C/2024/1774

22.3.2024

P9_TA(2023)0299

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

**Emendi adottati mill-Parlament Ewropew tat-12 ta' Settembru 2023 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana u li jħassar id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))** [1]

**(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)**

(C/2024/1774)

**Emenda 1**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 3**

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

[1] Il-każ ġie mgħoddi lura għan-negozjati interistituzzjonali lill-kumitat responsabbli, skont l-Artikolu 59(4), ir-raba' subparagrafu (A9-0250/2023).

**Emenda 2**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 4**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (4) Id-Direttivi 2002/98/KE ([16]) u 2004/23/KE ([17]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għad-demm u għat-tessuti u ċ-ċelloli, rispettivament. Għalkemm dawn id-Direttivi armonizzaw sa ċertu 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 għall-Istati Membri sabiex jimplimentaw ir-regoli li stabbilew. Dan jirriżulta f'diverġenzi bejn ir-regoli nazzjonali, li jistgħu joħolqu ostakli għall-kondiviżjoni transfruntiera ta' dawn is-sustanzi. Hija meħtieġa reviżjoni fundamentali ta' dawk id-Direttivi għal qafas regolatorju robust, trasparenti, aġġornat u sostenibbli għal dawn is-sustanzi, li jikseb sikurezza u kwalità għall-partijiet kollha involuti, isaħħaħ iċ-ċertezza legali u ***jappoġġa*** l-provvista kontinwa, filwaqt li jiffaċilita l-innovazzjoni għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika. Sabiex tinkiseb applikazzjoni koerenti tal-qafas legali, huwa xieraq li jitħassru d-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE u li dawn jiġu ssostitwiti b'Regolament. | (4) Id-Direttivi 2002/98/KE ([16]) u 2004/23/KE ([17]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għad-demm u għat-tessuti u ċ-ċelloli, rispettivament. Għalkemm dawn id-Direttivi armonizzaw sa ċertu 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 għall-Istati Membri sabiex jimplimentaw ir-regoli li stabbilew. Dan jirriżulta f'diverġenzi bejn ir-regoli nazzjonali, li jistgħu joħolqu ostakli għall-kondiviżjoni transfruntiera ta' dawn is-sustanzi. Hija meħtieġa reviżjoni fundamentali ta' dawk id-Direttivi għal qafas regolatorju robust, trasparenti, aġġornat u sostenibbli għal dawn is-sustanzi, li jikseb sikurezza u kwalità għall-partijiet kollha involuti, isaħħaħ iċ-ċertezza legali u ***jappoġġja*** l-provvista kontinwa, filwaqt li jiffaċilita l-innovazzjoni għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika ***u l-kondiviżjoni transfruntiera ta' dawn is-sustanzi***. Sabiex tinkiseb applikazzjoni koerenti tal-qafas legali, huwa xieraq li jitħassru 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-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU 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, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU 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-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU 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, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħażna u tqassim ta' tessuti u ċelloli tal-bniedem (ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48);

**Emenda 3**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 5**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (5) Id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE huma interkonnessi ħafna u fihom dispożizzjonijiet simili ħafna għas-sorveljanza u prinċipji ekwivalenti għas-sikurezza u għall-kwalità fiż-żewġ setturi li jirregolaw. Barra minn hekk, ħafna awtoritajiet u operaturi jaħdmu f'dawn is-setturi. Peress li dan ir-Regolament għandu l-għan li jiddefinixxi prinċipji ta' livell għoli li jkunu komuni kemm għas-settur tad-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. | (5) Id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE huma interkonnessi ħafna u fihom dispożizzjonijiet simili ħafna għas-sorveljanza u prinċipji ekwivalenti għas-sikurezza u għall-kwalità fiż-żewġ setturi li jirregolaw. Barra minn hekk, ħafna awtoritajiet u operaturi jaħdmu f'dawn is-setturi. Peress li dan ir-Regolament għandu l-għan li jiddefinixxi prinċipji ta' livell għoli li jkunu komuni kemm għas-settur tad-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-karatteristiċi 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (9) Is-SoHOs kollha li huma maħsubin sabiex jiġu applikati fuq l-umani jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Is-SoHOs jistgħu jitħejjew u jinħażnu b'diversi modi, u jsiru preparati tas-SoHOs, li jistgħu jiġu applikati lir-riċevituri. F'dawn iċ-ċirkostanzi, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għall-attivitajiet kollha mir-reklutaġġ tad-donaturi sal-applikazzjoni umana u l-monitoraġġ tal-eżitu. Is-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs jistgħu jintużaw ukoll għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materja tal-bidu u l-materja prima tagħhom, b'mod partikolari fuq apparati mediċi, irregolati bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([19]), fuq prodotti mediċinali, irregolati bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([20]) u mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([21]), inkluż fuq prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, irregolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([22]), jew fuq l-ikel, irregolat bir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([23]). Il-kriterji li jiddefinixxu meta s-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs isiru prodotti regolati skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni mhumiex definiti f'dan ir-Regolament iżda huma definiti f'dawk l-atti l-oħrajn. Barra minn hekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-organiżmi ġenetikament modifikati. | (9) Is-SoHOs kollha li huma maħsubin sabiex jiġu applikati fuq l-umani jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. ***L-Artikoli 53, 54, 55 u 56 ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li japplikaw ukoll għad-donazzjonijiet ta' SoHOs maħsuba għar-riċerka.*** Is-SoHOs jistgħu jitħejjew u jinħażnu b'diversi modi, u jsiru preparati tas-SoHOs, li jistgħu jiġu applikati lir-riċevituri. F'dawn iċ-ċirkostanzi, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għall-attivitajiet kollha mir-reklutaġġ tad-donaturi sal-applikazzjoni umana u l-monitoraġġ tal-eżitu. Is-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs jistgħu jintużaw ukoll għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materja tal-bidu u l-materja prima tagħhom, b'mod partikolari fuq apparati mediċi, irregolati bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([19]), fuq prodotti mediċinali, irregolati bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([20]) u mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([21]), inkluż fuq prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, irregolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([22]), jew fuq l-ikel, irregolat bir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([23]). Il-kriterji li jiddefinixxu meta s-SoHOs jew il-preparati tas-SoHOs isiru prodotti regolati skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni mhumiex definiti f'dan ir-Regolament iżda huma definiti f'dawk l-atti l-oħrajn. Barra minn hekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-organiżmi ġenetikament modifikati. |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| ([19]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1); | ([19]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1); |
| ([20]) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67). | ([20]) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67). |
| ([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 mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1). | ([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 mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU 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 mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121). | ([22]) Ir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Novembru 2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata u li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 (ĠU L 324, 10.12.2007, p. 121). |
| ([23]) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26) | ([23]) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26) |

**Emenda 5**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 10**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (10) Meta s-SoHOs jintużaw fil-kuntest awtologu mingħajr manipulazzjoni, proċessar jew ħżin, l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma tkunx proporzjonata għar-riskji limitati ta' kwalità u ta' sikurezza li jirriżultaw f'tali kuntest. Meta jingħabru u jiġu pproċessati SoHOs awtologi qabel ma jerġgħu jintużaw fl-istess persuna, jidhru riskji li jenħtieġ li jiġu mmitigati. Għalhekk, jeħtieġ li jkun hemm valutazzjoni u awtorizzazzjoni tal-proċessi applikati sabiex jiġi żgurat li dawn jintwerew li jkunu sikuri u effettivi għar-riċevitur. Meta jingħabru SoHOs awtologi biex jiġu pproċessati u jinħażnu wkoll, jidhru wkoll ir-riskji ta' kontaminazzjoni kroċjata, ta' telf ta' traċċabbiltà jew ta' ħsara fil-proprjetajiet bijoloġiċi inerenti għas-sustanza, u neċessarji għall-effikaċja fir-riċevitur. Għalhekk, jenħtieġ li japplikaw ir-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs. | (10) Meta s-SoHOs jintużaw fil-kuntest awtologu mingħajr manipulazzjoni, proċessar jew ħżin, 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, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma japplikax meta l-immaniġġjar ta' SoHOs iseħħ waqt intervent kirurġiku f'qasam sterili jew f'apparat mediku b'sistema magħluqa.*** Meta jingħabru u jiġu pproċessati SoHOs awtologi qabel ma jerġgħu jintużaw fl-istess persuna, jidhru riskji li jenħtieġ li jiġu mmitigati. Għalhekk, jeħtieġ li jkun hemm valutazzjoni u awtorizzazzjoni tal-proċessi applikati sabiex jiġi żgurat li dawn jintwerew li jkunu sikuri u effettivi għar-riċevitur. Meta jingħabru SoHOs awtologi biex jiġu pproċessati u jinħażnu wkoll, jidhru wkoll ir-riskji ta' kontaminazzjoni kroċjata, ***kontaminazzjoni tal-persunal mediku*** |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***jew kontaminazzjoni ambjentali,*** ta' telf ta' traċċabbiltà jew ta' ħsara fil-proprjetajiet bijoloġiċi inerenti għas-sustanza, u neċessarji għall-effikaċja ***jew il-funzjonalità*** fir-riċevitur. Għalhekk, jenħtieġ li japplikaw ir-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs. |

**Emenda 6**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 11**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (11) Meta s-SoHOs jintużaw għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-bidu u l-materja prima tagħhom, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni u jingħata kontribut għaċ-ċarezza u għaċ-ċertezza legali, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika sal-punt li fih l-attivitajiet li jkunu soġġetti għalihom ma jkunux 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, jenħtieġ li dan ir-Regolament tal-anqas japplika għar-reklutaġġ u għall-għażla tad-donaturi, għad-donazzjoni, għall-ġbir u għall-ittestjar tad-donaturi kif ukoll għar-rilaxx, għad-distribuzzjoni, għall-importazzjoni u għall-esportazzjoni meta dawk l-attivitajiet jikkonċernaw ***s-SoHOs*** sal-punt tat-trasferiment tagħhom lil operaturi rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. Dan ifisser li l-interazzjoni mill-qrib bejn dan il-qafas regolatorju u oqfsa relatati oħra hija essenzjali biex jiġu żgurati l-interazzjoni u l-koerenza bejn l-oqfsa legali rilevanti, mingħajr lakuni jew duplikazzjonijiet. | (11) Meta s-SoHOs jintużaw għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-bidu u l-materja prima tagħhom, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni u jingħata kontribut għaċ-ċarezza u għaċ-ċertezza legali, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika sal-punt li fih l-attivitajiet li jkunu soġġetti għalihom ma jkunux 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])***, jenħtieġ li dan ir-Regolament tal-anqas japplika għar-reklutaġġ u għall-għażla tad-donaturi, għad-donazzjoni, għall-ġbir u għall-ittestjar tad-donaturi kif ukoll għar-rilaxx, għad-distribuzzjoni, ***għall-ħruġ,*** għall-importazzjoni u għall-esportazzjoni meta dawk l-attivitajiet jikkonċernaw ***is-SoHOs*** sal-punt tat-trasferiment tagħhom lil operaturi rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. Dan ifisser li l-interazzjoni mill-qrib bejn dan il-qafas regolatorju u oqfsa relatati oħra hija essenzjali biex jiġu 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 kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).*** |

**Emenda 7**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 13**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (13) Minħabba n-natura speċjali tas-SoHOs, li jirriżultaw mill-oriġini umana tagħhom, u d-domandi dejjem akbar għal dawn is-sustanzi għall-applikazzjoni umana jew għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, huwa neċessarju li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għad-donaturi kif ukoll għar-riċevituri. Jenħtieġ li s-SoHOs jinkisbu minn individwi li l-istatus tas-saħħa tagħhom ikun tali li ma jirriżulta l-ebda effett detrimentali bħala riżultat tad-donazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jinkludi prinċipji u regoli tekniċi għall-monitoraġġ u għall-protezzjoni tad-donaturi. ***Peress li tipi differenti ta' donazzjoni jimplikaw riskji differenti għad-donaturi, b'livelli differenti ta' sinifikat, il-monitoraġġ tas-saħħa tad-donaturi jenħtieġ li jkun proporzjonat għal dawk il-livelli ta' riskju.*** Dan huwa partikolarment importanti meta d-donazzjoni ***tkun*** tinvolvi ***xi*** riskju għas-saħħa tad-donatur ***minħabba l-ħtieġa*** ta' trattament minn qabel bi prodotti mediċinali, ta' intervent mediku sabiex tingħabar is-sustanza jew ***il-ħtieġa li d-donaturi*** jagħtu ***donazzjoni ripetutament***. ***Jenħtieġ li d-donazzjonijiet ta' ooċiti, ta' mudullun, ta' ċelloli staminali tad-demm periferali u ta' plażma jitqiesu li jimplikaw riskju sinifikanti.*** | (13) Minħabba n-natura speċjali tas-SoHOs, li jirriżultaw mill-oriġini umana tagħhom, u d-domandi dejjem akbar għal dawn is-sustanzi għall-applikazzjoni umana jew għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, jew bħala l-materjal tal-bidu u l-materja prima tagħhom, huwa neċessarju li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għad-donaturi kif ukoll għar-riċevituri. Jenħtieġ li s-SoHOs jinkisbu minn individwi li l-istatus tas-saħħa tagħhom ikun tali li ma jirriżulta l-ebda effett detrimentali ***għalihom*** bħala riżultat tad-donazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament jinkludi prinċipji u regoli tekniċi għall-monitoraġġ u għall-protezzjoni tad-donaturi. Dan huwa partikolarment importanti meta d-donazzjoni tinvolvi riskju ***sinifikanti*** għas-saħħa tad-donatur ***bħal meta jkun hemm il-ħtieġa*** ta' trattament minn qabel bi prodotti mediċinali, ***pereżempju fil-każ*** ta' ***ooċiti,*** intervent mediku sabiex tingħabar 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-saħħa tad-donaturi jenħtieġ li jkun proporzjonat għal dawk il-livelli ta' riskju.*** |

**Emenda 8**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 15**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (15) Dan ir-Regolament ma jżommx lill-Istati Membri milli jżommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stretti li jkunu kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe miżura bħal din. Jenħtieġ li miżuri protettivi aktar stretti stabbiliti mill-Istati Membri jkunu bbażati fuq l-evidenza u proporzjonati għar-riskju għas-saħħa umana, pereżempju bbażati fuq tħassib ġenerali dwar is-sikurezza u riskji korrispondenti fi Stat Membru jew riskji lokali speċifiċi. Jenħtieġ li dawn ma jiddiskriminawx kontra persuni fuq bażi tas-sess, tal-oriġini razzjali jew etnika, tar-reliġjon jew tat-twemmin, ta' ***diżabbiltà***, tal-età jew tal-orjentazzjoni sesswali, sakemm dik il-miżura jew l-applikazzjoni tagħha ma tkunx ġustifikata b'mod oġġettiv minn għan leġittimu, u l-mezzi sabiex jintlaħaq dak l-għan ikunu xierqa u neċessarji. | (15) Dan ir-Regolament ma jżommx lill-Istati Membri milli jżommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stretti li jkunu kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni ***u jkunu bbażati fuq il-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas***. Jenħtieġ 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-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs,*** dwar kwalunkwe miżura bħal din Jenħtieġ li miżuri protettivi aktar stretti stabbiliti mill-Istati Membri jkunu bbażati fuq l-evidenza u proporzjonati għar-riskju għas-saħħa umana, pereżempju bbażati fuq tħassib ġenerali dwar is-sikurezza u riskji korrispondenti fi Stat Membru jew riskji lokali speċifiċi. Jenħtieġ li dawn ma jiddiskriminawx kontra persuni fuq bażi tas-sess, tal-oriġini razzjali jew etnika, tar-reliġjon jew tat-twemmin, ta' ***diżabilità***, tal-età jew tal-orjentazzjoni sesswali, sakemm dik il-miżura jew l-applikazzjoni tagħha ma tkunx ġustifikata b'mod oġġettiv minn għan leġittimu, u ***abbażi ta' evidenza xjentifika u*** l-mezzi sabiex jintlaħaq dak l-għan ikunu xierqa u neċessarji. ***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 implimentaw restrizzjonijiet kontra l-irġiel li jkollhom rapport sesswali ma' rġiel oħra fil-proċeduri tad-donazzjoni tad-demm. Għalhekk jenħtieġ li l-Istati Membri jissostitwixxu l-kriterji ta' eliġibbiltà tad-donaturi bbażati fuq l-orjentazzjoni sesswali jew l-identità tal-ġeneru bi kriterji ta' skrinjar ibbażati fuq ir-riskju għad-donaturi kollha, irrispettivament mill-ġeneru jew l-orjentazzjoni sesswali tagħhom.*** |

**Emenda 9**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 16**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (16) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jinterferixxix mal-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-qasam tas-saħħa b'objettivi għajr il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHOs ***li*** tkun kompatibbli mad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari leġiżlazzjoni dwar aspetti etiċi. Tali aspetti jirriżultaw minħabba l-oriġini umana tas-sustanzi, li tmiss ma' diversi aspetti ta' tħassib sensittiv u etiku għall-Istati Membri u għaċ-ċittadini, bħall-aċċess għal servizzi partikolari li jużaw is-SoHOs. Jenħtieġ li dan ir-Regolament lanqas ma jinterferixxi ma' deċiżjonijiet ta' natura etika meħudin mill-Istati Membri. Tali deċiżjonijiet etiċi jistgħu jikkonċernaw l-użu, jew il-limitazzjoni tal-użu, ta' tipi speċifiċi ta' SoHOs jew użi speċifiċi ta' SoHOs, inklużi ċelloli riproduttivi u ċelloli staminali embrijonali. Meta Stat Membru jippermetti l-użu ta' tali ċelloli, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika bis-sħiħ bil-ħsieb li jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità u li tiġi protetta s-saħħa umana. | (16) Jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jinterferixxix mal-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-qasam tas-saħħa 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 jirriżultaw minħabba l-oriġini umana tas-sustanzi, li tmiss ma' diversi aspetti ta' tħassib sensittiv u etiku għall-Istati Membri u għaċ-ċittadini, bħall-aċċess għal servizzi partikolari li jużaw is-SoHOs. Jenħtieġ li dan ir-Regolament lanqas ma jinterferixxi ma' deċiżjonijiet ta' natura etika meħudin mill-Istati Membri***. Madankollu, jenħtieġ 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 speċifiċi ta' SoHOs jew użi speċifiċi ta' SoHOs, inklużi ċelloli riproduttivi u ċelloli staminali embrijonali. Meta Stat Membru jippermetti l-użu ta' tali ċelloli, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika bis-sħiħ bil-ħsieb li jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità u li tiġi protetta s-saħħa umana. |

**Emenda 10**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 17**

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

**Emenda 11**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 18**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (18) Bħala kwistjoni ta' prinċipju, jenħtieġ li programmi li jippromwovu d-donazzjoni ta' SoHOs ikunu bbażati fuq il-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, l-altruwiżmu tad-donatur u s-solidarjetà bejn id-donatur u r-riċevitur. Donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas ta' SoHOs wkoll hija fattur li ***jista'*** jikkontribwixxi għal standards tas-sikurezza għoljin għas-SoHOs u, għalhekk, għall-protezzjoni tas-saħħa umana. Huwa rikonoxxut ukoll, inkluż mill-Kumitat tal-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa ([24]), li filwaqt li jenħtieġ li jiġi evitat ***gwadann*** finanzjarju, jista' jkun ***neċessarju*** wkoll li jiġi żgurat li d-donaturi ma jkunux finanzjarjament żvantaġġati mid-donazzjoni tagħhom. Għalhekk, il-kumpens għat-tneħħija ta' kwalunkwe riskju bħal dan huwa aċċettabbli iżda qatt ma ***jenħtieġ li jikkostitwixxi*** inċentiv li jikkawża li donatur ikun diżonest meta jagħti l-istorja medika jew tal-imġiba tiegħu jew jagħti donazzjoni aktar ta' spiss milli jkun permess, ***b'tali mod li joħloq riskji*** għas-saħħa tiegħu stess u għal dik tar-riċevituri prospettivi. Għalhekk, jenħtieġ li t-tali kumpens ***jiġi stabbilit*** mill-awtoritajiet nazzjonali, f'livell xieraq fl-Istat Membru tagħhom sabiex ***jintlaħqu t-tali objettivi***. | (18) Bħala kwistjoni ta' prinċipju, jenħtieġ li programmi li jippromwovu d-donazzjoni ta' SoHOs ikunu bbażati fuq il-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, l-altruwiżmu tad-donatur u s-solidarjetà bejn id-donatur u r-riċevitur. ***Jenħtieġ 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 ugwali fost il-popolazzjoni tal-Unjoni u jiġi żgurat li r-riċevituri jirċievu trattamenti xierqa.*** Donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas ta' SoHOs wkoll hija fattur li jikkontribwixxi għal standards tas-sikurezza għoljin għas-SoHOs u, għalhekk, għall-protezzjoni tas-saħħa umana***, u żżid il-fiduċja pubblika fis-sistemi ta' donazzjoni***. Huwa rikonoxxut ukoll, inkluż mill-Kumitat tal-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa ([24]), li filwaqt li jenħtieġ 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-tneħħija ta' kwalunkwe riskju bħal dan huwa aċċettabbli iżda ***jenħtieġ li*** qatt ma ***joħloq gwadann finanzjarju għad-donatur jew ikun*** inċentiv 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-saħħa tiegħu stess u għal dik tar-riċevituri prospettivi. ***Jenħtieġ li l-kumpens u r-rimborż taħt ebda ċirkostanza ma jservu ta' inċentiv għar-reklutaġġ ta' donaturi, jenħtieġ li ma jesponux lill-persuni vulnerabbli fis-soċjetà għal sfruttament u jenħtieġ li ma jwasslux għal kompetizzjoni fost l-entitajiet tas-SoHO għar-reklutaġġ ta' donaturi.*** Għalhekk, jenħtieġ li t-tali kumpens ***ikun ibbażat fuq kriterji kwantifikabbli, pereżempju, iż-żmien mogħti għad-donazzjoni jew l-ispejjeż ipprovati, u kriterji trasparenti stabbiliti*** mill-awtoritajiet nazzjonali, f'livell ***ġustifikat u*** xieraq fl-Istat Membru tagħhom ***biex jiġi rrispettat il-prinċipju tan-newtralità finanzjarja. Jenħtieġ li l-kampanji u r-reklamar ta' reklutaġġ ma jirreferu għall-ebda kumpens, sabiex jiġu evitati riskji għas-saħħa 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-financial-gain/16807bfc9a.

([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-financial-gain/16807bfc9a.

**Emenda 241**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 18a (ġdida)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(18a) Kif iddikjarat mill-Kumitat dwar il-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa [24a], id-donaturi jenħtieġ li jkunu jistgħu jiġu kkumpensati għall-ispejjeż u t-telf kwantifikabbli tagħhom, kemm jekk finanzjarji kif ukoll jekk le, relatati ma' donazzjoni. Fil-kalkolu ta' tali kumpens, l-entitajiet tas-SoHOs jenħtieġ li jkunu jistgħu jqisu varjabbli mhux finanzjarji sabiex jiddeterminaw il-livell u l-forma xierqa ta' kumpens li għandu jingħata lid-donaturi, dment li tali kumpens jikkonforma mal-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u bla ħlas stabbilit f'dan ir-Regolament.*** |
| | ***[24a] Il-Kumitat tal-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa, Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors (Gwida għall-implimentazzjoni tal-prinċipju tal-projbizzjoni tal-profitt relatat mal-ġisem tal-bniedem u partijiet minnu minn donaturi ħajjin jew mejtin), Marzu 2018. Disponibbli fuq: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a*** |

**Emenda 12**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 19**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (19) Sabiex tinżamm il-fiduċja pubblika fil-programmi ta' donazzjoni u ta' użu tas-SoHOs, jenħtieġ 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 affidabbli. Jenħtieġ li din tiżgura li d-donaturi, jew il-familji tagħhom, ma jiġux soġġetti għal koerċizzjoni sabiex jagħmlu donazzjoni minħabba deskrizzjonijiet esaġerati tal-benefiċċji u ***l-pazjenti*** prospettivi ma jingħatawx tamiet foloz meta jieħdu deċiżjonijiet dwar l-għażliet tagħhom għat-trattament. Il-verifika tal-konformità ma' dan ir-Regolament permezz ta' attivitajiet superviżorji hija ta' importanza fundamentali sabiex jiġi żgurat li, madwar l-Unjoni, l-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 jenħtieġ li jimmonitorjaw u jivverifikaw, billi jorganizzaw attivitajiet superviżorji, li r-rekwiżiti rilevanti tal-Unjoni jkunu rrispettati u infurzati b'mod effettiv. | (19) Sabiex tinżamm il-fiduċja pubblika fil-programmi ta' donazzjoni u ta' użu tas-SoHOs, jenħtieġ 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 affidabbli ***u taħt l-ebda ċirkostanza ma tattribwixxi jew timplika livelli ta' sikurezza jew effikaċja li mhumiex appoġġjati minn metodi xjentifiċi***. Jenħtieġ 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 jenħtieġ li jimmonitorjaw 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (20) Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jinħatru mill-Istati Membri fl-oqsma kollha li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Filwaqt li l-Istati Membri jinsabu fl-aħjar pożizzjoni sabiex jidentifikaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għal kull qasam, pereżempju skont il-ġeografija, is-suġġett jew is-sustanza, jenħtieġ li jkunu meħtieġa wkoll jaħtru awtorità nazzjonali unika li tiżgura komunikazzjoni koordinata kif xieraq mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn u mal-Kummissjoni. Jenħtieġ li l-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs titqies l-istess bħall-awtorità kompetenti maħtura fl-Istati Membri fejn tinħatar awtorità kompetenti waħda biss. | (20) Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jinħatru mill-Istati Membri fl-oqsma kollha li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Filwaqt li l-Istati Membri jinsabu fl-aħjar pożizzjoni sabiex jidentifikaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għal kull qasam, pereżempju skont il-ġeografija, is-suġġett jew is-sustanza, jenħtieġ li jkunu meħtieġa wkoll jaħtru awtorità nazzjonali ***indipendenti*** unika li tiżgura komunikazzjoni koordinata kif xieraq mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn u mal-Kummissjoni. Jenħtieġ li l-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs titqies l-istess bħall-awtorità kompetenti maħtura fl-Istati Membri fejn tinħatar awtorità kompetenti waħda biss. ***Jenħtieġ li l-lista tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kollha tas-SoHO tkun disponibbli għall-pubbliku.*** |

**Emenda 14**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 21**

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

**Emenda 15**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 24**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (24) Meta jkun hemm dubju dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, prodott jew attività partikolari skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkonsultaw ***mal-awtoritajiet*** rilevanti responsabbli għal oqfsa regolatorji rilevanti oħrajn, jiġifieri prodotti mediċinali, apparati mediċi, organi jew ikel, ***bl-għan*** li jiġu żgurati proċeduri koerenti għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ 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, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkooperaw mal-awtoritajiet rilevanti fit-territorju tagħhom. Jenħtieġ li din il-kooperazzjoni jkollha l-għan li tilħaq approċċ miftiehem għal kwalunkwe komunikazzjoni sussegwenti bejn l-awtoritajiet responsabbli għal SoHOs u għas-setturi rilevanti l-oħrajn, kif meħtieġ, fir-rigward tal-awtorizzazzjoni u tal-monitoraġġ tas-SoHOs jew tal-prodott manifatturat minn SoHOs. ***Fil-prinċipju,*** jenħtieġ li ***tkun ir-responsabbiltà tal-Istati Membri li jiddeċiedu fuq bażi ta' każ b'każ*** dwar l-istatus regolatorju ***ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività***. Madankollu, sabiex jiġu żgurati deċiżjonijiet konsistenti madwar l-Istati Membri kollha fir-rigward ta' każijiet ambigwi, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba debitament sostanzjata ta' Stat Membru, tiddeċiedi dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza partikolari, ta' prodott jew ta' attività skont dan ir-Regolament. | (24) Meta jkun hemm dubju dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, prodott jew attività partikolari skont dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkonsultaw ***l-awtoritajiet*** rilevanti responsabbli għal oqfsa regolatorji rilevanti oħrajn, jiġifieri prodotti mediċinali***, terapiji avvanzati***, apparati mediċi, organi jew ikel, ***u l-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs (SCB), bil-għan*** li jiġu żgurati proċeduri koerenti għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ***u leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni***. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jinfurmaw ***lill-SCB*** bl-eżitu tal-konsultazzjonijiet tagħhom ***u jippreżentawlu 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, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkooperaw mal-awtoritajiet rilevanti fit-territorju tagħhom. Jenħtieġ li din il-kooperazzjoni jkollha l-għan li tilħaq approċċ miftiehem għal kwalunkwe komunikazzjoni sussegwenti bejn l-awtoritajiet responsabbli għal SoHOs u għas-setturi rilevanti l-oħrajn, kif meħtieġ, fir-rigward tal-awtorizzazzjoni u tal-monitoraġġ tas-SoHOs jew tal-prodott manifatturat minn SoHOs. ***L-Istati Membri*** jenħtieġ li ***jirrispettaw l-opinjoni tal-SCB*** dwar l-istatus regolatorju ***tas-sustanzi***. Madankollu, sabiex jiġu żgurati deċiżjonijiet konsistenti madwar l-Istati Membri kollha fir-rigward ta' każijiet ambigwi, jenħtieġ 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' attività skont dan ir-Regolament. |

**Emenda 16**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 26**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (26) Jenħtieġ li l-esperti tal-Kummissjoni ***jkunu*** jistgħu jwettqu kontrolli, inklużi awditi, fl-Istati Membri sabiex jivverifikaw l-applikazzjoni effettiva tar-rekwiżiti rilevanti tal-awtoritajiet kompetenti u tas-sistemi ta' attività superviżorja. Jenħtieġ li l-kontrolli tal-Kummissjoni jservu wkoll għall-investigazzjoni u għall-ġbir ta' informazzjoni dwar il-prattiki tal-infurzar, jew dwar problemi, emerġenzi u żviluppi ġodda fl-Istati Membri. Jenħtieġ li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu minn membri tal-persunal indipendenti, 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 d-dmirijiet professjonali tagħhom b'mod imparzjali. | (26) Jenħtieġ li l-esperti tal-Kummissjoni ***jkollhom l-esperjenza u l-għarfien meħtieġa biex ikunu*** jistgħu jwettqu kontrolli, inklużi awditi, fl-Istati Membri sabiex jivverifikaw l-applikazzjoni effettiva tar-rekwiżiti rilevanti tal-awtoritajiet kompetenti u tas-sistemi ta' attività superviżorja. Jenħtieġ li l-kontrolli tal-Kummissjoni jservu wkoll għall-investigazzjoni u għall-ġbir ta' informazzjoni dwar il-prattiki tal-infurzar, jew dwar problemi, emerġenzi u żviluppi ġodda fl-Istati Membri. Jenħtieġ li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu minn membri tal-persunal indipendenti, 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 d-dmirijiet professjonali tagħhom b'mod imparzjali. |

**Emenda 17**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 27**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (27) Peress li l-preparati tas-SoHOs huma soġġetti għal sensiela ta' attivitajiet tas-SoHOs qabel ir-rilaxx u ***d-distribuzzjoni*** tagħhom, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jivvalutaw u jawtorizzaw il-preparati tas-SoHOs sabiex jivverifikaw li jinkiseb livell għoli ta' sikurezza, ta' kwalità u ta' effikaċja b'mod konsistenti bl-applikazzjoni ta' dik is-sensiela speċifika ta' attivitajiet, imwettqa b'dak il-mod speċifiku. Meta s-SoHOs jitħejjew b'metodi ta' ġbir, ta' ttestjar jew ta' proċessar żviluppati u vvalidati ġodda, jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 negliġibbli għar-riċevituri (jew għall-ulied fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament), jenħtieġ li r-rekwiżiti ta' rapportar dwar il-viġilanza previsti f'dan ir-Regolament jkunu adegwati sabiex juru s-sikurezza u l-kwalità. Jenħtieġ li dan japplika għal preparati tas-SoHOs stabbiliti sew li jiġu introdotti f'entità ġdida tas-SoHOs iżda li ntwera b'mod robust li huma sikuri u effettivi permezz tal-użu tagħhom f'entitajiet oħrajn. | (27) Peress li l-preparati tas-SoHOs huma soġġetti għal sensiela ta' attivitajiet tas-SoHOs qabel ir-rilaxx***, id-distribuzzjoni*** u ***l-ħruġ*** tagħhom, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jivvalutaw u jawtorizzaw il-preparati tas-SoHOs sabiex jivverifikaw li jinkiseb livell għoli ta' sikurezza, ta' kwalità u ta' effikaċja b'mod konsistenti bl-applikazzjoni ta' dik is-sensiela speċifika ta' attivitajiet, imwettqa b'dak il-mod speċifiku. Meta s-SoHOs jitħejjew b'metodi ta' ġbir, ta' ttestjar jew ta' proċessar żviluppati u vvalidati ġodda, jenħtieġ 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 jenħtieġ 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 negliġibbli għar-riċevituri (jew għall-ulied fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament), jenħtieġ li r-rekwiżiti ta' rapportar dwar il-viġilanza previsti f'dan ir-Regolament jkunu adegwati sabiex juru s-sikurezza u l-kwalità. Jenħtieġ li dan japplika għal preparati tas-SoHOs stabbiliti sew li jiġu introdotti f'entità ġdida tas-SoHOs iżda li ntwera 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* | *Emenda* |
|---|---|
| (28) Fir-rigward tal-preparati tas-SoHOs li jippreżentaw ċertu livell ta' riskju (baxx, moderat jew għoli), jenħtieġ li l-applikant jipproponi pjan għall-monitoraġġ tal-eżiti kliniċi li jenħtieġ li jissodisfa rekwiżiti differenti xierqa għar-riskju indikat. L-aktar gwida aġġornata tad-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa (EDQM, Direttorat tal-Kunsill tal-Ewropa), jenħtieġ li titqies rilevanti fit-tfassil ta' studji kliniċi 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' viġilanza kontinwa, jenħtieġ li l-applikant jorganizza segwitu kliniku proattiv għal numru definit ta' pazjenti. Għal riskju moderat u għoli, minbarra r-rapportar obbligatorju ta' viġilanza u s-segwitu kliniku, jenħtieġ li l-applikant jipproponi studji ta' investigazzjoni klinika bil-monitoraġġ ta' punti tat-tmiem kliniċi definiti minn qabel. F'każ ta' riskju għoli, jenħtieġ li dawn jinkludu tqabbil ma' trattamenti standard, idealment fi studju bis-suġġetti allokati lill-gruppi tat-test u tal-kontroll b'mod aleatorju. Jenħtieġ li l-awtorità kompetenti tapprova l-pjanijiet qabel ma jiġu implimentati u jenħtieġ li tivvaluta d-data tal-eżitu bħala parti minn awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs. | (28) ***L-applikanti li jitolbu awtorizzazzjoni għal preparat tas-SoHOs jenħtieġ li jużaw il-metodoloġiji Euro GTP II jew għodod ekwivalenti biex jivvalutaw il-livell ta' riskju tal-preparat tas-SoHOs tagħhom. L-applikanti jenħtieġ li jikkondividu r-riżultati tal-valutazzjonijiet tar-riskju mal-awtoritajiet kompetenti meta jitolbu awtorizzazzjoni.*** Fir-rigward tal-preparati tas-SoHOs li jippreżentaw ċertu livell ta' riskju (baxx, moderat jew għoli), jenħtieġ li l-applikant jipproponi pjan għall-monitoraġġ tal-eżiti kliniċi li jenħtieġ li jissodisfa rekwiżiti differenti xierqa għar-riskju indikat. L-aktar gwida aġġornata tad-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa (EDQM, Direttorat tal-Kunsill tal-Ewropa), jenħtieġ li titqies rilevanti fit-tfassil ta' studji kliniċi 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' viġilanza kontinwa, jenħtieġ li l-applikant jorganizza segwitu kliniku proattiv għal numru definit ta' pazjenti. Għal riskju moderat u għoli, minbarra r-rapportar obbligatorju ta' viġilanza u s-segwitu kliniku, jenħtieġ li l-applikant jipproponi studji ta' investigazzjoni klinika bil-monitoraġġ ta' punti tat-tmiem kliniċi definiti minn qabel. F'każ ta' riskju għoli, jenħtieġ 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 mediċinali, l-istudji jenħtieġ li jitqiesu bħala provi kliniċi kif definit fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 u kif irregolat minnu***. Jenħtieġ li l-awtorità kompetenti tapprova l-pjanijiet qabel ma jiġu implimentati u jenħtieġ li tivvaluta d-data tal-eżitu bħala parti minn awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs. |

**Emenda 19**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 28a (ġdida)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(28a) L-entitajiet tas-SoHOs jenħtieġ li jitolbu l-approvazzjoni għall-istudji kliniċi bis-SoHOs mill-awtoritajiet kompetenti, kemm fil-kuntest tal-proċess ta' awtorizzazzjoni ta' trattament ġdid b'SoHOs kif ukoll fit-tqabbil ta' trattamenti awtorizzati minn qabel. Fi studji kliniċi bis-SoHOs, id-drittijiet, is-sikurezza, id-dinjità u l-benesseri tal-pazjenti jenħtieġ li dejjem ikunu l-prijorità u l-istudju kliniku jenħtieġ li jitfassal b'mod li jwassal għal data u konklużjonijiet affidabbli u robusti.*** |

**Emenda 20**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 29**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (29) Fl-interess tal-effiċjenza, jenħtieġ li jkun permess li jitwettqu studji dwar l-eżitu kliniku bl-użu tal-qafas stabbilit fis-settur farmaċewtiku għall-provi kliniċi, kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([25]), meta l-operaturi jkunu jixtiequ jagħmlu dan. Filwaqt li l-applikanti jistgħu jagħżlu li jirreġistraw id-data klinika ġġenerata matul ***il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku*** huma stess, jenħtieġ li jkunu permessi wkoll li jużaw ir-reġistri tad-data klinika eżistenti bħala mezz ta' tali reġistrazzjoni meta dawk ir-reġistri jkunu ġew verifikati mill-awtorità kompetenti, jew ikunu ċċertifikati minn istituzzjoni esterna, f'termini tal-affidabbiltà tal-proċeduri ta' ġestjoni tad-data tagħhom. | (29) Fl-interess tal-effiċjenza, jenħtieġ li jkun permess li jitwettqu studji dwar l-eżitu kliniku bl-użu tal-qafas stabbilit fis-settur farmaċewtiku għall-provi kliniċi, kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([25]), meta l-operaturi jkunu jixtiequ jagħmlu dan. ***L-impenn li jiġu ppubblikati r-riżultati kliniċi miksuba jenħtieġ li jkun rekwiżit obbligatorju għall-istudji kliniċi bis-SoHOs.*** Filwaqt li l-applikanti jistgħu jagħżlu li jirreġistraw id-data klinika ġġenerata matul ***l-istudji kliniċi*** huma stess, jenħtieġ li jkunu permessi wkoll li jużaw ir-reġistri tad-data klinika eżistenti bħala mezz ta' tali reġistrazzjoni meta dawk ir-reġistri jkunu ġew verifikati mill-awtorità kompetenti, jew ikunu ċċertifikati minn istituzzjoni esterna, f'termini tal-affidabbiltà tal-proċeduri ta' ġestjoni tad-data tagħhom. ***L-eżistenza ta' reġistru tal-istudji kliniċi bis-SoHOs fil-livell tal-Unjoni hija kruċjali biex tiffaċilita l-parteċipazzjoni tal-pazjenti fl-istudji kliniċi, biex tagħti spinta lill-provi kliniċi f'ħafna ċentri u biex trawwem kollaborazzjoni bil-għan li jiġu ġġenerati riżultati u konklużjonijiet aktar robusti, u biex tagħmel dan l-għarfien iġġenerat disponibbli għal riċerkaturi oħra, professjonisti tal-kura tas-saħħa, 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 kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU 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 kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

**Emenda 21**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 30**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (30) Sabiex tiġi ffaċilitata l-innovazzjoni u jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkondividu ma' xulxin informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparati ġodda tas-SoHOs u l-evidenza użata għal tali awtorizzazzjonijiet, inkluż għall-validazzjoni ta' apparati mediċi ċċertifikati użati għall-ġbir, għall-ipproċessar, għall-ħżin jew għall-applikazzjoni ta' SoHOs għall-pazjenti. Tali kondiviżjoni tista' tippermetti lill-awtoritajiet jaċċettaw awtorizzazzjonijiet preċedenti mogħtijin lil entitajiet oħrajn, inkluż fi Stati Membri oħra u b'hekk jitnaqqsu b'mod sinifikanti r-rekwiżiti sabiex tiġi ġġenerata evidenza. | (30) Sabiex tiġi ffaċilitata l-innovazzjoni u jitnaqqas il-piż amministrattiv, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkondividu ma' xulxin informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparati ġodda tas-SoHOs u l-evidenza użata għal tali awtorizzazzjonijiet, ***permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs,*** inkluż għall-validazzjoni ta' apparati mediċi ċċertifikati użati għall-ġbir, għall-ipproċessar, għall-ħżin jew għall-applikazzjoni ta' SoHOs għall-pazjenti. Tali kondiviżjoni tista' tippermetti lill-awtoritajiet jaċċettaw awtorizzazzjonijiet preċedenti mogħtijin lil entitajiet oħrajn, inkluż fi Stati Membri oħra u b'hekk jitnaqqsu b'mod sinifikanti r-rekwiżiti sabiex tiġi ġġenerata evidenza. ***Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkondividu wkoll ma' xulxin informazzjoni dwar l-istudji kliniċi bis-SoHOs, permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs.*** |

**Emenda 22**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 32**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (32) Jenħtieġ 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-ħżin tas-SoHOs jiġu spezzjonati u awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHOs qabel ma jibdew dawk l-attivitajiet. L-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs jenħtieġ li tirreferi għall-entità ġuridika, anki meta stabbiliment wieħed tas-SoHOs ikollu ħafna siti fiżiċi. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkunsidraw l-impatt fuq is-sikurezza, fuq il-kwalità u fuq l-effikaċja tal-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin f'entitajiet tas-SoHOs li ma jissodisfawx id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs u jiddeċiedu jekk jenħtieġx li entitajiet partikolari jkunu soġġetti għal awtorizzazzjonijiet ta' stabbiliment minħabba r-riskju jew l-iskala assoċjata mal-attivitajiet tagħhom. Bl-istess mod, l-entitajiet tas-SoHOs li għandhom rekord batut f'termini ta' konformità mar-rapportar jew ma' obbligi oħrajn jistgħu jkunu kandidati xierqa għall-awtorizzazzjoni bħala stabbilimenti tas-SoHOs. | (32) Jenħtieġ 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-ħżin tas-SoHOs jiġu spezzjonati u awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHOs qabel ma jibdew dawk l-attivitajiet. L-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs jenħtieġ li tirreferi għall-entità ġuridika, anki meta stabbiliment wieħed tas-SoHOs ikollu ħafna siti fiżiċi. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti jikkunsidraw l-impatt fuq is-sikurezza, fuq il-kwalità u fuq l-effikaċja tal-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin f'entitajiet tas-SoHOs li ma jissodisfawx id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHOs u jiddeċiedu jekk jenħtieġx li entitajiet partikolari jkunu soġġetti għal awtorizzazzjonijiet ta' stabbiliment minħabba r-riskju jew l-iskala assoċjata mal-attivitajiet tagħhom. Bl-istess mod, l-entitajiet tas-SoHOs li għandhom rekord batut f'termini ta' konformità mar-rapportar jew ma' obbligi oħrajn jistgħu jkunu kandidati xierqa għall-awtorizzazzjoni bħala stabbilimenti tas-SoHOs. |

**Emenda 23**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 33**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (33) Fir-rigward tal-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied, jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprevedi ġerarkija tar-regoli għall-implimentazzjoni tagħhom. Hekk kif ir-riskji u t-teknoloġiji jinbidlu, jenħtieġ li din il-ġerarkija ta' regoli tiffaċilita adozzjoni effiċjenti u reattiva tal-linji gwida l-aktar aġġornati għall-implimentazzjoni tal-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament. Bħala parti minn dik il-ġerarkija, fin-nuqqas ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tiddeskrivi proċeduri partikolari li għandhom jiġu applikati u segwiti sabiex jiġu ssodisfati l-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament, skont il-linji gwida taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u tal-EDQM jenħtieġ li jitqiesu bħala mezz kif tintwera l-konformità mal-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament ***sabiex jiġi żgurat livell għoli*** ta' kwalità, ta' sikurezza u ta' effikaċja. Jenħtieġ li l-entitajiet tas-SoHOs jitħallew isegwu linji gwida oħrajn, dment li jkun intwera li dawk il-linji gwida l-oħrajn 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, jenħtieġ li l-operaturi japplikaw regola ddefinita lokalment li tkun konformi mal-linji gwida u mal-evidenza xjentifika rilevanti rikonoxxuti internazzjonalment u li tkun xierqa sabiex jittaffa kwalunkwe riskju identifikat. | (33) Fir-rigward tal-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi, tar-riċevituri u tal-ulied, jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprevedi ġerarkija tar-regoli għall-implimentazzjoni tagħhom. Hekk kif ir-riskji u t-teknoloġiji jinbidlu, jenħtieġ li din il-ġerarkija ta' regoli tiffaċilita adozzjoni effiċjenti u reattiva tal-linji gwida l-aktar aġġornati ***bbażati fuq evidenza xjentifika*** għall-implimentazzjoni tal-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament. Bħala parti minn dik il-ġerarkija, fin-nuqqas ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tiddeskrivi proċeduri partikolari li għandhom jiġu applikati u segwiti sabiex jiġu ssodisfati l-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament, skont il-linji gwida taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u tal-EDQM jenħtieġ li jitqiesu bħala mezz kif tintwera l-konformità mal-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament***. L-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jiddeċiedu li l-entitajiet tas-SoHOs jitħallew isegwu linji gwida rikonoxxuti oħrajn, 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. Jenħtieġ li ***l-Istati Membri jkunu involuti kemm fl-abbozzar ta' dawk il-linji gwida kif ukoll fil-votazzjoni fuqhom u jenħtieġ li jsegwu proċess trasparenti ta' konsultazzjoni ma' awtoritajiet u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra tal-UE. Jenħtieġ li*** l-entitajiet tas-SoHOs jitħallew isegwu linji gwida oħrajn, dment li jkun intwera li dawk il-linji gwida l-oħrajn ***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, jenħtieġ li l-operaturi japplikaw regola ddefinita lokalment li tkun konformi mal-linji gwida u mal-evidenza xjentifika rilevanti rikonoxxuti internazzjonalment u li tkun xierqa sabiex jittaffa kwalunkwe riskju identifikat. ***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* | *Emenda* |
|---|---|
| (35) L-EDQM huwa parti strutturali tal-Kunsill tal-Ewropa li jaħdem skont il-Ftehim Parzjali dwar il-Farmakopea Ewropea. It-test tal-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea (ETS Nru 050), aċċettat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/358/KE ([26]), huwa meqjus bħala t-test tal-Ftehim Parzjali tal-Farmakopea Ewropea. L-Istati Membri tal-Kunsill tal-Ewropa li ffirmaw u rratifikaw il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea huma ***l-Istati*** membri tal-Ftehim Parzjali tal-Farmakopea Ewropea u, għalhekk, huma l-membri tal-korpi intergovernattivi li jaħdmu fil-qafas ta' dan il-ftehim parzjali, inklużi fost l-oħrajn: il-Kummissjoni tal-Farmakopea Ewropea, il-Kumitat Ewropew dwar it-Trapjant tal-Organi (CD-P-TO), il-Kumitat Ewropew dwar it-Trasfużjoni tad-Demm (CD-P-TS) u l-Kumitat Ewropew dwar il-Farmaċewtiċi u l-Kura Farmaċewtika (CD-P-PH). Il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea 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-kwalità tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jenħtieġ li titqies bħala kontribut importanti għall-qasam tas-SoHOs fl-Unjoni u jenħtieġ li tiġi riflessa f'dan ir-Regolament. Il-linji gwida jindirizzaw kwistjonijiet ta' kwalità u ta' sikurezza lil hinn mir-riskji tat-trażmissjoni tal-mard komunikabbli, bħall-kriterji ta' eliġibbiltà tad-donaturi għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-kanċer u ta' mard ieħor li ma jitteħidx u l-assigurazzjoni tas-sikurezza u tal-kwalità matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li dawk il-linji gwida jintużaw bħala wieħed mill-mezzi sabiex jiġu implimentati l-istandards tekniċi previsti f'dan ir-Regolament. | (35) L-EDQM huwa parti strutturali tal-Kunsill tal-Ewropa li jaħdem skont il-Ftehim Parzjali dwar il-Farmakopea Ewropea. It-test tal-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea (ETS Nru 050), aċċettat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/358/KE ([26]), huwa meqjus bħala t-test tal-Ftehim Parzjali tal-Farmakopea Ewropea. L-Istati Membri tal-Kunsill tal-Ewropa li ffirmaw u rratifikaw il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea huma ***wkoll Stati*** Membri tal-Ftehim Parzjali tal-Farmakopea Ewropea u, għalhekk, huma l-membri tal-korpi intergovernattivi li jaħdmu fil-qafas ta' dan il-ftehim parzjali, inklużi fost l-oħrajn: il-Kummissjoni tal-Farmakopea Ewropea, il-Kumitat Ewropew dwar it-Trapjant tal-Organi (CD-P-TO), il-Kumitat Ewropew dwar it-Trasfużjoni tad-Demm (CD-P-TS) u l-Kumitat Ewropew dwar il-Farmaċewtiċi u l-Kura Farmaċewtika (CD-P-PH). Il-Konvenzjoni tal-Farmakopea Ewropea 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-kwalità tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jenħtieġ li titqies bħala kontribut importanti għall-qasam tas-SoHOs fl-Unjoni u jenħtieġ li tiġi 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 komunikabbli, bħall-kriterji ta' eliġibbiltà tad-donaturi għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-kanċer u ta' mard ieħor li ma jitteħidx u l-assigurazzjoni tas-sikurezza u tal-kwalità matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li dawk il-linji gwida jintużaw bħala wieħed mill-mezzi sabiex jiġu implimentati l-istandards tekniċi previsti f'dan ir-Regolament. ***Jenħtieġ li l-Kummissjoni tistabbilixxi wkoll memorandum ta' qbil mal-EDQM relatat ma' trasparenza tas-sħubija u r-riżultati, u r-regoli dwar il-kunflitt ta' interess għall-esperti u l-partijiet ikkonċernati involuti fl-abbozzar tal-linji gwida tal-EDQM. Tali kooperazzjoni jenħtieġ li tkun mingħajr preġudizzju għall-awtonomija tad-dritt tal-Unjoni u jenħtieġ li tqis il-prinċipji tal-Unjoni dwar it-trasparenza u l-parteċipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati.*** |

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

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

**Emenda 25**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 36**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (36) L-ECDC, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([27]), huwa aġenzija tal-Unjoni li għandha l-missjoni li ssaħħaħ id-difiża tal-Ewropa kontra l-mard komunikabbli. Il-ħidma tal-ECDC dwar l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida dwar is-sikurezza u ***l-kwalità*** tas-SoHOs minn perspettiva ta' theddid ta' mard komunikabbli, jenħtieġ li titqies bħala kontribut importanti fil-qasam tas-SoHOs fl-Unjoni u jenħtieġ li tiġi riflessa f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, l-ECDC stabbilixxa network ta' esperti għas-Sikurezza Mikrobika tas-SoHOs, li jiżgura l-implimentazzjoni tar-rekwiżiti dwar ir-relazzjonijiet tal-ECDC mal-Istati Membri tal-Unjoni u mal-Istati Membri taż-ŻEE ddikjarati fir-Regolament (KE) Nru 851/2004, rigward il-kollaborazzjoni strateġika u operazzjonali dwar kwistjonijiet tekniċi u xjentifiċi, is-sorveljanza, ir-risponsi għat-theddid għas-saħħa, l-opinjonijiet xjentifiċi, l-assistenza xjentifika u teknika, il-ġbir tad-data, l-identifikazzjoni ta' theddid emerġenti għas-saħħa, u kampanji ta' informazzjoni pubblika relatati mas-sikurezza tas-SoHOs. Jenħtieġ li dan in-network ta' esperti tas-SoHOs jipprovdi informazzjoni jew pariri fir-rigward ta' tifqigħat rilevanti ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari fir-rigward tal-eliġibbiltà u tal-ittestjar tad-donaturi u tal-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi serji li jinvolvu trażmissjoni suspettata ta' marda komunikabbli. | (36) L-ECDC, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([27]), huwa aġenzija tal-Unjoni li għandha l-missjoni li ssaħħaħ id-difiża tal-Ewropa kontra l-mard komunikabbli. Il-ħidma tal-ECDC dwar l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida dwar is-sikurezza***, il-kwalità*** u ***s-sostenibbiltà*** tas-SoHOs minn perspettiva ta' theddid ta' mard komunikabbli, jenħtieġ li titqies bħala kontribut importanti fil-qasam tas-SoHOs fl-Unjoni u jenħtieġ li tiġi riflessa f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, l-ECDC stabbilixxa network ta' esperti għas-Sikurezza Mikrobika tas-SoHOs, li jiżgura l-implimentazzjoni tar-rekwiżiti dwar ir-relazzjonijiet tal-ECDC mal-Istati Membri tal-Unjoni u mal-Istati Membri taż-ŻEE ddikjarati fir-Regolament (KE) Nru 851/2004, rigward il-kollaborazzjoni strateġika u operazzjonali ***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 emerġenti għas-saħħa, u kampanji ta' informazzjoni pubblika relatati mas-sikurezza tas-SoHOs. Jenħtieġ li dan in-network ta' esperti tas-SoHOs jipprovdi informazzjoni jew pariri fir-rigward ta' tifqigħat rilevanti ta' mard komunikabbli***, inklużi dawk aggravati mit-tibdil fil-klima***, b'mod partikolari fir-rigward tal-eliġibbiltà u tal-ittestjar tad-donaturi u tal-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi serji li jinvolvu trażmissjoni suspettata ta' marda komunikabbli. |

([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 (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1).

([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 (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1).

**Emenda 26**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 37**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (37) Huwa neċessarju ***li jiġu promossi*** kampanji ta' informazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni dwar l-importanza tas-SoHOs. Jenħtieġ li l-għan ta' dawn il-kampanji jkun li jgħinu liċ-ċittadini Ewropej jiddeċiedu jekk isirux donaturi matul ħajjithom u jgħarrfu lill-familji jew lir-rappreżentanti legali tagħhom dwar ix-xewqat tagħhom rigward id-donazzjoni wara l-mewt. Billi hemm il-ħtieġa li tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' SoHOs għal trattamenti mediċi, jenħtieġ li l-Istati Membri jippromwovu d-donazzjoni ***ta' SoHOs, inkluża l-plażma,*** ta' kwalità għolja u sikuri***, sabiex b'hekk*** tiżdied ***ukoll l-awtosuffiċjenza*** fl-Unjoni. L-Istati Membri huma mħeġġa wkoll jieħdu passi sabiex iħeġġu l-involviment qawwi ***tas-settur*** pubbliku u mingħajr skop ta' qligħ fil-forniment ta' servizzi tas-SoHOs, b'mod partikolari għal SoHOs kritiċi u r-riċerka u l-iżvilupp relatati. | (37) Huwa neċessarju ***u ta' benefiċċju għall-partijiet kollha li jippromwovu*** kampanji ta' informazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni dwar l-importanza tas-SoHOs. Jenħtieġ li l-għan ta' dawn il-kampanji jkun li ***jiżguraw l-aktar bażi wiesgħa possibbli ta' donaturi, bil-ħsieb li tiġi żgurata sistema ta' provvista aktar reżiljenti, u li*** jgħinu liċ-ċittadini Ewropej jiddeċiedu jekk isirux donaturi matul ħajjithom u jgħarrfu lill-familji jew lir-rappreżentanti legali tagħhom dwar ix-xewqat tagħhom rigward id-donazzjoni wara l-mewt. Billi hemm il-ħtieġa li tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' SoHOs għal trattamenti mediċi ***u l-aċċess ugwali għalihom***, jenħtieġ li l-Istati Membri ***u l-Unjoni jappoġġjaw l-istabbiliment ta' faċilitajiet ta' donazzjoni pubblika u*** jippromwovu d-donazzjoni ***volontarja u mingħajr ħlas ta' SoHOs*** ta' kwalità għolja u sikuri ***bil-ħsieb li*** tiżdied ***il-kapaċità tal-ġbir u l-awtonomija*** fl-Unjoni. L-Istati Membri huma mħeġġa wkoll jieħdu passi sabiex iħeġġu l-involviment qawwi ***tas-setturi rilevanti kollha, b'mod partikolari s-settur*** pubbliku u mingħajr skop ta' qligħ, fil-forniment ta' servizzi tas-SoHOs, b'mod partikolari għal SoHOs kritiċi u r-riċerka u l-iżvilupp relatati. |

**Emenda 27**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 37a (ġdida)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(37a) Il-pandemija tal-COVID-19 tista' titqies bħala waħda mill-akbar kriżijiet tas-saħħa li jaffettwaw lill-Ewropa. Din kellha effetti negattivi fuq ir-reżiljenza tal-bażi tad-donaturi f'xi pajjiżi li s-sistemi ta' ġbir tagħhom jiddependu fuq għadd żgħir ta' donaturi li jagħmlu donazzjonijiet bi frekwenza oġħla minn bnadi oħra. Din il-kriżi enfasizzat il-vulnerabbiltajiet tal-Unjoni f'aspetti differenti ħafna, 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 għall-produzzjoni u l-provvista ta' materja prima u sustanzi attivi meħtieġa għall-iżvilupp ta' trattamenti mediċi. Fil-każ tas-SoHOs, il-pandemija naqqset b'mod drastiku n-numru ta' donaturi u esportazzjonijiet minn pajjiżi terzi, u b'hekk poġġiet lill-Unjoni f'sitwazzjoni ta' nuqqasijiet ta' ċerti SoHOs u lill-pazjenti f'riskju serju minħabba nuqqas ta' trattamenti xierqa. F'dan il-kuntest, jenħtieġ li l-inizjattivi għal Unjoni Ewropa tas-Saħħa b'saħħitha jaħdmu favur l-awtonomija Ewropea, b'mod partikolari fir-rigward tal-provvista ta' SoHOs u l-kapaċità li jiġi mminimizzat ir-riskju ta' nuqqasijiet, speċjalment fil-każ tas-SoHOs maħsuba għal użu terapewtiku. It-tagħlimiet meħuda u l-miżuri sussegwenti li ttieħdu fil-livell tal-Unjoni jenħtieġ li jservu bħala referenza għall-prevenzjoni, l-identifikazzjoni u r-riżoluzzjoni ta' kriżijiet tas-saħħa futuri. Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]) jistabbilixxi l-linji gwida li għandhom jiġu segwiti għal dak l-għan. Sabiex tiżdied l-awtonomija Ewropea f'termini ta' SoHOs, l-Istati Membri jenħtieġ li jiġu mħeġġa jżidu l-kapaċità tal-ġbir u l-bażi tad-donaturi tagħhom għas-SoHOs kritiċi, b'mod partikolari l-plażma, billi jiżviluppaw programmi ta' plażmafereżi mingħajr skop ta' qligħ u pubbliċi.***<br><br>***([1a]) Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26).*** |

**Emenda 28**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 37b (ġdida)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(37b) Sabiex jiżguraw l-awtonomija u s-sostenibbiltà tal-provvista ta' SoHOs, l-Istati Membri jenħtieġ li jistabbilixxu pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza u ta' kontinwità tal-provvista tas-SoHOs li jistabbilixxu miżuri għal każijiet meta s-sitwazzjoni ta' provvista għal SoHOs kritiċi tippreżenta jew x'aktarx tippreżenta riskju serju għas-saħħa umana. Tali pjanijiet jenħtieġ li jinkludu miżuri, inkluża l-ottimizzazzjoni tal-użu, li jħallu impatt fuq id-domanda ta' SoHOs kritiċi, miri li jiżguraw l-awtonomija tal-provvista ta' SoHOs kritiċi, reklutaġġ tad-donaturi u strateġiji ta' ritenzjoni kif ukoll arranġamenti għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti, l-esperti u l-partijiet ikkonċernati rilevanti. Barra minn hekk, pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza u ta' kontinwità tal-provvista tas-SoHOs jenħtieġ li jkunu ssupplimentati aktar mill-istrateġija 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 ewlenija fuq il-monitoraġġ tal-provvista, l-obbligi ta' rapportar u l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki fi ħdan l-UE. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Istati Membri jkunu mħeġġa jistabbilixxu ċerti oqsma, bħall-mediċina tat-trasfużjoni, bħala suġġett mediku indipendenti b'taħriġ strutturat, inklużi skejjel ta' speċjalizzazzjoni medika u programmi għal edukazzjoni medika kontinwa għall-persunal mediku kollu. L-għoti ta' taħriġ u informazzjoni aħjar għall-preskriventi jnaqqas ir-riskju ta' applikazzjoni bla bżonn tas-SoHOs. Barra minn hekk, kif tirrakkomanda l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa, l-Istati Membri jenħtieġ li jappoġġjaw ukoll l-aħjar 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-implimentazzjoni effiċjenti tal-Ġestjoni Personalizzata tad-Demm (PBM), li ttejjeb is-sikurezza għall-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-saħħa.*** |

**Emenda 29**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 37c (ġdida)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(37c) F'każijiet fejn id-disponibbiltà tal-preparati tas-SoHOs jew tal-prodotti derivati mis-SoHOs tiddependi minn interessi kummerċjali potenzjali, bħal 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 ixekkel l-aċċessibbiltà tagħhom għall-pazjenti. Bl-istess mod, investiment fir-riċerka u fl-innovazzjoni għal dan it-tip ta' prodotti jista' ikun baxx jew jaf lanqas biss jeżisti. Il-prezzijiet ta' prodotti derivati mis-SoHOs, li jinkisbu minn donazzjonijiet volontarji u mingħajr ħlas, jenħtieġ li jkunu ġusti u trasparenti. Għal ċerti prodotti bi qligħ baxx, l-Istati Membri jenħtieġ li jħeġġu r-riċerka u l-innovazzjoni u jenħtieġ li jiżguraw li tali prodotti jkompli jiġu mmanifatturati.*** |

**Emenda 30**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 38**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (38) Sabiex tiġi promossa applikazzjoni koordinata ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jitwaqqaf Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs (SCB). Jenħtieġ li l-Kummissjoni tipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u tippresjedih. Jenħtieġ li l-SCB jikkontribwixxi għall-koordinazzjoni tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHOs. L-SCB jenħtieġ li jkun magħmul minn persuni maħturin mill-Istati Membri fuq il-bażi tar-rwol u tal-għarfien espert tagħhom fl-awtoritajiet kompetenti tagħhom, u jenħtieġ li jinvolvu wkoll esperti li ma jkunux qegħdin jaħdmu għall-awtoritajiet kompetenti, għal kompiti speċifiċi fejn ikun meħtieġ aċċess għal għarfien espert tekniku fil-fond neċessarju fil-qasam tas-SoHOs. F'dan l-aħħar każ, jenħtieġ li tingħata kunsiderazzjoni xierqa lill-possibbiltà li jiġu involuti ***korpi ta'*** esperti Ewropej bħall-ECDC u l-EDQM u l-gruppi professjonali, xjentifiċi u tar-rappreżentanti tad-donaturi u tal-pazjenti eżistenti fil-livell tal-Unjoni fil-qasam tas-SoHOs. | (38) Sabiex tiġi promossa applikazzjoni koordinata ***u koerenti*** ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jitwaqqaf Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHOs (SCB). Jenħtieġ li l-Kummissjoni tipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u tippresjedih. Jenħtieġ li l-SCB jikkontribwixxi għall-koordinazzjoni tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHOs. L-SCB jenħtieġ li jkun magħmul minn persuni maħturin mill-Istati Membri fuq il-bażi tar-rwol u tal-għarfien espert tagħhom fl-awtoritajiet kompetenti tagħhom, u jenħtieġ li jinvolvu wkoll esperti li ma jkunux qegħdin jaħdmu għall-awtoritajiet kompetenti, għal kompiti speċifiċi fejn ikun meħtieġ aċċess għal għarfien espert tekniku fil-fond neċessarju fil-qasam tas-SoHOs. F'dan l-aħħar każ, jenħtieġ li tingħata kunsiderazzjoni xierqa lill-possibbiltà li jiġu involuti ***aġenziji u korpi*** esperti Ewropej bħall-ECDC u ***l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). Il-Parlament Ewropew,*** l-EDQM u ***l-partijiet ikkonċernati u*** l-gruppi professjonali, ***esperti*** xjentifiċi u tar-rappreżentanti tad-donaturi u tal-pazjenti ***riċevituri*** eżistenti fil-livell tal-Unjoni fil-qasam tas-SoHOs ***jistgħu jiġu mistiedna wkoll. Istituzzjonijiet oħra tal-Unjoni, inkluż il-Parlament Ewropew, aġenziji, uffiċċji u korpi esperti bħall-EMA, l-ECDC u l-EDQM, jenħtieġ li jkollhom rwol ta' osservatur. Il-membri kollha tal-SCB jenħtieġ li jipprovdu dikjarazzjonijiet ta' interesss, li jaderixxu ma' livell għoli ta' trasparenza fir-rigward tar-riżultati tiegħu. Il-membri tal-SCB, l-osservaturi u l-esperti jenħtieġ li jaġixxu b'mod indipendenti, fl-interess pubbliku u jkunu ħielsa minn kwalunkwe influwenza esterna li tista' taffettwa l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tagħhom.*** |

**Emenda 31**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 39**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (39) Xi sustanzi, prodotti jew attivitajiet kienu soġġetti għal oqfsa legali differenti b'rekwiżiti differenti fl-Istati Membri. ***Dawn jikkawżaw*** konfużjoni fost l-operaturi fil-qasam, u l-inċertezza legali konsegwenti ***hija*** diżinċentiv għall-professjonisti sabiex jiżviluppaw modi ġodda għat-tħejjija u għall-użu tas-SoHOs. Jenħtieġ li l-SCB jirċievi informazzjoni rilevanti dwar id-deċiżjonijiet nazzjonali meħudin dwar każijiet li fihom ikunu tqajmu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju tas-SoHOs. Jenħtieġ li l-SCB iżomm kompendju tal-opinjonijiet maħruġin mill-SCB jew mill-awtoritajiet kompetenti u tad-deċiżjonijiet meħudin fil-livell tal-Istati Membri, sabiex l-awtoritajiet kompetenti li jikkunsidraw l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività partikolari jkunu jistgħu jinformaw il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet tagħhom billi jirreferu għal dak il-kompendju. Jenħtieġ li l-SCB jiddokumenta wkoll l-aħjar prattiki miftiehma sabiex ***jappoġġa*** approċċ komuni tal-Unjoni. Jenħtieġ li jikkoopera wkoll ma' korpi simili fil-livell tal-Unjoni stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni bil-ħsieb li tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni koordinata u koerenti ta' dan ir-Regolament bejn l-Istati Membri u bejn oqfsa leġiżlattivi ġirien. Jenħtieġ li dawn il-miżuri jippromwovu approċċ transsettorjali koerenti u jiffaċilitaw l-innovazzjoni fis-SoHOs. | (39) Xi sustanzi, prodotti jew attivitajiet kienu soġġetti għal oqfsa legali differenti b'rekwiżiti differenti fl-Istati Membri. ***Xi kultant dan jista' jikkawża*** konfużjoni fost l-operaturi fil-qasam, u l-inċertezza legali konsegwenti ***tista' tkun*** diżinċentiv għall-professjonisti sabiex jiżviluppaw modi ġodda għat-tħejjija u għall-użu tas-SoHOs. Jenħtieġ li l-SCB jirċievi ***fuq bażi kontinwa*** informazzjoni rilevanti dwar id-deċiżjonijiet nazzjonali meħudin dwar każijiet li fihom ikunu tqajmu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju tas-SoHOs. Jenħtieġ li l-SCB ***jimmonitorja dawk l-opinjonijiet sabiex jirreaġixxi malajr u b'mod informat għal talbiet addizzjonali għal opinjonijiet minn Stati Membri oħra,*** iżomm kompendju tal-opinjonijiet maħruġin mill-SCB jew mill-awtoritajiet kompetenti u tad-deċiżjonijiet meħudin fil-livell tal-Istati Membri, sabiex l-awtoritajiet kompetenti li jikkunsidraw l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività partikolari jkunu jistgħu jinformaw il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet tagħhom billi jirreferu għal dak il-kompendju. Jenħtieġ li l-SCB jiddokumenta wkoll l-aħjar prattiki miftiehma sabiex ***jappoġġja*** approċċ komuni tal-Unjoni. Jenħtieġ li jikkoopera wkoll ma' korpi simili fil-livell tal-Unjoni stabbiliti f'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni bil-ħsieb li tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni koordinata u koerenti ta' dan ir-Regolament bejn l-Istati Membri u bejn oqfsa leġiżlattivi ġirien. Jenħtieġ li dawn il-miżuri jippromwovu approċċ transsettorjali koerenti***, jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika,*** u jiffaċilitaw l-innovazzjoni fis-SoHOs. |

**Emenda 32**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 41**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (41) Sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv fuq l-awtoritajiet kompetenti u fuq il-Kummissjoni, jenħtieġ li din tal-aħħar tistabbilixxi pjattaforma online (il-"Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs") sabiex tiffaċilita s-sottomissjoni f'waqtha tad-data u tar-rapporti ***kif ukoll trasparenza mtejba*** tar-rapportar nazzjonali u tal-attivitajiet superviżorji. | (41) Sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv fuq l-awtoritajiet kompetenti u fuq il-Kummissjoni, jenħtieġ li din tal-aħħar tistabbilixxi pjattaforma online (il-"Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs") sabiex tiffaċilita s-sottomissjoni f'waqtha tad-data u tar-rapporti***, biex tippermetti l-kondiviżjoni 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 aħjar fir-rigward tas-SoHOs u l-iskambju tagħhom bejn l-Istati Membri. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti huma mħeġġa jużaw il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs minflok iżommu reġistri nazzjonali, b'mod partikolari sabiex jillimitaw il-piż amministrattiv. L-Istati Membri jenħtieġ li jkunu jistgħu jużaw ukoll il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs bħala mezz għal inizjattivi u kampanji nazzjonali li jħeġġu l-iskambju tal-aħjar prattiki. Tali inizjattivi u kampanji nazzjonali jenħtieġ li jiġu stabbiliti f'kooperazzjoni mill-qrib mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, u għandhom l-għan li jippromwovu l-ħtieġa li jinżammu provvisti sostenibbli tal-prodotti SoHO. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs jenħtieġ li sservi bħala sors affidabbli ta' informazzjoni għall-pubbliku ġenerali fir-rigward tal-ħidma tal-SCB, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u korpi esperti oħra, inkluż l-EDQM, u entitajiet u stabbilimenti tas-SoHOs. Il-pjattaforma online tista' tintuża, barra minn hekk, għall-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki bejn l-Istati Membri fir-rigward ta' inizjattivi, bħal kampanji, biex tiġi appoġġjata l-provvista ta' SoHOs.*** |

**Emenda 33**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 43**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (43) Peress li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs teħtieġ l-ipproċessar ta' data personali, din se titfassal b'rispett għall-prinċipji tal-protezzjoni tad-data. Kwalunkwe proċessar ta' data personali jenħtieġ li jkun limitat għall-issodisfar tal-objettivi u tal-obbligi ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-aċċess għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs ikun limitat sal-punt neċessarju sabiex jitwettqu l-attivitajiet superviżorji previsti f'dan ir-Regolament. | (43) Peress li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs teħtieġ l-ipproċessar ta' data personali, din se titfassal b'rispett għall-prinċipji tal-protezzjoni tad-data ***stabbiliti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2016/679***. Kwalunkwe proċessar ta' data personali jenħtieġ li jkun limitat għall-issodisfar tal-objettivi u tal-obbligi ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-aċċess għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs ikun limitat sal-punt neċessarju sabiex jitwettqu l-attivitajiet superviżorji previsti f'dan ir-Regolament. |

**Emenda 34**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 44**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (44) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u b'mod partikolari d-dinjità umana, l-integrità tal-persuna, il-protezzjoni ta' ***data*** personali, il-libertà tal-arti u tax-xjenza u t-twettiq tan-negozju, in-nondiskriminazzjoni, id-dritt għall-protezzjoni tas-saħħa u l-aċċess għall-kura tas-saħħa, u d-drittijiet tat-tfal. Sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet, jenħtieġ li l-attivitajiet superviżorji u tas-SoHOs kollha dejjem jitwettqu b'mod li jirrispetta bis-sħiħ dawk id-drittijiet u l-prinċipji. Jenħtieġ li dejjem jitqies id-dritt għad-dinjità u għall-integrità tad-donaturi, 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' eliġibbiltà tad-donaturi jkunu bbażati fuq evidenza xjentifika, li l-użu ta' SoHOs fl-umani ma jiġix promoss għal skopijiet kummerċjali jew b'informazzjoni falza jew qarrieqa dwar l-effikaċja sabiex id-donaturi u r-riċevituri jkunu jistgħu jagħmlu għażliet informati tajjeb u minn jeddhom, li l-attivitajiet jitwettqu b'mod trasparenti li jipprijoritizza s-sikurezza tad-donaturi u tar-riċevituri, u li l-allokazzjoni u l-aċċess ekwu għas-SoHOs ikunu definiti b'mod trasparenti, fuq il-bażi ta' evalwazzjoni oġġettiva tal-ħtiġijiet mediċi. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament ikun applikat filwaqt li jitqiesu dawn l-aspetti. | (44) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u b'mod partikolari d-dinjità umana, l-integrità tal-persuna ***u l-projbizzjoni li l-ġisem uman u l-partijiet tiegħu jintużaw bħala sors ta' gwadann finanzjarju***, il-protezzjoni ta' ***persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar tad-data*** personali ***tagħhom***, il-libertà tal-arti u tax-xjenza u t-twettiq tan-negozju, in-nondiskriminazzjoni, id-dritt għall-protezzjoni tas-saħħa u l-aċċess għall-kura tas-saħħa, u d-drittijiet tat-tfal. Sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet, jenħtieġ li l-attivitajiet superviżorji u tas-SoHOs kollha dejjem jitwettqu b'mod li jirrispetta bis-sħiħ dawk id-drittijiet u l-prinċipji. Jenħtieġ li dejjem jitqies id-dritt għad-dinjità u għall-integrità tad-donaturi, 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' eliġibbiltà 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-effikaċja sabiex id-donaturi u r-riċevituri jkunu jistgħu jagħmlu għażliet informati tajjeb u minn jeddhom, li l-attivitajiet jitwettqu b'mod trasparenti li jipprijoritizza s-sikurezza tad-donaturi u tar-riċevituri, u li l-allokazzjoni u l-aċċess ekwu ***u nondiskriminatorju*** għas-SoHOs ikunu definiti b'mod trasparenti, fuq il-bażi ta' evalwazzjoni oġġettiva tal-ħtiġijiet mediċi. Għalhekk, jenħtieġ li dan ir-Regolament ikun applikat filwaqt li jitqiesu dawn l-aspetti. |

**Emenda 35**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 44 a (ġdida)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(44a) Minħabba s-sensittività 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 jenħtieġ li jiżguraw 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-dispożizzjonijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali.*** |

**Emenda 36**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 45**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (45) Is-SoHOs, skont id-definizzjoni tagħhom, huma relatati ma' persuni, u hemm ċirkostanzi li fihom l-ipproċessar ta' data personali relatata ma' donaturi u ma' riċevituri jista' jkun neċessarju sabiex jiġu ssodisfati l-objettivi u r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, speċjalment dispożizzjonijiet relatati mal-viġilanza u mal-komunikazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti. Jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprovdi bażi ġuridika skont l-Artikolu 6 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 9(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2016/679 għall-ipproċessar ta' tali data personali. Fir-rigward tad-data personali pproċessata mill-Kummissjoni, dan ir-Regolament jenħtieġ li jipprovdi bażi ġuridika skont l-Artikolu 5 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 10(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2018/1725. Id-data dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' preparati ġodda ta' SoHOs fir-riċevituri jenħtieġ li tiġi kondiviża wkoll, b'miżuri 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. Għall-ipproċessar kollu tad-data, jenħtieġ li tali proċessar ikun neċessarju u xieraq bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament sabiex tiġi protetta s-saħħa umana. Għalhekk, id-data dwar id-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied jenħtieġ li tiġi limitata għall-minimu meħtieġ u tiġi psewdonimizzata. Jenħtieġ li d-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied jiġu 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' każijiet eċċezzjonali li fihom iċ-ċirkostanzi jeħtieġu tali proċessar. | (45) Is-SoHOs, skont id-definizzjoni tagħhom, huma relatati ma' persuni ***fiżiċi***, u hemm ċirkostanzi li fihom l-ipproċessar ta' data personali relatata ma' donaturi u ma' riċevituri jista' jkun neċessarju sabiex jiġu ssodisfati l-objettivi u r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, speċjalment dispożizzjonijiet relatati mal-viġilanza u mal-komunikazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti. Jenħtieġ li dan ir-Regolament jipprovdi bażi ġuridika skont l-Artikolu 6 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 9(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2016/679 għall-ipproċessar ta' tali data personali. Fir-rigward tad-data personali pproċessata mill-Kummissjoni, dan ir-Regolament jenħtieġ li jipprovdi bażi ġuridika skont l-Artikolu 5 u, fejn rilevanti, jissodisfa l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 10(2), il-punt (i), tar-Regolament (UE) 2018/1725. Id-data dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' preparati ġodda ta' SoHOs fir-riċevituri jenħtieġ li tiġi kondiviża wkoll, b'miżuri 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. Għall-ipproċessar kollu tad-data, jenħtieġ li tali proċessar ikun neċessarju u xieraq bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament sabiex tiġi protetta s-saħħa umana. Għalhekk, id-data dwar id-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied jenħtieġ li tiġi limitata għall-minimu meħtieġ u tiġi ***pproċessata f'forma*** psewdonimizzata ***jew anonimizzata, kif xieraq f'kull każ***. Jenħtieġ li d-donaturi, ir-riċevituri u l-ulied jiġu 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' każijiet eċċezzjonali li fihom iċ-ċirkostanzi jeħtieġu tali proċessar. |

**Emenda 37**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 46**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (46) Sabiex ikun jista' jsir aċċess aħjar għad-data dwar is-saħħa fl-interessi tas-saħħa pubblika, jenħtieġ 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. | (46) Sabiex ikun jista' jsir aċċess aħjar għad-data dwar is-saħħa fl-interessi tas-saħħa pubblika, jenħtieġ 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 jenħtieġ li jiġi pprovdut permezz tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, ladarba jiġi stabbilit.*** |

**Emenda 38**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 47**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (47) L-iskambju ta' SoHOs bejn l-Istati Membri huwa neċessarju sabiex jiġu żgurati l-aħjar aċċess għall-pazjenti u suffiċjenza tal-provvista, b'mod partikolari fil-każ ta' kriżijiet jew ta' nuqqasijiet lokali. Għal ċerti SoHOs li jeħtieġ li jitqabblu bejn id-donatur u r-riċevitur, dawn l-iskambji huma essenzjali sabiex jippermettu lill-pazjenti jirċievu t-trattament li jeħtieġu***. F'dan il-kuntest, l-objettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza tas-SoHOs u livell għoli ta' protezzjoni tad-donaturi, jeħtieġ li jintlaħaq fil-livell tal-Unjoni, billi jiġu stabbiliti standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-SoHOs, fuq il-bażi*** ta' ***sett komuni ta' rekwiżiti*** li ***jiġu implimentati b'mod konsistenti madwar l-Unjoni. B'hekk, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu,*** dan ir-Regolament ***ma jmurx lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex jintlaħaq dak l-objettiv***. | (47) L-iskambju ta' SoHOs bejn l-Istati Membri huwa neċessarju sabiex jiġu żgurati l-aħjar aċċess għall-pazjenti u suffiċjenza tal-provvista, b'mod partikolari fil-każ ta' kriżijiet jew ta' nuqqasijiet lokali. Għal ċerti SoHOs li jeħtieġ li jitqabblu bejn id-donatur u r-riċevitur, dawn l-iskambji huma essenzjali sabiex jippermettu lill-pazjenti jirċievu t-trattament li jeħtieġu ***fl-aħjar perjodu*** ta' ***żmien. Jenħtieġ*** li dan ir-Regolament ***iservi biex iżid il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri u jiffaċilita l-iskambju transfruntier tas-SoHOs***. |

**Emenda 39**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 47a (ġdida)**

| *Test propost 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 għoli ta' protezzjoni għad-donaturi, jeħtieġ li jintlaħqu fil-livell tal-Unjoni, billi jiġu stabbiliti standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-SoHOs, abbażi ta' sett komuni ta' rekwiżiti li jiġu implimentati b'mod konsistenti madwar l-Unjoni. B'hekk, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi. L-Istati Membri jenħtieġ li jtejbu l-edukazzjoni u jipprovdu taħriġ xieraq lill-persunal mediku fir-rigward tal-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin, l-applikazzjoni, it-trasfużjoni u l-akkwist tas-SoHOs.*** |

**Emenda 40**

**Proposta għal regolament**

**Premessa 47b (ġdida)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(47b) F'ċerti każijiet, bħat-trapjanti tal-mudullun jew ta' ċelloli staminali ematopojetiċi, il-livell ta' kompatibbiltà bejn id-donatur u r-riċevitur irid ikun għoli ħafna. Għalhekk, il-koordinazzjoni hija meħtieġa 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 miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi kollha ta' oriġini umana ("SoHOs") maħsubin għall-applikazzjoni umana u għall-attivitajiet relatati ma' dawk is-sustanzi ***sabiex jiġi żgurat*** livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana, b'mod partikolari għad-donaturi ta' SoHOs, għar-riċevituri ta' SoHOs u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għal leġiżlazzjoni nazzjonali li tistabbilixxi regoli relatati mal-aspetti tas-SoHOs minbarra l-kwalità u s-sikurezza tagħhom u s-sikurezza tad-donaturi ta' SoHOs. | Dan ir-Regolament jistabbilixxi miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi kollha ta' oriġini umana ("SoHOs") maħsubin għall-applikazzjoni umana u għall-attivitajiet relatati ma' dawk is-sustanzi***. Dan jiżgura*** livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana, b'mod partikolari għad-donaturi ta' SoHOs, għar-riċevituri ta' SoHOs u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament ***u jservi biex isaħħaħ 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 introduttorja**

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

**Emenda 43**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt a**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) ir-reklutaġġ ta' donaturi ta' SoHOs; | (a) ir-reklutaġġ ta' donaturi ta' SoHOs***, ħlief jekk dik tkun l-unika attività 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 (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(ha) il-ħruġ tas-SoHOs;*** |

**Emenda 45**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt ma (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(ma) Studji kliniċi bis-SoHOs.*** |

**Emenda 46**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 2 – paragrafu 1a (ġdid)**

| *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 għall-manifattura ta' prodotti f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar apparati mediċi, regolati bir-Regolament (UE) 2017/745, dwar prodotti mediċinali, regolati bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u bid-Direttiva 2001/83/KE, inkluż dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, regolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, jew dwar l-ikel, regolat bir-Regolament (KE) Nru 1925/2006, jew bħala l-materjal tal-bidu jew il-materja prima tagħhom, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament applikabbli għall-attivitajiet ta' reklutaġġ tad-donaturi ta' SoHOs, ta' rieżami tal-istorja tad-donaturi u ta' valutazzjoni tal-eliġibbiltà, tal-ittestjar tad-donaturi għal skopijiet ta' eliġibbiltà 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-leġiżlazzjoni l-oħra tal-Unjoni msemmija f'dan is-subparagrafu, għandhom ikunu japplikaw ukoll id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. | Għas-SoHOs li jintużaw għall-manifattura ta' prodotti f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar apparati mediċi, regolati bir-Regolament (UE) 2017/745, dwar prodotti mediċinali, regolati bir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u bid-Direttiva 2001/83/KE, inkluż dwar prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, regolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007, ***dwar prodotti mediċinali fil-fażi 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-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament applikabbli għall-attivitajiet ta' reklutaġġ tad-donaturi ta' SoHOs, ta' rieżami tal-istorja tad-donaturi u ta' valutazzjoni tal-eliġibbiltà, tal-ittestjar tad-donaturi għal skopijiet ta' eliġibbiltà 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-leġiżlazzjoni l-oħra tal-Unjoni msemmija f'dan is-subparagrafu, għandhom ikunu japplikaw ukoll id-dispożizzjonijiet 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 dispożizzjonijiet 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-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni u l-aġenziji tal-Unjoni fil-każ ta' emerġenzi tas-saħħa 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 maħruġ permezz ta' pompa għall-iskop uniku li titma' lit-tarbija 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 jġorr l-ossiġenu lejn u d-diossidu tal-karbonju mit-tessuti tal-ġisem; | (1) "demm" tfisser il-likwidu li jiċċirkola fl-arterji u fil-vini li jġorr l-ossiġenu lejn u d-diossidu 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' oriġini umana" (SoHO) tfisser kwalunkwe sustanza miġbura mill-ġisem uman bi kwalunkwe mod, kemm jekk ikunx fiha ċelloli u kemm jekk le u kemm jekk dawk iċ-ċelloli ikunux ħajjin 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' oriġini umana" (SoHO) tfisser kwalunkwe sustanza miġbura mill-ġisem uman bi kwalunkwe mod, kemm jekk ikunx fiha ċelloli u kemm jekk le u kemm jekk dawk iċ-ċelloli ikunux ħajjin 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***, iżda jinkludu sustanzi li jistgħu jiġu estratti minnhom***; |

**Emenda 52**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 7**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (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); | (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 mewtha; din tinkludi l-formalitajiet mediċi, 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (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' suċċess u kemm jekk le***; | (8) "donatur ta' SoHOs" tfisser ***donatur ħaj jew mejjet*** ta' SoHOs; |

**Emenda 55**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(8a) "donatur ħaj ta' SoHOs" tfisser persuna ħajja li tkun ippreżentat ruħha lil entità tas-SoHOs, jew tkun ġiet ippreżentata minn persuna li tagħti l-kunsens f'isimha, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, bil-ħsieb li ssir donazzjoni ta' SoHOs, ħlief id-donaturi ta' SoHOs għar-riproduzzjoni għal użu fi ħdan relazzjoni;*** |

**Emenda 56**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8b (ġdid)**

| *Test propost 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' rifjut espress għal donazzjoni, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;*** |

**Emenda 57**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 9**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (9) "riċevitur ta' SoHOs" tfisser il-persuna li għaliha jiġu applikati s-SoHOs; | (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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (10) "riproduzzjoni assistita medikament" tfisser il-faċilitazzjoni tal-konċepiment permezz ta' inseminazzjoni intrauterina tal-isperma, fertilizzazzjoni in vitro jew kwalunkwe intervent ieħor fil-laboratorju jew mediku li jippromwovi l-konċepiment; | (10) "riproduzzjoni assistita medikament" tfisser il-faċilitazzjoni tal-konċepiment permezz ta' inseminazzjoni intrauterina tal-isperma, fertilizzazzjoni *in vitro* jew kwalunkwe intervent ieħor fil-laboratorju jew mediku li jippromwovi l-konċepiment ***u jinvolvi l-użu ta' SoHOs***; |

**Emenda 59**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 11**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (11) "ulied minn riproduzzjoni assistita medikament" tfisser ***feti u tfal*** li jitwieldu wara riproduzzjoni assistita medikament; | (11) "ulied minn riproduzzjoni assistita medikament" tfisser li jitwieldu wara riproduzzjoni assistita medikament; |

**Emenda 60**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 11a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(11a) "ulied fil-ġuf minn riproduzzjoni assistita medikament" tfisser embrijuni u feti konċeputi permezz ta' riproduzzjoni assistita medikament;*** |

**Emenda 61**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 12 – punt a**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) kien soġġett għal attività waħda jew aktar tas-SoHOs***, inkluż l-ipproċessar,*** f'konformità ma' parametri definiti ta' kwalità u ta' sikurezza; | (a) kien soġġett ***għall-ipproċessar u, meta rilevanti,*** għal attività waħda jew aktar tas-SoHOs f'konformità ma' parametri definiti ta' kwalità u ta' sikurezza; |

**Emenda 62**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 12 – punt b**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (b) jissodisfa speċifikazzjoni definita minn qabel; ***kif ukoll;*** | (b) jissodisfa speċifikazzjoni definita minn qabel; |

**Emenda 63**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 13**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (13) "reklutaġġ ta' donaturi" tfisser kwalunkwe attività mmirata sabiex ***tħeġġeġ*** lill-persuni ***jsiru donaturi*** ta' SoHOs; | (13) "reklutaġġ ta' donaturi" tfisser kwalunkwe attività mmirata sabiex ***tinforma*** lill-persuni ***dwar l-attivitajiet relatati mad-donazzjoni ta' SoHOs jew biex tħeġġiġhom jagħtu donazzjoni*** ta' SOHOs; |

**Emenda 64**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 15**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (15) "proċessar" tfisser kwalunkwe operazzjoni involuta fl-immaniġġjar ***tas-SoHOs***, inklużi l-ħasil, l-ifformar, is-separazzjoni, il-fertilizzazzjoni, id-dekontaminazzjoni, l-isterilizzazzjoni, il-preservazzjoni u l-imballaġġ; | (15) "proċessar" tfisser kwalunkwe operazzjoni involuta fl-immaniġġjar ***ta' SoHOs***, inklużi l-ħasil, 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 jiġu rilaxxati jew għal applikazzjoni awtologa;*** |

**Emenda 65**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 17**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (17) "ħżin" tfisser iż-żamma tas-SoHOs f'kundizzjonijiet ikkontrollati xierqa sad-distribuzzjoni; | (17) "ħżin" tfisser iż-żamma tas-SoHOs f'kundizzjonijiet ikkontrollati xierqa sad-distribuzzjoni***, il-ħruġ, l-esportazzjoni jew l-applikazzjoni umana***; |

**Emenda 66**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 18**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *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; | (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-ħruġ***; |

**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 preskrizzjoni medika, għal applikazzjoni lil riċevitur speċifiku;*** |

**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 inċident li kkawża ħsara lil donatur ħaj 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 inċident ***assoċjat mad-donazzjoni jew mal-applikazzjoni umana tas-SoHOs,*** li kkawża ħsara lil donatur ħaj 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(ha) it-trasferiment ta' embrijuni lil persuna oħra għajr il-persuna maħsuba;*** |

**Emenda 71**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 29**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (29) "twissija rapida dwar is-SoHOs" tfisser komunikazzjoni rigward ***SAO***, tifqigħa ta' marda komunikabbli jew informazzjoni oħra li tista' tkun ta' rilevanza għas-sikurezza u għall-kwalità tas-SoHOs f'aktar minn Stat Membru wieħed u trid tiġi trażmessa malajr bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni; | (29) "twissija rapida dwar is-SoHOs" tfisser komunikazzjoni rigward ***okkorrenza avversa***, tifqigħa ta' marda komunikabbli jew informazzjoni oħra li tista' tkun ta' rilevanza għas-sikurezza u għall-kwalità tas-SoHOs f'aktar minn Stat Membru wieħed u trid tiġi trażmessa malajr bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta' miżuri ***ta' prevenzjoni jew*** ta' mitigazzjoni; |

**Emenda 72**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 33**

| *Test propost 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, maħruġin mill-awtoritajiet kompetenti u mill-SCB, dwar l-istatus regolatorju ta' sustanzi, ta' prodotti jew ta' attivitajiet speċifiċi u ppubblikati fuq il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs; | (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, maħruġin mill-awtoritajiet kompetenti u mill-SCB, dwar l-istatus regolatorju ta' sustanzi, ta' prodotti jew ta' attivitajiet speċifiċi u ppubblikati fuq il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs; |

**Emenda 73**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 38**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (38) "taħriġ tal-Unjoni" tfisser attivitajiet għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti u, ***fejn xieraq***, għall-persunal ta' korpi delegati li jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHOs; | (38) "taħriġ tal-Unjoni" tfisser attivitajiet ***ta' taħriġ*** għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti u, ***meta meħtieġ***, għall-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* | *Emenda* |
|---|---|
| (40) "stabbiliment tas-SoHOs" tfisser entità tas-SoHOs li twettaq ***kemm*** l-ipproċessar ***kif ukoll*** il-ħżin tas-SoHOs; | (40) "stabbiliment tas-SoHOs" tfisser entità tas-SoHOs li twettaq ***l-ipproċessar u l-ħżin jew*** l-ipproċessar ***u r-rilaxx jew*** il-ħżin ***u r-rilaxx*** tas-SoHOs; |

**Emenda 75**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 41**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (41) "SoHO kritika" tfisser SoHO li provvista insuffiċjenti tagħha tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara ***għall-pazjenti***; | (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* | *Emenda* |
|---|---|
| (42) "entità tas-SoHOs kritiċi" tfisser entità tas-SoHOs li twettaq attivitajiet li jikkontribwixxu għall-provvista ta' SoHOs kritiċi 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 alternattivi ***għall-pazjenti***; | (42) "entità tas-SoHOs kritiċi" tfisser entità tas-SoHOs li twettaq attivitajiet li jikkontribwixxu għall-provvista ta' SoHOs kritiċi u l-iskala ta' dawk l-attivitajiet tkun tali li n-nuqqas li jitwettqu ma jistax jiġi kkumpensat minn attivitajiet ta' entitajiet oħrajn jew sustanzi jew prodotti alternattivi ***għar-riċevituri ta' SoHOs***; |

**Emenda 77**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 47 – parti introduttorja**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (47) "traċċabbiltà" tfisser il-kapaċità li jiġu lokalizzati u identifikati s-SoHOs matul kwalunkwe pass mill-ġbir sal-ipproċessar u mill-ħżin ***sad-distribuzzjoni*** jew ir-rimi, inkluża l-kapaċità li: | (47) "traċċabbiltà" tfisser il-kapaċità li jiġu lokalizzati u identifikati s-SoHOs matul kwalunkwe pass mill-ġbir sal-ipproċessar u mill-ħżin ***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* | *Emenda* |
|---|---|
| (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; | (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 propost mill-Kummissjoni* | *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, id-distribuzzjoni, l-importazzjoni, l-esportazzjoni u l-applikazzjoni umana tas-SoHOs; | (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-ħżin,*** id-distribuzzjoni, l-importazzjoni, l-esportazzjoni u l-applikazzjoni umana tas-SoHOs; |

**Emenda 80**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 61**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (61) ***"ċelloli riproduttivi"*** tfisser iċ-ċelloli kollha maħsuba biex jintużaw għall-iskop ta' riproduzzjoni assistita medikament; | (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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (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; | (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-iżvelar 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 fiżika intima, fejn persuna ***waħda tforni*** l-ooċiti tagħha stess u ***l-persuna l-oħra*** tforni l-isperma tagħha stess; | (63) "użu fi ħdan ***relazzjoni"*** tfisser l-użu ta' ċelloli riproduttivi għal riproduzzjoni assistita medikament ***bejn*** persuni li jkollhom relazzjoni fiżika intima, fejn persuna ***tipprovdi*** l-ooċiti tagħha stess u ***persuna oħra*** tforni 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 ***assoċjat*** ma' donazzjoni; | (64) "kumpens" tfisser rimedju għal kwalunkwe telf ***kwantifikabbli u rimborż ta' spejjeż assoċjati*** ma' donazzjoni; |

**Emenda 85**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 64a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(64a) "newtralità finanzjarja ta' donazzjoni" tfisser li d-donatur ma jġarrab l-ebda gwadann jew telf finanzjarju bħala riżultat tad-donazzjoni;*** |

**Emenda 86**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 70a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(70a) "reżiljenza tal-bażi tad-donatur" tfisser il-kapaċità tas-sistema tal-ġbir tad-donazzjonijiet li sserraħ fuq għadd kbir ta' donaturi għal kategorija partikolari ta' SoHOs;*** |

**Emenda 87**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 70b (ġdid)**

| *Test propost 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-kapaċità tad-donatur li jifhem, għad-donazzjoni jew l-użu tas-SoHOs;*** |

**Emenda 88**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 70c (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(70c) "studju kliniku tas-SoHOs" tfisser evalwazzjoni sperimentali ta' SoHOs jew preparat tas-SoHOs fil-bnedmin, bl-objettiv li jinsiltu konklużjonijiet fir-rigward tal-effikaċja jew is-sikurezza tagħha;*** |

**Emenda 89**

**Proposta għal regolament**

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

| *Test propost 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 attività oħra tas-SoHOs.*** |

**Emenda 90**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 4 – paragrafu 1**

| *Test propost 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-saħħa 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-saħħa umana. |
| | ***Tali miżuri:*** |
| | ***(a) ma għandhomx jikkostitwixxu direttament jew indirettament diskriminazzjoni bejn id-donaturi tas-SoHOs abbażi ta' kwalunkwe waħda mir-raġunijiet rikonoxxuti mill-Artikolu 21 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari diskriminazzjoni bbażata fuq l-orjentazzjoni sesswali. L-Istati Membri għandhom jirrapportaw lill-Kummissjoni kwalunkwe restrizzjoni li huma jew entitajiet tas-SoHOs fit-territorju tagħhom jimponu li jistgħu b'mod raġonevoli jitqiesu li jikkostitwixxu tali diskriminazzjoni u jipprovdu sommarju tal-evidenza xjentifika użata biex tiġġustifika 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-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas.*** |

**Emenda 91**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt a**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) ikollhom l-awtonomija li jaġixxu u jieħdu deċiżjonijiet b'mod indipendenti u imparzjali filwaqt li jirrispettaw ir-rekwiżiti organizzazzjonali amministrattivi interni ddeterminati ***mill-Kostituzzjonijiet tal-Istati Membri***; | (a) ikollhom l-awtonomija li jaġixxu u jieħdu deċiżjonijiet b'mod indipendenti u imparzjali filwaqt li jirrispettaw ir-rekwiżiti organizzazzjonali amministrattivi interni ddeterminati ***fil-leġiżlazzjoni 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' attività tas-SoHOs li toħloq riskju immedjat għad-donaturi ta' SoHOs, għar-riċevituri ta' SoHOs jew għall-pubbliku ġenerali; | (ii) sabiex jordnaw is-sospensjoni jew il-waqfien immedjat ta' attività tas-SoHOs li toħloq riskju immedjat għad-donaturi ta' SoHOs, għar-riċevituri ta' SoHOs jew għall-pubbliku ġenerali ***jew li ma tikkonformawx mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha jew ma' dan ir-Regolament***; |

**Emenda 93**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt c**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (c) ikollhom biżżejjed riżorsi, kapaċità operazzjonali, u għarfien espert sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, u jissodisfaw l-obbligi tagħhom skontu; | (c) ikollhom biżżejjed riżorsi ***umani u finanzjarji***, kapaċità operazzjonali, u għarfien espert***, inkluż għarfien espert tekniku,*** sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, u jissodisfaw l-obbligi tagħhom skontu; |

**Emenda 94**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 5 – paragrafu 4**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 4. Kull Stat Membru għandu jaħtar Awtorità Nazzjonali waħda tas-SoHOs, f'konformità mar-rekwiżiti kostituzzjonali tal-Istati Membri, responsabbli għall-koordinazzjoni tal-iskambji mal-Kummissjoni u mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs tal-Istati Membri l-oħrajn. | 4. Kull Stat Membru għandu jaħtar Awtorità Nazzjonali waħda tas-SoHOs, f'konformità mar-rekwiżiti kostituzzjonali tal-Istati Membri, responsabbli għall-koordinazzjoni tal-iskambji mal-Kummissjoni u mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs tal-Istati Membri l-oħrajn. ***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* | *Emenda* |
|---|---|
| 1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaġixxu b'mod indipendenti, fl-interess pubbliku u ħielsa minn kwalunkwe influwenza esterna. | 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* | *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 professjonali tagħhom. | 2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-persunal tagħhom ma jkollu l-ebda interess ekonomiku, finanzjarju jew personali dirett jew indirett li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom u, b'mod partikolari, li ma jkunux f'sitwazzjoni li tista', direttament jew indirettament, taffettwa l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tagħhom. ***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 (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***2a. Il-paragrafu 2 għandu japplika wkoll għall-attivitajiet 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* | *Emenda* |
|---|---|
| 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-saħħa umana. | 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-saħħa umana***, inklużi deċiżjonijiet li jirrevokaw, jissospendu jew jeġġħu jdaħħlu 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* | *Emenda* |
|---|---|
| 1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbli għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs imsemmijin fil-Kapitolu III sabiex jivverifikaw il-konformità effettiva tal-entitajiet tas-SoHOs fit-territorju tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament. | 1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbli għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs imsemmijin fil-Kapitolu III sabiex jivverifikaw il-konformità effettiva tal-entitajiet tas-SoHOs ***u l-preparati tas-SoHOs awtorizzati*** fit-territorju tagħhom mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament. |

**Emenda 100**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 9 – paragrafu 2 – punt a**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) ***numru suffiċjenti ta' persunal kwalifikat kif xieraq*** sabiex ***iwettaq il-funzjonijiet*** superviżorji previsti f'dan ir-Regolament; | (a) ***ir-riżorsi umani u finanzjarji, il-kapaċità operazzjonali, u l-għarfien espert, inkluż l-għarfien 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* | *Emenda* |
|---|---|
| (b) proċeduri sabiex jiġu żgurati l-indipendenza, l-imparzjalità, l-effettività, il-kwalità, l-adegwatezza għall-iskop u għall-konsistenza tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tagħhom; | (b) proċeduri sabiex jiġu żgurati l-indipendenza, l-imparzjalità, ***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* | *Emenda* |
|---|---|
| (c) faċilitajiet u tagħmir adattati u miżmumin kif xieraq sabiex jiġi żgurat li l-persunal ikun jista' jwettaq l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tiegħu b'mod effiċjenti u effettiv; | (c) faċilitajiet u tagħmir adattati u miżmumin kif xieraq sabiex jiġi żgurat li l-persunal ikun jista' jwettaq l-attivitajiet superviżorji tas-SoHOs tiegħu b'mod effiċjenti***, sikur*** u effettiv; |

**Emenda 103**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 14 – paragrafu 1**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 1. F'każijiet kollha li fihom jinqalgħu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw mal-awtoritajiet stabbiliti f'leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(3), kif rilevanti. F'każijiet bħal dawn, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw ukoll il-kompendju msemmi fl-Artikolu 3, il-punt (33). | 1. F'każijiet kollha li fihom jinqalgħu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività, 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 – subparagrafu 2**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| ***L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jindikaw ukoll*** li ***huma jqisu li hemm il-ħtieġa 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). | ***Jekk l-SCB iqis*** li ***jkun meħtieġ, 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 – subparagrafu 1a (ġdid)**

| *Test propost 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 jiġġustifikaw 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' interess 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 awtorità kompetenti tkun issospendiet jew irtirat l-awtorizzazzjoni. Meta Stat Membru jkun adotta miżura aktar stretta, f'konformità mal-Artikolu 4 li jkollha x'taqsam ma' preparat tas-SoHOs speċifiku, dak l-Istat Membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOs ta' Stat Membru 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 awtorità kompetenti tkun issospendiet jew irtirat l-awtorizzazzjoni. Meta Stat Membru jkun adotta miżura aktar stretta, f'konformità mal-Artikolu 4 li jkollha x'taqsam ma' preparat tas-SoHOs speċifiku, dak l-Istat Membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOs ta' Stat Membru 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 – subparagrafu 1 a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***Meta tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni kundizzjonali msemmija fil-punt (c), għandha tiġi pprovduta 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 propost 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 meħtieġ għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku jew għall-istudji. Jistgħu jissospendu dan il-limitu ta' żmien għad-durata tal-proċessi ta' konsultazzjoni msemmijin fl-Artikolu 14(1) u (2). | 4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonkludu l-passi ta' awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs, imsemmijin fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, fi żmien 3 xhur mill-wasla tal-applikazzjoni, bl-esklużjoni taż-żmien meħtieġ għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku jew għall-istudji. Jistgħu jissospendu dan il-limitu ta' żmien għad-durata tal-proċessi ta' konsultazzjoni msemmijin fl-Artikolu 14(1) u (2) ***jew jekk tkun meħtieġa aktar informazzjoni mill-entità tas-SoHOs li għamlet it-talba***. |

**Emenda 110**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 21 – paragrafu 6 – subparagrafu 1 – punt a**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (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;*** | (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; ***jew*** |

**Emenda 111**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 21 – paragrafu 8**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *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 għall-awtorizzazzjoni jew l-entità tas-SoHOs tkun naqset ***b'mod ripetut*** milli tikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu. | 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 għall-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* | *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 ***dawn*** il-linji gwida u l-mudelli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkonsultaw l-aħjar prattiki rilevanti miftehmin u dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 68(1), il-punt (c). | 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-aħjar 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* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tiegħu jew mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; ***kif ukoll;*** | (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* | *Emenda* |
|---|---|
| 5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-leġiżlazzjoni 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. | 5. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-leġiżlazzjoni 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* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) li l-entità tas-SoHOs inkwistjoni ma tikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha jew mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; ***kif ukoll;*** | (a) li l-entità tas-SoHOs inkwistjoni ma tikkonformax mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha jew mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament; ***jew*** |

**Emenda 117**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 28 – paragrafu 5 – punt b**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (b) li dan in-nuqqas ta' konformità, jew in-nuqqas ta' konformità suspettat, jimplika riskju għas-sikurezza tar-riċevituri jew ***tal-wild*** minn riproduzzjoni assistita medikament. | (b) li dan in-nuqqas ta' konformità, jew in-nuqqas ta' konformità suspettat, 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* | *Emenda* |
|---|---|
| 7. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' entità importatriċi tas-SoHOs jekk l-awtoritajiet kompetenti jkunu kkonfermaw li l-entità importatriċi tas-SoHOs ma għadhiex tikkonforma mal-kriterji aġġornati għall-awtorizzazzjoni jew l-entità importatriċi tas-SoHOs tkun naqset ***ripetutament*** milli tikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tagħha. | 7. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'konformità mal-leġiżlazzjoni 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 9. B'deroga mill-paragrafu 1, f'każ ta' emerġenza, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw l-importazzjonijiet tas-SoHOs għal applikazzjoni immedjata lil riċevitur speċifiku meta dan ikun iġġustifikat biċ-ċirkostanzi kliniċi fuq bażi ta' każ b'każ. | 9. B'deroga mill-paragrafu 1, ***fis-sitwazzjonijiet eċċezzjonali msemmija fl-Artikolu 61a jew*** f'każ ta' emerġenza, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jawtorizzaw l-importazzjonijiet tas-SoHOs għal applikazzjoni immedjata lil riċevitur speċifiku meta dan ikun ***debitament*** iġġustifikat biċ-ċirkostanzi kliniċi fuq bażi ta' każ b'każ. |

**Emenda 120**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 29 – paragrafu 11**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 11. L-intervall bejn ***żewġ spezzjonijiet fuq il-post*** ma għandux jaqbeż l-4 snin. | 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 – subparagrafu 2a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***L-ispetturi għandhom jinħatru 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 (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***1a. L-ispetturi kollha għandhom jaġixxu b'mod imparzjali u jkunu indipendenti minn kwalunkwe kunflitt ta' interess dirett jew indirett. L-ispetturi għandhom jiddikjaraw tali imparzjalità 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, inklużi eżerċizzji prattiċi; | (a) it-tekniki u l-proċeduri ta' spezzjoni li għandhom jiġu segwiti, inklużi eżerċizzji prattiċi ***u regoli dwar il-kunflitt ta' interess***; |

**Emenda 124**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 34a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***Artikolu 34a*** |
| | ***Skambju ta' informazzjoni dwar id-disponibbiltà tas-SoHOs u l-kontinwità tal-provvista*** |
| | ***1. Bħala parti mill-pjanijiet nazzjonali biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-provvista ta' SoHOs imsemmija fl-Artikolu 62, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jistabbilixxu kanal ta' komunikazzjoni diġitali 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 diġitali, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu, f'sitwazzjonijiet speċifiċi ta' bżonn, jobbligaw lill-entitajiet nazzjonali tas-SoHOs jipprovdu informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' ċertu SoHO. Huma għandhom iqisu wkoll twissijiet mibgħuta minn entitajiet nazzjonali tas-SoHOs dwar id-disponibbiltà ta' SOHOs u nuqqasijiet potenzjali. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-kanal ta' komunikazzjoni diġitali jkun disponibbli mhux aktar tard minn … [sentejn wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].*** |
| | ***2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jimmonitorjaw id-disponibbiltà ta' SOHOs fil-livell nazzjonali permezz tal-kanal ta' komunikazzjoni diġitali msemmi fil-paragrafu 1. Dawn għandhom jipprovdu gwida lill-entitajiet tas-SoHOs biex jiffaċilitaw 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 (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***Artikolu 36a*** |
| | ***Awtorizzazzjoni u reġistru ta' studji kliniċi bis-SoHOs*** |
| | ***1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jawtorizzaw l-istudji kliniċi bis-SoHOs wara li jagħtu l-approvazzjoni għall-proposta għal studju kliniku msemmija fl-Artikolu 41a (5) u jivverifikaw li l-istudju kliniku kien is-suġġett ta' rakkomandazzjoni pożittiva minn kumitat tal-etika rilevanti meta meħtieġ.*** |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
| --- | --- |
| | ***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' reġistrazzjoni għall-istudji kliniċi bis-SoHOs. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-entitajiet tas-SoHOs linji gwida u assistenza rigward l-aspetti tekniċi u etiċi tal-istudji kliniċi bis-SoHOs.*** |
| | ***3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreġistraw kull studju kliniku bis-SoHOs awtorizzat fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, filwaqt li jipprovdu 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 meħtieġ, rakkomandazzjoni pożittiva minn kumitat tal-etika rilevanti;*** |
| | ***(c) sommarju tad-disinn tal-istudju;*** |
| | ***(d) data tal-bidu u t-tlestija tad-diversi stadji tal-istudju kliniku;*** |
| | ***(e) mhux aktar minn sena wara tmiem l-istudju kliniku, sommarju tar-riżultati u l-konklużjonijiet;*** |
| | ***(f) sommarju maħsub għall-pubbliku ġenerali tal-istudju kliniku u r-riżultati miksuba.*** |
| | ***4. F'każijiet meta aktar minn entità waħda 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 waħda tal-Unjoni.*** |
| | ***5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbli biex jiżguraw li l-informazzjoni dwar l-istudji kliniċi bis-SoHOs fl-Istat Membru tagħhom inklużi 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 żejjed.*** |
| | ***6. L-entitajiet tas-SoHOs responsabbli għall-istudji kliniċi bis-SoHOs għandhom jirrapportaw, mingħajr dewmien żejjed, okkorrenzi avversi identifikati matul l-istudju kliniku f'konformità mal-Artikolu 47(1).*** |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***7. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni biex tiffaċilita r-reġistrazzjoni ta' informazzjoni fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).*** |

**Emenda 126**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 38 – paragrafu 2**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 2. Il-persuna responsabbli għar-rilaxx tas-SoHOs għandu jkollha diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi jew bijoloġiċi mogħtija mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew ta' kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat u għandu jkollha tal-anqas sentejn esperjenza fil-qasam rilevanti. | 2. Il-persuna responsabbli għar-rilaxx tas-SoHOs għandu jkollha diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi jew bijoloġiċi mogħtija mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew ta' kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat u għandu jkollha tal-anqas sentejn esperjenza fil-qasam rilevanti. ***L-entità tas-SoHOs għandha tiżgura li l-persuna responsabbli għar-rilaxx tas-SoHOs tirċievi taħriġ adegwat u aġġornat, xieraq għall-impjieg u r-responsabbiltajiet tagħha, inkluż taħriġ speċifiku dwar dawk is-SoHOs li jirrikjedu tali taħriġ.*** |

**Emenda 127**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 1**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *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 attività mwettqa għal preparat tas-SoHOs awtorizzat, għandha tikseb awtorizzazzjoni għal dak il-preparat tas-SoHOs modifikat. | 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 attività mwettqa għal preparat tas-SoHOs awtorizzat, għandha tikseb awtorizzazzjoni għal dak il-preparat tas-SoHOs modifikat. ***Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "modifika sostanzjali" tfisser modifika li għandha impatt fuq l-iskop, il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja jew il-funzjonalità ta' preparat tas-SoHOs.*** |

**Emenda 128**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 40 – paragrafu 3**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 3. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jitolbu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom deroga mir-rekwiżit għal awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali msemmijin ***fl-Artikolu 64***. | 3. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jitolbu lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom deroga mir-rekwiżit għal awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs fiċ-ċirkostanzi eċċezzjonali msemmijin ***fl-Artikoli 61 u 61a***. |

**Emenda 129**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 41 – paragrafu 2 – punt b**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (b) ir-riżultati ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa ***fuq il-kombinazzjoni tal-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin għall-preparat tas-SoHOs, flimkien mal-indikazzjoni klinika maħsuba li għaliha jkun maħsub li jiġi applikat, filwaqt li jitqies:*** | (b) ir-riżultati ta' valutazzjoni tar-riskju mwettqa ***f'konformità mal-Artikolu 41a(4);*** |
| ***(i) jekk il-preparat tas-SoHOs huwiex deskritt f'monografija tas-SoHOs tal-EDQM inkluża fil-linji gwida tekniċi msemmijin fl-Artikolu 59(4), il-punt (a), u allinjata magħha;*** | |
| ***(ii) jekk il-preparat tas-SoHOs jissodisfax il-kriterji ta' kwalità definiti fil-monografija tas-SoHOs tal-EDQM imsemmija fil-punt (i) u huwiex maħsub sabiex jintuża għall-indikazzjoni u bil-mod ta' applikazzjoni li għalih tirreferi dik il-monografija, meta tali dettalji jkunu pprovduti f'dik il-monografija;*** | |
| ***(iii) informazzjoni dwar l-użu preċedenti u l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHOs f'entitajiet oħrajn tas-SoHOs, kif disponibbli fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs;*** | |
| ***(iv) evidenza ġġenerata 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;*** | |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| ***(v) dokumentazzjoni ta' proċess sistematiku ta' identifikazzjoni, ta' kwantifikazzjoni u ta' evalwazzjoni ta' kwalunkwe riskju għad-donatur jew għar-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* | *Emenda* |
|---|---|
| (c) f'każijiet li fihom ir-riskju indikat ma jkunx negliġibbli, proposta għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku sabiex jintwerew is-sikurezza, il-kwalità u l-effikaċja tal-preparat tas-SoHOs, f'konformità mar-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju; | (c) f'każijiet li fihom ir-riskju indikat ma jkunx negliġibbli, proposta għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku sabiex jintwerew is-sikurezza, il-kwalità u l-effikaċja 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* | *Emenda* |
|---|---|
| 3. Fil-proposta msemmija fil-paragrafu 2, il-punt (c), l-applikant għandu jipproponi pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku kif ġej: | ***imħassar*** |
| ***(a) f'każijiet ta' riskju baxx, segwitu kliniku ta' numru definit ta' pazjenti;*** | |
| ***(b) f'każijiet ta' riskju moderat, minbarra l-punt (a), studju ta' investigazzjoni klinika ta' numru statistikament sinifikanti ta' pazjenti li jivvalutaw punti finali kliniċi definiti minn qabel;*** | |
| ***(c) f'każijiet ta' riskju għoli, minbarra l-punt (a), studju ta' investigazzjoni klinika ta' numru statistikament sinifikanti ta' pazjenti li jivvalutaw punti finali kliniċi definiti minn qabel b'paragun ma' terapija standard.*** | |

**Emenda 132**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 41 – paragrafu 4**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *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 lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom. Fit-twettiq tal-istudju ta' investigazzjoni klinika kif imsemmi ***fil-paragrafu 3***, il-punti (***b***) u (***c***), għall-preparat tas-SoHOs kkonċernata, l-applikant jista' juża reġistru kliniku eżistenti sabiex jirreġistra 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. | 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-analiżi 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***), għall-preparat tas-SoHOs kkonċernata, l-applikant jista' juża reġistru kliniku eżistenti sabiex jirreġistra 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 jirreġistra 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* | *Emenda* |
|---|---|
| 5. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhom jagħmlu l-ebda bidla fil-katina tal-attivitajiet imwettqin għal preparat awtorizzat ta' SoHOs, mingħajr l-approvazzjoni bil-miktub minn qabel tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jinformaw ukoll lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom dwar il-bidliet fid-dettalji tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-preparat tas-SoHOs. | 5. L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhom jagħmlu l-ebda bidla ***sostanzjali*** fil-katina tal-attivitajiet imwettqin għal preparat awtorizzat ta' SoHOs, mingħajr l-approvazzjoni bil-miktub minn qabel tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom***. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "bidla sostanzjali" tfisser bidla li jkollha impatt fuq l-iskop, il-kwalità, is-sikurezza, l-effikaċja 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 kliniċi bis-SoHOs*** |
| | ***1. Meta jwettqu studji kliniċi bis-SoHOs, fil-kuntest tal-pjanijiet ta' monitoraġġ imsemmija fl-Artikolu 41(2), il-punt (c), jew bil-għan li jqabblu jew itejbu trattamenti awtorizzati qabel, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.*** |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***2. L-istudji kliniċi bis-SoHOs dejjem se jkollhom is-sikurezza u l-benesseri tal-parteċipanti fl-istudju kliniku bħala prijorità 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 beħsiebhom 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. L-entitajiet 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-attivitajiet tas-SoHOs imwettqa għall-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 (a) u humiex maħsuba sabiex jintużaw għall-indikazzjoni u bil-mod ta' applikazzjoni li għalih tirreferi dik il-monografija, meta tali dettalji jkunu pprovduti 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' ċertifikazzjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, ta' kwalunkwe apparat mediku ċċertifikat użat għall-preparati tas-SoHOs, meta disponibbli;*** |
| | ***(e) dokumentazzjoni ta' proċess sistematiku ta' identifikazzjoni, ta' kwantifikazzjoni u ta' evalwazzjoni ta' kwalunkwe riskju għad-donatur jew għar-riċevitur li jirriżulta mill-katina ta' attivitajiet imwettqa għall-preparati tas-SoHOs.*** |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***5. F'konformità mar-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju msemmija fil-paragrafu 4, l-entità tas-SoHOs għandha tipproponi pjan ta' studju kliniku lill-awtoritajiet kompetenti:*** |
| | ***(a) fil-kuntest tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku għall-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 (i), studju ta' investigazzjoni klinika ta' numru statistikament sinifikanti ta' pazjenti li jivvalutaw punti finali kliniċi definiti minn qabel;*** |
| | ***(iii) f'każijiet ta' riskju għoli, minbarra l-punt (i), studju ta' investigazzjoni klinika ta' numru statistikament sinifikanti ta' pazjenti li jivvalutaw punti finali kliniċi 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 metodoloġiċi tal-istudju kliniku, biex jiddetermina l-kapaċità tad-disinn tal-istudju ħalli jinsiltu konklużjonijiet robusti, kif ukoll l-aspetti relatati mal-benesseri u s-sikurezza tal-parteċipanti, qabel tinħareġ opinjoni favorevoli għall-istudju kliniku.*** |
| | ***7. Il-persuna responsabbli għall-istudju kliniku bis-SoHOs għandha tiġi mħarrġa b'mod adegwat.*** |

**Emenda 135**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 43 – paragrafu 4**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-entità importatriċi tas-SoHOs għandu jkun ibbażat fl-Unjoni, u jkun responsabbli għar-riċevuta fiżika u għall-eżami viżiv u għall-verifika tas-SoHOs importati qabel ir-rilaxx tagħhom. L-entità importatriċi tas-SoHOs għandha tivverifika l-koerenza bejn is-SoHO riċevuta u d-dokumentazzjoni assoċjata u twettaq eżaminazzjoni tal-integrità tal-imballaġġ u tal-konformità tal-kundizzjonijiet tat-tikkettar u tat-trasport mal-istandards u mal-linji gwida tekniċi rilevanti kif imsemmijin fl-Artikoli 57, 58 u 59. | 4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-entità importatriċi tas-SoHOs għandu jkun ibbażat fl-Unjoni, u jkun responsabbli għar-riċevuta fiżika u għall-eżami viżiv u għall-verifika tas-SoHOs importati qabel ir-rilaxx tagħhom. L-entità importatriċi tas-SoHOs għandha tivverifika l-koerenza bejn is-SoHO riċevuta u d-dokumentazzjoni assoċjata u twettaq eżaminazzjoni tal-integrità tal-imballaġġ u tal-konformità tal-kundizzjonijiet tat-tikkettar u tat-trasport mal-istandards u mal-linji gwida tekniċi rilevanti kif imsemmijin fl-Artikoli 57, 58 u 59. ***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* | *Emenda* |
|---|---|
| 1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom iżommu sistema għall-identifikazzjoni, għall-investigazzjoni u għar-reġistrazzjoni ta' informazzjoni dwar okkorrenzi avversi, inklużi okkorrenzi avversi identifikati matul il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku bħala parti minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 41. | 1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom iżommu sistema għall-identifikazzjoni, għall-investigazzjoni u għar-reġistrazzjoni ta' informazzjoni dwar okkorrenzi avversi, inklużi okkorrenzi avversi identifikati matul il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku bħala parti minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 41 ***jew bħala parti minn studju kliniku bis-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 41a***. |

**Emenda 137**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 47 – paragrafu 3a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***3a. Meta notifika tal-SAO tikkonċerna kwistjonijiet tas-saħħa 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 1. L-istabbilimenti tas-SoHOs ma għandhom iwettqu l-ebda attività mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-istabbilimenti tas-SoHOs. Dan għandu japplika kemm jekk l-attivitajiet kollha jitwettqu mill-istabbiliment innifsu kif ukoll jekk waħda jew aktar jiġu kkuntrattati lil entità oħra tas-SoHOs. | 1. L-istabbilimenti tas-SoHOs ma għandhom iwettqu l-ebda attività ***tas-SoHOs*** mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-istabbilimenti tas-SoHOs. Dan għandu japplika kemm jekk l-attivitajiet kollha jitwettqu mill-istabbiliment innifsu kif ukoll jekk waħda jew aktar jiġu kkuntrattati lil entità oħra tas-SoHOs. |

**Emenda 139**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 51 – titolu**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| ***Tabib*** | ***It-tobba*** |

**Emenda 140**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 51 – paragrafu 2 – punt b**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (b) l-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi suspettati f'donaturi ***u*** f'riċevituri ta' SoHOs; | (b) l-investigazzjoni ta' okkorrenzi avversi suspettati f'donaturi ***ta' SoHOs,*** f'riċevituri ta' SoHOs ***u, meta rilevanti, f'ulied minn riproduzzjoni assistita medikament***; |

**Emenda 141**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 51 – paragrafu 3**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 3. B'deroga mill-paragrafu 2, fil-każ ta' entitajiet tas-SoHOs li huma awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 25(3), it-tabib għandu jkun responsabbli għal dawk il-kompiti li jkunu rilevanti għall-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin mill-entitajiet tas-SoHOs u li jkollhom influwenza diretta fuq is-saħħa tad-donaturi ***u*** tar-riċevituri ta' SoHOs. | 3. B'deroga mill-paragrafu 2, fil-każ ta' entitajiet tas-SoHOs li huma awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHOs f'konformità mal-Artikolu 25(3), it-tabib għandu jkun responsabbli għal dawk il-kompiti li jkunu rilevanti għall-attivitajiet tas-SoHOs imwettqin mill-entitajiet tas-SoHOs u li jkollhom influwenza diretta fuq is-saħħa tad-donaturi, tar-riċevituri ta' SoHOs ***u, meta rilevanti, tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament***. |

**Emenda 142**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 52 – paragrafu 2**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 2. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipproteġu s-saħħa tad-donaturi ħajjin qabel, matul u wara d-donazzjoni. | 2. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipproteġu s-saħħa ***fiżika 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***2a. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jiżguraw li l-istat tas-saħħa tad-donaturi ta' SoHOs qabel id-donazzjoni ma jippreżentax riskju sproporzjonat għad-donazzjoni jew għas-saħħa ta' tali donaturi matul jew wara d-donazzjoni.*** |

**Emenda 144**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 53 – paragrafu 1 – punt a**

| *Test propost 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (b) jipprovdu lid-donaturi jew lill-qraba tagħhom jew lil kwalunkwe persuna li tagħti awtorizzazzjoni f'isimhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55 u b'mod li ***jkun adegwat fid-dawl tal-kapaċità tagħhom li jifhmuha***; | (b) jipprovdu lid-donaturi jew lill-qraba tagħhom jew lil kwalunkwe persuna li tagħti awtorizzazzjoni f'isimhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55 u b'mod li ***jippermettilhom jagħtu kunsens informat u jitolbu aktar informazzjoni jekk ikun meħtieġ***; |

**Emenda 146**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 53 – paragrafu 1 – punt j**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (j) jivverifikaw, permezz ta' ***reġistru***, li d-donaturi ma jkunux qegħdin jagħtu donazzjoni aktar ta' spiss milli indikat bħala sikur fil-linji gwida tekniċi kif imsemmi fl-Artikolu 56 u juru li s-saħħa tagħhom ma tkunx kompromessa; | (j) jivverifikaw, permezz ta' ***reġistri 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-saħħa tagħhom ma tkunx kompromessa; |

**Emenda 147**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 53 – paragrafu 1 – punt ja (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(ja) jivverifikaw, permezz ta' reġistri nazzjonali, li d-donaturi jissodisfaw il-kriterji ta' eliġibbiltà tad-donaturi, jekk ikun meħtieġ fil-każ ta' tipi speċifiċi ta' donazzjoni, abbażi tal-aħħar evidenza xjentifika u għarfien espert mediku disponibbli;*** |

**Emenda 148**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 53 – paragrafu 1 – punt la (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(la) jinfurmaw lir-riċevituri ta' SoHOs dwar ir-rekwiżiti 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-leġiżlazzjoni nazzjonali.*** |

**Emenda 149**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 53 – paragrafu 1a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***1a. L-entitajiet tas-SoHO ma għandhomx jiddiskriminaw kontra donaturi ta' SoHOs għal kwalunkwe waħda mir-raġunijiet elenkati fl-Artikolu 21 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, sakemm ma jkunx meħtieġ li tiġi protetta s-saħħa 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-saħħa tad-donaturi msemmijin fil-paragrafu 1, il-punt (f), l-entitajiet tas-SoHOs għandhom iwettqu intervisti mad-donaturi u jiġbru informazzjoni dwar l-istat preżenti u riċenti tas-saħħa tad-donaturi u l-istorja tas-saħħa tagħhom sabiex jiżguraw is-sikurezza tal-proċess ta' donazzjoni għal dawk id-donaturi. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jwettqu testijiet tal-laboratorju bħala parti mill-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donatur. Għandhom iwettqu dawn it-testijiet f'każijiet li fihom l-evalwazzjonijiet jindikaw li t-testijiet tal-laboratorju jkunu neċessarji sabiex tiġi stabbilita l-eliġibbiltà ta' dawk id-donaturi mill-perspettiva tal-protezzjoni tagħhom stess. It-tabib, kif imsemmi fl-Artikolu 51, għandu japprova l-proċedura u l-kriterji għall-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donaturi. | 2. Matul l-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donaturi msemmijin fil-paragrafu 1, il-punt (f), l-entitajiet tas-SoHOs għandhom iwettqu intervisti mad-donaturi u jiġbru informazzjoni dwar l-istat preżenti u riċenti tas-saħħa ***fiżika, u, meta meħtieġ, dik mentali*** tad-donaturi u l-istorja tas-saħħa 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-saħħa tad-donatur. Għandhom iwettqu dawn it-testijiet f'każijiet li fihom l-evalwazzjonijiet jindikaw li t-testijiet tal-laboratorju jkunu neċessarji sabiex tiġi stabbilita l-eliġibbiltà ta' dawk id-donaturi mill-perspettiva tal-protezzjoni tagħhom stess. It-tabib, kif imsemmi fl-Artikolu 51, għandu japprova l-proċedura u l-kriterji għall-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donaturi. |

**Emenda 151**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 53 – paragrafu 3**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 3. Entitajiet tas-SoHOs li jiġbru SoHOs mingħand donaturi li huma soġġetti għal proċedura kirurġika sabiex jagħtu donazzjoni, li huma ttrattati bl-ormoni sabiex jiffaċilitaw id-donazzjoni, jew li jagħtu donazzjoni fuq bażi frekwenti u ripetuta, għandhom jirreġistraw lil tali donaturi u r-riżultati tal-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donaturi tagħhom f'reġistru li jkopri diversi entitajiet u li jippermetti l-interkonnessjoni ma' reġistri oħrajn bħal dawn, kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (j). L-entitajiet tas-SoHOs li jiġġestixxu tali reġistri għandhom jiżguraw l-interkonnettività bejniethom. | 3. Entitajiet tas-SoHOs li jiġbru SoHOs mingħand donaturi li huma soġġetti għal proċedura kirurġika sabiex jagħtu donazzjoni, li huma ttrattati bl-ormoni sabiex jiffaċilitaw id-donazzjoni, jew li jagħtu donazzjoni ***ta' SoHOs li tista' tingħata bħala donazzjoni*** fuq bażi frekwenti u ripetuta, għandhom jirreġistraw lil tali donaturi u r-riżultati tal-evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donaturi tagħhom f'reġistru li jkopri diversi entitajiet u li jippermetti l-interkonnessjoni ma' reġistri oħrajn bħal dawn ***fil-livell tal-Unjoni, inklużi reġistri transfruntiera***, kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (j). L-entitajiet tas-SoHOs li jiġġestixxu tali reġistri għandhom jiżguraw l-interkonnettività bejniethom. ***Il-kunċett ta' donazzjonijiet frekwenti u ripetuti għandu jinftiehem 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* | *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 addizzjonali sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-donaturi. | 6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 sabiex tkun tista' tissupplimenta dan ir-Regolament f'każijiet li fihom ikunu meħtieġa standards addizzjonali sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-donaturi***, b'mod partikolari fir-rigward tal-frekwenza permessa tad-donazzjonijiet 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* | *Emenda* |
|---|---|
| 2. L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-kumpens jew ir-rimborż mill-entitajiet tas-SoHOs lid-donaturi għal telf ***relatat*** mal-parteċipazzjoni tagħhom f'donazzjonijiet ***permezz*** ta' kwoti b'rata fissa. ***F'dawn il-każijiet***, 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-istandards 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.*** | 2. L-Istati Membri jistgħu jippermettu l-kumpens jew ir-rimborż mill-entitajiet tas-SoHOs lid-donaturi ***ħajjin ta' SoHOs*** għal telf ***jew spejjeż relatati*** mal-parteċipazzjoni tagħhom f'donazzjonijiet***, f'konformità mal-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, u pereżempju billi jieħdu l-forma*** ta' ***liv kumpensatorju, tnaqqis fit-taxxa jew*** kwoti b'rata fissa ***stabbiliti fil-livell nazzjonali***. ***Abbażi 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-istandards stabbiliti f'dan l-Artikolu.<br><br>***Jistgħu jagħmlu dan il-kumpens jew rimborż soġġett għall-preżentazzjoni 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-aħjar prattiki bejn l-Istati Membri. Id-donaturi jistgħu wkoll jagħżlu li ma jiġux ikkumpensati għat-telf jew għall-ispejjeż assoċjati mad-donazzjoni tagħhom.*** |

**Emenda 154**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 54 – paragrafu 3**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 3. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jikkumpensaw jew jirrimborżaw lid-donaturi kif previst mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom skont il-paragrafu 2. | 3. L-entitajiet tas-SoHOs jistgħu jikkumpensaw 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 ir-rigward.*** |

**Emenda 155**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 54 – paragrafu 3a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***3a. Il-kumpens jew ir-rimborż ma għandux iservi bħala inċentiv għad-donazzjonijiet jew joħloq kompetizzjoni finanzjarja, inkluża l-kompetizzjoni transfruntiera, bejn l-istituzzjonijiet u l-entitajiet li qed ifittxu donaturi. Ma għandux iwassal għall-isfruttament ta' persuni vulnerabbli fis-soċjetà.*** |

**Emenda 156**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 54 – paragrafu 3b (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***3b. L-Istati Membri għandhom jirregolaw ir-reklamar għall-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-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull tliet snin wara dan, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-kundizzjonijiet nazzjonali għal-livell ta' konformità mal-prinċipju 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 ħsara lis-sikurezza tad-donatur jew tar-riċevitur, jikkostitwixxux inċentiv jew talba għar-reklutaġġ ta' donaturi jew jesponux lill-persuni vulnerabbli fis-soċjetà għall-isfruttament. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni bl-informazzjoni mitluba biex twettaq dik il-valutazzjoni.***<br><br>***Abbażi tal-valutazzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, il-Kummissjoni għandha tadotta linji gwida għall-Istati Membri bbażati fuq l-aħjar 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 r-rakkomandazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.*** |

**Emenda 158**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 55 – titolu**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| Standards dwar l-informazzjoni li trid tiġi pprovduta qabel il-kunsens jew l-awtorizzazzjoni | Standards dwar l-informazzjoni li trid tiġi pprovduta qabel il-kunsens ***informat*** jew l-awtorizzazzjoni ***ta' donazzjoni lis-SoHOs*** |

**Emenda 159**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 55 – paragrafu 2**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *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 jinftiehmu faċilment 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. | 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 jinftiehmu faċilment mid-donaturi prospettivi jew mill-persuni sabiex jagħtu kunsens jew jawtorizzaw id-donazzjoni***, u jiżguraw li l-kunsens mogħti jkun 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (d) l-użu maħsub tas-SoHOs mogħtija b'donazzjoni, filwaqt li jiġu koperti b'mod partikolari l-benefiċċji ***ppruvati*** għar-riċevituri futuri u kwalunkwe użu possibbli ta' riċerka jew kummerċjali li d-donatur għandu jagħti l-kunsens tiegħu; | (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 ***informat*** tiegħu; |

**Emenda 161**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 55 – paragrafu 3 – punt e**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (e) it-testijiet analitiċi li jitwettqu matul l-evalwazzjoni tas-saħħa tad-donatur; | (e) it-testijiet analitiċi li jitwettqu matul l-evalwazzjoni tas-saħħa tad-donatur ***u l-iskop tagħha***; |

**Emenda 162**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 56 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| Meta l-Kummissjoni tqis li jkun neċessarju li jiġu pprovduti regoli vinkolanti dwar l-implimentazzjoni ta' standard partikolari jew ta' element ta' standard imsemmi fl-Artikoli 53, 54 jew 55, sabiex jiġu żgurati livelli konverġenti u għoljin ta' sikurezza tad-donaturi, il-Kummissjoni ***tista'*** tadotta atti ***ta' implimentazzjoni li jiddeskrivu*** proċeduri partikolari li għandhom jiġu segwiti u applikati sabiex jiġi ssodisfat it-tali standard, jew element tiegħu. | Meta l-Kummissjoni tqis li jkun neċessarju li jiġu pprovduti regoli vinkolanti dwar l-implimentazzjoni ta' standard partikolari jew ta' element ta' standard imsemmi fl-Artikoli 53, 54 jew 55, sabiex jiġu żgurati livelli konverġenti u għoljin ta' sikurezza tad-donaturi, il-Kummissjoni ***għandha s-setgħa li*** tadotta atti ***delegati f'konformità mal-Artikolu 77 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tiddeskrivi*** proċeduri partikolari li għandhom jiġu 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* | *Emenda* |
|---|---|
| ***Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).*** | ***imħassar*** |

**Emenda 164**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 56 – paragrafu 2**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 2. ***Għal*** raġunijiet imperattivi ta' urġenza ***debitament ġustifikati relatati ma' riskju għas-saħħa tad-donaturi, il-Kummissjoni*** għandha ***tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3)***. | 2. ***Meta, fil-każ ta' riskju għas-saħħa 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* | *Emenda* |
|---|---|
| 3. Sabiex jiġu applikati l-istandards dwar il-protezzjoni tad-donaturi jew l-elementi tagħhom, imsemmijin fl-Artikoli 53, 54 u 55, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu l-proċeduri stabbiliti fi kwalunkwe att ***ta' implimentazzjoni*** adottat f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu. | 3. Sabiex jiġu applikati l-istandards dwar il-protezzjoni tad-donaturi jew l-elementi tagħhom, imsemmijin fl-Artikoli 53, 54 u 55, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu l-proċeduri stabbiliti fi kwalunkwe att ***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* | *Emenda* |
|---|---|
| 4. Għal dawk l-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi jew l-elementi tagħhom li għalihom ma ġie adottat l-ebda att ***ta' implimentazzjoni***, sabiex jiġu applikati tali standards jew elementi tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu: | 4. Għal dawk l-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi jew l-elementi tagħhom li għalihom ma ġie adottat l-ebda att ***delegat***, sabiex jiġu applikati tali standards jew elementi tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu ***f'ordni ta' prijorità***: |

**Emenda 167**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 56 – paragrafu 4 – punt a – parti introduttorja**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) l-aktar linji gwida tekniċi riċenti, kif indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs imsemmija fil-Kapitolu XI, kif ġej: | (a) l-aktar linji gwida tekniċi riċenti ***stabbiliti permezz ta' proċess ta' konsultazzjoni trasparenti u komprensiv b'għażla wiesgħa 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* | *Emenda* |
|---|---|
| ***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-istandards jew mill-elementi tagħhom, l-ekwivalenza tal-linji gwida l-oħrajn applikati f'termini tal-livell ta' sikurezza, tal-kwalità u tal-effikaċja għal-livell stabbilit mil-linji gwida tekniċi msemmijin fil-paragrafu 4, il-punt (a).*** | ***imħassar*** |

**Emenda 169**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 57 – paragrafu 1**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipproteġu s-saħħa tar-riċeviturі ta' SoHOs u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament kontra riskji ppreżentati mill-preparati tas-SoHOs. Għandhom jagħmlu dan billi jidentifikaw, jimminimizzaw jew jeliminaw dawk ir-riskji. | L-entitajiet tas-SoHOs għandhom jipproteġu s-saħħa tar-riċeviturі ta' SoHOs u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament kontra riskji ppreżentati 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 (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***L-entitajiet tas-SoHOs ma għandhomx jiddiskriminaw kontra r-riċevituri ta' SoHOs għal kwalunkwe waħda mir-raġunijiet elenkati fl-Artikolu 21 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, sakemm ma jkunx meħtieġ li tiġi protetta s-saħħa tar-riċevitur 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 ta' SoHOs u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li jisbqu kwalunkwe riskju. Huma għandhom, b'mod partikolari, jiksbu livell għoli ta' assigurazzjoni li l-patoġeni, it-tossini jew il-kundizzjonijiet ġenetiċi ma jiġux trażmessi lir-riċevituri jew lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. | 1. L-entitajiet tas-SoHOs għandhom***, abbażi tal-linji gwida msemmija fl-Artikolu 59,*** jistabbilixxu proċeduri b'miżuri, u, ***meta*** meħtieġ, kombinazzjonijiet ta' miżuri, li jiżguraw livelli għoljin ta' sikurezza u ta' kwalità u juru l-benefiċċji għar-riċevituri ta' SoHOs u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li jisbqu kwalunkwe riskju. Huma għandhom, b'mod partikolari, jiksbu livell għoli ta' assigurazzjoni li l-patoġeni, it-tossini jew il-kundizzjonijiet ġenetiċi ma jiġux trażmessi lir-riċevituri jew lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. |

**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 kliniċi għar-riċevituri ta' SoHOs u għall-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 għall-mard komunikabbli bl-użu ta' metodi ta' ttestjar iċċertifikati u vvalidati; | (b) jittestjaw id-donaturi għall-mard komunikabbli 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (c) meta jkun fattibbli, jużaw teknoloġiji tal-ipproċessar li jnaqqsu jew ***jeliminaw*** kwalunkwe patoġenu komunikabbli potenzjali. | (c) meta jkun fattibbli, jużaw teknoloġiji tal-ipproċessar li jnaqqsu***, jeliminaw*** jew ***jiddiżattivaw*** kwalunkwe patoġenu komunikabbli potenzjali. |

**Emenda 175**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 58 – paragrafu 5 – punt ca (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(ca) fejn possibbli u xieraq, bl-użu ta' metodi ta' identifikazzjoni, inattivazzjoni jew eliminazzjoni ta' mikroorganiżmi.*** |

**Emenda 176**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 58 – paragrafu 10 – punt a**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) japplikaw preparati tas-SoHOs lir-riċevituri mingħajr benefiċċju pprovat, ħlief 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) japplikaw preparati tas-SoHOs lir-riċevituri mingħajr benefiċċju pprovat, ħlief 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 ħanin u terapija sperimentali 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (b) japplikaw preparati tas-SoHOs lir-riċevituri mingħajr bżonn; | (b) japplikaw preparati tas-SoHOs lir-riċevituri mingħajr bżonn; ***l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jagħmlu l-aħjar użu mis-SoHO, filwaqt li jqisu 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(ca) jipprijoritizzaw l-użi estetiċi fuq l-użi terapewtiċi, speċjalment fil-każ ta' nuqqas possibbli tas-SoHOs.*** |

**Emenda 179**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 58 – paragrafu 11 – subparagrafu 1**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| Għall-miżuri msemmijin fil-paragrafi 2 u 3, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom jivverifikaw l-eliġibbiltà 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-saħħa 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-eliġibbiltà 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-saħħa 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* | *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. | 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 introduttorja**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 4. Għal dawk l-istandards jew l-elementi ta' standards li jikkonċernaw il-protezzjoni tar-riċevitur u tal-wild li għalihom ma ġie adottat l-ebda att ta' implimentazzjoni, sabiex jiġu applikati tali standards jew elementi tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu: | 4. Għal dawk l-istandards jew l-elementi ta' standards li jikkonċernaw il-protezzjoni tar-riċevitur u tal-wild li għalihom ma ġie adottat l-ebda att ta' implimentazzjoni, sabiex jiġu applikati tali standards jew elementi tagħhom, l-entitajiet tas-SoHOs għandhom isegwu ***f'ordni ta' prijorità***: |

**Emenda 182**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 59 – paragrafu 6**

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

**Emenda 183**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 61a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***Artikolu 61a*** |
| | ***Deroga mill-obbligi li jiġu awtorizzati l-preparati tas-SoHOs f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza 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 emerġenza tas-saħħa, id-distribuzzjoni jew it-thejjija għall-applikazzjoni immedjata tal-preparati tas-SoHOs fit-territorju tagħhom f'każijiet li fihom il-proċeduri msemmijin f'dak l-Artikolu ma jkunux twettqu, dment li l-użu ta' dawk il-preparati tas-SoHOs ikun fl-interess tas-saħħa pubblika. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jindikaw il-perjodu ta' żmien li għalih jingħata l-permess jew għandhom jiddefinixxu l-kundizzjonijiet li jagħmluha possibbli li jiġi stabbilit b'mod ċar dak il-perjodu ta' żmien.*** |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***2. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu, fuq bażi eċċezzjonali, awtorizzazzjoni kundizzjonali u temporanja għall-preparati tas-SoHOs fuq talba ta' tabib li jippreskrivi fi ħdan entità tas-SoHOs, f'sitwazzjonijiet fejn ma jkun hemm l-ebda alternattiva terapewtika, dment li:*** |
| | ***(a) l-użu ta' dawn il-preparati jkun mahsub għal pazjent partikolari, fil-każ li t-trattament ma jkunx jista' jiġi pospost jew meta l-interessi vitali tal-pazjent ikunu jirrikjedu dan;*** |
| | ***(b) il-preparati jistgħu jitqiesu li huma sikuri u effettivi fuq il-bażi tad-data klinika disponibbli.*** |
| | ***3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinformaw minnufih lill-Awtorità Nazzjonali tas-SoHOs bi kwalunkwe awtorizzazzjoni eċċezzjonali u, mingħajr dewmien żejjed, idaħħlu 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* | *Emenda* |
|---|---|
| ***Stabbiliment*** ta' pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHOs | ***L-istabbiliment*** ta' pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHOs ***u ta' pjanijiet biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-provvista ta' SoHOs*** |

**Emenda 185**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 62 – paragrafu 1**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 1. L-Istati Membri, f'kollaborazzjoni mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs, għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali ***ta' emerġenza għas-SoHOs li jistabbilixxu l-miżuri li għandhom jiġu applikati mingħajr dewmien żejjed meta s-sitwazzjoni*** tal-provvista ***għas-SoHOs*** kritiċi ***tippreżenta jew x'aktarx li tippreżenta riskju serju għas-saħħa umana***. | 1. L-Istati Membri, f'kollaborazzjoni mal-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs, għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali ***biex jistinkaw għas-suffiċjenza*** tal-provvista ***ta' SOHOs*** kritiċi ***u jikkontribwixxu għall-awtonomija Ewropea fil-kuntest ta' katina tal-provvista reżiljenti***. |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***Il-pjanijiet nazzjonali għandhom b'mod partikolari jinkludu miżuri biex jiżguraw li l-bażi tad-donaturi tkun reżiljenti, azzjonijiet biex isir użu aktar effiċjenti tas-SoHOs, monitoraġġ tax-xejriet fil-provvista ta' SoHOs kritiċi kif ukoll miżuri għal każijiet fejn l-istokkijiet nazzjonali tas-SoHO jaqbżu d-domanda nazzjonali u s-SoHOs jiġu esportati lejn pajjiżi oħra b'nuqqasijiet ta' SoHOs.*** |
| | ***Meta jfasslu u jirrieżaminaw il-pjanijiet nazzjonali tagħhom, l-Istati Membri għandhom iqisu r-rakkomandazzjonijiet maħruġa mill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 62a u l-aħjar prattiki dokumentati mill-SCB f'konformità mal-Artikolu 68.*** |

**Emenda 186**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 62 – paragrafu 2**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha sabiex jippromwovu l-parteċipazzjoni pubblika f'attivitajiet ta' donazzjoni ta' SoHOs, b'mod partikolari għas-SoHOs kritiċi, ***bl-għan*** li jiżguraw provvista reżiljenti u żidiet fir-rispons fir-rati ta' donazzjoni meta jiġu identifikati riskji ta' nuqqas. Meta jagħmlu dan, huma għandhom ***iħeġġu l-ġbir ta' SoHOs b'involviment qawwi fis-settur pubbliku u mingħajr skop ta' qligħ.*** | 2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha***, f'konformità mal-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas,*** sabiex jippromwovu l-parteċipazzjoni pubblika f'attivitajiet ta' donazzjoni ta' SoHOs, b'mod partikolari għas-SoHOs kritiċi, ***bil-ħsieb*** li jiżguraw provvista reżiljenti u żidiet fir-rispons fir-rati ta' donazzjoni meta jiġu identifikati riskji ta' nuqqas. Meta jagħmlu dan, huma għandhom***, fost miżuri oħrajn:*** |
| | ***(a) jinkludu l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha fit-tfassil tal-pjanijiet nazzjonali tagħhom;*** |
| | ***(b) jiżguraw li jkun hemm għadd adegwat ta' entitajiet tal-ġbir tas-SoHOs, b'involviment qawwi fis-settur pubbliku u mingħajr skop ta' qligħ, u ta' stabbilimenti tas-SoHOs kif ukoll ħinijiet ta' ftuħ adegwati;*** |
| | ***(c) jiżguraw li jiġu pprovduti kundizzjonijiet tax-xogħol xierqa u taħriġ adegwat għall-professjonijiet rilevanti tas-SoHOs;*** |
| | ***(d) jiżguraw li jiġu stabbiliti strateġiji kritiċi ta' reklutaġġ tad-donaturi u strateġiji ta' ritenzjoni, inklużi kampanji ta' komunikazzjoni u programmi edukattivi;*** |
| | ***(e) jistabbilixxu miri kwantitattivi ta' ġbir għas-SoHOs kritiċi.*** |

**Emenda 187**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 62 – paragrafu 2a (ġdid)**

| *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 responsabbli għall-monitoraġġ tad-disponibbiltà ta' SoHOs fil-livell nazzjonali.*** |

**Emenda 188**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 62 – paragrafu 3**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 3. L-Istati Membri għandhom ***jispeċifikaw dan*** li ***ġej fil-pjanijiet imsemmijin fil-paragrafu 1:*** | 3. ***F'każijiet fejn id-disponibbiltà ta' SoHOs jew prodotti derivati minnhom tiddependi minn interessi 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 prezzijiet ġusti u trasparenti għall-prodotti derivati mis-SoHOs li huma bbażati fuq donazzjonijiet altruwistiċi u mhux imħallsa. L-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll li l-prodotti affordabbli jkunu disponibbli għall-pazjenti u li jkun hemm investiment kontinwu fir-riċerka u l-innovazzjoni fir-rigward ta' dawk il-prodotti.*** |
| ***(a) ir-riskji potenzjali għall-provvista ta' SoHOs kritiċi;*** | |
| ***(b) l-entitajiet tas-SoHOs kritiċi li jridu jkunu involuti;*** | |
| ***(c) is-setgħat u r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet kompetenti;*** | |
| ***(d) il-mezzi u l-proċeduri għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti inklużi l-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn u partijiet oħrajn, kif xieraq;*** | |
| ***(e) proċedura għall-iżvilupp ta' pjanijiet ta' thejjija għal riskji speċifiċi identifikati, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw tifqigħat ta' mard komunikabbli;*** | |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| ***(f) proċedura għall-valutazzjoni u għall-awtorizzazzjoni, meta tkun ġustifikata, ta' talbiet minn entitajiet tas-SoHOs għal derogi għall-istandards definiti fil-Kapitoli VI u VII.*** | |

**Emenda 189**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 62 – paragrafu 3a (ġdid)**

| *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 ***jinqalgħu, meta s-sitwazzjoni tal-provvista għas-SoHOs kritiċi tippreżenta jew x'aktarx li tippreżenta riskju serju għas-saħħa umana, l-Istati Membri għandhom jispeċifikaw dan li ġej fil-pjanijiet imsemmijin fil-paragrafu 1:*** |
| | ***(a) ir-riskji potenzjali għall-provvista ta' SoHOs kritiċi u miżuri li għandhom impatt fuq id-domanda għas-SoHOs;*** |
| | ***(b) l-entitajiet tas-SoHOs kritiċi li jridu jkunu involuti;*** |
| | ***(c) is-setgħat u r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet kompetenti;*** |
| | ***(d) il-mezzi u l-proċeduri għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti inklużi l-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri oħrajn u partijiet oħrajn, kif xieraq;*** |
| | ***(e) proċedura għall-iżvilupp ta' pjanijiet ta' tħejjija għal riskji speċifiċi identifikati, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw tifqigħat ta' mard komunikabbli;*** |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(f) proċedura għall-valutazzjoni u għall-awtorizzazzjoni, meta tkun ġustifikata, ta' talbiet minn entitajiet tas-SoHOs għal derogi mill-istandards definiti fil-Kapitoli VI u VII;*** |
| | ***(g) azzjonijiet biex jiġu prijoritizzati l-użi terapewtiċi tas-SoHOs kritiċi u ta' ċerti pazjenti f'każ ta' nuqqasijiet.*** |

**Emenda 191**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 62 – paragrafu 5**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 5. L-Istati Membri għandhom ***iqisu l-gwida tal-ECDC, għal emerġenzi relatati ma' tifqigħat epidemjoloġiċi***, u ***tal-linji gwida ppubblikati mill-EDQM, għall-ippjanar*** ta' ***emerġenza b'mod ġenerali***. | 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* | *Emenda* |
|---|---|
| 6. L-Istati Membri għandhom ***jirrieżaminaw regolarment il-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza għas-SoHOs sabiex iqisu l-bidliet fl-organizzazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti*** u ***l-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjanijiet u tal-eżerċizzji*** ta' ***simulazzjoni***. | 6. L-Istati Membri għandhom ***iqisu l-gwida tal-ECDC, għal emerġenzi relatati ma' tifqigħat epidemjoloġiċi, b'mod partikolari biex jiġu żgurati l-prevenzjoni*** u ***t-thejjija għall-pandemiji, u l-linji gwida ppubblikati mill-EDQM, għall-ippjanar*** ta' ***emerġenza b'mod ġenerali***. |

**Emenda 193**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 62 – paragrafu 7 – subparagrafu 1 – parti introduttorja**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| Il-Kummissjoni ***tista'*** tadotta atti ***ta' implimentazzjoni li jiddeskrivu***: | 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* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) ir-regoli għall-istabbiliment tal-pjanijiet nazzjonali ***ta' emerġenza għas-SoHOs*** previsti fil-paragrafu 1 sa fejn ikunu neċessarji sabiex tiġi żgurata l-ġestjoni konsistenti u effettiva tal-interruzzjonijiet fil-provvista; | (a) ir-regoli għall-istabbiliment tal-pjanijiet nazzjonali previsti fil-paragrafu 1 sa fejn ikunu neċessarji sabiex tiġi 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* | *Emenda* |
|---|---|
| (b) ir-rwol tal-partijiet ikkonċernati u r-rwol ta' appoġġ tal-ECDC fl-istabbiliment u fit-twettiq tal-pjanijiet nazzjonali ***ta' emerġenza għas-SoHOs.*** | (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' implimentazzjoni 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' strateġija għall-promozzjoni tal-awtonomija Ewropea rigward il-provvista ta' SoHOs*** |
| | ***1. Sa … [sentejn wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tippubblika strateġija għall-promozzjoni tal-awtonomija Ewropea rigward il-provvista ta' SoHOs. Din l-istrateġija għandha tistabbilixxi pjan direzzjonali b'miri ambizzjużi għal kull SoHO kritika, stabbilit mill-Kummissjoni f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-SCB, l-ECDC, il-Parlament Ewropew, xjentisti minn assoċjazzjonijiet professjonali u assoċjazzjonijiet tal-pazjenti, kif ukoll mal-partijiet ikkonċernati rilevanti l-oħra kollha. Minħajr preġudizzju għall-Artikoli 53 u 54, l-istrateġija 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-saħħa fil-faċilitajiet tal-isptarijiet u tal-kura tas-saħħa, biex issir sensibilizzazzjoni dwar id-donazzjonijiet ta' SoHOs;*** |
| | ***(c) tikkoordina l-iskambju tal-aħjar prattiki marbuta mal-ottimizzazzjoni tal-użu ta' SoHOs kritiċi;*** |
| | ***2. L-istrateġija msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi azzjonijiet biex tiġi stabbilita lista tal-Unjoni ta' SoHOs kritiċi.*** |
| | ***3. L-istrateġija msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi azzjonijiet biex jiġi żgurat li r-rapporti msemmija fl-Artikolu 34a jiġu mmonitorjati regolarment permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs fil-Kapitolu XI. Tali monitoraġġ għandu jkollu l-għan li jidentifika fil-livell tal-Unjoni kwalunkwe nuqqas attwali jew potenzjali li jista' jipperikola s-saħħa tal-pazjent.*** |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***4. L-istrateġija għall-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 fi żmien massimu ta' sentejn mill-pubblikazzjoni tal-istrateġija riveduta.*** |

**Emenda 198**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 63 – paragrafu 1**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 1. L-entitajiet tas-SoHOs kritiċi għandhom iniedu, mingħajr dewmien żejjed, twissija dwar il-provvista ta' SoHOs lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom f'każ ta' interruzzjoni sinifikanti, li tindika r-raġuni sottostanti, l-impatt mistenni fuq il-pazjenti u kwalunkwe azzjoni ta' mitigazzjoni meħuda, inklużi kanali alternattivi possibbli ta' provvista jekk xieraq. L-interruzzjonijiet għandhom jitqiesu sinifikanti meta l-applikazzjoni tas-SoHOs kritiċi tiġi kkanċellata jew posposta minħabba nuqqas ta' disponibbiltà u dan joħloq riskju serju għas-saħħa. | 1. L-entitajiet tas-SoHOs kritiċi għandhom iniedu, mingħajr dewmien żejjed, twissija dwar il-provvista ta' SoHOs lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom f'każ ta' interruzzjoni sinifikanti, li tindika r-raġuni sottostanti, l-impatt mistenni fuq il-pazjenti u kwalunkwe azzjoni ta' mitigazzjoni meħuda, inklużi kanali alternattivi possibbli ta' provvista jekk xieraq. L-interruzzjonijiet għandhom jitqiesu sinifikanti meta l-applikazzjoni tas-SoHOs kritiċi tiġi kkanċellata jew posposta minħabba nuqqas ta' disponibbiltà u dan joħloq riskju serju għas-saħħa ***umana***. |

**Emenda 199**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 63 – paragrafu 2 – punt b**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (b) jimplimentaw miżuri sabiex itaffu r-riskji, ***jekk u*** sa fejn ikun possibbli; kif ukoll; | (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* | *Emenda* |
|---|---|
| 3. L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs ***jistgħu*** jissottomettu lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs it-twissija dwar il-provvista ta' SoHOs riċevuta ***f'każijiet li fihom l-interruzzjoni tal-provvista tkun tista' taffettwa Stati Membri oħrajn jew meta t-tali interruzzjoni tkun tista' tiġi indirizzata permezz ta' kooperazzjoni bejn l-Istati Membri skont l-Artikolu 62(3), il-punt (d)***. | 3. L-Awtoritajiet Nazzjonali tas-SoHOs ***għandhom, mingħajr dewmien żejjed,*** jissottomettu lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs it-twissija dwar il-provvista ta' SoHOs riċevuta. |

**Emenda 201**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 64**

| *Test propost 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-saħħa, id-distribuzzjoni jew t-tħejjija għall-applikazzjoni immedjata tal-preparati tas-SoHOs fit-territorju tagħhom f'każijiet li fihom il-proċeduri msemmijin f'dak l-Artikolu ma jkunux twettqu, dment li l-użu ta' dawk il-preparati tas-SoHOs ikun fl-interess tas-saħħa pubblika. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jindikaw il-perjodu ta' żmien li għalih jingħata l-permess jew għandhom jiddefinixxu l-kundizzjonijiet li jippermettu li jiġi stabbilit b'mod ċar dak il-perjodu ta' żmien.*** | |
| ***2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom 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-tħejjija 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 propost 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| L-Istati Membri jistgħu jieħdu miżuri addizzjonali għal dawk stabbiliti fil-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza għas-SoHOs sabiex jiżguraw il-provvista ta' SoHOs kritiċi f'każ ta' nuqqasijiet fit-territorju tagħhom, fuq bażi ta' każ b'każ. L-Istati Membri li jieħdu miżuri bħal dawn għandhom jinformaw lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed u jagħtu r-raġunijiet għall-miżuri meħudin. | 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 kritiċi f'każ ta' nuqqasijiet fit-territorju tagħhom, fuq bażi 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 żejjed u jagħtu r-raġunijiet għall-miżuri meħudin. |

**Emenda 204**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 66 – titolu**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| Pjanijiet ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHOs | Pjanijiet ta' emerġenza ***u ta' kontinwità tal-provvista*** tal-entitajiet tas-SoHOs |

**Emenda 205**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 66 – paragrafu 1**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| Kull entità tas-SoHOs li twettaq attivitajiet tas-SoHOs li jikkonċernaw SoHOs kritiċi għandu jkollha pjan ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHOs ***li jappoġġa*** l-implimentazzjoni ***tal-pjan*** nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHOs kif imsemmi fl-Artikolu 62. | Kull entità tas-SoHOs li twettaq attivitajiet tas-SoHOs li jikkonċernaw SoHOs kritiċi għandu jkollha pjan ta' ***kontinwità tal-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* | *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-suġġerimenti 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. | 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-suġġerimenti 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-esperti u l-partijiet ikkonċernati jistgħu jinkludu l-konsumaturi, il-pazjenti, il-professjonisti tas-saħħa u r-riċerkaturi.*** Istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji ***jew servizzi rilevanti*** oħrajn tal-Unjoni għandu jkollhom rwol ta' osservatur. ***Il-Parlament Ewropew għandu jahtar rappreżentant tekniku biex jieħu sehem fl-SCB bħala osservatur.*** |

**Emenda 207**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 67 – paragrafu 3**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 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. | 3. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw l-ismijiet u l-affiljazzjoni tal-membri nominati tagħhom lill-Kummissjoni, li għandha ***tagħmel disponibbli għall-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-parteċipanti tal-SCB għandha tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-Kummissjoni.*** |

**Emenda 208**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 67 – paragrafu 3a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***3a. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku r-regoli ta' proċedura u l-gwida tal-SCB, kif ukoll l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat tal-SCB fuq il-Pjattaforma tal-UE tas-SoHOs, sakemm tali pubblikazzjoni ma ddgħajjifx il-ħarsien ta' interess pubbliku jew privat, kif imsemmi fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]).*<br>*([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 (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).*** |

**Emenda 209**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 67 – paragrafu 4**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 4. ***Il-Kummissjoni għandha tippresjedi l-laqgħat tal-SCB***. Il-President ma għandux jieħu sehem fil-votazzjoni tal-SCB. | 4. ***L-SCB għandu jkun kopresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni u minn rappreżentanti b'rotazzjoni tal-Istati Membri, li għandu jkun elett mir-rappreżentanti 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (j) ir-regoli għad-dikjarazzjonijiet ***dwar*** il-kunflitt ta' interessi ***tal-esperti mistidnin***; | (j) ir-regoli għad-dikjarazzjonijiet ***rigward*** il-kunflitt ta' interessi ***tal-membri, is-supplenti, l-osservaturi u l-esperti mistiedna tal-SCB***; |

**Emenda 211**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 67 – paragrafu 6 – punt ka (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | (***ka) sommarju tas-suġġetti diskussi fil-laqgħat isir disponibbli għall-pubbliku.*** |

**Emenda 212**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 67 – paragrafu 7**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 7. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri neċessarji għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tal-SCB***, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni***. | 7. Il-Kummissjoni għandha tadotta ***atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi*** l-miżuri neċessarji għall-istabbiliment, għall-ġestjoni u għall-funzjonament tal-SCB. |
| ***Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).*** | |

**Emenda 213**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 67 – paragrafu 7a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***7a. Il-membri tal-SCB ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra f'industriji relatati li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Għandhom jimpenjaw 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 rreġistrati f'reġistru miżmum mill-Kummissjoni fl-uffiċċji tagħha li meta jintalab, ikun aċċessibbli għall-pubbliku.*** |

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***Il-kodiċi ta' kondotta tal-SCB għandu jagħmel referenza għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, b'mod partikolari fir-rigward tal-aċċettazzjoni ta' rigali.*** |

**Emenda 214**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 67 – paragrafu 7b (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***7b. Membri tal-SCB, esperti u osservaturi għandhom jiddikjaraw, f'kull laqgħa, kwalunkwe interess speċifiku, li jista' jitqies bħala preġudikanti għall-indipendenza tagħhom rigward il-punti li hemm fuq l-aġenda. Tali dikjarazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.*** |

**Emenda 215**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 68 – paragrafu 1 – punt a**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) iħejji opinjonijiet fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti f'konformità ***mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 14***(2), dwar l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, ***ta'*** prodott jew ***ta'*** attività u ***t-trażmissjoni tal-opinjonijiet*** tiegħu ***għall-kompendju***; | (a) ***f'kollaborazzjoni ma' awtoritajiet oħra maħtura skont leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni,*** iħejji 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 attività u ***jittrażmetti l-opinjonijiet*** tiegħu ***lill-kompendju***; |

**Emenda 216**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 68 – paragrafu 1 – punt e**

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

**Emenda 217**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 68 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(fa) jiżgura l-koordinazzjoni fir-rigward tal-kontinwità u s-suffiċjenza tal-provvista ta' SoHOs kritiċi;*** |

**Emenda 218**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 68 – paragrafu 1 – punt ga (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***(ga) fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa relatata mas-SoHOs jew bl-iskop li jiġi evitat theddid potenzjali, jikkollabora mal-Kummissjoni, mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-Emerġenzi tas-Saħħa Pubblika u mal-ECDC, kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2022/2371.*** |

**Emenda 219**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 69 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

| *Test propost 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 propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm kooperazzjoni mal-EDQM fir-rigward tal-linji gwida ppubblikati mill-EDQM. | Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u żżomm kooperazzjoni mal-EDQM fir-rigward tal-linji gwida ppubblikati mill-EDQM. ***Tali kooperazzjoni għandha tkun ibbażata fuq l-oġħla standards xjentifiċi, tkun proattiva fl-identifikazzjoni tal-ħtiġijiet 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-prinċipji tal-Unjoni dwar it-trasparenza u l-parteċipazzjoni 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 tiffaċilita l-iskambju ***effettiv*** u effiċjenti ta' informazzjoni dwar l-attivitajiet 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 tiffaċilita l-iskambju***, ir-reġistrazzjoni u l-ħżin effettivi*** u effiċjenti ta' informazzjoni dwar l-attivitajiet tas-SoHOs ***u l-provvista ta' SoHOs kritiċi*** fl-Unjoni, kif previst f'dan ir-Regolament. |

**Emenda 223**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 73 – paragrafu 2**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *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 tipprovdi mezz għall-iskambju ristrett ta' informazzjoni u ta' data bejn l-awtoritajiet kompetenti***, u bejn l-entitajiet tas-SoHOs u l-awtoritajiet kompetenti rispettivi tagħhom***. | 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 tipprovdi 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* | *Emenda* |
|---|---|
| 4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi rigward l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-manutenzjoni tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs. | 4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi tistabbilixxi speċifikazzjonijiet tekniċi rigward l-istabbiliment, il-ġestjoni u l-manutenzjoni tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs***, u jistabbilixxu drittijiet ta' aċċess għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-korpi u l-aġenziji tal-Unjoni biex iwettqu l-kompiti tagħhom, u l-kategoriji minimi ta' informazzjoni li għandha tiġi kondiviża skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu***. |

**Emenda 225**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 73 – paragrafu 5a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***5a. B'mod partikolari sabiex jiġu evitati t-tensjonijiet fil-provvista u biex tiġi żgurata s-sigurtà tad-donaturi u tar-riċevituri, il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs tkun interoperabbli mal-pjattaformi eżistenti l-oħra tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Pjattaforma Ewropea għall-Monitoraġġ tan-Nuqqasijiet ta-l-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 imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fil-maniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU 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 aċċess pubbliku għall-informazzjoni dwar l-istatus tar-reġistrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs u għandha tindika l-linji gwida applikabbli li għandhom jiġu segwiti sabiex jiġu ssodisfati l-istandards tekniċi stabbiliti fl-Artikoli 56 u 59. | 2. Il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandha tipprovdi wkoll ambjent sigur għall-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u ***d-Direttorati Ġenerali 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 aċċess pubbliku għall-informazzjoni dwar l-istatus tar-reġistrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni tal-entitajiet tas-SoHOs u għandha tindika l-linji gwida applikabbli li għandhom jiġu segwiti sabiex jiġu ssodisfati l-istandards tekniċi stabbiliti fl-Artikoli 56 u 59. |

**Emenda 227**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 74 – paragrafu 2a (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***2a. Il-pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs għandha tkun ukoll l-intermedjarju ewlieni għar-rappurtar ta' nuqqasijiet ta' SoHOs, għal talbiet transfruntiera għal SoHOs u għall-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' SoHOs. L-awtoritajiet nazzjonali għandhom joħorġu u jirċievu 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-awtoritajiet 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-saħħa pubblika jew għal okkorrenza severa.*** |

**Emenda 228**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 74 – paragrafu 2b (ġdid)**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| | ***2b. Fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa relatata mas-SoHOs jew bl-iskop li jiġi evitat theddid potenzjali, it-twissijiet maħruġa 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 kliniċi 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' implimentazzjoni li jistabbilixxu*** l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHOs, inklużi l-funzjonijiet tagħha, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ta' kull waħda mill-partijiet elenkati fil-paragrafu 1, il-perjodi ta' żamma għad-data personali u l-miżuri tekniċi u organizzazzjonali sabiex jiġu żgurati 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, inklużi l-funzjonijiet tagħha, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ta' kull waħda mill-partijiet elenkati fil-paragrafu 1, il-perjodi ta' żamma għad-data personali u l-miżuri tekniċi u organizzazzjonali sabiex jiġu żgurati s-sikurezza u s-sigurtà tad-data personali pproċessata. |
| ***Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 79(2).*** | |

**Emenda 231**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 75 – paragrafu 1 – punt a**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| (a) data personali f'konformità mal-Artikolu 76; | (a) ***persuni fiżiċi 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* | *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. | 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 applikabbli oħra, inkluż dwar l-aċċess għall-informazzjoni***. |

**Emenda 234**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 76 – paragrafu 3**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 3. Id-data personali, inkluża data dwar is-saħħa, 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 tiġi pproċessata biss għall-fini li jiġu żgurati s-sikurezza u l-kwalità tas-SoHOs u li jiġu protetti d-donaturi ta' SoHOs ***ikkonċernati***, ir-riċevituri ta' SoHOs u l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Dik id-data għandha tkun relatata direttament mat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji u tal-attivitajiet tas-SoHOs ikkonċernati u għandha tkun limitata sal-punt neċessarju u proporzjonat għal dak l-għan. | 3. Id-data personali, inkluża data dwar is-saħħa, 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 tiġi pproċessata biss għall-fini li jiġu żgurati s-sikurezza 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 direttament mat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji u tal-attivitajiet tas-SoHOs ikkonċernati u għandha tkun limitata sal-punt neċessarju u proporzjonat għal dak l-għan. ***Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu kategoriji ta' data personali meħtieġa għal tali pproċessar.***<br><br>***Dawk l-atti ta' implimentazzjoni 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* | *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 bħala kontrolluri kif definiti ***fil-punt*** (7) ***tal-Artikolu 4***, tar-Regolament (UE) 2016/679 u huma marbutin bir-regoli ta' dak ir-Regolament. | 6. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħhom li jipproċessaw data personali sabiex jikkonformaw mal-obbligi ta' dan ir-Regolament, l-entitajiet tas-SoHOs u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jitqiesu bħala kontrolluri kif definiti ***fl-Artikolu 4, il-punt*** (7), tar-Regolament (UE) 2016/679 u huma marbutin bir-regoli ta' dak ir-Regolament. ***L-istess dispożizzjonijiet għandhom japplikaw għal kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHOs għall-ipproċessar ta' data personali. Tali parti terza għandha titqies bħala 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* | *Emenda* |
|---|---|
| 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' żmien indeterminat minn … [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. | 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' żmien indeterminat minn … [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. |

**Emenda 237**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 77 – paragrafu 3**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| 3. Id-delega tas-setgħa msemmija ***fl-Artikoli*** 28(10), 42(3), 53(6), 58(15), 69(6), 73(4), u 76(8) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ. | 3. Id-delega tas-setgħa 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) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ. |

**Emenda 238**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 84 – paragrafu 1**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| Mingħajr preġudizzju għad-dati ta' applikazzjoni msemmijin fl-Artikolu 87 u fid-dispożizzjonijiet 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 jogħġbok 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. | Mingħajr preġudizzju għad-dati ta' applikazzjoni msemmijin fl-Artikolu 87 u fid-dispożizzjonijiet 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 jogħġbok 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* | *Emenda* |
|---|---|
| Il-Kummissjoni għandha, sa … [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data = ħames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, tipproduċi 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. | Il-Kummissjoni għandha, sa … [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data = ħames snin wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, tipproduċi 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-ħtieġa li jiġi stabbilit reġistru ċentrali għad-donazzjonijiet ta' SoHOs.*** |

**Emenda 240**

**Proposta għal regolament**

**Artikolu 86 – paragrafu 3**

| *Test propost mill-Kummissjoni* | *Emenda* |
|---|---|
| L-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni neċessarja u proporzjonata lill-Kummissjoni għat-tħejjija tar-rapport ta' evalwazzjoni. | L-Istati Membri għandhom jipprovdu l-informazzjoni neċessarja u proporzjonata lill-Kummissjoni għat-tħejjija tar-rapport ta' evalwazzjoni. ***Ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu, meta meħtieġ, ikun akkumpanjat minn proposta leġiżlattiva biex jiġi emendat dan ir-Regolament.*** |