istess ħin tiżgura s-suffiċjenza tal-provvisti tad-demm u tnaqqas il-pressjoni finanzjarja fuq is-sistemi tas-sahħha.

Emenda 29

Proposta għal regolament Premessa 37c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(37c) F'kazijiet fejn id-disponibbiltà tal-preparati tas-SoHOs jew tal-prodotti derivati mis-SoHOs tiddependi minn interassi kummerċjali potenzjali, bhal xi prodotti derivati mill-plażma, hemm ir-riskju li ma jkunx hemm l-interessi tal-pazjenti u r-riċerka fuq quddiem nett. Jaf ikun hemm sitwazzjonijiet ukoll fejn prodotti bi qligħ baxx ma jiġux prodotti aktar, u dan iżekkel l-aċċessibbiltà tagħhom ghall-pazjenti. Bl-istess mod, investiment fir-riċerka u fl-innovazzjoni għal dan it-tip ta' prodotti jista' ikun baxx jew jaflanqas biss jeżisti. Il-prezzijiet ta' prodotti derivati mis-SoHOs, li jinkisbu minn donazzjonijiet volontarji u mingħajr hlas, jenhtieg li jkunu ġusti u trasparenti. Għal certi prodotti bi qligħ baxx, l-Istati Membri jenhtieg li jheġġu r-riċerka u l-innovazzjoni u jenhtieg li jiżguraw li tali

prodotti jkompli jiġu mmanifatturati.

Emenda 30

Proposta għal regolament

Premessa 38

Test propost mill-Kummissjoni

(38) Sabiex tiġi promossa applikazzjoni koordinata ta' dan ir-Regolament jenħtieg li jitwaqqaf Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs (SCB). Jenħtieg li l-Kummissjoni tipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u tippresjedih. Jenħtieg li l-SCB jikkontribwixxi ghall-koordinazzjoni tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHOs. L-SCB jenħtieg li jkun magħmul minn persuni maħturin mill-Istati Membri fuq il-baži tar-rwol u tal-gharfien espert tagħhom fl-awtoritajiet kompetenti tagħhom, u jenħtieg li jinvolvu wkoll esperti li ma jkunux qeqħdin jaħdmu ghall-awtoritajiet kompetenti, għal kompiti specifiċi fejn ikun meħtieg aċċess għal-gharfien espert tekniku fil-fond neċċessarju fil-qasam tas-SoHOs. F'dan l-aħħar każ, jenħtieg li tingħata kunsiderazzjoni xierqa lill-possibbiltà li jiġi involuti ***korpi ta'*** esperti Ewropej bħall-ECDC u l-EDQM u l-gruppi professionali, xjentifiċi u tar-rappreżentanti tad-donaturi u tal-pazjenti eżistenti fil-livell tal-Unjoni fil-qasam tas-SoHOs.

Emenda

(38) Sabiex tiġi promossa applikazzjoni koordinata ***u koerenti*** ta' dan ir-Regolament jenħtieg li jitwaqqaf Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs (SCB). Jenħtieg li l-Kummissjoni tipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u tippresjedih. Jenħtieg li l-SCB jikkontribwixxi ghall-koordinazzjoni tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHOs. L-SCB jenħtieg li jkun magħmul minn persuni maħturin mill-Istati Membri fuq il-baži tar-rwol u tal-gharfien espert tagħhom fl-awtoritajiet kompetenti tagħhom, u jenħtieg li jinvolvu wkoll esperti li ma jkunux qeqħdin jaħdmu ghall-awtoritajiet kompetenti, għal kompiti specifiċi fejn ikun meħtieg aċċess għal-gharfien espert tekniku fil-fond neċċessarju fil-qasam tas-SoHOs. F'dan l-aħħar każ, jenħtieg li tingħata kunsiderazzjoni xierqa lill-possibbiltà li jiġi involuti ***aġenziji u korpi*** esperti Ewropej bħall-ECDC u ***l-Aġenzija Ewropea ghall-Mediċini (EMA)***. ***Il-Parlament Ewropew, l-EDQM u l-partijiet ikkonċernati u l-gruppi professionali, esperti*** xjentifiċi u tar-rappreżentanti tad-donaturi u tal-pazjenti ***riċevituri*** eżistenti fil-livell tal-Unjoni fil-qasam tas-SoHOs ***jistgħu jiġi mistiedna wkoll. Istituzzjonijiet oħra tal-Unjoni, inkluż il-Parlament Ewropew, aġenziji, ufficċċi u korpi esperti bħall-EMA, l-ECDC u l-EDQM, jenħtieg li jkollhom rwol ta' osservatur. Il-membri kollha tal-SCB jenħtieg li jipprovdu dikjarazzjoni jiet ta' interesss, li jaderixxu ma' livell għoli ta' trasparenza fir-rigward tar-rizultati***

tieghu. Il-membri tal-SCB, l-osservaturi u l-experti jenhtieġ li jaġixxu b'mod indipendenti, fl-interess pubbliku u jkunu hielsa minn kwalunkwe influwenza esterna li tista' taffetwa l-imparjalitā tal-kondotta professjonali tagħhom.

Emenda 31

Proposta għal regolament

Premessa 39

Test propost mill-Kummissjoni

(39) Xi sustanzi, prodotti jew attivitajiet kienu soġġetti għal oqfsa legali differenti b'rekwiziti differenti fl-Istati Membri. **Dawn jikkawżaw** konfużjoni fost l-operatori fil-qasam, u l-inċertezza legali konsegwenti **hija** diżincentiv ghall-professjonisti sabiex jiżviluppaw modi godda għat-thejjija u ghall-użu tas-SoHOs. Jenhtieġ li l-SCB jirċievi informazzjoni rilevanti dwar id-deċiżjonijiet nazzjonali meħudin dwar każijiet li fihom ikunu tqajmu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju tas-SoHOs. Jenhtieġ li l-SCB iżomm kompendju tal-opinjonijiet mahruġin mill-SCB jew mill-awtoritatjiet kompetenti u tad-deċiżjonijiet meħudin fil-livell tal-Istati Membri, sabiex l-awtoritatjiet kompetenti li jikkunsidraw l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività partikolari jkunu jistgħu jinformaw il-process tat-teħid ta' deċiżjonijiet tagħhom billi jirreferu għal dak il-kompendju. Jenhtieġ li l-SCB jiddokumenta wkoll l-ahjar prattiki miftiehma sabiex **jappoġġa** approċċ komuni tal-Unjoni. Jenhtieġ li jikkoopera wkoll ma' korpi simili fil-livell tal-Unjoni stabbiliti f'legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni bil-ħsieb li tīgi ffacilitata l-applikazzjoni koordinata u koerenti ta' dan ir-Regolament bejn l-Istati Membri u bejn oqfsa legiżlattivi ġirien. Jenhtieġ li dawn il-miżuri jippromwovu approċċ transsettorkali

Emenda

(39) Xi sustanzi, prodotti jew attivitajiet kienu soġġetti għal oqfsa legali differenti b'rekwiziti differenti fl-Istati Membri. **Xi kultant dan jista' jikkawżza** konfużjoni fost l-operatori fil-qasam, u l-inċertezza legali konsegwenti **tista' tkun** diżincentiv ghall-professjonisti sabiex jiżviluppaw modi godda għat-thejjija u ghall-użu tas-SoHOs. Jenhtieġ li l-SCB jirċievi **fuq baži kontinwa** informazzjoni rilevanti dwar id-deċiżjonijiet nazzjonali meħudin dwar każijiet li fihom ikunu tqajmu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju tas-SoHOs. Jenhtieġ li l-SCB **jimmonitorja dawk l-opinjonijiet sabiex jirreagixxi malajr u b'mod informat għal talbiet addizzjonali għal opinjonijiet minn Stati Membri oħra, iżomm kompendju tal-opinjonijiet mahruġin mill-SCB jew mill-awtoritatjiet kompetenti u tad-deċiżjonijiet meħudin fil-livell tal-Istati Membri, sabiex l-awtoritatjiet kompetenti li jikkunsidraw l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività partikolari jkunu jistgħu jinformaw il-process tat-teħid ta' deċiżjonijiet tagħhom billi jirreferu għal dak il-kompendju. Jenhtieġ li l-SCB jiddokumenta wkoll l-ahjar prattiki miftiehma sabiex **jappoġġja** approċċ komuni tal-Unjoni. Jenhtieġ li jikkoopera wkoll ma' korpi simili fil-livell tal-Unjoni stabbiliti f'legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni bil-ħsieb li tīgi ffacilitata l-**

koerenti u jiffacilitaw l-innovazzjoni fis-SoHOs.

applikazzjoni koordinata u koerenti ta' dan ir-Regolament bejn l-Istati Membri u bejn oqfsa legiżlattivi ġirien. Jenhtieġ li dawn il-miżuri jippromwovu approċċ transsettlorjali koerenti, *jiżguraw livell għoli ta'* *protezzjoni tas-sahha pubblika*, u jiffacilitaw l-innovazzjoni fis-SoHOs.

Emenda 32

Proposta għal regolament Premessa 41

Test propost mill-Kummissjoni

(41) Sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv fuq l-awtoritajiet kompetenti u fuq il-Kummissjoni, jenhtieġ li din tal-aħħar tistabbilixxi pjattaforma online (il-“Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs”) sabiex tiffacilita s-sottomissjoni f’waqtha tad-data u tar-rapporti ***kif ukoll trasparenza mtejba*** tar-rapportar nazzjonali u tal-attivitajiet superviżorji.

Emenda

(41) Sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv fuq l-awtoritajiet kompetenti u fuq il-Kummissjoni, jenhtieġ li din tal-aħħar tistabbilixxi pjattaforma online (il-“Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs”) sabiex tiffacilita s-sottomissjoni f’waqtha tad-data u tar-rapporti, *biex tippermetti l-kondiżjoni tal-elementi użati biex jiġi ddeterminat l-istatus regolatorju ta' sustanza, biex ittejjeb it-trasparenza* tar-rapportar nazzjonali u tal-attivitajiet superviżorji *u jiġu żgurati komunikazzjoni, kollaborazzjoni u koordinazzjoni ahjar fir-rigward tas-SoHOs u l-iskambju tagħhom bejn l-Istati Membri. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti huma mheġġa jużaw il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs minflok iżommu registri nazzjonali, b'mod partikolari sabiex jillimitaw il-piż amministrattiv. L-Istati Membri jenhtieġ li jkunu jistgħu jużaw ukoll il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs bhala mezz għal inizjattivi u kampanji nazzjonali li jħegġu l-iskambju tal-ahjar prattiki. Tali inizjattivi u kampanji nazzjonali jenhtieġ li jiġu stabiliti f'kooperazzjoni mill-qrib mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, u għandhom l-ghan li jippromwovu l-htieġa li jinżammu provvisti sostenibbli tal-prodotti SoHO. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs jenhtieġ li sservi bhala*

sors affidabbi ta' informazzjoni ghall-pubbliku generali fir-rigward tal-hidma tal-SCB, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u korpi esperti ohra, inkluz l-EDQM, u entitajiet u stabbilimenti tas-SoHOs. Il-pjattaforma online tista' tintuża, barra minn hekk, għall-kondivizzjoni tal-ahjar prattiki bejn l-Istati Membri fir-rigward ta' inizjattivi, bhal kampanji, biex tiġi appoġġjata l-provvista ta' SoHOs.

Emenda 33

Proposta għal regolament

Premessa 43

Test propost mill-Kummissjoni

(43) Peress li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs teħtieg l-ipproċessar ta' data personali, din se titfassal b'risspett għall-principji tal-protezzjoni tad-data. Kwalunkwe proċċessar ta' data personali jenħtieg li jkun limitat għall-issodisfar tal-objettivi u tal-obbligi ta' dan ir-Regolament. Jenħtieg li l-aċċess għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs ikun limitat sal-punt neċċesarju sabiex jitwettqu l-attivitajiet superviżorji previsti f'dan ir-Regolament.

Emenda

(43) Peress li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs teħtieg l-ipproċessar ta' data personali, din se titfassal b'risspett għall-principji tal-protezzjoni tad-data **stabilliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2016/679**. Kwalunkwe proċċessar ta' data personali jenħtieg li jkun limitat għall-issodisfar tal-objettivi u tal-obbligi ta' dan ir-Regolament. Jenħtieg li l-aċċess għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs ikun limitat sal-punt neċċesarju sabiex jitwettqu l-attivitajiet superviżorji previsti f'dan ir-Regolament.

Emenda 34

Proposta għal regolament

Premessa 44

Test propost mill-Kummissjoni

(44) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-principji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u b'mod partikolari d-dinjità

Emenda

(44) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-principji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u b'mod partikolari d-dinjità

umana, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni ta' ***data*** personali, il-libertà tal-arti u tax-xjenza u t-twettiq tan-negozju, in-nondiskriminazzjoni, id-dritt ghall-protezzjoni tas-sahħha u l-aċċess ghall-kura tas-sahħha, u d-drittijiet tat-tfal. Sabiex jintlaħqu dawn l-ghanijiet, jenħtieg li l-attivitajiet superviżorji u tas-SoHOs kollha dejjem jitwettqu b'mod li jirrispetta bissiħiħ dawk id-drittijiet u l-principji. Jenħtieg li dejjem jitqies id-dritt għad-dinjità u ghall-integrità tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied imwielda minn riproduzzjoni assistita medikament, fost l-oħrajn, billi jiġi żgurat li l-kunsens għad-donazzjoni jingħata b'mod liberu u li d-donaturi jew ir-rappreżentanti tagħhom jiġu informati fir-rigward tal-użu maħsub tal-materjal mogħti b'donazzjoni, li l-kriterji ta' eligibbiltà tad-donaturi jkunu bbażati fuq evidenza xjentifika, li l-użu ta' SoHOs fl-umani ma jiġix promoss għal skopijiet kummerċjali jew b'informazzjoni falza jew qarrieqa dwar l-effikaċċja sabiex id-donaturi u r-riċevituri jkunu jistgħu jagħmlu għażiż li informati tajjeb u minn jeddhom, li l-attivitajiet jitwettqu b'mod trasparenti li jipproritizza s-sikurezza tad-donaturi u tar-riċevituri, u li l-allokazzjoni u l-aċċess ekwu għas-SoHOs ikunu definiti b'mod trasparenti, fuq il-baži ta' evalwazzjoni oġgettiva tal-ħtigjiet medici. Għalhekk, jenħtieg li dan ir-Regolament ikun applikat filwaqt li jitqiesu dawn l-aspetti.

umana, l-integrità tal-persuna ***u l-projbizzjoni li l-ġisem uman u l-partijiet tiegħu jintużaw bħala sors ta' gwadann finanzjarju***, il-protezzjoni ta' ***persuni fiziċċi fir-rigward tal-ipproċċesar tad-data*** personali ***tagħhom***, il-libertà tal-arti u tax-xjenza u t-twettiq tan-negozju, in-nondiskriminazzjoni, id-dritt ghall-protezzjoni tas-sahħha u l-aċċess ghall-kura tas-sahħha, u d-drittijiet tat-tfal. Sabiex jintlaħqu dawn l-ghanijiet, jenħtieg li l-attivitajiet superviżorji u tas-SoHOs kollha dejjem jitwettqu b'mod li jirrispetta bissiħiħ dawk id-drittijiet u l-principji. Jenħtieg li dejjem jitqies id-dritt għad-dinjità u ghall-integrità tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied imwielda minn riproduzzjoni assistita medikament, fost l-oħrajn, billi jiġi żgurat li l-kunsens għad-donazzjoni jingħata b'mod liberu u li d-donaturi jew ir-rappreżentanti tagħhom jiġu informati fir-rigward tal-użu maħsub tal-materjal mogħti b'donazzjoni, li l-kriterji ta' eligibbiltà tad-donaturi jkunu bbażati fuq evidenza xjentifika ***u kriterji ta' komptabbiltà bejn id-donaturi u r-riċevituri***, li l-użu ta' SoHOs fl-umani ma jiġix promoss għal skopijiet kummerċjali jew b'informazzjoni falza jew qarrieqa dwar l-effikaċċja sabiex id-donaturi u r-riċevituri jkunu jistgħu jagħmlu għażiż li informati tajjeb u minn jeddhom, li l-attivitajiet jitwettqu b'mod trasparenti li jipproritizza s-sikurezza tad-donaturi u tar-riċevituri, u li l-allokazzjoni u l-aċċess ekwu ***u nondiskriminatorej*** għas-SoHOs ikunu definiti b'mod trasparenti, fuq il-baži ta' evalwazzjoni oġgettiva tal-ħtigjiet medici. Għalhekk, jenħtieg li dan ir-Regolament ikun applikat filwaqt li jitqiesu dawn l-aspetti.

Emenda 35

Proposta għal regolament Premessa 44 a (ġidida)

(44a) Minħabba s-sensittivitā għolja tal-anonimità tad-donaturi u filwaqt li jitqiesu d-drittijiet ta' ulied minn riproduzzjoni assistita medikament wara donazzjoni minn parti terza, l-entitajiet tas-SoHOs jenħtieg li jizguraw li donaturi u riċevituri ta' ċelloli riproduttivi jkunu informati b'mod xieraq dwar il-possibbiltà ta' żvelar ta' identità u l-implikazzjonijiet ta' dan, skont id-dispozizzjonijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali.

Emenda 36

Proposta għal regolament

Premessa 45

(45) Is-SoHOs, skont id-definizzjoni tagħhom, huma relatati ma' persuni, u hemm ċirkostanzi li fihom l-ipproċessar ta' data personali relatata ma' donaturi u ma' riċevituri jista' jkun neċċesarju sabiex jiġi ssodisfati l-objettivi u r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, speċjalment dispozizzjonijiet relatati mal-vigilanza u mal-komunikazzjoni bejn l-awtoritatjiet kompetenti. Jenħtieg li dan ir-Regolament jipprovdi baži ġuridika skont l-Artikolu 6 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 9(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2016/679 ghall-ipproċessar ta' tali data personali. Firrigward tad-data personali pproċessata mill-Kummissjoni, dan ir-Regolament jenħtieg li jipprovdi baži ġuridika skont l-Artikolu 5 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 10(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2018/1725. Id-data dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' preparati ġoddha ta' SoHOs fir-riċevituri jenħtieg li tīgi kondiviża wkoll, b'mizuri protettivi xierqa, sabiex tkun tista' ssir aggregazzjoni fil-livell tal-Unjoni għal ġbir

(45) Is-SoHOs, skont id-definizzjoni tagħhom, huma relatati ma' persuni **fiziċċi**, u hemm ċirkostanzi li fihom l-ipproċessar ta' data personali relatata ma' donaturi u ma' riċevituri jista' jkun neċċesarju sabiex jiġi ssodisfati l-objettivi u r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, speċjalment dispozizzjonijiet relatati mal-vigilanza u mal-komunikazzjoni bejn l-awtoritatjiet kompetenti. Jenħtieg li dan ir-Regolament jipprovdi baži ġuridika skont l-Artikolu 6 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 9(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2016/679 ghall-ipproċessar ta' tali data personali. Firrigward tad-data personali pproċessata mill-Kummissjoni, dan ir-Regolament jenħtieg li jipprovdi baži ġuridika skont l-Artikolu 5 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 10(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2018/1725. Id-data dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' preparati ġoddha ta' SoHOs fir-riċevituri jenħtieg li tīgi kondiviża wkoll, b'mizuri protettivi xierqa, sabiex tkun tista' ssir aggregazzjoni fil-livell tal-Unjoni għal ġbir

ta' evidenza aktar robust dwar l-effikaċja klinika tal-preparati tas-SoHOs. Ghall-iproċessar kollu tad-data, jenħtieg li tali proċessar ikun neċċesarju u xieraq bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament sabiex tiġi protetta s-saħħha umana. Għalhekk, id-data dwar id-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied jenħtieg li tiġi limitata għall-minimu meħtieg u tiġi psewdonimizzata. Jenħtieg li d-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied jiġi informati dwar l-ipproċessar ta' data personali tagħhom f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, u b'mod partikolari kif previst f'dan ir-Regolament, inkluża l-possibbiltà ta' kažijiet eċċezzjonali li fihom iċ-ċirkostanzi jeħtiegu tali proċessar.

ta' evidenza aktar robust dwar l-effikaċja klinika tal-preparati tas-SoHOs. Ghall-iproċessar kollu tad-data, jenħtieg li tali proċessar ikun neċċesarju u xieraq bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament sabiex tiġi protetta s-saħħha umana. Għalhekk, id-data dwar id-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied jenħtieg li tiġi limitata għall-minimu meħtieg u tiġi psewdonimizzata. **Jenħtieg li d-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied jiġi informati dwar l-ipproċessar ta' data personali tagħhom f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725, u b'mod partikolari kif previst f'dan ir-Regolament, inkluża l-possibbiltà ta' kažijiet eċċezzjonali li fihom iċ-ċirkostanzi jeħtiegu tali proċessar.**

Emenda 37

Proposta għal regolament Premessa 46

Test propost mill-Kummissjoni

(46) Sabiex ikun jista' jsir aċċess ahjar għad-data dwar is-saħħha fl-interessi tas-saħħha pubblika, jenħtieg li l-Istati Membri jafdaw lill-awtoritajiet kompetenti bħala kontrolluri tad-data skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2016/679 bis-setgħat li jieħdu deċiżjonijiet dwar l-aċċess għal tali data u l-użu mill-ġdid tagħha.

Emenda

(46) Sabiex ikun jista' jsir aċċess ahjar għad-data dwar is-saħħha fl-interessi tas-saħħha pubblika, jenħtieg li l-Istati Membri jafdaw lill-awtoritajiet kompetenti bħala kontrolluri tad-data skont it-tifsira tar-Regolament (UE) 2016/679 bis-setgħat li jieħdu deċiżjonijiet dwar l-aċċess għal tali data u l-użu mill-ġdid tagħha. **Barra minn hekk, l-aċċess għal data sekondarja għal skopijiet ta' riċerka jenħtieg li jiġi pprovdut permezz tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħha, ladarba jiġi stabilit.**

Emenda 38

Proposta għal regolament Premessa 47

Test propos mill-Kummissjoni

(47) L-iskambju ta' SoHOs bejn l-Istati Membri huwa neċessarju sabiex jiġu żgurati l-ahjar aċċess ghall-pazjenti u suffiċjenza tal-provvista, b'mod partikolari fil-każ ta' kriżijiet jew ta' nuqqasijiet lokali. Għal certi SoHOs li jeħtieg li jitqabblu bejn id-donatur u r-riċevitħ, dawn l-iskambji huma essenzjali sabiex jippermettu lill-pazjenti jirċievu t-trattament li jeħtieg. *F'dan il-kuntest, l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi żgurati l-kwalità u s-sikurezza tas-SoHOs u livell għolji ta' protezzjoni tad-donaturi, jeħtieg li jintlaħaq fil-livell tal-Unjoni, billi jiġi stabbiliti standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-SoHOs, fuq il-bażi ta' sett komuni ta' rekwiżiti li jiġi implementati b'mod konsistenti madwar l-Unjoni. B'hekk, l-Unjoni tista' tadotta mizuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjet kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil-hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dak l-objettiv.*

Emenda

(47) L-iskambju ta' SoHOs bejn l-Istati Membri huwa neċessarju sabiex jiġu żgurati l-ahjar aċċess ghall-pazjenti u suffiċjenza tal-provvista, b'mod partikolari fil-każ ta' kriżijiet jew ta' nuqqasijiet lokali. Għal certi SoHOs li jeħtieg li jitqabblu bejn id-donatur u r-riċevitħ, dawn l-iskambji huma essenzjali sabiex jippermettu lill-pazjenti jirċievu t-trattament li jeħtieg *fl-ahjar perjodu ta' zmien. Jenħtieg li dan ir-Regolament iservi biex iżid il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri u jiffacilita l-iskambju transfruntier tas-SoHOs.*

Emenda 39

**Proposta għal regolament
Premessa 47a (gdida)**

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(47a) L-objettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi żgurat li s-SoHOs ikunu ta' kwalità għolja u sikuri u li jiġi pprovdut livell għolji ta' protezzjoni għad-donaturi, jeħtieg li jintlaħqu fil-livell tal-Unjoni, billi jiġi stabbiliti standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-SoHOs, abbażi ta' sett komuni ta' rekwiżiti li jiġi implementati b'mod konsistenti madwar l-

Unjoni. B'hekk, l-Unjoni tista' tadotta mizuri, f'konformità mal-principju tas-sussidjarjetà kif stabilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea.

F'konformità mal-principju tal-proporzjonalità, kif stabilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieġ sabiex jintlahqu dawk l-objettivi. L-Istati Membri jenhtieġ li jtejbu l-edukazzjoni u jipprovdu taħriġ xieraq lill-persunal mediku fir-rigward tal-ġbir, l-ipproċessar, il-hżin, l-applikazzjoni, it-trasfużjoni u l-akkwist tas-SoHOS.

Emenda 40

Proposta għal regolament Premessa 47b (gdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(47b) F'ċerti kažijiet, bħat-trapjanti tal-mudullun jew ta' ċelloli staminali ematopojetiċi, il-livell ta' kompatibbiltà bejn id-donatur u r-riċevitür irid ikun għoli ħafna. Għalhekk, il-koordinazzjoni hija mehtieġa fil-livell globali, sabiex kull pazjent ikollu kemm jista' jkun għażliet fir-rigward tas-sejba ta' donatur kompatibbli.

Emenda 41

Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Dan ir-Regolament jistabbilixxi mizuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi kollha ta' origini umana (“SoHOS”) maħsubin ghall-applikazzjoni umana u ghall-attivitàjet relatati ma' dawk is-sustanzi **sabiex jiġi**

Dan ir-Regolament jistabbilixxi mizuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi kollha ta' origini umana (“SoHOS”) maħsubin ghall-applikazzjoni umana u ghall-attivitàjet relatati ma' dawk is-sustanzi. **Dan jiżgura**

żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħha umana, b'mod partikolari għad-donaturi ta' SoHOs, għar-riċevituri ta' SoHOs u ghall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għal leġiżlazzjoni nazzjonali li tistabbilixxi regoli relatati mal-aspetti tas-SoHOs minbarra l-kwalità u s-sikurezza tagħhom u s-sikurezza tad-donaturi ta' SoHOs.

livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħha umana, b'mod partikolari għad-donaturi ta' SoHOs, għar-riċevituri ta' SoHOs u ghall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament **u jservi biex isaħħah il-kontinwità tal-provvista ta' SoHOs.** Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għal leġiżlazzjoni nazzjonali li tistabbilixxi regoli relatati mal-aspetti tas-SoHOs minbarra l-kwalità u s-sikurezza tagħhom u s-sikurezza tad-donaturi ta' SoHOs, **tar-riċevituri ta' SoHOs u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament.**

Emenda 42

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – parti introduttiorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għas-SoHOs maħsubin għall-applikazzjoni umana, ghall-preparati tas-SoHOs, ghall-prodotti manifatturati minn SoHOs u maħsubin għall-applikazzjoni umana, għad-donaturi **u** għar-riċevituri ta' SoHOs, u ghall-attivitajiet tas-SoHOs li ġejjin:

Emenda

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għas-SoHOs maħsubin għall-applikazzjoni umana, ghall-preparati tas-SoHOs, ghall-prodotti manifatturati minn SoHOs u maħsubin għall-applikazzjoni umana, għad-donaturi **ta' SoHOs**, għar-riċevituri ta' SoHOs **u ghall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament**, u ghall-attivitajiet tas-SoHOs li ġejjin:

Emenda 43

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ir-reklutaġġ ta' donaturi ta' SoHOs;

Emenda

(a) ir-reklutaġġ ta' donaturi ta' SoHOs, **ħlief jekk dik tkun l-unika attivitā tas-SoHOs tal-entità, f'liema każ għandu japplika biss l-Artikolu 54(3b);**

Emenda 44

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt ha (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ha) il-hruġ tas-SoHOs;

Emenda 45

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt ma (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ma) Studji kliniči bis-SoHOs.

Emenda 46

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 1a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*1a. L-Artikoli 53, 54, 55 u 56
għandhom japplikaw ukoll għad-donazzjonijiet ta' SoHOs maħsuba għar-riċerka.*

Emenda 47

Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Għas-SoHOs li jintużaw ghall-manifattura ta' prodotti f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar apparati medici, regolati bir-Regolament (UE) 2017/745, dwar prodotti medicinali, regolati bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u bid-Direttiva 2001/83/KE, inkluż dwar prodotti

Għas-SoHOs li jintużaw ghall-manifattura ta' prodotti f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar apparati medici, regolati bir-Regolament (UE) 2017/745, dwar prodotti medicinali, regolati bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u bid-Direttiva 2001/83/KE, inkluż dwar prodotti

medicinali ta' terapija avvanzata, regolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, jew dwar l-ikel, regolat bir-Regolament (KE) Nru 1925/2006, jew bħala l-materjal tal-bidu jew il-materja prima tagħhom, għandhom japplikaw id-dispozizzjonijiet ta' dan ir-Regolament applikabbli għall-attivitajiet ta' reklutaggħ tad-donaturi ta' SoHOs, ta' rieżami tal-istorja tad-donaturi u ta' valutazzjoni tal-eligibbiltà, tal-ittestjar tad-donaturi għal skopijiet ta' eligibbiltà jew ta' tqabbil, tal-ġbir ta' SoHOs minn donaturi jew minn pazjenti. Sa fejn l-attivitajiet ta' rilaxx, ta' distribuzzjoni, ta' importazzjoni u ta' esportazzjoni tas-SoHOs ikunu relatati mas-SoHOs qabel id-distribuzzjoni tagħhom lil operatur regolat bil-leġizlazzjoni l-oħra tal-Unjoni msemmija f'dan is-subparagrafu, għandhom ikunu japplikaw ukoll id-dispozizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

medicinali ta' terapija avvanzata, regolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, **dwar prodotti medicinali fil-faži ta' investigazzjoni regolati bir-Regolament (UE) Nru 536/2014**, jew dwar l-ikel, regolat bir-Regolament (KE) Nru 1925/2006, jew bħala l-materjal tal-bidu jew il-materja prima tagħhom, għandhom japplikaw id-dispozizzjonijiet ta' dan ir-Regolament applikabbli għall-attivitajiet ta' reklutaggħ tad-donaturi ta' SoHOs, ta' rieżami tal-istorja tad-donaturi u ta' valutazzjoni tal-eligibbiltà, tal-ittestjar tad-donaturi għal skopijiet ta' eligibbiltà jew ta' tqabbil, tal-ġbir ta' SoHOs minn donaturi jew minn pazjenti, **l-ittestjar tal-kontroll tal-kwalità tas-SoHOs, u l-kontinwità tal-provvista ta' SoHOs**. Sa fejn l-attivitajiet ta' rilaxx, ta' distribuzzjoni, ta' importazzjoni u ta' esportazzjoni tas-SoHOs ikunu relatati mas-SoHOs qabel id-distribuzzjoni tagħhom lil operatur regolat bil-leġizlazzjoni l-oħra tal-Unjoni msemmija f'dan is-subparagrafu, għandhom ikunu japplikaw ukoll id-dispozizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

Emenda 48

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll dispozizzjonijiet dwar:

- (a) l-iskambju ta' informazzjoni dwar id-disponibbiltà u l-istokkijiet ta' SoHOs, u l-promozzjoni ta' azzjonijiet relatati mas-sigurtà tal-provvista ta' SoHOs;**
- (b) il-koordinazzjoni bejn l-awtoritatijiet kompetenti u l-Kummissjoni u l-agenziji tal-Unjoni fil-każ ta' emerġenzi tas-sahħha relatati mas-SoHOs.**

Emenda 49

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. *Dan ir-Regolament ma japplikax
għall-ħalib tas-sider tal-omm maħrūg
permezz ta' pompa għall-iskop uniku li
titma' lit-tarbijs tagħha.*

Emenda 50

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1) “demm” tfisser il-likwidu li jiċċirkola fl-arterji u fil-vini li jgħorr l-ossigħu lejn u d-diġidu tal-karbonju mit-tessuti tal-ġisem;

(1) “demm” tfisser il-likwidu li jiċċirkola fl-arterji u fil-vini li jgħorr l-ossigħu lejn u d-diġidu tal-karbonju mit-tessuti tal-ġisem **u l-partijiet kostitwenti tiegħu;**

Emenda 51

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) “sustanza ta’ origini umana” (SoHO) tfisser kwalunkwe sustanza miġbura mill-ġisem uman bi kwalunkwe mod, kemm jekk ikunx fiha ċelloli u kemm jekk le u kemm jekk dawk iċ-ċelloli ikunux ġajjin u kemm jekk le. Għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, is-SoHOs ma jinkludux l-organi skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punt (h), tad-Direttiva 2010/53/UE;

(5) “sustanza ta’ origini umana” (SoHO) tfisser kwalunkwe sustanza miġbura mill-ġisem uman bi kwalunkwe mod, kemm jekk ikunx fiha ċelloli u kemm jekk le u kemm jekk dawk iċ-ċelloli ikunux ġajjin u kemm jekk le. Għall-finijiet ta’ dan ir-Regolament, is-SoHOs ma jinkludux l-organi skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punt (h), tad-Direttiva 2010/53/UE, **izda jinkludu sustanzi li jistgħu jiġu estratti**

minnhom;

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 7

Test propost mill-Kummissjoni

(7) “attività tas-SoHOs” tfisser azzjoni, jew sensiela ta’ azzjonijiet, li għandha impatt dirett fuq is-sikurezza, fuq il-kwalità jew fuq ***l-effikaċja*** tas-SoHOs, kif elenkat fl-Artikolu 2(1);

Emenda

(7) “attività tas-SoHOs” tfisser azzjoni, jew sensiela ta’ azzjonijiet, li għandha impatt dirett fuq is-sikurezza, fuq il-kwalità, ***fuq l-effikaċja*** jew fuq ***il-funzjonalità*** tas-SoHOs, kif elenkat fl-Artikolu 2(1);

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(7a) “donazzjoni ta’ SoHOs” tfisser proċess li permezz tiegħu persuna volontarjament u altruwistikament tagħti SoHOs minn ġisimha stess lil persuni fil-bżonn, jew tawtorizza l-użu tagħhom wara mewħha; din tinkludi l-formalitajiet medici, l-eżaminazzjoni u t-trattamenti meħtieġa u l-monitoraġġ tad-donatur ta’ SoHOs, irrispettivament minn kemm jekk dik id-donazzjoni tirnexxix jew le; din tinkludi wkoll meta l-kunsens jingħata minn persuna awtorizzata f’konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8

Test propos mill-Kummissjoni

(8) “donatur ta’ SoHOs” tfisser
*kwalunkwe persuna li tippreżenta ruħha
lil entità tas-SoHOs bil-ħsieb li tagħmel
donazzjoni ta’ SoHOs, kemm jekk dik id-
donazzjoni tkun ta’ succcess u kemm jekk
le;*

Emenda

(8) “donatur ta’ SoHOs” tfisser
donatur haj jew mejjet ta’ SoHOs;

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8a (ġidid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

*(8a) “donatur haj ta’ SoHOs” tfisser
persuna hajja li tkun ippreżentat ruħha lil
entità tas-SoHOs, jew tkun ġiet
ippreżentata minn persuna li tagħti l-
kunsens f'isimha, f'konformità mal-
legiżlazzjoni nazzjonali, bil-ħsieb li ssir
donazzjoni ta’ SoHOs, hlief id-donaturi
ta’ SoHOs għar-riproduzzjoni għal użu fi
ħdan relazzjoni;*

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8b (ġidid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

*(8b) “donatur mejjet ta’ SoHOs” tfisser
persuna mejta li tkun ġiet riferuta lil
entità tas-SoHOs u li għaliha hemm
stabbilit kunsens jew awtorizzazzjoni, jew
nuqqas ta’ rifful espress għal donazzjoni,
f'konformità mal-legiżlazzjoni nazzjonali;*

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 9

Test proposet mill-Kummissjoni

(9) “riċevitur ta’ SoHOs” tfisser il-persuna li għaliha jiġu applikati s-SoHOs;

Emenda

(9) “riċevitur ta’ SoHOs” tfisser il-persuna li għaliha jiġu applikati s-SoHOs
jew li għaliha tiġi prevista tali applikazzjoni;

Emenda 58

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 10

Test proposet mill-Kummissjoni

(10) “riproduzzjoni assistita medikament” tfisser il-facilitazzjoni tal-konċepiment permezz ta’ inseminazzjoni intrauterina tal-isperma, fertilizzazzjoni *in vitro* jew kwalunkwe intervent iehor fil-laboratorju jew mediku li jippromwovi l-konċepiment;

Emenda

(10) “riproduzzjoni assistita medikament” tfisser il-facilitazzjoni tal-konċepiment permezz ta’ inseminazzjoni intrauterina tal-isperma, fertilizzazzjoni *in vitro* jew kwalunkwe intervent iehor fil-laboratorju jew mediku li jippromwovi l-konċepiment **u jinvolvi l-užu ta’ SoHOs;**

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 11

Test proposet mill-Kummissjoni

(11) “ulied minn riproduzzjoni assistita medikament” tfisser **feti u tfal** li jitwieldu wara riproduzzjoni assistita medikament;

Emenda

(11) “ulied minn riproduzzjoni assistita medikament” tfisser li jitwieldu wara riproduzzjoni assistita medikament;

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 11a (ġidid)

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

(11a) “ulied fil-ġuf minn riproduzzjoni

assistita medikament” tfisser embrijuni u feti konceputi permezz ta’ riproduzzjoni assistita medikament;

Emenda 61

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 12 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

- (a) kien soġgett għal attivitā waħda jew aktar tas-SoHOs, *inkluz l-ipproċessar*, f’konformità ma’ parametri definiti ta’ kwalitā u ta’ sikurezza;

Emenda

- (a) kien soġgett ***ghall-ipproċessar u, meta rilevanti***, għal attivitā waħda jew aktar tas-SoHOs f’konformità ma’ parametri definiti ta’ kwalitā u ta’ sikurezza;

Emenda 62

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 12 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

- (b) jissodisfa speċifikazzjoni definita minn qabel; ***kif ukoll;***

Emenda

- (b) jissodisfa speċifikazzjoni definita minn qabel;

Emenda 63

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 13

Test propost mill-Kummissjoni

- (13) “reklutaġġ ta’ donaturi” tfisser kwalunkwe attivitā mmirata sabiex ***theġġeg lill-persuni jsiru donaturi*** ta’ SoHOs;

Emenda

- (13) “reklutaġġ ta’ donaturi” tfisser kwalunkwe attivitā mmirata sabiex ***tinforma lill-persuni dwar l-attivitàjet relatati mad-donazzjoni ta’ SoHOs jew biex theġġiġhom jagħtu donazzjoni*** ta’ SOHOs;

Emenda 64

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) “proċessar” tfisser kwalunkwe operazzjoni involuta fl-immaniġġjar ***tas-SoHOs***, inkluži l-hasil, l-ifformar, is-separazzjoni, il-fertilizzazzjoni, id-dekontaminazzjoni, l-isterilizzazzjoni, il-preservazzjoni u l-imballaġġ;

Emenda

(15) “proċessar” tfisser kwalunkwe operazzjoni involuta fl-immaniġġjar ***ta' SoHOs***, inkluži l-hasil, l-ifformar, is-separazzjoni, il-fertilizzazzjoni, id-dekontaminazzjoni, l-isterilizzazzjoni, il-preservazzjoni u l-imballaġġ; ***ma jinkludix l-immaniġġjar ta' SoHOs fl-istess qasam sterili matul intervent kirurġiku jew f'apparat mediku b'sistema magħluqa, fejn dawk is-SoHOs jew jiġi rilaxxati jew għal applikazzjoni awtologa;***

Emenda 65

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 17

Test propost mill-Kummissjoni

(17) “ħzin” tfisser iż-żamma tas-SoHOs f'kundizzjonijiet ikkontrollati xierqa sad-distribuzzjoni;

Emenda

(17) “ħzin” tfisser iż-żamma tas-SoHOs f'kundizzjonijiet ikkontrollati xierqa sad-distribuzzjoni, ***il-hrug, l-esportazzjoni jew l-applikazzjoni umana;***

Emenda 66

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) “rilaxx” tfisser proċess li permezz tiegħu jiġi vverifikat li SoHO jew preparat tas-SoHOs jissodisfaw il-kriterji definiti ta' sikurezza u ta' kwalità u l-kundizzjonijiet ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni applikabbli qabel id-distribuzzjoni;

Emenda

(18) “rilaxx” tfisser proċess li permezz tiegħu jiġi vverifikat li SoHO jew preparat tas-SoHOs jissodisfaw il-kriterji definiti ta' sikurezza u ta' kwalità u l-kundizzjonijiet ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni applikabbli qabel id-distribuzzjoni ***jew sal-hrug;***

Emenda 67

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 18a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(18a) “ħruġ” tfisser il-provvista ta’ SoHOs jew preparati tas-SoHOs, meta rilevanti wara preskizzjoni medika, għal applikazzjoni lil riċevitur specifiku;

Emenda 68

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 23

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(23) “użu awtologu” tfisser il-ġbir ta’ SoHOs minn individwu għall-applikazzjoni sussegwenti fl-istess individwu,
b’attivitajiet ulterjuri tas-SoHOs jew mingħajrhom bejn il-ġbir u l-applikazzjoni;

(23) “użu awtologu” tfisser il-ġbir ta’ SoHOs minn individwu għall-applikazzjoni sussegwenti fl-istess individwu;

Emenda 69

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 27

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(27) “okkorrenza avversa” tfisser kwalunkwe incident li kkawża ħsara lil donatur ġej ta’ SoHOs, ħsara lil riċevitur ta’ SoHOs jew lil wild minn riproduzzjoni assistita medikament jew li implika riskju ta’ tali ħsara;

(27) “okkorrenza avversa” tfisser kwalunkwe incident ***assocjat mad-donazzjoni jew mal-applikazzjoni umana tas-SoHOs***, li kkawża ħsara lil donatur ġej ta’ SoHOs, ħsara lil riċevitur ta’ SoHOs, ***lil wild minn riproduzzjoni assistita medikament*** jew lil wild ***fil-ġuf*** minn riproduzzjoni assistita medikament jew li implika riskju ta’ tali ħsara;

Emenda 70

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 28 – punt ha (ġdid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(ha) it-trasferiment ta' embrijuni lil-persuna oħra ghajr il-persuna maħsuba;

Emenda 71

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 29

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(29) “twissija rapida dwar is-SoHOs” tfisser komunikazzjoni rigward **SAO**, tifqigha ta’ marda komunikabbli jew informazzjoni oħra li tista’ tkun ta’ rilevanza għas-sikurezza u ghall-kwalità tas-SoHOs f’aktar minn Stat Membru wieħed u trid tiġi trażmessha malajr bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni sabiex tiġi ffaċilitata l-implementazzjoni ta’ miżuri ta’ mitigazzjoni;

(29) “twissija rapida dwar is-SoHOs” tfisser komunikazzjoni rigward **okkorrenza avversa**, tifqigha ta’ marda komunikabbli jew informazzjoni oħra li tista’ tkun ta’ rilevanza għas-sikurezza u ghall-kwalità tas-SoHOs f’aktar minn Stat Membru wieħed u trid tiġi trażmessha malajr bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni sabiex tiġi ffaċilitata l-implementazzjoni ta’ miżuri **ta’ prevenzjoni jew** ta’ mitigazzjoni;

Emenda 72

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 33

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(33) “**il-kompendju**” tfisser lista miżmuma aġġornata mill-Bord ta’ Koordinazzjoni tas-SoHOs dwar deċiżjonijiet, meħuda fil-livell tal-Istati Membri, u opinjonijiet, mahruġin mill-awtoritajiet kompetenti u mill-SCB, dwar l-istatus regolatorju ta’ sustanzi, ta’

(33) “**il-kompendju tas-SoHOs**” tfisser lista miżmuma aġġornata mill-Bord ta’ Koordinazzjoni tas-SoHOs dwar deċiżjonijiet, meħuda fil-livell tal-Istati Membri, u opinjonijiet, mahruġin mill-awtoritajiet kompetenti u mill-SCB, dwar l-istatus regolatorju ta’ sustanzi, ta’

prodotti jew ta' attivitajiet specifici u ppubblikati fuq il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs;

prodotti jew ta' attivitajiet specifici u ppubblikati fuq il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs;

Emenda 73

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 38

Test propost mill-Kummissjoni

(38) “taħriġ tal-Unjoni” tfisser attivitajiet ghall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti u, ***fejn xieraq***, ghall-persunal ta’ korpi delegati li jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHOs;

Emenda

(38) “taħriġ tal-Unjoni” tfisser attivitajiet **ta’ taħriġ** ghall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti u, ***meta meħtieġ***, ghall-persunal ta’ korpi delegati li jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHOs;

Emenda 74

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 40

Test propost mill-Kummissjoni

(40) “stabbiliment tas-SoHOs” tfisser entità tas-SoHOs li twettaq ***kemm*** l-iproċessar ***kif ukoll*** il-ħażin tas-SoHOs;

Emenda

(40) “stabbiliment tas-SoHOs” tfisser entità tas-SoHOs li twettaq ***l-ipproċessar u l-ħażin jew*** l-iproċessar ***u r-rilaxx jew il-ħażin u r-rilaxx*** tas-SoHOs;

Emenda 75

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 41

Test propost mill-Kummissjoni

(41) “SoHO kritika” tfisser SoHO li provvista insuffiċjenti tagħha tirriżulta fi ħsara serja jew f’riskju ta’ ħsara ***ghall-pazjenti***;

Emenda

(41) “SoHO kritika” tfisser: SoHO li provvista insuffiċjenti tagħha tirriżulta fi ħsara serja jew f’riskju ta’ ħsara ***għar-riċevituri ta’ SoHOs***;

Emenda 76

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 42

Test propost mill-Kummissjoni

(42) “entità tas-SoHOs kritici” tfisser entità tas-SoHOs li twettaq attivitajiet li jikkontribwixxu ghall-provvista ta’ SoHOs kritici u l-iskala ta’ dawk l-attivitajiet tkun tali li n-nuqqas li jitwettqu ma jistax jiġi kkumpensat minn attivitajiet ta’ entitajiet oħrajn jew sustanzi jew prodotti alternativi **għall-pazjenti**;

Emenda

(42) “entità tas-SoHOs kritici” tfisser entità tas-SoHOs li twettaq attivitajiet li jikkontribwixxu ghall-provvista ta’ SoHOs kritici u l-iskala ta’ dawk l-attivitajiet tkun tali li n-nuqqas li jitwettqu ma jistax jiġi kkumpensat minn attivitajiet ta’ entitajiet oħrajn jew sustanzi jew prodotti alternativi **għar-riċevituri ta’ SoHOs**;

Emenda 77

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 47 – parti introduttiorja

Test propost mill-Kummissjoni

(47) “traċċabbiltà” tfisser il-kapaċità li jiġu lokalizzati u identifikati s-SoHOs matul kwalunkwe pass mill-ġbir sal-ipproċessar u mill-ħażin **sad-distribuzzjoni** jew ir-rimi, inkluża l-kapaċità li:

Emenda

(47) “traċċabbiltà” tfisser il-kapaċità li jiġu lokalizzati u identifikati s-SoHOs matul kwalunkwe pass mill-ġbir sal-ipproċessar u mill-ħażin **sal-applikazzjoni umana** jew ir-rimi, inkluża l-kapaċità li:

Emenda 78

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 51

Test propost mill-Kummissjoni

(51) “imputabbiltà” tfisser il-probabbiltà li okkorrenza avversa **serja**, f’donatur ta’ SoHOs, tkun relatata mal-proċess ta’ **donazzjoni** jew, f’riċevitur, mal-applikazzjoni tas-SoHOs;

Emenda

(51) “imputabbiltà” tfisser il-probabbiltà li okkorrenza avversa, f’donatur ta’ SoHOs, tkun relatata mal-proċess ta’ **ġbir** jew, f’riċevitur **ta’ SoHOs jew ulied minn riproduzzjoni assistita medikament**, mal-applikazzjoni tas-SoHOs;

Emenda 79

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 60

Test proposi mill-Kummissjoni

(60) “Rapport Annwali dwar l-Attivitajiet tas-SoHOs” tfisser ir-rapport annwali ppubblikat mill-Kummissjoni li jaggrega r-rapporti tad-data minn entitajiet tas-SoHOs li jwettqu l-attivitajiet li ġejjin: ir-reklutaġġ tad-donaturi, il-ġbir, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni, l-esportazzjoni u l-applikazzjoni umana tas-SoHOs;

Emenda

(60) “Rapport Annwali dwar l-Attivitajiet tas-SoHOs” tfisser ir-rapport annwali ppubblikat mill-Kummissjoni li jaggrega r-rapporti tad-data minn entitajiet tas-SoHOs li jwettqu l-attivitajiet li ġejjin: ir-reklutaġġ tad-donaturi, il-ġbir, **il-hżin**, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni, l-esportazzjoni u l-applikazzjoni umana tas-SoHOs;

Emenda 80

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 61

Test proposi mill-Kummissjoni

(61) “*ċelloli riproduttivi*” tfisser iċ-ċelloli kollha maħsuba biex jintużaw għall-iskop ta’ riproduzzjoni assistita medikament;

Emenda

(61) “*SoHOs għar-riproduzzjoni*” tfisser iċ-ċelloli kollha maħsuba biex jintużaw għall-iskop ta’ riproduzzjoni assistita medikament, **u l-embrijuni li jirriżultaw mill-fertilizzazzjoni**;

Emenda 81

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 62

Test proposi mill-Kummissjoni

(62) “donazzjoni minn parti terza” tfisser donazzjoni ta’ *ċelloli riproduttivi* minn persuna lil *persuna* jew lil koppja li magħha d-donatur ma jkollux relazzjoni fiżika intima;

Emenda

(62) “donazzjoni minn parti terza” tfisser donazzjoni ta’ *SoHOs għar-riproduzzjoni* minn persuna lil *riċevitur* jew lil koppja li magħha d-donatur ma jkollux relazzjoni fiżika intima;

Emenda 82

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 62a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(62a) “żvelar ta’ identità” tfisser l-izvelar ta’ informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni ta’ donaturi ta’ SoHOS għar-riproduzzjoni għal wild konċeput mid-donatur jew il-ġenituri legali tagħhom, kif previst fil-leġiżlazzjoni nazzjonali;

Emenda 83

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 63

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(63) “użu fi ħdan **koppja**” tfisser l-użu ta’ ċelloli riproduttivi għal riproduzzjoni assistita medikament **minn żewġ** persuni li jkollhom relazzjoni fizika intima, fejn persuna **wahda tforri** l-ooċiti tagħha stess u **l-persuna l-oħra** tforri l-isperma tagħha stess;

(63) “użu fi ħdan **relazzjoni**” tfisser l-użu ta’ ċelloli riproduttivi għal riproduzzjoni assistita medikament **bejn** persuni li jkollhom relazzjoni fizika intima, fejn persuna **tipprovdi** l-ooċiti tagħha stess u **persuna oħra** tforri l-isperma tagħha stess **għall-applikazzjoni umana lil-persuna fi ħdan ir-relazzjoni**;

Emenda 84

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 64

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(64) “kumpens” tfisser rimedju għal kwalunkwe telf **assocjat** ma’ donazzjoni;

(64) “kumpens” tfisser rimedju għal kwalunkwe telf **kwantifikabbli u rimborż ta’ spejjeż assocjati** ma’ donazzjoni;

Emenda 85

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 64a (ġdid)

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

(64a) “newtralità finanzjarja ta’ donazzjoni” tfisser li d-donatur ma jgarrab l-ebda gwadann jew telf finanzjarju bħala riżultat tad-donazzjoni;

Emenda 86

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 70a (ġdid)

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

(70a) “reziljenza tal-baži tad-donatur” tfisser il-kapaċċità tas-sistema tal-ġbir tad-donazzjonijiet li sserrah fuq ghadd kbir ta’ donaturi għal kategorija partikolari ta’ SoHOs;

Emenda 87

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 70b (ġdid)

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

(70b) “kunsens informat” tfisser li l-kunsens tad-donatur inkiseb b’mod liberu mingħajr koerċizzjoni u wara li d-donatur ikun ingħata aċċess għal informazzjoni ċara u komprensiva f’konformità mal-kapaċċità tad-donatur li jifhem, għad-donazzjoni jew l-użu tas-SoHOs;

Emenda 88

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 70c (ġdid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(70c) “studju kliniku tas-SoHOs” tfisser evalwazzjoni sperimental ta’ SoHOs jew preparat tas-SoHOs fil-bnedmin, bl-objettiv li jinsiltu konkluzjonijiet fir-rigward tal-effikaċja jew is-sikurezza tagħha;

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 70d (ġdid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(70d) “awtonomija Ewropea” tfisser il-grad ta’ indipendenza tal-Unjoni minn pajjiżi terzi fir-rigward tal-ġbir ta’ SOHOs, il-manifattura ta’ preparati tas-SoHOs u kwalunkwe attivitā oħra tas-SoHOs.

Emenda 90

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu fit-territorji tagħhom miżuri li huma aktar stretti minn dawk previsti f'dan ir-Regolament bil-kundizzjoni li dawk il-miżuri nazzjonali jkunu kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni, u jkunu proporzjonati għar-riskju għas-saħħha umana.

1. L-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu fit-territorji tagħhom miżuri li huma aktar stretti minn dawk previsti f'dan ir-Regolament bil-kundizzjoni li dawk il-miżuri nazzjonali jkunu ***bbażati fuq evidenza xjentifika, ikunu*** kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni, u jkunu proporzjonati għar-riskju għas-saħħha umana.

Tali miżuri:

(a) ma għandhomx jikkostitwixxu direttament jew indirettament diskriminazzjoni bejn id-donaturi tas-SoHOs abbaži ta’ kwalunkwe wahda mir-raġunijiet rikonoxxuti mill-Artikolu 21

tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari diskriminazzjoni bbażata fuq l-orientazzjoni sesswali. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni kwalunkwe restrizzjoni li huma jew entitajiet tas-SoHOs fit-territorju tagħhom jipponu li jistgħu b'mod raġonevoli jitqiesu li jikkostitwixxu tali diskriminazzjoni u jipprovdu sommarju tal-evidenza xjentifika użata biex tiġġiustifika dawn il-miżuri biex jipproteġu lid-donaturi ta' SoHOs, lir-riċevituri ta' SoHOs jew lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament;

(b) jistgħu jikkontribwixxu għall-istabbiliment ta' katina tal-provvista Ewropea u għall-kisba tal-objettiv tal-awtonomija u l-koordinazzjoni Ewropea bejn l-Istati Membri; dawn jista' jkollhom ukoll l-għan li jsaħħu l-principju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas.

Emenda 91

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ikollhom l-awtonomija li jaġixxu u jieħdu deċiżjonijiet b'mod indipendent u imparzjali filwaqt li jirrispettaw ir-rekwiziti organizzazzjonali amministrattivi interni ddeterminati **mill-Kostituzzjonijiet tal-Istati Membri**;

Emenda

(a) ikollhom l-awtonomija li jaġixxu u jieħdu deċiżjonijiet b'mod indipendent u imparzjali filwaqt li jirrispettaw ir-rekwiziti organizzazzjonali amministrattivi interni ddeterminati **fil-leġizlazzjoni nazzjonali**;

Emenda 92

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 3 – punt b – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ii) sabiex jordnaw is-sospensjoni jew il-waqfien immedjat ta' attivit  tas-SoHOs li to loq riskju immedjat g ad-donaturi ta' SoHOs, g ar-ri evituri ta' SoHOs jew g all-pubbliku  generali;

(ii) sabiex jordnaw is-sospensjoni jew il-waqfien immedjat ta' attivit  tas-SoHOs li to loq riskju immedjat g ad-donaturi ta' SoHOs, g ar-ri evituri ta' SoHOs jew g all-pubbliku  generali *jew li ma tikkonformawx mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha jew ma' dan ir-Regolament,*

Emenda 93

Proposta g al regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt c

Test proposet mill-Kummissjoni

(c) ikollhom bi zej jed ri orsi, kapa it  operazzjonal, u g arfien espert sabiex jintlahqu l-g hanijiet ta' dan ir-Regolament, u jissodisfaw l-obbligi tagħhom skontu;

Emenda

(c) ikollhom bi zej jed ri orsi ***umani u finanzjarji***, kapa it  operazzjonal, u g arfien espert, ***inkluz g arfien espert tekniku***, sabiex jintlahqu l-g hanijiet ta' dan ir-Regolament, u jissodisfaw l-obbligi tagħhom skontu;

Emenda 94

Proposta g al regolament

Artikolu 5 – paragrafu 4

Test proposet mill-Kummissjoni

4. Kull Stat Membru għandu ja tтар Awtorit  Nazzjonali wa ħda tas-SoHOs, f konformit  mar-rekwiżiti kostituzzjonal tal-Istati Membri, responsabbi għall-koordinazzjoni tal-iskambji mal-Kummissjoni u mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs tal-Istati Membri l-oħrajn.

Emenda

4. Kull Stat Membru għandu ja tтар Awtorit  Nazzjonali wa ħda tas-SoHOs, f konformit  mar-rekwiżiti kostituzzjonal tal-Istati Membri, responsabbi għall-koordinazzjoni tal-iskambji mal-Kummissjoni u mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs tal-Istati Membri l-oħrajn. ***Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-lista ta' Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.***

Emenda 95

Proposta għal regolament
Artikolu 7 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaġixxu b'mod indipendenti, fl-interess pubbliku u ħielsa minn kwalunkwe influwenza esterna.

Emenda

1. L-awtoritajiet kompetenti **u l-membri tal-SCB** għandhom jaġixxu b'mod indipendenti, fl-interess pubbliku u ħielsa minn kwalunkwe influwenza esterna.

Emenda 96

Proposta għal regolament
Artikolu 7 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-persunal tagħhom ma jkollu l-ebda interess ekonomiku, finanzjarju jew personali dirett jew indirett li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom u, b'mod partikolari, li ma jkunux f'sitwazzjoni li tista', direttament jew indirettament, taffettwa l-imparzjalità tal-kondotta professjonal tagħhom.

Emenda

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-persunal tagħhom ma jkollu l-ebda interess ekonomiku, finanzjarju jew personali dirett jew indirett li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom u, b'mod partikolari, li ma jkunux f'sitwazzjoni li tista', direttament jew indirettament, taffettwa l-imparzjalità tal-kondotta professjonal tagħhom. **Il-persunal rilevanti kollu għandu jagħmel dikjarazzjoni annwali tal-interessi tiegħu, li għandha tiġi ppubblikata fuq is-sit web-tal-awtoritajiet kompetenti.**

Emenda 97

Proposta għal regolament
Artikolu 7 – paragrafu 2a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- 2a. **Il-paragrafu 2 għandu jaapplika wkoll ghall-attivitàajiet preċedenti tal-membri tal-persunal għal perjodu raġonevoli qabel ma jiġu reklutati mill-awtoritajiet kompetenti, li għandu jiġi**

determinat u ppubblikat mill-awtoritajiet kompetenti.

Emenda 98

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 75, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-attivitajiet superviżorji tagħhom b'mod trasparenti u għandhom jagħmlu aċċessibbli u ċari għall-pubbliku d-deċiżjonijiet meħudin f'każijiet li fihom entità tas-SoHOs tkun naqset milli tikkonforma ma' obbligu skont dan ir-Regolament u meta tali nuqqas jikkawża jew ikun jista' jikkawża dannu serju riskju għas-saħħha umana.

Emenda

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 75, l-awtoritajiet kompetenti **u l-membri tal-SCB** għandhom iwettqu l-attivitajiet superviżorji tagħhom b'mod trasparenti u għandhom jagħmlu aċċessibbli u ċari għall-pubbliku d-deċiżjonijiet meħudin f'każijiet li fihom entità tas-SoHOs tkun naqset milli tikkonforma ma' obbligu skont dan ir-Regolament u meta tali nuqqas jikkawża jew ikun jista' jikkawża dannu serju riskju għas-saħħha umana, *inkluži deċiżjonijiet li jirrevokaw, jissospendu jew jerġgħu jdahħħlu awtorizzazzjoni għall-attivitajiet tas-SoHOs. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu wkoll trasparenti dwar il-kriterji li jintużaw għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs u l-entitajiet tas-SoHOs.*

Emenda 99

Proposta għal regolament Artikolu 9 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbi għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs imsemmijin fil-Kapitolu III sabiex jivverifikaw il-konformità effettiva tal-entitajiet tas-SoHOs fit-territorju tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-

Emenda

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbi għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs imsemmijin fil-Kapitolu III sabiex jivverifikaw il-konformità effettiva tal-entitajiet tas-SoHOs **u l-preparati tas-SoHOs awtorizzati** fit-territorju tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-

Regolament.

Regolament.

Emenda 100

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

- (a) *numru suffiċjenti ta' persunal kwalifikat kif xieraq* sabiex *iwettaq il-funzjonijiet* superviżorji previsti f'dan ir-Regolament;

Emenda

- (a) *ir-riżorsi umani u finanzjarji, il-kapaċită operazzjonali, u l-gharfien espert, inkluż l-gharfien espert tekniku,* sabiex *jitwettqu l-funzjonijiet* superviżorji previsti f'dan ir-Regolament;

Emenda 101

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

- (b) proceduri sabiex jiġu żgurati l-indipendenza, l-imparzialità, l-effettività, il-kwalità, l-adegwatezza għall-iskop u għall-konsistenza tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tagħhom;

Emenda

- (b) proceduri sabiex jiġu żgurati l-indipendenza, l-imparzialità, *it-trasparenza*, l-effettività, il-kwalità, l-adegwatezza għall-iskop u għall-konsistenza tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tagħhom;

Emenda 102

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

- (c) facilitajiet u tagħmir adattati u miżmumin kif xieraq sabiex jiġi żgurat li l-persunal ikun jista' jwettaq l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tiegħu b'mod effiċjenti u effettiv;

Emenda

- (c) facilitajiet u tagħmir adattati u miżmumin kif xieraq sabiex jiġi żgurat li l-persunal ikun jista' jwettaq l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tiegħu b'mod effiċjenti, *sikur* u effettiv;

Emenda 103

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 1

Test propos mill-Kummissjoni

1. F'każijiet kollha li fihom jinqalghu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attivită, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw mal-awtoritajiet stabbiliti f'leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(3), kif rilevanti. F'każijiet bħal dawn, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw ukoll il-kompendju msemmi fl-Artikolu 3, il-punt (33).

Emenda

1. F'każijiet kollha li fihom jinqalghu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attivită, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw mal-awtoritajiet **nazzjonali** stabbiliti f'leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(3), kif rilevanti. F'każijiet bħal dawn, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw ukoll il-kompendju msemmi fl-Artikolu 3, il-punt (33).

Emenda 104

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 2 – subparagraphu 2

Test propos mill-Kummissjoni

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

Emenda

Jekk l-SCB iqis li jkun meħtieg, huwa għandu jikkonsulta, f'konformità mal-Artikolu 68(1), il-punt (b), mal-korpi konsultattivi ekwivalenti stabbiliti f'leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(3).

Emenda 105

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 3 – subparagraphu 1a (ġdid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

Sa fejn ikun possibbli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrispettaw l-opinjoni tal-SCB. Fil-każ ta' nuqqas ta'

konformità, huma għandhom jinfurmaw lill-SCB malajr kemm jista' jkun bid-deċiżjoni meħuda u jiġgustifikaw id-deċiżjoni tagħhom.

Emenda 106

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) jagħmlu d-dikjarazzjonijiet ta' interress imsemmija fl-Artikolu 7(2) disponibbli pubblikament fuq is-sit web tagħhom;

Emenda 107

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. L-awtorizzazzjonijiet tal-preparati tas-SoHOs għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha għall-perjodu definit fit-termini tal-awtorizzazzjoni, meta tali perjodu ta' żmien ikun ġie ddefinit, jew sakemm awtoritā kompetenti tkun issospendiet jew irtirat l-awtorizzazzjoni. Meta Stat Membru jkun adotta miżura aktar stretta, f'konformità mal-Artikolu 4 li jkollha x'taqsam ma' preparat tas-SoHOs specifiku, dak l-Istat Membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOs ta' Stat Membru ieħor sakemm issir verifika li l-miżura aktar stretta tkun ġiet issodisfata.

3. L-awtorizzazzjonijiet tal-preparati tas-SoHOs għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha għall-perjodu definit fit-termini tal-awtorizzazzjoni, meta tali perjodu ta' żmien ikun ġie ddefinit, jew sakemm awtoritā kompetenti tkun issospendiet jew irtirat l-awtorizzazzjoni. Meta Stat Membru jkun adotta miżura aktar stretta, f'konformità mal-Artikolu 4 li jkollha x'taqsam ma' preparat tas-SoHOs specifiku, dak l-Istat Membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOs ta' Stat Membru ieħor sakemm issir verifika li l-miżura aktar stretta tkun ġiet issodisfata.

Din l-informazzjoni għandha tiġi nnotifikata, mingħajr dewmien żejjed, fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.

Emenda 108

Proposta għal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni kundizzjonali msemmija fil-punt (c), għandha tiġi pprovdu informazzjoni xierqa għall-prattikanti u l-pazjenti dwar in-natura kundizzjonali tal-awtorizzazzjoni mill-entità tas-SoHOS;

Emenda 109

Proposta għal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 4

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonkludu l-passi ta' awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOS, imsemmijin fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, fi żmien 3 xhur mill-wasla tal-applikazzjoni, bl-esklużjoni taż-żmien meħtieg għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku jew għall-istudji. Jistgħu jissospendu dan il-limitu ta' żmien għad-durata tal-proċessi ta' konsultazzjoni msemmijin fl-Artikolu 14(1) u (2).

4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonkludu l-passi ta' awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOS, imsemmijin fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, fi żmien 3 xhur mill-wasla tal-applikazzjoni, bl-esklużjoni taż-żmien meħtieg għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku jew għall-istudji. Jistgħu jissospendu dan il-limitu ta' żmien għad-durata tal-proċessi ta' konsultazzjoni msemmijin fl-Artikolu 14(1) u (2) *jew jekk tkun meħtiega aktar informazzjoni mill-entità tas-SoHOS li għamlet it-talba.*

Emenda 110

Proposta għal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 6 – subparagrafu 1 – punt a

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(a) tali preparat, jew kwalunkwe waħda mill-attivitajiet imwettqin għal dak il-preparat, ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha

(a) tali preparat, jew kwalunkwe waħda mill-attivitajiet imwettqin għal dak il-preparat, ma jikkonformawx mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha

jew mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
kif ukoll;

jew mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
jew

Emenda 111

Proposta għal regolament Artikolu 21 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHOs jekk l-awtoritajiet kompetenti jkunu kkonfermaw li l-preparat tas-SoHOs inkwistjoni ma jikkonformax mal-kriterji aġġornati sussegwentement ghall-awtorizzazzjoni jew l-entità tas-SoHOs tkun naqset **b'mod ripetut** milli tikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu.

Emenda

8. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHOs jekk l-awtoritajiet kompetenti jkunu kkonfermaw li l-preparat tas-SoHOs inkwistjoni ma jikkonformax mal-kriterji aġġornati sussegwentement ghall-awtorizzazzjoni jew l-entità tas-SoHOs tkun naqset milli tikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu.

Emenda 112

Proposta għal regolament Artikolu 27 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-awtorità kompetenti għandha tipprovdi linji gwida u mudelli li jippermettu li l-applikazzjonijiet minn entitajiet tas-SoHOs għall-awtorizzazzjoni tagħhom bħala stabbilimenti tas-SoHOs ikunu jistgħu jiġu sottomessi f'konformità mal-Artikolu 49. Meta jiżviluppaw **dawn** il-linji gwida u l-mudelli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-ahjar prattiki rilevanti miftehmin u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c).

Emenda

1. L-awtorità kompetenti għandha tipprovdi linji gwida u mudelli li jippermettu li l-applikazzjonijiet minn entitajiet tas-SoHOs għall-awtorizzazzjoni tagħhom bħala stabbilimenti tas-SoHOs ikunu jistgħu jiġu sottomessi f'konformità mal-Artikolu 49. Meta jiżviluppaw **dawk** il-linji gwida u l-mudelli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-ahjar prattiki rilevanti miftehmin u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c).

Emenda 113

Proposta għal regolament

Artikolu 27 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu jew mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; **kif ukoll;**

Emenda

(a) ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu jew mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; **jew**

Emenda 114

Proposta għal regolament

Artikolu 27 – paragrafu 3 – subparagrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) ma jiħux azzjoni korrettiva jew preventiva wara spezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali skont l-Artikolu 29(14); kif ukoll;

Emenda 115

Proposta għal regolament

Artikolu 27 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-legiżlazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs jekk l-awtoritajiet kompetenti jkunu kkonfermaw li l-istabbiliment tas-SoHOs ma għadux jikkonforma mal-kriterji aġġornati għall-awtorizzazzjoni jew l-istabbiliment tas-SoHOs ikun naqas **b'mod ripetut** milli jikkonforma mal-kundizzjonijiet ta' din l-awtorizzazzjoni.

Emenda

5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-legiżlazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs jekk l-awtoritajiet kompetenti jkunu kkonfermaw li l-istabbiliment tas-SoHOs ma għadux jikkonforma mal-kriterji aġġornati għall-awtorizzazzjoni jew l-istabbiliment tas-SoHOs ikun naqas milli jikkonforma mal-kundizzjonijiet ta' din l-awtorizzazzjoni.

Emenda 116

**Proposta għal regolament
Artikolu 28 – paragrafu 5 – punt a**

Test propost mill-Kummissjoni

- (a) li l-entità tas-SoHOs inkwistjoni ma tikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha jew mad-dispozizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; ***kif ukoll;***

Emenda

- (a) li l-entità tas-SoHOs inkwistjoni ma tikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha jew mad-dispozizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; ***jew***

Emenda 117

**Proposta għal regolament
Artikolu 28 – paragrafu 5 – punt b**

Test propost mill-Kummissjoni

- (b) li dan in-nuqqas ta' konformità, jew in-nuqqas ta' konformità sospettat, jimplika riskju għas-sikurezza tar-riċevituri jew ***tal-wild*** minn riproduzzjoni assistita medikament.

Emenda

- (b) li dan in-nuqqas ta' konformità, jew in-nuqqas ta' konformità sospettat, jimplika riskju għas-sikurezza tar-riċevituri ***ta' SoHOs*** jew ***tal-ulied*** minn riproduzzjoni assistita medikament.

Emenda 118

**Proposta għal regolament
Artikolu 28 – paragrafu 7**

Test propost mill-Kummissjoni

7. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-legiżlazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' entità importatriċi tas-SoHOs jekk l-awtoritajiet kompetenti jkunu kkonfermaw li l-entità importatriċi tas-SoHOs ma għadhiex tikkonforma mal-kriterji aġġornati għall-awtorizzazzjoni jew l-entità importatriċi tas-SoHOs tkun naqset ***ripetutamente*** milli tikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha.

Emenda

7. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-legiżlazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' entità importatriċi tas-SoHOs jekk l-awtoritajiet kompetenti jkunu kkonfermaw li l-entità importatriċi tas-SoHOs ma għadhiex tikkonforma mal-kriterji aġġornati għall-awtorizzazzjoni jew l-entità importatriċi tas-SoHOs tkun naqset milli tikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha.

Emenda 119

**Proposta għal regolament
Artikolu 28 – paragrafu 9**

Test propos mill-Kummissjoni

9. B’deroga mill-paragrafu 1, f’każ ta’ emergenza, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw l-importazzjonijiet tas-SoHOs għal applikazzjoni immedjata lil riċevitur spċifiku meta dan ikun iġġustifikat biċ-ċirkostanzi kliniči fuq baži ta’ każ b’każ.

Emenda

9. B’deroga mill-paragrafu 1, **fis-sitwazzjonijiet ecċeżzjonali msemmija fl-*Artikolu 61a jew* f’każ ta’ emergenza, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw l-importazzjonijiet tas-SoHOs għal applikazzjoni immedjata lil riċevitur spċifiku meta dan ikun **debitament** iġġustifikat biċ-ċirkostanzi kliniči fuq baži ta’ każ b’każ.**

Emenda 120

**Proposta għal regolament
Artikolu 29 – paragrafu 11**

Test propos mill-Kummissjoni

11. L-intervall bejn **żewġ spezzjonijiet fuq il-post** ma għandux jaqbeż l-4 snin.

Emenda

11. L-intervall bejn **l-ispezzjonijiet għandu jiġi deċiż abbażi tal-frekwenza meħtieġa biex jiġi mmitigat kwalunkwe riskju identifikat u ma għandux jaqbeż l-4 snin.**

Emenda 121

**Proposta għal regolament
Artikolu 32 – paragrafu 1 – subparagraphu 2a (ġdid)**

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

L-ispetturi għandhom jinhātru skont il-proċeduri li jiżguraw li jaġixxu b'mod trasparenti, indipendenti u imparzjali. Il-kriterji tal-ħatra għandhom ikunu ċari u trasparenti.

Emenda 122

Proposta għal regolament
Artikolu 32 – paragrafu 1a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-ispetturi kollha għandhom jaġixxu b'mod imparċjali u jkunu indipendenti minn kwalunkwe kunflitt ta' interess dirett jew indirett. L-ispetturi għandhom jiddikjaraw tali imparċjalitā bil-miktub u tali dikjarazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli fuq is-sit web tal-awtoritajiet kompetenti;

Emenda 123

Proposta għal regolament
Artikolu 32 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) it-tekniki u l-proċeduri ta' spezzjoni li għandhom jiġu segwiti, inkluži eżercizzji praktici;

(a) it-tekniki u l-proċeduri ta' spezzjoni li għandhom jiġu segwiti, inkluži eżercizzji praktici **u regoli dwar il-kunflitt ta' interess;**

Emenda 124

Proposta għal regolament
Artikolu 34a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 34a

Skambju ta' informazzjoni dwar id-disponibbiltà tas-SoHOs u l-kontinwitā tal-provvista

1. Bhala parti mill-pjanijiet nazzjonali biex tiġi żgurata l-kontinwitā tal-provvista ta' SoHOs imsemmija fl-Artikolu 62, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilxxu kanal ta' komunikazzjoni digħalli li permezz tiegħu

jistgħu jiskambjaw informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' SoHOs fit-territorju nazzjonali b'mod rapidu u effiċjenti. Permezz ta' dak il-kanal ta' komunikazzjoni digħi, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'sitwazzjonijiet speċifiċi ta' bżonn, jobbligaw lill-entitajiet nazzjonali tas-SoHOs jipprovd u informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' certu SoHO. Huma għandhom iqisu wkoll twissijiet mibghuta minn entitajiet nazzjonali tas-SoHOs dwar id-disponibbiltà ta' SOHOs u nuqqasijiet potenzjali. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-kanal ta' komunikazzjoni digħi jkun disponibbli mhux aktar tard minn ... Isentejn wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

2. *L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprova id-disponibbiltà ta' SOHOs fil-livell nazzjonali permezz tal-kanal ta' komunikazzjoni digħi msemmi fil-paragrafu 1. Dawn għandhom jipprova gwida lill-entitajiet tas-SoHOs biex jiffacilitaw l-iskambju ta' informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' SoHOs.*

3. *L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaħżnu u janalizzaw l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' SoHOs u l-fluttwazzjonijiet f'tali disponibbiltà matul iż-żmien, kif ukoll ix-xejriet fid-domanda u n-nuqqas potenzjali ta' SoHOs, u għandhom ifasslu rapporti li jkun fihom dik l-informazzjoni li jistgħu jsiru disponibbli għal Stati Membri oħra permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI.*

Emenda 125

Proposta għal regolament Artikolu 36a (ġidid)

Artikolu 36a

Awtorizzazzjoni u registru ta' studji kliniči bis-SoHOs

1. *L-awtoritajiet kompetenti għandhom jawtorizzaw l-istudji kliniči bis-SoHOs wara li jagħtu l-approvazzjoni ghall-proposta għal studju kliniku msemmija fl-Artikolu 41a(5) u jivverifikaw li l-istudju kliniku kien issuġġett ta' rakkomandazzjoni pozittiva minn kumitat tal-etika rilevantii meta meħtieg.*

2. *L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinfurmaw, jagħtu struzzjonijiet u jassistu lill-entitajiet tas-SoHOs fl-Istat Membru tagħhom fir-rigward tal-proċessi ta' awtorizzazzjoni u ta' regiżazzjoni ghall-istudji kliniči bis-SoHOs. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovd lill-entitajiet tas-SoHOs linji gwida u assistenza rigward l-aspetti tekniċi u etiċi tal-istudji kliniči bis-SoHOs.*

3. *L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirregistraw kull studju kliniku bis-SoHOs awtorizzat fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, filwaqt li jipprovd l-informazzjoni li ġejja:*

- (a) *l-isem jew l-isem kummerċjali u l-indirizz tal-entità jew l-entitajiet tas-SoHOs li twettaq/iwettqu l-istudju kliniku, u l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tar-riċerkaturi u persuna ta' kuntatt;*
- (b) *meta meħtieg, rakkomandazzjoni pozittiva minn kumitat tal-etika rilevant;*
- (c) *sommarju tad-disinn tal-istudju;*
- (d) *data tal-bidu u t-tlestitja tad-diversi stadiji tal-istudju kliniku;*
- (e) *mhux aktar minn sena wara tmiem l-istudju kliniku, sommarju tar-riżultati u l-konklużjonijiet;*
- (f) *sommarju mahsub ghall-pubbliku*

generali tal-istudju kliniku u r-riżultati miksuba.

4. *F'każijiet meta aktar minn entità wahda tas-SoHOs tipparteċipa fi studju kliniku bis-SoHOs u dawk l-entitajiet tas-SoHOs ikunu jinsabu fi Stati Membri differenti, l-istudju kliniku bis-SoHOs għandu jirrikjedi biss awtorizzazzjoni minn awtorità kompetenti wahda tal-Unjoni.*

5. *L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbi biex jiżguraw li l-informazzjoni dwar l-istudji kliniči bis-SoHOs fl-Istat Membru tagħhom inkluži fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs tkun konsistenti u għandhom jintroduċu kwalunkwe bidla fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs mingħajr dewmien zejjed.*

6. *L-entitajiet tas-SoHOs responsabbi ghall-istudji kliniči bis-SoHOs għandhom jirrapportaw, mingħajr dewmien zejjed, okkorrenzi avversi identifikati matul l-istudju kliniku f'konformità mal-Artikolu 47(1).*

7. *Il-Kummissjoni tista' tadotta atta' implementazzjoni biex tiffacilita r-registrazzjoni ta' informazzjoni fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs. Dawk l-atti ta' implementazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).*

Emenda 126

Proposta għal regolament Artikolu 38 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-persuna responsabbi għar-rilaxx tas-SoHOs għandu jkollha diploma, certifikat jew evidenza oħra ta' kwalifikasi formali fil-qasam tax-xjenzi medici jew bijilogiċi mogħtija mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew ta' kors rikonoxxut

Emenda

2. Il-persuna responsabbi għar-rilaxx tas-SoHOs għandu jkollha diploma, certifikat jew evidenza oħra ta' kwalifikasi formali fil-qasam tax-xjenzi medici jew bijilogiċi mogħtija mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew ta' kors rikonoxxut

bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat u għandu jkollha tal-anqas sentejn esperjenza fil-qasam rilevanti.

bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat u għandu jkollha tal-anqas sentejn esperjenza fil-qasam rilevanti. *L-entità tas-SoHOs għandha tiżgura li l-persuna responsabbi għar-rilaxx tas-SoHOs tirċievi tahriġ adegwat u aġġornat, xieraq ghall-impjieg u r-responsabbiltajiet tagħha, inkluż taħriġ spċificu dwar dawk is-SoHOs li jirrikjedu tali taħriġ.*

Emenda 127

Proposta għal regolament Artikolu 40 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhomx jirrilaxxaw jew, f'kuntest awtologu, iħejju u japplikaw immedjatament għal riċevitur, preparati tas-SoHOs mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-preparati tas-SoHOs. F'każijiet li fihom entità tas-SoHOs timmodifika attivitā mwettqa għal preparat tas-SoHOs awtorizzat, għandha tikseb awtorizzazzjoni għal dak il-preparat tas-SoHOs modifikat.

Emenda

1. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhomx jirrilaxxaw jew, f'kuntest awtologu, iħejju u japplikaw immedjatament għal riċevitur, preparati tas-SoHOs mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-preparati tas-SoHOs. F'każijiet li fihom entità tas-SoHOs timmodifika sostanzjalment attivitā mwettqa għal preparat tas-SoHOs awtorizzat, għandha tikseb awtorizzazzjoni għal dak il-preparat tas-SoHOs modifikat. *Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, “modifika sostanzjali” tħisser modifika li għandha impatt fuq l-is-kop, il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċċja jew il-funzjonalità ta’ preparat tas-SoHOs.*

Emenda 128

Proposta għal regolament Artikolu 40 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jitkolbu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom deroga mir-rekwizit għal awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs fiċ-ċirkostanzi

Emenda

3. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jitkolbu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom deroga mir-rekwizit għal awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs fiċ-ċirkostanzi

eċċeazzjonali msemmijin *fl-Artikolu 64.*

eċċeazzjonali msemmijin *fl-Artikoli 61 u 61a.*

Emenda 129

Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) ir-riżultati ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa fuq *il-kombinazzjoni tal-aktivitajiet tas-SoHOS imwettqin ghall-preparat tas-SoHOS, flimkien mal-indikazzjoni klinika maħsuba li għaliha jkun maħsub li jiġi applikat, filwaqt li jitqies:*

- (i) *jekk il-preparat tas-SoHOS huwiex deskrift f'monografija tas-SoHOS tal-EDQM inkluża fil-linji gwida tekniċi msemmijin fl-Artikolu 59(4), il-punt (a), u allinjata magħha;*
- (ii) *jekk il-preparat tas-SoHOS jissodis fax il-kriterji ta' kwalità definiti fil-monografija tas-SoHOS tal-EDQM imsemmija fil-punt (i) u huwiex maħsub sabiex jintuża għall-indikazzjoni u bil-mod ta' applikazzjoni li għalih tirreferi dik il-monografija, meta tali dettalji jkunu pprovduti f'dik il-monografija;*
- (iii) *informazzjoni dwar l-użu preċedenti u l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOS f'entitajiet oħrajn tas-SoHOS, kif disponibbli fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOS;*
- (iv) *evidenza ġġenerata bħala parti mill-proċess ta' ċertifikazzjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, ta' kwalunkwe apparat mediku ċċertifikat użat għall-preparat tas-SoHOS, fejn disponibbli;*
- (v) *dokumentazzjoni ta' proċess sistematiku ta' identifikazzjoni, ta' kwantifikazzjoni u ta' evalwazzjoni ta' kwalunkwe riskju għad-donatur jew għar-*

Emenda

(b) ir-riżultati ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-Artikolu 41a(4);

riċevitur li jirriżulta mill-katina ta' attivitajiet imwettqa għall-preparat tas-SoHOs;

Emenda 130

**Proposta għal regolament
Artikolu 41 – paragrafu 2 – punt c**

Test propost mill-Kummissjoni

(c) f'kažijiet li fihom ir-riskju indikat ma jkunx neglīgibbli, proposta għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku sabiex jintwerew is-sikurezza, il-kwalità u l-effikaċċja tal-preparat tas-SoHOs, f'konformità mar-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju;

Emenda

(c) f'kažijiet li fihom ir-riskju indikat ma jkunx neglīgibbli, proposta għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku sabiex jintwerew is-sikurezza, il-kwalità u l-effikaċċja tal-preparat tas-SoHOs, f'konformità mar-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju, ***u kif stabbilit fl-Artikolu 41a(5);***

Emenda 131

**Proposta għal regolament
Artikolu 41 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

3. Fil-proposta msemmija fil-paragrafu 2, il-punt (c), l-applikant għandu jipproponi pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku kif ġej:

- (a) *f'kažijiet ta' riskju baxx, segwitu kliniku ta' numru definit ta' pazjenti;*
- (b) *f'kažijiet ta' riskju moderat, minbarra l-punt (a), studju ta' investigazzjoni klinika ta' numru statistikament sinifikanti ta' pazjenti li jivvalutaw punti finali kliniči definiti minn qabel;*
- (c) *f'kažijiet ta' riskju għoli, minbarra l-punt (a), studju ta' investigazzjoni klinika ta' numru statistikament sinifikanti ta' pazjenti li jivvalutaw punti finali kliniči definiti minn qabel*

Emenda

imħassar

b'paragun ma' terapija standard.

Emenda 132

Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom iwettqu l-monitoraġġ tal-eżitu kliniku ladarba tkun ingħatat awtorizzazzjoni kundizzjonali skont l-Artikolu 21(2), il-punt (c), u jissottomettu r-riżultati lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom. Fit-twettiq tal-istudju ta' investigazzjoni klinika kif imsemmi **fil-paragrafu 3**, il-punti (b) u (c), ghall-preparat tas-SoHOs kkonċernata, l-applikant jista' juža reġistru kliniku eżistenti sabiex jirregistra r-riżultati tiegħu dment li l-awtoritajiet kompetenti tiegħu jkunu vverifikaw li r-reġistru jkollu proċeduri ta' ġestjoni tal-kwalità tad-data fis-seħħ li jiżguraw l-akkuratezza u l-kompletezza tad-data.

Emenda

4. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom iwettqu l-monitoraġġ tal-eżitu kliniku ladarba tkun ingħatat awtorizzazzjoni kundizzjonali skont l-Artikolu 21(2), il-punt (c), u jissottomettu r-riżultati **u l-analizi ta' dawk ir-riżultati** lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom **bil-frekwenza ddeterminata fl-awtorizzazzjoni**. Fit-twettiq tal-istudju ta' investigazzjoni klinika kif imsemmi **fl-Artikolu 41(5)**, il-punti (a)(ii) u (a)(iii), ghall-preparat tas-SoHOs kkonċernata, l-applikant jista' juža reġistru kliniku eżistenti sabiex jirregistra r-riżultati tiegħu dment li l-awtoritajiet kompetenti tiegħu jkunu vverifikaw li r-reġistru jkollu proċeduri ta' ġestjoni tal-kwalità tad-data fis-seħħ li jiżguraw l-akkuratezza u l-kompletezza tad-data. **L-applikant għandu jirregistra dak l-istudju u r-riżultati miksuba fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 36a.**

Emenda 133

Proposta għal regolament Artikolu 41 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhom jagħmlu l-ebda bidla fil-katina tal-aktivitajiet imwettqin għal preparat awtorizzat ta' SoHOs, mingħajr l-approvazzjoni bil-miktub minn qabel tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom. L-

Emenda

5. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhom jagħmlu l-ebda bidla **sostanzjali** fil-katina tal-aktivitajiet imwettqin għal preparat awtorizzat ta' SoHOs, mingħajr l-approvazzjoni bil-miktub minn qabel tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom. **Għall-**

entitajiet tas-SoHOs għandhom jinformaw ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom dwar il-bidliet fid-dettalji tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-preparat tas-SoHOs.

finijiet ta' dan l-Artikolu, “bidla sostanzjali” tfisser bidla li jkollha impatt fuq l-iskop, il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċċja jew il-funzjonalità ta' preparat tas-SoHOs. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jinformaw ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom dwar il-bidliet fid-dettalji tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-preparat tas-SoHOs.

Emenda 134

Proposta għal regolament Artikolu 41a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 41a

Studji kliniči bis-SoHOs

1. *Meta jwettqu studji kliniči bis-SoHOs, fil-kuntest tal-pjanijiet ta' monitoragg imsemmija fl-Artikolu 41(2), il-punt (c), jew bil-ghan li jqabblu jew iteju trattamenti awtorizzati qabel, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.*
2. *L-istudji kliniči bis-SoHOs dejjem se jkollhom is-sikurezza u l-benesseri tal-partecipanti fl-istudju kliniku bħala priorità u għandhom jikkonformaw mal-Artikoli 53, 54, 55, 56, 58 u 59, dwar il-protezzjoni tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. L-entitajiet tas-SoHOs li behsiebhom jibdew studju kliniku bis-SoHOs għandhom ifittxu li jiksbu data robusta u affidabbli, permezz ta' kollaborazzjoni ma' entitajiet oħra tas-SoHOs, jekk ikun meħtieġ.*
3. *L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jippreżentaw talba għall-approvazzjoni tal-istudju kliniku bis-SoHOs lill-awtoritajiet kompetenti qabel ma jibdew l-istudju kliniku, f'konformità mal-*

proċedura stabbilita fil-paragrafi 4 u 5. Lentitajiet tas-SoHOs jistgħu jitolbu assistenza fir-rigward tal-aspetti amministrattivi, tekniċi u etiċi tal-istudju kliniku mingħand l-awtoritajiet kompetenti, f'konformità mal-Artikolu 36(a).

4. Qabel ma jibda studju kliniku bis-SoHOs, l-applikant għandu jwettaq valutazzjoni tar-riskju, fuq il-kombinazzjoni tal-attivitàajiet tas-SoHOs imwettqa ghall-preparat tas-SoHOs, flimkien mal-indikazzjoni klinika maħsuba, filwaqt li jqis:

- (a) jekk il-preparati tas-SoHOs humiex deskritti f'monografija tas-SoHOs tal-EDQM inkluża fil-linji gwida tekniċi msemmijin fl-Artikolu 59(4), il-punt (a), u allinjati magħha;*
- (b) jekk il-preparati tas-SoHOs jissodisfawx il-kriterji ta' kwalità definiti fil-monografija tas-SoHOs tal-EDQM imsemmija fil-punt (i) u humiex maħsuba sabiex jintużaw ghall-indikazzjoni u bil-mod ta' applikazzjoni li għalih tirreferi dik il-monografija, meta tali dettalji jkunu pprovdu f'dik il-monografija;*
- (c) informazzjoni dwar l-użu preċedenti u l-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs f'entitajiet oħrajn tas-SoHOs, kif disponibbli fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs;*
- (d) evidenza ġġenerata bħala parti mill-proċess ta' certifikazzjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, ta' kwalunkwe apparat mediku cċertifikat użat ghall-preparati tas-SoHOs, meta disponibbli;*
- (e) dokumentazzjoni ta' proċess sistematiku ta' identifikazzjoni, ta' kwantifikazzjoni u ta' evalwazzjoni ta' kwalunkwe riskju għad-donatur jew għarriċevitur li jirriżulta mill-katina ta' attivitajiet imwettqa ghall-preparati tas-SoHOs;*

5. *F'konformità mar-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju msemmija fil-paragrafu 4, l-entità tas-SoHOs għandha tiproponi pjan ta' studju kliniku lill-awtoritajiet kompetenti:*

(a) *fil-kuntest tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku ghall-awtorizzazzjoni ta' preparat ġdid tas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 41(2), il-punt (c):*

(i) *f'każijiet ta' riskju baxx, segwitu kliniku ta' numru definit ta' pazjenti;*

(ii) *f'każijiet ta' riskju moderat, minbarra l-punt (a), studju ta' investigazzjoni klinika ta' numru statistikament sinifikanti ta' pazjenti li jivvalutaw punti finali kliniči definiti minn qabel;*

(iii) *f'każijiet ta' riskju għoli, minbarra l-punt (a), studju ta' investigazzjoni klinika ta' numru statistikament sinifikanti ta' pazjenti li jivvalutaw punti finali kliniči definiti minn qabel b'paragun ma' terapija standard.*

(b) *fil-kuntest ta' studju kliniku komparattiv bi trattamenti b'SoHOs awtorizzati minn qabel.*

6. *Meta jwettqu studju kliniku ta' riskju għoli, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom japplikaw għal opinjoni favorevoli mill-kumitat tal-etika rilevanti qabel ma jibdew l-istudju kliniku. Il-Kumitat għandu jivvaluta l-aspetti etiċi, legali u metodoloġici tal-istudju kliniku, biex jiddetermina l-kapaċċità tad-disinn tal-istudju ħalli jijsiltu konklużjonijiet robusti, kif ukoll l-aspetti relatati mal-benesseri u s-sikurezza tal-partecipanti, qabel tinħareg opinjoni favorevoli għall-istudju kliniku.*

7. *Il-persuna responsabbi għall-istudju kliniku bis-SoHOs għandha tīgi mharrġa b'mod adegwat.*

Emenda 135

Proposta għal regolament Artikolu 43 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-entità importatriċi tas-SoHOs għandu jkun ibbażat fl-Unjoni, u jkun responsabbi għar-riċevuta fiżika u ghall-eżami viživ u ghall-verifika tas-SoHOs importati qabel ir-rilaxx tagħhom. L-entità importatriċi tas-SoHOs għandha tivverifika l-koerenza bejn is-SoHO riċevuta u d-dokumentazzjoni assoċjata u twettaq eżaminazzjoni tal-integrità tal-imballaġġ u tal-konformità tal-kundizzjonijiet tat-tikkettar u tat-trasport mal-istandardi u mal-linji gwida tekniċi rilevanti kif imsemmijin fl-Artikoli 57, 58 u 59.

Emenda

4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-entità importatriċi tas-SoHOs għandu jkun ibbażat fl-Unjoni, u jkun responsabbi għar-riċevuta fiżika u ghall-eżami viživ u ghall-verifika tas-SoHOs importati qabel ir-rilaxx tagħhom. L-entità importatriċi tas-SoHOs għandha tivverifika l-koerenza bejn is-SoHO riċevuta u d-dokumentazzjoni assoċjata u twettaq eżaminazzjoni tal-integrità tal-imballaġġ u tal-konformità tal-kundizzjonijiet tat-tikkettar u tat-trasport mal-istandardi u mal-linji gwida tekniċi rilevanti kif imsemmijin fl-Artikoli 57, 58 u 59. *L-entità importatriċi tas-SoHOs għandha tiżgura li s-SoHOs importati jissodisfaw standards ta' sikurezza u ta' kwalità ekwivalenti għal dawk stabbiliti f'dan ir-Regolament.*

Emenda 136

Proposta għal regolament Artikolu 47 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom iżommu sistema għall-identifikazzjoni, għall-investigazzjoni u għar-registrazzjoni ta' informazzjoni dwar okkorrenzi avversi, inkluži okkorrenzi avversi identifikati matul il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku bħala parti minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 41.

Emenda

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom iżommu sistema għall-identifikazzjoni, għall-investigazzjoni u għar-registrazzjoni ta' informazzjoni dwar okkorrenzi avversi, inkluži okkorrenzi avversi identifikati matul il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku bħala parti minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 41 *jew bħala parti minn studju kliniku bis-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 41a.*

Emenda 137

Proposta għal regolament

Artikolu 47 – paragrafu 3a (ġidid)

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

3a. *Meta notifika tal-SAO tikkonċerna kwistjonijiet tas-sahħha pubblika, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jikkomunikaw l-informazzjoni essenzjali lill-pubbliku ġenerali u lill-SCB.*

Emenda 138

Proposta għal regolament

Artikolu 48 – paragrafu 1

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-istabbilimenti tas-SoHOs ma għandhom iwettqu l-ebda attività mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-istabbilimenti tas-SoHOs. Dan għandu jaapplika kemm jekk l-attivitajiet kollha jitwettqu mill-istabbiliment innifsu kif ukoll jekk waħda jew aktar jiġu kkuntrattati lil entità oħra tas-SoHOs.

1. L-istabbilimenti tas-SoHOs ma għandhom iwettqu l-ebda attività **tas-SoHOs** mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-istabbilimenti tas-SoHOs. Dan għandu jaapplika kemm jekk l-attivitajiet kollha jitwettqu mill-istabbiliment innifsu kif ukoll jekk waħda jew aktar jiġu kkuntrattati lil entità oħra tas-SoHOs.

Emenda 139

Proposta għal regolament

Artikolu 51 – titolu

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

Tabib

It-tobba

Emenda 140

Proposta għal regolament

Artikolu 51 – paragrafu 2 – punt b

Test propos mill-Kummissjoni

(b) l-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi suspectati f'donaturi **u** f'ricevituri ta' SoHOs;

Emenda

(b) l-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi suspectati f'donaturi **ta' SoHOs**, f'ricevituri ta' SoHOs **u, meta rilevanti, fulied minn riproduzzjoni assistita medikament;**

Emenda 141

**Proposta għal regolament
Artikolu 51 – paragrafu 3**

Test propos mill-Kummissjoni

3. B'deroga mill-paragrafu 2, fil-kaž ta' entitajiet tas-SoHOs li huma awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 25(3), it-tabib għandu jkun responsabbi għal dawk il-kompli li jkunu rilevanti għall-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin mill-entitajiet tas-SoHOs u li jkollhom influwenza diretta fuq is-saħħha tad-donaturi **u** tar-ricevituri ta' SoHOs.

Emenda

3. B'deroga mill-paragrafu 2, fil-kaž ta' entitajiet tas-SoHOs li huma awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 25(3), it-tabib għandu jkun responsabbi għal dawk il-kompli li jkunu rilevanti għall-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin mill-entitajiet tas-SoHOs u li jkollhom influwenza diretta fuq is-saħħha tad-donaturi, tar-ricevituri ta' SoHOs **u, meta rilevanti, tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament.**

Emenda 142

**Proposta għal regolament
Artikolu 52 – paragrafu 2**

Test propos mill-Kummissjoni

2. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipproteġu s-saħħha tad-donaturi ħajjin qabel, matul u wara d-donazzjoni.

Emenda

2. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipproteġu s-saħħha **fizika u, meta rilevanti, dik mentali** tad-donaturi ħajjin **ta' SoHOs** qabel, matul u wara d-donazzjoni.

Emenda 143

Proposta għal regolament

Artikolu 52 – paragrafu 2a (ġdid)

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

2a. *L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jiżguraw li l-istat tas-sahha tad-donaturi ta' SoHOs qabel id-donazzjoni ma jipprezentax riskju sproporzjonat għad-donazzjoni jew għas-sahha ta' tali donaturi matul jew wara d-donazzjoni.*

Emenda 144

Proposta għal regolament

Artikolu 53 – paragrafu 1 – punt a

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

(a) jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli kollha ta' kunsens jew ta' awtorizzazzjoni fis-seħħ fl-Istat Membru kkonċernat;

(a) jissodisfaw ir-rekwiżiti applikabbli kollha ta' kunsens **informat** jew ta' awtorizzazzjoni fis-seħħ fl-Istat Membru kkonċernat;

Emenda 145

Proposta għal regolament

Artikolu 53 – paragrafu 1– punt b

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

(b) jipprovdu lid-donaturi jew lill-qraba tagħhom jew lil kwalunkwe persuna li tagħti awtorizzazzjoni f'isimhom, f'konformità mal-legiżlazzjoni nazzjonali, l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55 u b'mod li **jkun adegwat fid-dawl tal-kapaċitā tagħhom li jifhmuha;**

(b) jipprovdu lid-donaturi jew lill-qraba tagħhom jew lil kwalunkwe persuna li tagħti awtorizzazzjoni f'isimhom, f'konformità mal-legiżlazzjoni nazzjonali, l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55 u b'mod li **jippermettilhom jagħtu kunsens informat u jitolbu aktar informazzjoni jekk ikun meħtieġ;**

Emenda 146

Proposta għal regolament

Artikolu 53 – paragrafu 1 – punt j

Test propos mill-Kummissjoni

(j) jivverifikaw, permezz ta' **registru**, li d-donaturi ma jkunux qegħdin jagħtu donazzjoni aktar ta' spiss milli indikat bħala sikur fil-linji gwida tekniċi kif imsemmi fl-Artikolu 56 u juru li s-sahħha tagħhom ma tkunx kompromessa;

Emenda

(j) jivverifikaw, permezz ta' **registri nazzjonali**, li d-donaturi ma jkunux qegħdin jagħtu donazzjoni aktar ta' spiss milli indikat bħala sikur fil-linji gwida tekniċi kif imsemmi fl-Artikolu 56 u juru li s-sahħha tagħhom ma tkunx kompromessa;

Emenda 147

Proposta għal regolament

Artikolu 53 – paragrafu 1 – punt ja (ġidid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(ja) jivverifikaw, permezz ta' registri nazzjonali, li d-donaturi jissodisfaw il-kriterji ta' eligibbiltà tad-donaturi, jekk ikun mehtieg fil-każ ta' tipi speċifiċi ta' donazzjoni, abbaži tal-aħħar evidenza xjentifika u għarfien espert mediku disponibbli;

Emenda 148

Proposta għal regolament

Artikolu 53 – paragrafu 1 – punt la (ġidid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(la) jinfurmaw lir-riċevituri ta' SoHOS dwar ir-rekwiziti tal-anonimità tad-donaturi u l-possibbiltà ta' żvelar ta' identità u l-implikazzjonijiet ta' dan għar-riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni ta' ċelloli riproduttivi minn parti terza, skont il-legiżlazzjoni nazzjonali.

Emenda 149

**Proposta għal regolament
Artikolu 53 – paragrafu 1a (ġidid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-entitajiet tas-SoHO ma għandhomx jiddiskriminaw kontra donaturi ta' SoHOS għal kwalunkwe waħda mir-raġunijiet elenkti fl-Artikolu 21 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, sakemm ma jkunx meħtieg li tiġi protetta s-sahħha tar-riċevitur ta' SoHOS, tal-wild minn riproduzzjoni assistita medikament jew tad-donatur ta' SoHOS. Tali azzjoni diskriminatorja għandha tkun ibbażata fuq evidenza xjentifika.

Emenda 150

**Proposta għal regolament
Artikolu 53 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Matul l-evalwazzjonijiet tas-sahħha tad-donaturi msemmijin fil-paragrafu 1, il-punt (f), l-entitajiet tas-SoHOS għandhom iwettqu intervisti mad-donaturi u jiġbru informazzjoni dwar l-istat prezenti u riċenti tas-sahħha tad-donaturi u l-istorja tas-sahħha tagħhom sabiex jiżguraw is-sikurezza tal-proċess ta' donazzjoni għal dawk id-donaturi. L-entitajiet tas-SoHOS jistgħu jwettqu testijiet tal-laboratorju bħala parti mill-evalwazzjonijiet tas-sahħha tad-donatur. Għandhom iwettqu dawn it-testijiet f'każijiet li fihom l-evalwazzjonijiet jindikaw li t-testijiet tal-laboratorju jkunu neċċesarji sabiex tiġi stabilita l-el-ġibbiltà ta' dawk id-donaturi mill-perspettiva tal-protezzjoni tagħhom stess. It-tabib, kif imsemmi fl-Artikolu 51, għandu japprova l-proċedura u l-kriterji ghall-evalwazzjonijiet tas-sahħha tad-donaturi.

2. Matul l-evalwazzjonijiet tas-sahħha tad-donaturi msemmijin fil-paragrafu 1, il-punt (f), l-entitajiet tas-SoHOS għandhom iwettqu intervisti mad-donaturi u jiġbru informazzjoni dwar l-istat prezenti u riċenti tas-sahħha **fizika, u, meta meħtieg, dik mentali** tad-donaturi u l-istorja tas-sahħha tagħhom sabiex jiżguraw is-sikurezza tal-proċess ta' donazzjoni għal dawk id-donaturi. L-entitajiet tas-SoHOS jistgħu jwettqu testijiet tal-laboratorju bħala parti mill-evalwazzjonijiet tas-sahħha tad-donatur. Għandhom iwettqu dawn it-testijiet f'każijiet li fihom l-evalwazzjonijiet jindikaw li t-testijiet tal-laboratorju jkunu neċċesarji sabiex tiġi stabilita l-el-ġibbiltà ta' dawk id-donaturi mill-perspettiva tal-protezzjoni tagħhom stess. It-tabib, kif imsemmi fl-Artikolu 51, għandu japprova l-proċedura u l-kriterji ghall-evalwazzjonijiet tas-sahħha tad-donaturi.

Emenda 151

Proposta għal regolament Artikolu 53 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Entitajiet tas-SoHOs li jiġbru SoHOs mingħand donaturi li huma soġġetti għal proċedura kirurgika sabiex jagħtu donazzjoni, li huma ttrattati bl-ormoni sabiex jiffacilitaw id-donazzjoni, jew li jagħtu donazzjoni fuq bażi frekwenti u ripetuta, għandhom jirregistraw lil tali donaturi u r-riżultati tal-evalwazzjonijiet tas-saħħha tad-donaturi tagħhom f'registro li jkɔpri diversi entitajiet u li jippermetti l-interkonnessjoni ma' registri oħrajn bħal dawn, kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (j). L-entitajiet tas-SoHOs li jiġġestixxu tali registri għandhom jiżguraw l-interkonnnettività bejniethom.

Emenda

3. Entitajiet tas-SoHOs li jiġbru SoHOs mingħand donaturi li huma soġġetti għal proċedura kirurgika sabiex jagħtu donazzjoni, li huma ttrattati bl-ormoni sabiex jiffacilitaw id-donazzjoni, jew li jagħtu donazzjoni **ta' SoHOs li tista' tingħata bħala donazzjoni** fuq bażi frekwenti u ripetuta, għandhom jirregistraw lil tali donaturi u r-riżultati tal-evalwazzjonijiet tas-saħħha tad-donaturi tagħhom f'registro li jkɔpri diversi entitajiet u li jippermetti l-interkonnessjoni ma' registri oħrajn bħal dawn **fil-livell tal-Unjoni, inkluži registri transfruntiera**, kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (j). L-entitajiet tas-SoHOs li jiġġestixxu tali registri għandhom jiżguraw l-interkonnnettività bejniethom. **Il-kuncett ta' donazzjonijiet frekwenti u ripetuti għandu jinfiehem f'konformità mal-linji gwida tal-EDQM imsemmija fl-Artikolu 71 għal kull tip ta' donazzjoni.**

Emenda 152

Proposta għal regolament Artikolu 53 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 sabiex tkun tista' tissupplimenta dan ir-Regolament f'każijiet li fihom ikunu meħtieġa standards addizzjonal sabiex tīgi żgurata l-protezzjoni tad-donaturi.

Emenda

6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 sabiex tkun tista' tissupplimenta dan ir-Regolament f'każijiet li fihom ikunu meħtieġa standards addizzjonal sabiex tīgi żgurata l-protezzjoni tad-donaturi, **b'mod partikolari**

fir-rigward tal-frekwenza permessa taddonazzjonijiet fil-każ ta' nuqqas ta', applikazzjoni tal-linji gwida msemmija fl-Artikolu 56.

Emenda 153

Proposta għal regolament Artikolu 54 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-kumpens jew ir-rimborż mill-entitajiet tas-SoHOs lid-donaturi għal telf ***relatati*** mal-partecipazzjoni tagħhom f'donazzjonijiet ***permezz*** ta' kwoti b'rata fissa. ***F'dawn il-kazijiet***, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għal tali ***kwoti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, inkluż l-iffissar ta' limitu massimu li jiżgura li l-kwoti*** jkunu finanzjarjament newtrali u konsistenti mal-istandardi stabbiliti f'dan l-Artikolu. ***Jistgħu jiddelegaw l-istabbiliment tal-kundizzjonijiet għat-tali kwoti lil korpi indipendenti li jkunu stabbiliti f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali.***

Emenda

2. L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-kumpens jew ir-rimborż mill-entitajiet tas-SoHOs lid-donaturi ***hajjin ta' SoHOs*** għal telf ***jew spejjeż relatati*** mal-partecipazzjoni tagħhom f'donazzjonijiet, ***f'konformità mal-principju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, u pereżempju billi jieħdu l-forma ta' liv kumpensatorju, tnaqqis fit-taxxa jew kwoti b'rata fissa stabiliti fil-livell nazzjonali. Abbaži ta' kriterji trasparenti***, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għal tali ***forom ta' kumpens jew rimborż fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, filwaqt li jiżguraw li jkunu finanzjarjament newtrali u konsistenti mal-istandardi stabbiliti f'dan l-Artikolu.***

Jistgħu jagħmlu dan il-kumpens jew rimborż soġġett ghall-prezentazzjoni ta' applikazzjonijiet mid-donaturi u jiddelegaw l-istabbiliment tal-kundizzjonijiet għal tali forom ta' kumpens jew rimborż lil korpi indipendenti li jkunu stabbiliti f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali. F'dak ir-rigward, il-Kummissjoni għandha tappoġġja l-iskambju tal-ahjar prattiki bejn l-Istati Membri. Id-donaturi jistgħu wkoll jagħżlu li ma jiġux ikkumpensati għat-telf jew ghall-ispejjeż assocjati mad-donazzjoni tagħhom.

Emenda 154

**Proposta għal regolament
Artikolu 54 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jikkompensaw jew jirrimborżaw lid-donaturi kif previst mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom skont il-paragrafu 2.

Emenda

3. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jikkompensaw jew jirrimborżaw lid-donaturi **ħajjin ta' SoHOs** kif previst mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom skont il-paragrafu 2. *L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jirrapportaw b'mod trasparenti lill-awtoritajiet kompetenti dwar kwalunkwe miżura ta' kumpens u ta' rimborż li jkollhom fis-seħħ, u dwar kwalunkwe bidla li jagħmlu f'dak irrigward.*

Emenda 155

**Proposta għal regolament
Artikolu 54 – paragrafu 3a (ġidid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. *Il-kumpens jew ir-rimborż ma għandux iservi bhala incēntiv għad-donazzjonijiet jew johloq kompetizzjoni finanzjarja, inkluża l-kompetizzjoni transfruntiera, bejn l-istituzzjonijiet u l-entitajiet li qed ifittxu donaturi. Ma għandux iwassal ghall-isfruttament ta' persuni vulnerabbli fis-soċjetà.*

Emenda 156

**Proposta għal regolament
Artikolu 54 – paragrafu 3b (ġidid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3b. *L-Istati Membri għandhom jirregolaw ir-reklamar ghall-ġbir ta' SOHOs. Kwalunkwe reklamar ta' donazzjonijiet ta' SoHOs marbuta ma'*

*premju finanzjarju għandu jkun ipprojbit.
Il-kampanji ta' reklutaġġ u r-reklami ma
għandhom jirreferu għall-ebda kumpens.*

Emenda 157

Proposta għal regolament Artikolu 54 – paragrafu 3c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3c. Sa ... [sentejn wara d-data tad-ħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull tliet snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-kundizzjonijiet nazzjonali għal-livell ta' konformità mal-principju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas kif stabbilit f'dan ir-Regolament. Dik il-valutazzjoni għandha tiddetermina, fost l-oħrajn, jekk il-kumpens u r-rimborż, taħt kwalunkwe ċirkostanza, jagħmlux īxsara lis-sikurezza tad-donatur jew tar-riċevitur, jikkostitwixx inċentiv jew talba għar-reklutaġġ ta' donaturi jew jesponux lill-persuni vulnerabbi fis-soċjetà għall-isfruttament. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni bl-informazzjoni mitluba biex twettaq dik il-valutazzjoni.

Abbaži tal-valutazzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tadotta linji gwida għall-Istati Membri bbażzati fuq l-ahjar prattiki fl-implimentazzjoni ta' skemi ta' kumpens u, meta meħtieġ, tagħmel rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri dwar kif dawn il-prattiki jistgħu jittejbu. Dawk il-linji gwida u rrakkomandazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għall-publiku.

Emenda 158

Proposta għal regolament
Artikolu 55 – titolu

Test propos mill-Kummissjoni

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

Emenda

Standards dwar l-informazzjoni li trid tīgi pprovduta qabel il-kunsens **informat** jew l-awtorizzazzjoni **ta' donazzjoni lis-SoHOs**

Emenda 159

Proposta għal regolament
Artikolu 55 – paragrafu 2

Test propos mill-Kummissjoni

2. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipprovdu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 qabel ma jingħata l-kunsens jew tingħata awtorizzazzjoni għad-donazzjoni. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipprovdu l-informazzjoni b'mod akkurat u ċar, bl-użu ta' termini li jinfieħmu facilment mid-donaturi prospettivi jew mill-persuni sabiex jagħtu kunsens jew jawtorizzaw id-donazzjoni. Ma għandhiex tfixkel lid-donaturi prospettivi jew lill-persuni li jagħtu awtorizzazzjoni f'isimhom, b'mod partikolari, fir-rigward tal-benefiċċji tad-donazzjoni għar-riċevituri futuri tas-SoHO kkonċernata.

Emenda

2. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipprovdu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 qabel ma jingħata l-kunsens jew tingħata awtorizzazzjoni għad-donazzjoni. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipprovdu l-informazzjoni b'mod akkurat u ċar, bl-użu ta' termini li jinfieħmu facilment mid-donaturi prospettivi jew mill-persuni sabiex jagħtu kunsens jew jawtorizzaw id-donazzjoni, **u jiżguraw li l-kunsens mogħti jkunk kunsens informat**. Ma għandhiex tfixkel lid-donaturi prospettivi jew lill-persuni li jagħtu awtorizzazzjoni f'isimhom, b'mod partikolari, fir-rigward tal-benefiċċji tad-donazzjoni għar-riċevituri futuri tas-SoHO kkonċernata.

Emenda 160

Proposta għal regolament
Artikolu 55 – paragrafu 3 – punt d

Test propos mill-Kummissjoni

(d) l-użu maħsub tas-SoHOs mogħtija b'donazzjoni, filwaqt li jiġu koperti b'mod partikolari l-benefiċċji **ppruvati** għar-riċevituri futuri u kwalunkwe użu possibbli

Emenda

(d) l-użu maħsub tas-SoHOs mogħtija b'donazzjoni, filwaqt li jiġu koperti b'mod partikolari l-benefiċċji **pprovati** għar-riċevituri futuri u kwalunkwe użu possibbli

ta' riċerka jew kummerċjali li d-donatur
għandu jagħti l-kunsens tiegħu;

ta' riċerka jew kummerċjali li d-donatur
għandu jagħti l-kunsens **informat** tiegħu;

Emenda 161

Proposta għal regolament Artikolu 55 – paragrafu 3 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) it-testijiet analitici li jitwettqu matul
l-evalwazzjoni tas-sahha tad-donatur;

Emenda

(e) it-testijiet analitici li jitwettqu matul
l-evalwazzjoni tas-sahha tad-donatur **u l-**
iskop tagħha;

Emenda 162

Proposta għal regolament Artikolu 56 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Meta l-Kummissjoni tqis li jkun neċċesarju
li jiġi pprovduti regoli vinkolanti dwar l-
implimentazzjoni ta' standard partikolari
jew ta' element ta' standard imsemmi fl-
Artikoli 53, 54 jew 55, sabiex jiġu żgurati
livelli konverġenti u għoljin ta' sikurezza
tad-donaturi, il-Kummissjoni **tista'** tadotta
atti **ta' implementazzjoni li jiddeskrivu**
proċeduri partikolari li għandhom jiġi
segwiti u applikati sabiex jiġi ssodisfat it-
tali standard, jew element tiegħu.

Emenda

Meta l-Kummissjoni tqis li jkun neċċesarju
li jiġi pprovduti regoli vinkolanti dwar l-
implimentazzjoni ta' standard partikolari
jew ta' element ta' standard imsemmi fl-
Artikoli 53, 54 jew 55, sabiex jiġu żgurati
livelli konverġenti u għoljin ta' sikurezza
tad-donaturi, il-Kummissjoni **ghandha s-**
setgħa li tadotta atti **delegati f'konformità**
mal-Artikolu 77 biex tissupplimenta dan
ir-Regolament billi tiddeskrivi proċeduri
partikolari li għandhom jiġi segwiti u
applikati sabiex jiġi ssodisfat it-tali
standard, jew element tiegħu.

Emenda 163

Proposta għal regolament Artikolu 56 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Dawk l-atti ta' implementazzjoni

Emenda

imħassar

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

Emenda 164

Proposta għal regolament Artikolu 56 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. *Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati ma' riskju għas-sahha tad-donaturi, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implementazzjoni applikabbli immedjatamente f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).*

Emenda

2. *Meta, fil-każ ta' riskju għas-sahha tad-donatur, ikun hemm raġunijiet imperattivi ta' urġenza li jkunu jirrikjedu dan, il-proċedura prevista fl-Artikolu 78 għandha tapplika għall-atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.*

Emenda 165

Proposta għal regolament Artikolu 56 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Sabiex jiġu applikati l-istandardi dwar il-protezzjoni tad-donaturi jew l-elementi tagħhom, imsemmijin fl-Artikoli 53, 54 u 55, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu l-proċeduri stabbiliti fi kwalunkwe att **ta' implementazzjoni** adottat f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu.

Emenda

3. Sabiex jiġu applikati l-istandardi dwar il-protezzjoni tad-donaturi jew l-elementi tagħhom, imsemmijin fl-Artikoli 53, 54 u 55, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu l-proċeduri stabbiliti fi kwalunkwe att **delegat** adottat f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu.

Emenda 166

Proposta għal regolament Artikolu 56 – paragrafu 4 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

4. Għal dawk l-istandardi li

Emenda

4. Għal dawk l-istandardi li

jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi jew l-elementi tagħhom li għalihom ma gie adottat l-ebda att ***ta' implementazzjoni***, sabiex jiġu applikati tali standards jew elementi tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu:

jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi jew l-elementi tagħhom li għalihom ma gie adottat l-ebda att ***delegat***, sabiex jiġu applikati tali standards jew elementi tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu ***f'ordni ta' priorità***:

Emenda 167

Proposta għal regolament

Artikolu 56 – paragrafu 4 – punt a – parti introduttora

Test propost mill-Kummissjoni

- (a) l-aktar linji gwida teknici riċenti, kif indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI, kif ġej:

Emenda

- (a) l-aktar linji gwida teknici riċenti ***stabbiliti permezz ta' proċess ta' konsultazzjoni trasparenti u komprensiv b'għażla wiesgħha ta' partijiet ikkonċernati bbażata fuq l-aktar għarfien xjentifiku u espert rilevanti riċenti, u kif indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI, kif ġej:***

Emenda 168

Proposta għal regolament

Artikolu 56 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. ***F'dawk il-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (b), għall-finijiet tal-Artikolu 30 flimkien mal-Artikolu 29, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom juru lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom, għal kull wieħed mill-istandardi jew mill-elementi tagħhom, l-ekwivalenza tal-linji gwida l-oħrajn applikati f'termini tal-livell ta' sikurezza, tal-kwalità u tal-effikaċċja għal-livell stabbilit mil-linji gwida teknici msemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a).***

Emenda

imħassar

Emenda 169

**Proposta għal regolament
Artikolu 57 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jiprotegħu s-sahha tar-riċevituri ta' SoHOs u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament kontra riskji pprezentati mill-preparati tas-SoHOs **u l-applikazzjoni tagħhom**. Għandhom jagħmlu dan billi jidentifikaw, jimminimizzaw jew jeliminaw dawk ir-riskji.

Emenda 170

**Proposta għal regolament
Artikolu 57 – paragrafu 1a (ġidid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhomx jiiddiskriminaw kontra r-riċevituri ta' SoHOs għal kwalunkwe wahda mir-raġunijiet elenkti fl-Artikolu 21 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, sakemm ma jkunx meħtieġ li tiġi protetta s-sahha tar-riċevituri ta' SoHOs jew tad-donatur ta' SoHOs. Tali azzjoni diskriminatorja għandha tkun ibbażata fuq evidenza xjentifika.

Emenda 171

**Proposta għal regolament
Artikolu 58 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jistabbilixxu proċeduri b'miżuri, u, **fejn** meħtieġ, kombinazzjonijiet ta' miżuri, li jiżguraw livelli għoljin ta' sikurezza u ta' kwalità u juru l-benefiċċji għar-riċevituri

1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom, **abbaži tal-linji gwida msemmija fl-Artikolu 59**, jistabbilixxu proċeduri b'miżuri, u, **meta** meħtieġ, kombinazzjonijiet ta' miżuri, li jiżguraw

ta' SoHOs u ghall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li jisbqu kwalunkwe riskju. Huma għandhom, b'mod partikolari, jiġi livell ġħoli ta' assigurazzjoni li l-patōġeni, it-tossini jew il-kundizzjonijiet ġenetiċi ma jiġux trażmessi lir-riċevituri jew lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament.

livelli ġħoljin ta' sikurezza u ta' kwalità u juru l-benefiċċji għar-riċevituri ta' SoHOs u ghall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li jisbqu kwalunkwe riskju. Huma għandhom, b'mod partikolari, jiġi livell ġħoli ta' assigurazzjoni li l-patōġeni, it-tossini jew il-kundizzjonijiet ġenetiċi ma jiġux trażmessi lir-riċevituri jew lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament.

Emenda 172

Proposta għal regolament Artikolu 58 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Fejn possibbli, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jużaw teknoloġiji biex inaqqsu r-riskji kliniči għar-riċevituri ta' SoHOs u ghall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, u biex itejbu l-kwalità tas-SoHOs.

Emenda 173

Proposta għal regolament Artikolu 58 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) jittestjaw id-donaturi ghall-mard komunikabbi bl-użu ta' metodi ta' ttestjar iċċertifikati u vvalidati;

(b) jittestjaw id-donaturi ghall-mard komunikabbi bl-użu ta' metodi ta' ttestjar iċċertifikati u vvalidati **jew metodi oħra meqjusa adegwati mil-linji gwida tal-EDQM u l-ECDC;**

Emenda 174

Proposta għal regolament Artikolu 58 – paragrafu 2 – punt c

Test proposet mill-Kummissjoni

(c) meta jkun fattibbli, jużaw teknologiji tal-ipproċessar li jnaqqsu jew *jeliminaw* kwalunkwe patoġenu komunikabbi potenzjali.

Emenda

(c) meta jkun fattibbli, jużaw teknologiji tal-ipproċessar li jnaqqsu, *jeliminaw* jew *jiddizattivaw* kwalunkwe patoġenu komunikabbi potenzjali.

Emenda 175

Proposta għal regolament

Artikolu 58 – paragrafu 5 – punt ca (ġdid)

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) fejn possibbli u xieraq, bl-użu ta' metodi ta' identifikazzjoni, inattivazzjoni jew eliminazzjoni ta' mikroorganizmi.

Emenda 176

Proposta għal regolament

Artikolu 58 – paragrafu 10 – punt a

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

(a) jaapplikaw preparati tas-SoHOs lir-riċevituri mingħajr beneficiċju pprovat, ġlief fil-kuntest ta' investigazzjoni klinika approvata fil-kuntest ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali tal-preparat tas-SoHOs mill-awtorità kompetenti tagħhom skont l-Artikolu 41(4);

(a) jaapplikaw preparati tas-SoHOs lir-riċevituri mingħajr beneficiċju pprovat, ġlief fil-kuntest ta' investigazzjoni klinika approvata fil-kuntest ta' awtorizzazzjoni kundizzjonali tal-preparat tas-SoHOs mill-awtorità kompetenti tagħhom skont l-Artikolu 41(4) *jew fil-kuntest ta' użu hanin u terapija sperimentalisti fis-sitwazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 61 u 61a jew studju kliniku msemmi fl-Artikolu 41a;*

Emenda 177

Proposta għal regolament

Artikolu 58 – paragrafu 10 – punt b

Test propos mill-Kummissjoni

(b) japplikaw preparati tas-SoHOs lir-riċevituri mingħajr bżonn;

Emenda

(b) japplikaw preparati tas-SoHOs lir-riċevituri mingħajr bżonn; ***l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jagħmlu l-ahjar užu mis-SoHO, filwaqt li jqis alternattivi terapewtiċi u jsegwu l-linji gwida xjentifiċi l-aktar aġġornati kif imsemmi fl-Artikolu 59;***

Emenda 178

Proposta għal regolament

Artikolu 58 – paragrafu 10 – punt ca (ġdid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) jipprijoritizzaw l-uži estetiċi fuq l-uži terapewtiċi, speċjalment fil-każ ta' nuqqas possibbli tas-SoHOs.

Emenda 179

Proposta għal regolament

Artikolu 58 – paragrafu 11 – subparagrafu 1

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

Għall-miżuri msemmijin fil-paragrafi 2 u 3, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jivverifikaw l-el-ġibbiltà ta' donatur permezz ta' intervista miegħu, mal-gwardjan legali tiegħu jew, f'każ ta' donazzjoni wara l-mewt, ma' individwu rilevanti li jkun informat dwar l-istorja tas-saħħha u tal-istil tal-ħajja tad-donatur. L-intervista tista' tiġi kkombinata ma' kwalunkwe intervista mwettqa bħala parti mill-evalwazzjoni msemmija fl-Artikolu 53(1), ***il-punt (f).***

Għall-miżuri msemmijin fil-paragrafi 2 u 3, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jivverifikaw l-el-ġibbiltà ta' donatur permezz ta' intervista miegħu, mal-gwardjan legali tiegħu jew, f'każ ta' donazzjoni wara l-mewt, ma' individwu rilevanti li jkun informat dwar l-istorja tas-saħħha u tal-istil tal-ħajja tad-donatur. L-intervista tista' tiġi kkombinata ma' kwalunkwe intervista mwettqa bħala parti mill-evalwazzjoni msemmija fl-Artikolu 53.

Emenda 180

**Proposta għal regolament
Artikolu 58 – paragrafu 11 – subparagrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Għad-donaturi li jagħmlu donazzjonijiet ripetuti, l-intervisti msemmijin fl-ewwel subparagrafu jistgħu jkunu limitati għal aspetti li setgħu nbidlu u jistgħu jiġu ssostitwiti bi kwestjonarji, *filwaqt li jiġi żgurat li l-obbligi kollha skont l-Artikolu 53(1), il-punti (e) u (f), u l-Artikolu 53(2) jiġu ssodisfati.*

Emenda 181

**Proposta għal regolament
Artikolu 59 – paragrafu 4 – parti introduttora**

Test propost mill-Kummissjoni

4. Għal dawk l-istandardi jew l-elementi ta' standards li jikkonċernaw il-protezzjoni tar-riċevitur u tal-wild li ġħalihom ma ġie adottat l-ebda att ta' implementazzjoni, sabiex jiġu applikati tali standards jew elementi tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu:

Emenda

4. Għal dawk l-istandardi jew l-elementi ta' standards li jikkonċernaw il-protezzjoni tar-riċevitur u tal-wild li ġħalihom ma ġie adottat l-ebda att ta' implementazzjoni, sabiex jiġu applikati tali standards jew elementi tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu *f'ordni ta' priorità:*

Emenda 182

**Proposta għal regolament
Artikolu 59 – paragrafu 6**

Test propost mill-Kummissjoni

6. *F'dawk il-każijiet imsemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (b), ghall-fini tal-Artikolu 30 flimkien mal-Artikolu 29, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom juru lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom, għal kull wieħed mill-istandardi jew mill-elementi tagħhom, l-ekwivalenza tal-linji gwida l-oħrajn applikati f'termini tal-*

Emenda

imħassar

livell ta' sikurezza, tal-kwalità u tal-effikaċja għal-livell stabbilit mil-linji gwida tekniċi msemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a).

Emenda 183

Proposta għal regolament Artikolu 61a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 61a

Deroga mill-obbligi li jiġu awtorizzati l-preparati tas-SoHOs f'sitwazzjonijiet ta' emergenza jew f'sitwazzjonijiet fejn ma jkun hemm l-ebda alternattiva terapewtika

1. *B'deroga mill-Artikolu 21, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jippermettu, fuq talba ta' entità tas-SoHOs u meta debitament ġustifikata minn emergenza tas-sahħha, id-distribuzzjoni jew it-thejjija ghall-applikazzjoni immedjata tal-preparati tas-SoHOs fit-territorju tagħhom f'każziet li fihom il-proċeduri msemmijin f'dak l-Artikolu ma jkunux twettqu, dment li l-užu ta' dawk il-preparati tas-SoHOs ikun fl-interess tas-sahħha pubblika. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jindikaw il-perjodu ta' żmien li għaliex jingħata l-permess jew għandhom jiddefinixxu l-kundizzjonijiet li jagħmluha possibbli li jiġi stabbilit b'mod ċar dak il-perjodu ta' żmien.*

2 *Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu, fuq bażi eċċeazzjonali, awtorizzazzjoni kundizzjonali u temporanja ghall-preparati tas-SoHOs fuq talba ta' tabib li jiġi preskrivi fi ħdan entità tas-SoHOs, f'sitwazzjonijiet fejn ma jkun hemm l-ebda alternattiva terapewtika, dment li:*

(a) *l-užu ta' dawn il-preparati jkun*

maħsub għal pazjent partikolari, fil-każ li t-trattament ma jkunx jiġi pospost jew meta l-interessi vitali tal-pazjent ikunu jirrikjedu dan;

(b) il-preparati jiġi jistgħu jidqiesu li huma sikuri u effettivi fuq il-baži tad-data klinika disponibbli.

3. *L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformat minnufih lill-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs bi kwalunkwe awtorizzazzjoni eċċezzjonali u, mingħajr dewmien żejjed, idahħlu informazzjoni dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni kundizzjonali tal-preparati tas-SoHOs fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI.*

4. *Wara li tirċievi awtorizzazzjoni kundizzjonali u temporanja għal preparat tas-SoHOs f'konformità mal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, l-entità tas-SoHOs għandha, b'mod parallel, tibda proċedura ta' awtorizzazzjoni regolari għal dak il-preparat tas-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 21.*

Emenda 184

Proposta għal regolament Artikolu 62 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Stabbiliment ta' pjanijiet nazzjonali ta' emergenza għas-SoHOs

Emenda

L-istabbiliment ta' pjanijiet nazzjonali ta' emergenza għas-SoHOs ***u ta' pjanijiet biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-provvista ta' SoHOs***

Emenda 185

Proposta għal regolament Artikolu 62 – paragrafu 1

Test propos mill-Kummissjoni

1. L-Istati Membri, f'kollaborazzjoni mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs, għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali *ta' emerġenza għas-SoHOs li jistabbilixxu l-miżuri li għandhom jiġu applikati mingħajr dewmien żejjed meta s-sitwazzjoni tal-provvista għas-SoHOs kritici *tippreżenta jew x'aktarx li tippreżenta riskju serju għas-sahha umana.**

Emenda

1. L-Istati Membri, f'kollaborazzjoni mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs, għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali *biex jistinkaw għas-suffiċjenza tal-provvista ta' SOHOs kritici u jikkontribwixxu għall-awtonomija Ewropea fil-kuntest ta' katina tal-provvista reżiljenti.*

Il-pjanijiet nazzjonali għandhom b'mod partikolari jinkludu miżuri biex jiżguraw li l-baži tad-donaturi tkun reżiljenti, azzjonijiet biex isir użu aktar effiċjenti tas-SoHOs, monitoraġġ tax-xejriet fil-provvista ta' SoHOs kritici kif ukoll miżuri għal każijiet fejn l-istokkiet nazzjonali tas-SoHO jaqbżu d-domanda nazzjonali u s-SoHOs jiġu esportati lejn pajjiżi ohra b'nuqqasijet ta' SoHOs.

Meta jfasslu u jirrieżaminaw il-pjanijiet nazzjonali tagħhom, l-Istati Membri għandhom iqisu r-rakkmandazzjonijiet mahruġa mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 62a u l-ahjar prattiki dokumentati mill-SCB f'konformità mal-Artikolu 68.

Emenda 186

**Proposta għal regolament
Artikolu 62 – paragrafu 2**

Test propos mill-Kummissjoni

2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha sabiex jippromwovu l-partcipazzjoni pubblika f'attivitàajiet ta' donazzjoni ta' SoHOs, b'mod partikolari għas-SoHOs kritici, *bil-ghan* li jiżguraw provvista reżiljenti u židiet fir-rispons fir-rati ta' donazzjoni meta jiġi identifikati riskji ta' nuqqas. Meta jagħmlu dan, huma għandhom

Emenda

2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha, *f'konformità mal-principju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas*, sabiex jippromwovu l-partcipazzjoni pubblika f'attivitàajiet ta' donazzjoni ta' SoHOs, b'mod partikolari għas-SoHOs kritici, *bil-ħsieb* li jiżguraw provvista reżiljenti u židiet fir-rispons fir-rati ta' donazzjoni meta jiġi identifikati

iheġġu l-ġbir ta' SoHOs b'involviment qawwi fis-settur pubbliku u mingħajr skop ta' qligh.

riskji ta' nuqqas. Meta jagħmlu dan, huma għandhom, *fost mizuri oħrajn:*

- (a) *jinkludu l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha fit-tfassil tal-pjanijiet nazzjonali tagħhom;*
- (b) *jiżguraw li jkun hemm ghadd adegwat ta' entitajiet tal-ġbir tas-SoHOs, b'involviment qawwi fis-settur pubbliku u mingħajr skop ta' qligh, u ta' stabbilimenti tas-SoHOs kif ukoll ħinijiet ta' ftuħ adegwati;*
- (c) *jiżguraw li jiġu pprovduti kundizzjonijiet tax-xogħol xierqa u tahriġ adegwat ghall-professjonijiet rilevanti tas-SoHOs;*
- (d) *jiżguraw li jiġu stabbiliti strategiji kritici ta' reklutaggħad-donaturi u strategiji ta' ritenzjoni, inkluži kampanji ta' komunikazzjoni u programmi edukattivi;*
- (e) *jistabbilixxu miri kwantitattivi ta' ġbir għas-SoHOs kritici.*

Emenda 187

Proposta għal regolament Artikolu 62 – paragrafu 2a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jirrapportaw lill-awtoritajiet kompetenti dwar nuqqasijiet potenzjali ta' SoHOs jew fuq talba mill-awtoritajiet kompetenti f'konformità mal-Artikolu 34a. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbi għall-monitoraġġ tad-disponibbiltà ta' SoHOs fil-livell nazzjonali.

Emenda 188

**Proposta għal regolament
Artikolu 62 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri għandhom *jispeċifikaw dan li ġej fil-pjanijiet imsemmijin fil-paragrafu 1:*

- (a) *ir-riskji potenzjali ghall-provvista ta' SoHOs kritiči;*
- (b) *l-entitajiet tas-SoHOs kritici li jridu jkunu involuti;*
- (c) *is-setgħat u r-responsabbiltajiet tal-awtoritatijiet kompetenti;*
- (d) *il-mezzi u l-proċeduri ghall-kondiviżjoni tal-informazzjoni bejn l-awtoritatijiet kompetenti inkluži l-awtoritatijiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn u partijiet oħrajn, kif xieraq;*
- (e) *proċedura ghall-iżvilupp ta' pjanijiet ta' thejjija għal riskji spċifici identifikati, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw tifqigħat ta' mard komunikabbi;*
- (f) *proċedura ghall-valutazzjoni u ghall-awtorizzazzjoni, meta tkun ġustifikata, ta' talbiet minn entitajiet tas-SoHOs għal derogi ghall-istandardi definiti fil-Kapitoli VI u VII.*

Emenda

3. *F'każijiet fejn id-disponibbiltà ta' SoHOs jew prodotti derivati minnhom tiddependi minn interassi kummerċjali potenzjali, kull Stat Membru għandu jiżgura li dawk l-entitajiet tas-SoHOs, fil-limitu tar-responsabbiltajiet tagħhom, jipprovdu provvista xierqa u kontinwa ta' SoHOs, jew id-derivattivi tagħhom, lill-pazjenti fit-territorju tagħhom. L-Istati Membri għandhom jinnegozjaw prezziżiet ġusti u trasparenti ghall-prodotti derivati mis-SoHOs li huma bbażati fuq donazzjonijiet altruwistiċi u mhux imħalla. L-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll li l-prodotti affordabbi jkunu disponibbli ghall-pazjenti u li jkun hemm investiment kontinwu fir-riċerka u l-innovazzjoni fir-rigward ta' dawk il-prodotti.*

Emenda 189

Proposta għal regolament Artikolu 62 – paragrafu 3a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Sa ... [Sentejn wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], l-Istati Membri għandhom jissottomettu l-pjanijiet nazzjonali tagħhom lill-Kummissjoni u lill-SCB. Huma għandhom jirrieżaminaw il-pjanijiet nazzjonali tagħhom kull sentejn, u jinformaw lill-Kummissjoni u lill-SCB bi-kwalunkwe bidla sostanzjali f'dawk il-pjanijiet.

Emenda 190

Proposta għal regolament Artikolu 62 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. *L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe deroga mogħtija f'konformità mal-paragrafu 3, il-punt (f), tkun limitata fiż-żmien u tkun ġustifikata sal-punt li timplika riskji li jkunu aktar baxxi mir-riskju ta' nuqqas tal-SoHO speċifika.*

4. *Sabiex ikunu jistgħu jiġu ttrattati sitwazzjonijiet ta' emerġenza li jinqalghu, meta s-sitwazzjoni tal-provvista għas-SoHOS kritiči tippreżenta jew x'aktarx li tippreżenta riskju serju għas-sahħha umana, l-Istati Membri għandhom jispecifikaw dan li ġej fil-pjanijiet imsemmijin fil-paragrafu 1:*

- (a) ir-riskji potenzjali ghall-provvista ta' SoHOS kritiči u mizuri li għandhom impatt fuq id-domanda għas-SoHOS;*
- (b) l-entitajiet tas-SoHOS kritiči li jridu jkunu involuti;*
- (c) is-setgħat u r-responsabbiltajiet tal-awtoritatjiet kompetenti;*
- (d) il-mezzi u l-proċeduri ghall-kondivizzjoni tal-informazzjoni bejn l-awtoritatjiet kompetenti inkluži l-*

awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn u partijiet oħrajn, kif xieraq;

(e) procedura għall-iżvilupp ta' pjanijiet ta' thejjija għal riskji speċifiċi identifikati, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw tifqigħat ta' mard komunikab bli;

(f) procedura għall-valutazzjoni u ghall-awtorizzazzjoni, meta tkun ġustifikata, ta' talbiet minn entitajiet tas-SoHOS għal derogi mill-istandardi definiti fil-Kapitoli VI u VII;

(g) azzjonijiet biex jiġu prioritizzati luuži terapewtiċi tas-SoHOS kritici u ta' certi pazjenti f'każ ta' nuqqasijiet.

Emenda 191

Proposta għal regolament Artikolu 62 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

5. L-Istati Membri għandhom *jiżguraw li kwalunkwe deroga mogħtija f'konformità mal-paragrafu 4, il-punt (f), tkun limitata fiż-żmien u tkun ġustifikata sal-punt li timplika riskji li jkunu aktar baxxi mir-riskju ta' nuqqas tas-SoHO speċifika.*

Emenda 192

Proposta għal regolament Artikolu 62 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. L-Istati Membri għandhom *jirrieżaminaw regolarment il-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza għas-SoHOS sabiex iqisu l-bidliet fl-organizzazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti u l-esperjenza miksuba mill-*

Emenda

6. L-Istati Membri għandhom *iqisu l-gwida tal-ECDC, għal emerġenzi relatati ma' tifqigħat epidemjologiċi, b'mod partikolari biex jiġu żgurati l-prevenzjoni u t-thejjija għall-pandemiji, u l-linji gwida ppubblikati mill-EDQM, għall-ippjanar*

implementazzjoni tal-pjanijiet u tal-ezercizzji ta' simulazzjoni.

ta' emergenza b'mod generali.

Emenda 193

Proposta għal regolament

Artikolu 62 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – parti introduttora

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni **tista'** tadotta atti **ta'** *implementazzjoni li jiddeskrivu:*

Emenda

Il-Kummissjoni **għandha s-setgħa li** tadotta atti **delegati f'konformità mal-Artikolu 77 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddeskrivi:**

Emenda 194

Proposta għal regolament

Artikolu 62 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ir-regoli ghall-istabbiliment tal-pjanijiet nazzjonali **ta' emergenza għas-SoHOs** previsti fil-paragrafu 1 sa fejn ikunu neċċessarji sabiex tīgħi żgurata l-ġestjoni konsistenti u effettiva tal-interruzzjonijiet fil-provvista;

Emenda

(a) ir-regoli ghall-istabbiliment tal-pjanijiet nazzjonali previsti fil-paragrafu 1 sa fejn ikunu neċċessarji sabiex tīgħi żgurata l-ġestjoni konsistenti u effettiva tal-interruzzjonijiet fil-provvista;

Emenda 195

Proposta għal regolament

Artikolu 62 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) ir-rwol tal-partijiet ikkonċernati u r-rwol ta' appoġġ tal-ECDC fl-istabbiliment u fit-twettiq tal-pjanijiet nazzjonali **ta' emergenza għas-SoHOs.**

Emenda

(b) ir-rwol tal-partijiet ikkonċernati u r-rwol ta' appoġġ tal-ECDC **u tal-EDQM** fl-istabbiliment u fit-twettiq tal-pjanijiet nazzjonali;

Emenda 196

**Proposta għal regolament
Artikolu 62 – paragrafu 7 – subparagrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imħassar

Emenda 197

**Proposta għal regolament
Artikolu 62a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 62a

*L-iżvilupp ta' strategija għall-promozzjoni
tal-awtonomija Ewropea rigward il-
provvida ta' SoHOs*

1. *Sa ... [sentejn wara d-data tad-dħul fis-seħħi ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippubblika strategija għall-promozzjoni tal-awtonomija Ewropea rigward il-provvista ta' SoHOs. Din l-istrategija għandha tistabbilixxi pjan direzzjonali b'miri ambizzjuži għal kull SoHO kritika, stabilit mill-Kummissjoni f'koordinazzjoni mal-awtoritatiet nazzjonali kompetenti, l-SCB, l-ECDC, il-Parlament Ewropew, xjentisti minn assoċċajżjonijiet professjonali u assoċċajżzonijiet tal-pazjenti, kif ukoll mal-partijiet ikkonċernati rilevanti l-ohra kollha. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 53 u 54, l-istrategija għandha tippromwovi azzjonijiet biex:*

(a) *tappoġġja u tikkoordina kampanji ta' komunikazzjoni fil-livell Ewropew u nazzjonali dwar id-diversi tipi ta' donazzjonijiet ta' SoHOs li huma disponibbli;*

(b) tappoġġja, permezz ta' programmi rilevanti, it-taħriġ tal-ħaddiema tal-kura tas-sahha fil-facilitajiet tal-isptarijiet u tal-kura tas-sahha, biex issir sensibilizzazzjoni dwar id-donazzjonijiet ta' SoHOs;

(c) tikkoordina l-iskambju tal-ahjar prattiki marbuta mal-ottimizzazzjoni tal-užu ta' SoHOs kritiċi;

2. L-istratēġija msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi azzjonijiet biex tiġi stabbilita lista tal-Unjoni ta' SoHOs kritiċi.

3. L-istratēġija msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi azzjonijiet biex jiġi żgurat li r-rapporti msemmija fl-Artikolu 34a jiġu mmonitorjati regolarmen permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs fil-Kapitolu XI. Tali monitoraġġ għandu jkollu l-ghan li jidentifika fil-livell tal-Unjoni kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali li jista' jipperikola s-sahha tal-pazjent.

4. L-istratēġija ghall-promozzjoni tal-awtonomija Ewropea rigward il-provvista ta' SoHOs għandha tiġi riveduta kull ħames snin mill-Kummissjoni mill-2030 'il quddiem. Meta meħtieġ, il-pjanijiet nazzjonali stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 62 għandhom jiġu rieżaminati kif xieraq fī żmien massimu ta' sentejn mill-publikazzjoni tal-istratēġija riveduta.

Emenda 198

Proposta għal regolament Artikolu 63 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-entitajiet tas-SoHOs kritiċi għandhom iniedu, mingħajr dewmien žejjed, twissija dwar il-provvista ta' SoHOs lill-awtoritajiet kompetenti

Emenda

1. L-entitajiet tas-SoHOs kritiċi għandhom iniedu, mingħajr dewmien žejjed, twissija dwar il-provvista ta' SoHOs lill-awtoritajiet kompetenti

tagħhom f'każ ta' interruzzjoni sinifikanti, li tindika r-raġuni sottostanti, l-impatt mistenni fuq il-pazjenti u kwalunkwe azzjoni ta' mitigazzjoni meħuda, inkluži kanali alternattivi possibbli ta' provvista jekk xieraq. L-interruzzjonijiet għandhom jitqiesu sinifikanti meta l-applikazzjoni tas-SoHOs kritici tīgi kkancellata jew posposta minħabba nuqqas ta' disponibbiltà u dan joħloq riskju serju għas-saħħha.

tagħhom f'każ ta' interruzzjoni sinifikanti, li tindika r-raġuni sottostanti, l-impatt mistenni fuq il-pazjenti u kwalunkwe azzjoni ta' mitigazzjoni meħuda, inkluži kanali alternattivi possibbli ta' provvista jekk xieraq. L-interruzzjonijiet għandhom jitqiesu sinifikanti meta l-applikazzjoni tas-SoHOs kritici tīgi kkancellata jew posposta minħabba nuqqas ta' disponibbiltà u dan joħloq riskju serju għas-saħħha **umana**.

Emenda 199

Proposta għal regolament Artikolu 63 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) jimplimentaw miżuri sabiex itaffu r-riskji, **jekk u** sa fejn ikun possibbli; kif ukoll;

Emenda

(b) jimplimentaw miżuri sabiex itaffu r-riskji, sa fejn ikun possibbli; kif ukoll;

Emenda 200

Proposta għal regolament Artikolu 63 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs **jistgħu** jissottomettu lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs it-twissija dwar il-provvista ta' SoHOs riċevuta **f'każżejjiet li fihom l-interruzzjoni tal-provvista tkun tista' taffettwa Stati Membri oħrajn jew meta t-tali interruzzjoni tkun tista' tīgi indirizzata permezz ta' kooperazzjoni bejn l-Istati Membri skont l-Artikolu 62(3), il-punt (d).**

Emenda

3. L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs **għandhom, mingħajr dewmien zejjed**, jissottomettu lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs it-twissija dwar il-provvista ta' SoHOs riċevuta.

Emenda 201

Proposta għal regolament

Artikolu 64

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 64

imħassar

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

1. *B'deroga mill-Artikolu 21, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jippermettu, fuq talba minn entità tas-SoHOs debitament ġustifikata minn emerġenza tas-sahħha, id-distribuzzjoni jew t-thejjija għall-applikazzjoni immedjata tal-preparati tas-SoHOs fit-territorju tagħhom f'każijiet li fihom il-proċeduri msemmi jin f'dak l-Artikolu ma jkunux twettqu, dment li l-užu ta' dawk il-preparati tas-SoHOs ikun fl-interess tas-sahħha pubblika. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jindikaw il-perjodu ta' żmien li għalih jingħata l-permess jew għandhom jiddefinixxu l-kundizzjonijiet li jippermettu li jiġi stabbilit b'mod ċar dak il-perjodu ta' żmien.*

2. *L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformaw lill-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs dwar l-awtorizzazzjoni ta' emerġenza. L-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn dwar kwalunkwe deċiżjoni li tippermetti d-distribuzzjoni jew it-thejjija għall-applikazzjoni immedjata tal-preparati tas-SoHOs f'konformità mal-paragrafu 1, f'każijiet li fihom it-tali preparati tas-SoHOs ikunu jistgħu jiġu distribwiti lil Stati Membri oħrajn.*

Emenda 202

Proposta għal regolament Artikolu 65 – titolu

Test proposet mill-Kummissjoni

Emenda

Miżuri ta' emerġenza addizzjonali mill-Istati Membri

Miżuri ta' emerġenza **u ta' provvista** addizzjonali mill-Istati Membri

Emenda 203

Proposta għal regolament Artikolu 65 – paragrafu 1

Test propos mill-Kummissjoni

L-Istati Membri jistgħu jieħdu miżuri addizzjonali għal dawk stabbiliti fil-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza għas-SoHOs sabiex jiżguraw il-provvista ta' SoHOs kritici f'każ ta' nuqqasijiet fit-territorju tagħhom, fuq baži ta' każ b'każ. L-Istati Membri li jieħdu miżuri bħal dawn għandhom jinformaw lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien žejjed u jagħtu r-raġunijiet ghall-miżuri meħudin.

Emenda

L-Istati Membri jistgħu jieħdu miżuri addizzjonali għal dawk stabbiliti fil-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza **u ta' provvista** għas-SoHOs sabiex jiżguraw il-provvista ta' SoHOs kritici f'każ ta' nuqqasijiet fit-territorju tagħhom, fuq baži ta' każ b'każ. L-Istati Membri li jieħdu miżuri bħal dawn għandhom jinformaw lill-Istati Membri l-oħrajn, ***lill-SCB*** u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien žejjed u jagħtu r-raġunijiet ghall-miżuri meħudin.

Emenda 204

Proposta għal regolament Artikolu 66 – titolu

Test propos mill-Kummissjoni

Pjanijiet ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHOs

Emenda

Pjanijiet ta' emerġenza **u ta' kontinwità tal-provvista** tal-entitajiet tas-SoHOs

Emenda 205

Proposta għal regolament Artikolu 66 – paragrafu 1

Test propos mill-Kummissjoni

Kull entità tas-SoHOs li twettaq attivitajiet tas-SoHOs li jikkonċernaw SoHOs kritici għandu jkollha pjan ta' emerġenza tal-

Emenda

Kull entità tas-SoHOs li twettaq attivitajiet tas-SoHOs li jikkonċernaw SoHOs kritici għandu jkollha pjan ta' **kontinwità tal-**

entitajiet tas-SoHOs *li jappoġġa* l-implimentazzjoni *tal-pjan* nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 62.

provvista u pjan ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHOs. *Dawk il-pjanijiet għandhom jappoġġjaw* l-implimentazzjoni *tal-pjanijiet* nazzjonali *ta' kontinwità tal-provvista u* ta' emerġenza għas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 62.

Emenda 206

Proposta għal regolament Artikolu 67 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Kull Stat Membru għandu jinnomina żewġ membri permanenti u żewġ supplenti li jirrappreżentaw l-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs u, jekk l-Istat Membru jagħżel hekk, il-Ministeru tas-Saħħa. L-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs tista' tinnomina membri minn awtoritajiet kompetenti oħrajn, iżda dawk il-membri għandhom jiżguraw li l-fehmiet u s-suggerimenti li jagħmlu jkunu approvati mill-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs. Il-Bord jista' jistieden ukoll esperti u osservaturi sabiex jattendu l-laqgħat tiegħu, u jista' jikkoopera ma' esperti esterni oħrajn kif xieraq. Istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji oħrajn tal-Unjoni għandu jkollhom rwol ta' osservatur.

Emenda

2. Kull Stat Membru għandu jinnomina żewġ membri permanenti u żewġ supplenti li jirrappreżentaw l-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs u, jekk l-Istat Membru jagħżel hekk, il-Ministeru tas-Saħħa. L-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs tista' tinnomina membri minn awtoritajiet kompetenti oħrajn, iżda dawk il-membri għandhom jiżguraw li l-fehmiet u s-suggerimenti li jagħmlu jkunu approvati mill-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs. Il-Bord jista' jistieden ukoll esperti u osservaturi sabiex jattendu l-laqgħat tiegħu, u jista' jikkoopera ma' esperti esterni oħrajn kif xieraq. *Dawn l-experti u l-partijiet ikkonċernati jistgħu jinkludu l-konsumaturi, il-pazjenti, il-professionisti tas-saħħa u r-riċerkaturi.* Istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji jew servizzi rilevanti oħrajn tal-Unjoni għandu jkollhom rwol ta' osservatur. *Il-Parlement Ewropew għandu jahtar rappreżtant tekniku biex jieħu sehem fl-SCB bħala osservatur.*

Emenda 207

Proposta għal regolament Artikolu 67 – paragrafu 3

Test propos mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw l-ismijiet u l-affiljazzjoni tal-membri nominati tagħhom lill-Kummissjoni, li għandha **tippubblika** l-lista tal-membri fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.

Emenda

3. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw l-ismijiet u l-affiljazzjoni tal-membri nominati tagħhom lill-Kummissjoni, li għandha **tagħmel disponibbli ghall-pubbliku** l-lista tal-membri fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs. *Il-lista li tistabbilixxi l-awtoritajiet, l-organizzazzjonijiet jew il-korpi li għalihom jappartjenu l-partecipanti tal-SCB għandha tīgħi ppubblikata fuq is-sit web tal-Kummissjoni.*

Emenda 208

**Proposta għal regolament
Artikolu 67 – paragrafu 3a (ġidid)**

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli ghall-pubbliku r-regoli ta' procedura u l-gwida tal-SCB, kif ukoll l-agħendi u l-minuti tal-laqgħat tal-SCB fuq il-Pjattaforma tal-UE tas-SoHOs, sakemm 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-Kunsill^{1a}.

^{1a} 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 (GU L 145, 31.5.2001, p. 43).

Emenda 209

**Proposta għal regolament
Artikolu 67 – paragrafu 4**

Test propos mill-Kummissjoni

4. ***Il-Kummissjoni għandha tippresjedi l-laqghat tal-SCB.*** Il-President ma għandux jieħu sehem fil-votazzjoni tal-SCB.

Emenda

4. ***L-SCB għandu jkun kopresedut minn rappreżtant tal-Kummissjoni u minn rappreżtant b'rotazzjoni tal-Istati Membri, li għandu jkun elett mir-rappreżtant tal-Istati Membri fl-SCB u minn fosthom.*** Il-President ma għandux jieħu sehem fil-votazzjoni tal-SCB.

Emenda 210

Proposta għal regolament

Artikolu 67 – paragrafu 6 – punt j

Test propos mill-Kummissjoni

- (j) ir-regoli għad-dikjarazzjonijiet ***dwar il-kunflitt ta’ interassi tal-esperți mistidnin;***

Emenda

- (j) ir-regoli għad-dikjarazzjonijiet ***rigward il-kunflitt ta’ interassi tal-membri, is-supplenti, l-observaturi u l-esperti mistiedna tal-SCB;***

Emenda 211

Proposta għal regolament

Artikolu 67 – paragrafu 6 – punt ka (ġdid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

- (ka) sommarju tas-suġġetti diskussi fil-laqgħat isir disponibbli għall-pubbliku.***

Emenda 212

Proposta għal regolament

Artikolu 67 – paragrafu 7

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

7. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-mizuri neċċesarji għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tal-SCB,

7. Il-Kummissjoni għandha tadotta ***atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 biex tissupplimenta dan ir-Regolament***

permezz ta' atti ta' implementazzjoni.

billi tistabbilixxi l-miżuri neċessarji għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tal-SCB.

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

Emenda 213

Proposta għal regolament Artikolu 67 – paragrafu 7a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*7a. Il-membri tal-SCB ma għandux ikollhom interassi finanzjarji jew interassi ohra f'industriji relatati li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalitā tagħhom.
Għandhom jippenjaw ruħhom li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom.
L-interess indiretti kollha li jistgħu jirrelataw ma' din l-industrija għandhom ikunu rregistrati f'registro miźsum mill-Kummissjoni fl-uffiċċi tagħha li meta jintalab, ikun aċċessibbli għall-pubbliku.
Il-kodiċi ta' kondotta tal-SCB għandu jagħmel referenza għall-implementazzjoni ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' rigali.*

Emenda 214

Proposta għal regolament Artikolu 67 – paragrafu 7b (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7b. Membri tal-SCB, esperti u osservaturi għandhom jiddikjaraw, f'kull laqgħa, kwalunkwe interess spċifiku, li jista' jitqies bħala preġudikanti għall-

indipendenza tagħhom rigward il-punti li hemm fuq l-agħenda. Tali dikjarazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Emenda 215

Proposta għal regolament Artikolu 68 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ihejji opinjonijiet fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti f'konformità **mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 14(2)**, dwar l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, **ta'** prodott jew **ta'** attivitā u **t-trażmissjoni tal-opinjonijiet tiegħu *ghall-kompendju***;

Emenda

(a) *f'kollaborazzjoni ma' awtoritajiet ohra maħtura skont leġiżlazzjoni rilevanti ohra tal-Unjoni*, ihejji opinjonijiet fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti f'konformità **mal-Artikolu 14(1) u (2)**, dwar l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, prodott jew attivitā u *jittrażżmetti l-opinjonijiet tiegħu lill-kompendju*;

Emenda 216

Proposta għal regolament Artikolu 68 – paragrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) jikkoordina mal-EDQM u mal-ECDC għall-iskambju ta' esperjenza u ta' prattiki tajbin, kif rilevanti, rigward l-istandardi tekniċi, u mal-EMA dwar l-awtorizzazzjonijiet u l-attivitajiet superviżorji dwar l-implementazzjoni taċ-ċertifikazzjoni tal-PMF skont id-Direttiva 2003/63/KE, sabiex tiġi **appoġġata** l-implementazzjoni armonizzata tal-istandardi u tal-linji gwida tekniċi;

Emenda

(e) jikkoordina mal-EDQM u mal-ECDC għall-iskambju ta' esperjenza u ta' prattiki tajbin, kif rilevanti, rigward l-istandardi tekniċi **fi hdan l-oqsma ta' għarfien espert rispettivi tagħhom**, u mal-EMA dwar l-awtorizzazzjonijiet u l-attivitajiet superviżorji dwar l-implementazzjoni taċ-ċertifikazzjoni tal-PMF skont id-Direttiva 2003/63/KE, sabiex tiġi **appoġġjata** l-implementazzjoni armonizzata tal-istandardi u tal-linji gwida tekniċi;

Emenda 217

Proposta għal regolament
Artikolu 68 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) jīzgura l-koordinazzjoni fir-rigward tal-kontinwità u s-suffiċjenza tal-provvista ta' SoHOs kritiči;

Emenda 218

Proposta għal regolament
Artikolu 68 – paragrafu 1 – punt ga (ġdid)

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

(ga) fil-każ ta' emergenza tas-sahħha relatata mas-SoHOs jew bl-iskop li jiġi evitat theddid potenzjali, jikkollabora mal-Kummissjoni, mal-Kunitat Konsultativ dwar l-Emergenzi tas-Sahħha Pubblika u mal-ECDC, kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2022/2371.

Emenda 219

Proposta għal regolament
Artikolu 69 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha torganizza taħriġ fl-Unjoni f'kooperazzjoni mal-Istati Membri ***kkonċernati***.

Il-Kummissjoni għandha torganizza taħriġ fl-Unjoni f'kooperazzjoni mal-Istati Membri.

Emenda 220

Proposta għal regolament
Artikolu 71 – paragrafu 1

Test propos mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u

żżomm kooperazzjoni mal-EDQM firrigward tal-linji gwida ppubblikati mill-EDQM.

żżomm kooperazzjoni mal-EDQM firrigward tal-linji gwida ppubblikati mill-EDQM. *Tali kooperazzjoni għandha tkun ibbażata fuq l-oghla standards xjentifici, tkun proattiva fl-identifikazzjoni tal-htiġijiet futuri u tkun trasparenti, tinvolvi lill-partijiet ikkonċernati rilevanti f'konsultazzjonijiet relatati mal-iżvilupp tal-linji gwida. Tali kooperazzjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dritt tal-Unjoni u għandha tqis il-principji tal-Unjoni dwar it-trasparenza u l-partecipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati.*

Emenda 221

Proposta għal regolament Artikolu 71 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Fil-każ li l-linji gwida msemmija fl-ewwel paragrafu jitbiegħdu mill-interessi tal-Unjoni u tal-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tadotta gwida komplementari għall-Istati Membri dwar kif u meta għandhom japplikaw dawk il-linji gwida.

Emenda 222

Proposta għal regolament Artikolu 73 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, tiġġestixxi u żżomm il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs sabiex tiffacilita l-iskambju **effettiv** u effiċjenti ta' informazzjoni dwar l-aktivitajiet tas-SoHOs fl-Unjoni, kif previst f'dan ir-Regolament.

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, tiġġestixxi u żżomm il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs sabiex tiffacilita l-iskambju, **ir-registrazzjoni u l-hżejjn effettivi** u effiċjenti ta' informazzjoni dwar l-aktivitajiet tas-SoHOs **u l-provvista ta' SoHOs kritiči** fl-Unjoni, kif previst f'dan ir-Regolament.

Emenda 223

Proposta għal regolament Artikolu 73 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel sommarju tad-data ta' interess pubbliku u tagħmlu aċċessibbli għall-pubbliku fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs f'formati aggregati u anonimizzati. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandha tipprovd mezz għall-iskambju ristrett ta' informazzjoni u ta' data bejn l-awtoritajiet kompetenti, ***u bejn l-entitajiet tas-SoHOs u l-awtoritajiet kompetenti rispettivi tagħhom.***

Emenda

2. Il-Kummissjoni għandha tagħmel sommarju tad-data ta' interess pubbliku u tagħmlu aċċessibbli għall-pubbliku fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs f'formati aggregati u anonimizzati. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandha tipprovd mezz għall-iskambju ristrett ta' informazzjoni u ta' data bejn l-awtoritajiet kompetenti.

Emenda 224

Proposta għal regolament Artikolu 73 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi spċifikazzjonijiet tekniċi rigward l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-manutenzjoni tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.

Emenda

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi spċifikazzjonijiet tekniċi rigward l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-manutenzjoni tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, ***u jistabbilixxu drittijiet ta' aċċess għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-korpi u l-agenziji tal-Unjoni biex iwettqu l-kompliti tagħhom, u l-kategoriji minimi ta' informazzjoni li għandha tiġi kondiviza skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.***

Emenda 225

**Proposta għal regolament
Artikolu 73 – paragrafu 5a (ġidid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. B'mod partikolari sabiex jiġu evitati t-tensionijiet fil-provvista u biex tīgħiżgurata s-sigurità tad-donaturi u tar-riċevituri, il-Kummissjoni għandha tizgura li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs tkun interoperabbi mal-pjattaformi eżistenti l-ohra tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet tal-EMA stabbilita bl-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}.

^{1a} Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħħah għall-Агентија Европеа għall-Mediciни fit-thejjija għall-kriżijet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti medicinali u għall-apparati medici (GU L 20, 31.1.2022, p. 1).

Emenda 226

**Proposta għal regolament
Artikolu 74 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandha tipprovdi wkoll ambjent sigur għall-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u **l-Kummissjoni**, b'mod partikolari fir-rigward tas-SAO u t-twissijiet **rapidi**. Għandha tipprovdi wkoll access pubbliku għall-informazzjoni dwar l-i-status tar-registrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs u għandha tindika l-linji gwida applikabbi li għandhom jiġi segwiti sabiex jiġi ssodisfati l-istandardi tekniċi stabbiliti fl-

2. Il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandha tipprovdi wkoll ambjent sigur għall-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u **d-Direttorati Generali kompetenti tal-Kummissjoni**, b'mod partikolari fir-rigward tas-SAO, **it-twissijiet rapidi** u t-twissijiet **dwar il-provvista ta' SoHOs, kif ukoll bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-SCB, l-EMA u l-ECDC**. Għandha tipprovdi wkoll access pubbliku għall-informazzjoni dwar l-i-status tar-registrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni tal-

Artikoli 56 u 59.

entitajiet tas-SoHOs u għandha tindika l-linji gwida applikabbli li għandhom jiġu segwiti sabiex jiġu ssodisfati l-istandard tekniċi stabbiliti fl-Artikoli 56 u 59.

Emenda 227

Proposta għal regolament

Artikolu 74 – paragrafu 2a (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandha tkun ukoll l-intermedjarju ewljeni għar-rappurtar ta' nuqqasijiet ta' SoHOs, għal talbiet transfruntiera għal SoHOs u għall-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' SoHOs. L-awtoritat jiet nazzjonali għandhom johorġu u jircievu twissijiet dwar nuqqasijiet li ma jistgħux jiġu solvuti fil-livell tal-Istati Membri, kif ukoll talbiet transfruntiera għal SoHOs u għandhom ikunu jistgħu jwieġbu għalihom. L-awtoritat jiet nazzjonali, konxji mid-disponibbiltà nazzjonali ta' SoHOs, kif imsemmi fl-Artikolu 34a, għandhom jużaw il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs biex jirrapportaw kwalunkwe nuqqas ta' SoHOs li jista' jwassal għal emerġenza tas-sahħha pubblika jew għal okkorrenza severa.

Emenda 228

Proposta għal regolament

Artikolu 74 – paragrafu 2b (ġidid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. Fil-każ ta' emerġenza tas-sahħha relatata mas-SoHOs jew bl-iskop li jiġi evitat theddid potenzjali, it-twissijiet mahruġa permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandhom jippermettu

lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti u lil korpi rilevanti oħra jiżviluppaw malajr is-sensibilizzazzjoni ta' tali emerġenza jew ta' theddid potenzjali sabiex tkun tista' tittieħed azzjoni malajr kemm jista' jkun f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371.

Emenda 229

Proposta għal regolament Artikolu 74 – paragrafu 2c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2c. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandu jkun fiha rekord ta' studji klinici bis-SoHOs u r-riżultati tagħhom, kif imsemmi fl-Artikolu 36a.

Emenda 230

Proposta għal regolament Artikolu 74 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti **ta' implementazzjoni li jistabbilixxu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, inkluži l-funzjonijiet tagħha, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ta' kull waħda mill-partijiet elenkat fil-paragrafu 1, il-perjodi ta' żamma għad-data personali u l-miżuri tekniċi u organizzazzjonali sabiex jiġu žgurati s-sikurezza u s-sigurtà tad-data personali pproċessata.**

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti **delegati f'konformità mal-Artikolu 77 biex tissupplimenta dan ir-Regolament u biex tiżgura l-uniformità, il-kompatibbiltà u l-komparabbiltà tad-data skambjata permezz tal-pjattaforma billi tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, inkluži l-funzjonijiet tagħha, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ta' kull waħda mill-partijiet elenkat fil-paragrafu 1, il-perjodi ta' żamma għad-data personali u l-miżuri tekniċi u organizzazzjonali sabiex jiġu žgurati s-sikurezza u s-sigurtà tad-data personali pproċessata.**

*Dawk l-atti ta' implementazzjoni
għandhom jiġu adottati f'konformità mal-*

procedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).

Emenda 231

**Proposta għal regolament
Artikolu 75 – paragrafu 1 – punt a**

Test propost mill-Kummissjoni

(a) data personali f'konformità mal-Artikolu 76;

Emenda

(a) *persuni fiziċċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali f'konformità mal-Artikolu 76;*

Emenda 232

**Proposta għal regolament
Artikolu 75 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni sabiex jipprovdu informazzjoni skont id-dritt penali nazzjonali.

Emenda

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx jaffettwaw id-drittijiet u l-obbligi tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u tad-disseminazzjoni tat-twissijiet, u lanqas l-obbligi tal-persuni sabiex jipprovdu informazzjoni skont id-dritt penali nazzjonali *jew kwalunkwe liġi applikabbi ohra, inkluż dwar l-acċess ghall-informazzjoni.*

Emenda 233

**Proposta għal regolament
Artikolu 75 – paragrafu 6 – punt b**

Test propost mill-Kummissjoni

(b) l-informazzjoni jew id-data magħmula disponibbli għall-publiku ma xxekkilx mingħajr bżonn il-protezzjoni tal-

Emenda

(Ma taffettwax il-verżjoni Maltija.)

interessi kummerċjali ta' entità tas-SoHOs jew ta' kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika oħra;

Emenda 234

Proposta għal regolament Artikolu 76 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-data personali, inkluża data dwar is-saħħha, meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 35, 36, 41 u 47, l-Artikolu 53(1), il-punti (f) u (g), l-Artikolu 53(3), u l-Artikolu 58(11), (13) u (14), għandha tīgħi pproċessata biss għall-fini li jiġu żgurati ssikurezza u l-kwalità tas-SoHOs u li jiġu protetti d-donaturi ta' SoHOs **ikkonċernati**, ir-riċevituri ta' SoHOs u l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Dik id-data għandha tkun relatata direttament mat-twettiq tal-aktivitajiet superviżorji u tal-aktivitajiet tas-SoHOs ikkonċernati u għandha tkun limitata sal-punt neċessarju u proporzjonat għal dak l-għan.

Emenda

3. Id-data personali, inkluża data dwar is-saħħha, meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 35, 36, 41 u 47, l-Artikolu 53(1), il-punti (f) u (g), l-Artikolu 53(3), u l-Artikolu 58(11), (13) u (14), għandha tīgħi pproċessata biss għall-fini li jiġu żgurati ssikurezza u l-kwalità tas-SoHOs u li jiġu protetti d-donaturi ta' SoHOs, ir-riċevituri ta' SoHOs u l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament **ikkonċernati**. Dik id-data għandha tkun relatata direttamente mat-twettiq tal-aktivitajiet superviżorji u tal-aktivitajiet tas-SoHOs ikkonċernati u għandha tkun limitata sal-punt neċessarju u proporzjonat għal dak l-għan. **Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implementazzjoni li jistabbilixxu kategoriji ta' data personali meħtieġa għal tali pproċessar.**

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

Emenda 235

Proposta għal regolament Artikolu 76 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħhom li jipproċessaw data personali

Emenda

6. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħhom li jipproċessaw data personali

sabiex jikkonformaw mal-obbligi ta' dan ir-Regolament, l-entitajiet tas-SoHOs u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jitqiesu bhala kontrolluri kif definiti ***fil-punt (7) tal-Artikolu 4***, tar-Regolament (UE) 2016/679 u huma marbutin bir-regoli ta' dak ir-Regolament.

sabiex jikkonformaw mal-obbligi ta' dan ir-Regolament, l-entitajiet tas-SoHOs u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jitqiesu bhala kontrolluri kif definiti ***fl-Artikolu 4, il-punt (7)***, tar-Regolament (UE) 2016/679 u huma marbutin bir-regoli ta' dak ir-Regolament.
L-istess dispożizzjonijiet għandhom jaapplikaw għal kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHOs ghall-iproċċessar ta' data personali. Tali parti terza għandha titqies bhala proċessur kif definit fl-Artikolu 4, il-punt (8), tar-Regolament (UE) 2016/679.

Emenda 236

Proposta għal regolament Artikolu 77 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija ***fl-Artikoli 28(10), 42(3), 53(6), 58(15), 69(6), 73(4), u 76(8)*** għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' zmien indeterminat minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġibok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħi ta' dan ir-Regolament].

Emenda

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija ***fl-Artikolu 28(10), l-Artikolu 42(3), l-Artikolu 53(6), l-Artikolu 56(1), l-Artikolu 58(15), l-Artikolu 62(7), l-Artikolu 67(7), l-Artikolu 69(6), l-Artikolu 73(4), l-Artikolu 74(3) u l-Artikolu 76(8)*** għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' zmien indeterminat minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġibok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħi ta' dan ir-Regolament].

Emenda 237

Proposta għal regolament Artikolu 77 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-delega tas-setgħa msemmija ***fl-Artikoli 28(10), 42(3), 53(6), 58(15), 69(6), 73(4), u 76(8)*** tista' tīgi revokata fi

Emenda

3. Id-delega tas-setgħa msemmija ***fl-Artikolu 28(10), l-Artikolu 42(3), l-Artikolu 53(6), l-Artikolu 56(1), l-Artikolu***

kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun digà fis-seħħ.

58(15), ***l-Artikolu 62(7), l-Artikolu 67(7), l-Artikolu 69(6), l-Artikolu 73(4), l-Artikolu 74(3) u l-Artikolu 76(8)*** tista' tīġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard specifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun digà fis-seħħ.

Emenda 238

Proposta għal regolament Artikolu 84 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Mingħajr preġudizzju għad-dati ta' applikazzjoni msemmijin fl-Artikolu 87 u fid-dispozizzjonijiet tranżizzjonali previsti f'dan il-Kapitolu, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmijin ***fl-Artikoli 42(3) u 73(4)*** u l-atti ta' implimentazzjoni msemmijin ***fl-Artikoli 26(4), 43(6), 44(3), 46(3), 67(7) u 74(3)*** minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġibok daħħal id-data = jum wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Tali atti għandhom japplikaw mid-data ta' applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe regola tranżizzjonali prevista f'dan il-Kapitolu.

Emenda

Mingħajr preġudizzju għad-dati ta' applikazzjoni msemmijin fl-Artikolu 87 u fid-dispozizzjonijiet tranżizzjonali previsti f'dan il-Kapitolu, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmijin ***fl-Artikolu 42(3), l-Artikolu 67(7), l-Artikolu 73(4) u l-Artikolu 74(3)*** u l-atti ta' implimentazzjoni msemmijin ***fl-Artikolu 26(4), l-Artikolu 43(6), l-Artikolu 44(3) u l-Artikolu 46(3)*** minn ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġibok daħħal id-data = jum wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Tali atti għandhom japplikaw mid-data ta' applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 87(1), it-tieni subparagrafu, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe regola tranżizzjonali prevista f'dan il-Kapitolu.

Emenda 239

Proposta għal regolament

Artikolu 86 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni għandha, sa ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġibok daħħal id-data = ħames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, tiproduċi rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress fil-kisba tal-objettivi ta' dan ir-Regolament u tippreżenta s-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, u lill-Kumitat tar-Reġjuni.

Emenda

Il-Kummissjoni għandha, sa ... [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġibok daħħal id-data = ħames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, tiproduċi rapport ta' evalwazzjoni dwar il-progress fil-kisba tal-objettivi ta' dan ir-Regolament u tippreżenta s-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, u lill-Kumitat tar-Reġjuni. ***F'dak ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tqis ukoll il-fattibbiltà u l-htiega li jiġi stabilit registru centrali għad-donazzjonijiet ta' SoHOs.***

Emenda 240

Proposta għal regolament Artikolu 86 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni neċċesarja u proporzjonata lill-Kummissjoni għat-ħejji ja tar-rapport ta' evalwazzjoni.

Emenda

L-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni neċċesarja u proporzjonata lill-Kummissjoni għat-ħejji ja tar-rapport ta' evalwazzjoni. ***Ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu, meta meħtieg, ikun akkumpanjat minn proposta leġizlattiva biex jiġi emendat dan ir-Regolament.***

NOTA SPJEGATTIVA

Id-donazzjonijiet ta' sustanzi ta' origini umana (SoHOs) jintużaw f'firxa ta' proċeduri medici li huma essenzjali biex jgħinu lill-pazjenti jirkupraw u lin-nies ikollhom it-tfal madwar l-UE. Kull sena fil-kontinent tagħna, isiru sa 25 miljun trasfużjoni tad-demm, 35 000 trapjant ta' ċelloli staminali u miljun ciklu ta' riproduzzjoni assistita medikament.

Il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea hija proposta tajba li hija f'waqtha. Din se tikkontribwixxi ghall-mira ġenerali li tinbena Ewropa tas-Saħħha b'saħħiħta li tkun kapaċi toffri liċ-ċittadini tal-UE l-aħjar sigurtà tas-saħħha fid-dinja u tkun lesta tindirizza kwalunkwe pandemija futura. B'mod aktar spċificu, din il-proposta, li thassar id-Direttiva dwar id-Demm (2002/98/KE) u d-Direttiva dwar it-Tessuti u ċ-Ċelloli (2004/23/KE) u l-legiżlazzjoni ta' implimentazzjoni tagħhom, għandha l-għan li:

- Tiżgura s-sikurezza u l-kwalità ghall-pazjenti kkurati b'terapiji bis-SoHOs u tipproteġihom bis-shiħ minn riskji li jistgħu jiġu evitati relatati ma' SoHOs;
- Tiżgura s-sikurezza u l-kwalità għad-donaturi ta' SoHOs u għat-tfal imwielda minn bajd, minn sperma jew minn embrijuni mogħtijin b'donazzjoni;
- Issaħħah u tippermetti l-armonizzazzjoni tal-prattiki ta' sorveljanza fost l-Istati Membri;
- Tiffacilita l-iżvilupp ta' terapiji bis-SoHOs innovattivi, sikuri u effettivi;
- Ittejjeb ir-reziljenza tas-settur billi timmitiga r-riskju ta' nuqqasijiet.

Peress li hemm fatturi etiċi li għandhom jitqiesu u jiddependu mill-karită taċ-ċittadini volontarji, it-terapiji bis-SoHOs jirrikjedu attenzjoni speċjali. L-isfida ewlenja hija li tīgħi żgurata d-disponibbiltà ta' SOHOs għar-riċevituri filwaqt li jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji għad-donaturi.

Dan huwa importanti b'mod speċjali għall-plażma, li hija essenzjali għall-produzzjoni ta' medicini għall-kura ta' defiċjenzi fl-immunità, kancers u aktar. Illum, terz tal-ħtieġi tal-plażma Ewropea huma importati minn pajjiżi terzi fejn id-donaturi huma remunerati, bir-riskju li jiġu mħegħġa jagħtu aktar mir-raġuni u jkollhom impatt fuq saħħithom.

L-Unjoni Ewropea għandha ttemm din is-sitwazzjoni u tibni l-awtonomija tagħha skont il-principju fundamentali tad-donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, skont l-Artikolu 3 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni u l-klawżola dwar il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-ġisem uman.

Adottat 20 sena ilu, il-qafas legiżlattiv Ewropew attwali jeħtieg adattamenti biex jiġu armonizzati s-sistemi ta' ġbir u distribuzzjoni li għadhom nazzjonali wisq.

Skont il-Kummissjoni, hemm nuqqasijiet fil-legiżlazzjoni attwali:

- Il-pazjenti mhumiex protetti bis-shiħ kontra riskji li jistgħu jiġu evitati minħabba regoli tekniċi skadut;
- Id-donaturi tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli u tfal imwielda minn bajd, minn sperma jew minn embrijuni (ulied) mogħtijin b'donazzjoni huma esposti għal riskji li jistgħu jiġu evitati;
- L-Istati Membri għandhom approċċi divergenti għas-sorveljanza li jxekklu l-iskambji transfruntiera tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli.

Hemm bżonn ta' koordinazzjoni akbar f'ħafna livelli. Fost affarijiet oħra, din jippermetti li s-

SOHOs jiġu ttrasportati lejn pazjenti li jgħixu f'pajjiżi mingħajr jew bi kwantitajiet baxxi tad-donazzjonijiet meħtieġa, twissijiet dwar tifqigħat ta' mard li jittieħed, u l-oqfsa regolatorji tal-Istati Membri għal SoHO partikolari biex jiġu allinjati.

Dan l-aħħar punt huwa kruċjali: jekk irridu nkunu kapaci niżviluppaw terapiji bbażati fuq is-SoHOs fl-Ewropa, l-istess SoHO ma tistax titqies bħala prodott mediciinali fi Stat Membru wieħed, bħala terapija avvanzata fi Stat Membru ieħor u bħala apparat mediku fi Stat Membru ieħor.

Fid-dawl ta' dan, huwa rrakkomandat li l-proposta tal-Kummissjoni tkun ikkumplimentata bil-miżuri li ġejjin:

L-armonizzazzjoni tas-sistemi nazzjonali biex jiġu ffaċilitati l-iskambji transfruntiera:

- Tagħmel użu aktar sistematiku tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs u l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs stabbilita f'dan ir-Regolament biex tottimizza l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali u tal-UE;
- Tillimita r-riskju ta' SoHO unika skont oqfsa legiżlattivi differenti skont l-Istati Membri billi tkompli theggieg lill-Istati Membri jikkonformaw mal-opinjonijiet tal-Bord ta' Koordinazzjoni u billi ssahħħa il-kooperazzjoni ma' korpi konsultattivi ekwivalenti stabbiliti minn legiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni, bħall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) jew il-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparat Mediku (MDCG);
- Tiżgura li Stat Membru li jkun iddeċieda li jaapplika miżuri aktar stretti regolarmen jivvaluta mill-ġdid il-pożizzjoni tiegħu u ma jużax dawn il-miżuri biex jirrestringi l-kummerċ intra-Komunitarju tas-SoHOs.

Il-protezzjoni tad-donaturi u tar-riċevituri permezz tal-ogħla standards ta' kwalità u ta' sikurezza:

- Tarmonizza l-implementazzjoni tal-principju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, b'mod partikolari sabiex jiġu evitati divergenzi bejn regolamenti nazzjonali li jinkoragġixxu li-ċittadini jmorru fi Stat li mhuwiex tagħhom għal raġunijiet finanzjarji;
- Aktar ħidma lejn il-konvergenza tad-dispozizzjonijiet dwar il-frekwenza tad-donazzjonijiet bejn l-Istati Membri, li tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni Ewropea biex tadotta atti delegati dwar dan is-suġġett;
- Tippromwovi l-użu tal-aktar teknoloġiji innovattivi biex jitnaqqas ir-riskju ta' żball uman u tittejjeb il-kwalità tas-SoHOs;
- Isahħħa ir-rispett ghall-principji tal-imparzialità, l-indipendenza u t-trasparenza fl-aktivitajiet superviżorji biex jipproteġu lill-awtoritajiet kompetenti minn interferenza u influenza jezda;
- Toħloq qafas legiżlattiv li jwassal għall-koordinazzjoni tas-servizzi tal-Kummissjoni, l-aġenziji tal-Unjoni u l-awtoritajiet kompetenti dwar incidenti avversi serji sabiex iħejju, jipprevjenu u jirrispondu għall-emerġenza ta' mard li jittieħed tas-SoHOs.

Il-bini tal-awtosuffiċjenza tal-UE fil-provvista tas-SoHOs:

- Tistabbilixxi strategija xierqa għall-promozzjoni tal-awtosuffiċjenza tal-UE li tistabbilixxi miri ambizzjuži ta' ġbir u tevalwa kif dan jista' jinkiseb (komunikazzjoni, it-twaqqif ta' Jum Ewropew iddedikat għad-donazzjonijiet essenzjali ta' SoHOs, gestjoni aħjar tal-istokkijiet disponibbi tas-SoHOs, ecc.).

- Tiżviluppa l-prattika ta' ġestjoni personalizzata tad-demm tal-pazjenti sabiex tottimizza l-użu ta' SoHOs filwaqt li tippromwovi alternattivi terapewtiċi anqas invażivi ghall-pazjenti;
- Tipprioritizza l-uži terapewtiċi tas-SoHOs f'każ ta' nuqqasijiet fil-provvista tal-UE fil-pjanijiet nazzjonali ta' emergenza għas-SoHOs.

PROCEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI

Titolu	Standards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u thassir tad-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE	
Referenzi	COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)	
Data meta ġiet ippreżentata lill-PE	14.7.2022	
Kumitat responsabblī Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 12.9.2022	
Rapporteurs Data tal-hatra	Nathalie Colin-Oesterlé 20.10.2022	
Eżami fil-kumitat	8.9.2022	2.3.2023
Data tal-adozzjoni	18.7.2023	
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 59 -: 4 0: 4	
Membri preżenti ghall-votazzjoni finali	Mathilde Androuët, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Aurélia Beigneux, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Agnès Evren, Hélène Fritzon, Pär Holmgren, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, César Luena, Liudas Mažylis, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ljudmila Novak, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Erik Poulsen, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyrački, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik	
Sostituti preżenti ghall-votazzjoni finali	Christophe Clergeau, Antoni Comín i Oliveres, Nicolás González Casares, Martin Häusling, Romana Jerković, Dan-Ştefan Motreanu, Manuela Ripa, Robert Roos, Susana Solís Pérez, Nicolae Ștefănuță	
Sostituti (skont l-Artikolu 209(7)) preżenti ghall-votazzjoni finali	Marie Dauchy, Maria Noichl, Jörgen Warborn	
Data tat-tressiq	26.7.2023	

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJĦA TAL-ISMIJET
FIL-KUMITAT RESPONSABBLI**

59	+
ECR	Joanna Kopcińska, Alexandr Vondra
NI	Antoni Comín i Oliveres, Edina Tóth
PPE	Bartosz Arłukowicz, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Dan-Ştefan Motreanu, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Christine Schneider, Maria Spyrali, Jörgen Warborn, Pernille Weiss
Renew	Pascal Canfin, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds, Emma Wiesner, Michał Wiezik
S&D	Marek Paweł Balt, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Hélène Fritzon, Nicolás González Casares, Romana Jerković, César Luena, Alessandra Moretti, Maria Noichl, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov
The Left	Malin Björk, Marina Mesure, Silvia Modig, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Michael Bloss, Bas Eickhout, Martin Häusling, Pär Holmgren, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Manuela Ripa, Nicolae Ţăfărușă

4	-
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Marie Dauchy, Sylvia Limmer

4	0
ECR	Robert Roos
ID	Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
NI	Ivan Vilibor Sinčić

Tifsira tas-simboli użati:

- + : favur
- : kontra
- 0 : astensjoni