2024/1938

17.7.2024

REGOLAMENT (UE) 2024/1938 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-13 ta' Ġunju 2024

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [1],

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja [2],

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 168(1), l-ewwel subparagrafu, tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-"Karta"), irid jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

(2) L-Artikolu 168(4), il-punt (a), tat-TFUE jistipula li l-Parlament Ewropew u l-Kunsill huma obbligati jadottaw miżuri li jistabbilixxu standards għoljin ta' kwalità u ta' sikurezza għall-organi u għas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO), għad-demm u għad-derivattivi tad-demm. Barra minn hekk, l-Istati Membri ma jistgħux jitwaqqfu milli jżommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stretti.

(3) Skont l-Artikolu 168(7) tat-TFUE, l-azzjoni tal-Unjoni hija obbligata tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika. Miżuri adottati skont l-Artikolu 168(4), il-punt (a), tat-TFUE, ma jistgħux jolqtu dispożizzjonijiet nazzjonali dwar id-donazzjoni jew l-użu ta' organi u demm għal finijiet mediċi.

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

[1] ĠU C 75, 28.2.2023, p. 154.
[2] Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' April 2024 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tas-27 ta' Mejju 2024.

(5) Id-Direttivi 2002/98/KE ([3]) u 2004/23/KE ([4]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jikkostitwixxu l-qafas regolatorju tal-Unjoni għad-demm u komponenti tad-demm u għat-tessuti u ċ-ċelloli, rispettivament. Għalkemm dawk id-Direttivi armonizzaw sa ċertu punt ir-regoli tal-Istati Membri fil-qasam tal-kwalità u tas-sikurezza tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jinkludu numru sinifikanti ta' għażliet u ta' possibbiltajiet għall-Istati Membri biex jimplimentaw ir-regoli li stabbilew. Dan irriżulta f'diverġenzi bejn ir-regoli nazzjonali, li jistgħu joħolqu ostakli għall-kondiviżjoni transfruntiera ta' tali sustanzi. Hija meħtieġa reviżjoni fundamentali ta' dawk id-Direttivi għal qafas regolatorju robust, trasparenti, aġġornat u sostenibbli għal tali sustanzi, li jikseb kwalità u sikurezza għas-SoHO kollha, isaħħaħ iċ-ċertezza legali għall-pazjenti u l-partijiet interessati involuti u jappoġġa l-provvista kontinwa, inkluż fl-iskambju transfruntiera tas-SoHO, filwaqt li jiffaċilita l-innovazzjoni għall-benefiċċju tas-saħħa pubblika. Sabiex tinkiseb applikazzjoni koerenti tal-qafas legali, huwa xieraq li jitħassru d-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE u li dawn jiġu sostitwiti b'Regolament.

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

(7) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għad-demm u għall-komponenti tad-demm, kif regolati bid-Direttiva 2002/98/KE, kif ukoll għat-tessuti u għaċ-ċelloli, inklużi ċ-ċelloli staminali mid-demm periferali ematopojetiku, mid-demm tal-kurdun umbilikali jew mill-mudullun, iċ-ċelloli u t-tessuti, l-embrijuni riproduttivi, it-tessuti u ċ-ċelloli tal-fetu u ċ-ċelloli staminali tal-adulti u tal-embrijuni, kif irregolati bid-Direttiva 2004/23/KE. Peress li d-donazzjoni u l-applikazzjoni umana tas-SoHO minbarra dawk regolati bid-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE qegħdin isiru dejjem aktar komuni, huwa neċessarju li l-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġi estiż għal kwalunkwe SoHO, sabiex tiġi evitata sitwazzjoni li fiha ċerti gruppi ta' donaturi tas-SoHO jew ta' riċevituri tas-SoHO u wlied minn riproduzzjoni assistita medikament ma jkunux protetti minn qafas xieraq tal-kwalità u tas-sikurezza fil-livell tal-Unjoni. Dan, pereżempju, se jiżgura l-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO u tar-riċevituri tas-SoHO tal-ħalib tas-sider uman, tal-mikrobijota intestinali, tal-preparati tad-demm li ma jintużawx għat-trasfużjoni, u ta' kwalunkwe SoHO oħra li tista' tiġi applikata għall-umani fil-futur.

(8) L-iżgurar tal-kwalità u tas-sikurezza tas-SoHO huwa kruċjali, meta tali sustanzi jinteraġixxu bijoloġikament mal-ġisem tar-riċevitur tas-SoHO jew ta' riċevituri li jirċievu prodotti manifatturati minn SoHO irregolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. Madankollu, jenħtieġ li dan ir-Regolament ma jkoprix it-tqegħid ta' sustanza fuq il-ġisem meta ma jkollha l-ebda interazzjoni bijoloġika ma' dak il-ġisem, bħal fil-każ ta' parrokki magħmulin mix-xagħar uman.

(9) Is-SoHO kollha li huma maħsubin sabiex jiġu applikati fuq l-umani jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Is-SoHO jistgħu jitħejjew u jinħażnu b'diversi modi, u jsiru preparati tas-SoHO, li jistgħu jiġu applikati fuq ir-riċevituri tas-SoHO. F'dawk iċ-ċirkostanzi, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għall-attivitajiet kollha mir-reġistrazzjoni tad-donaturi tas-SoHO sal-applikazzjoni umana u r-reġistrazzjoni ta' eżitu kliniku. SoHO jistgħu jintużaw ukoll għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, b'mod partikolari fuq apparati mediċi, irregolati bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), fuq prodotti mediċinali, irregolati bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]), prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, irregolati bir-Regolament (KE) Nru 1394/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]), u prodotti mediċinali fil-faża ta' investigazzjoni, irregolati bir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([8]). Dan ir-Regolament jenħtieġ li japplika mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-organiżmi ġenetikament modifikati.

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

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

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

([6]) 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).

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

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

(10) Ħafna attivitajiet li jitwettqu, mill-mument tar-reġistrazzjoni tad-donatur potenzjali tas-SoHO għall-użu tas-SoHO f'riċevitur, jew mill-mument tal-ġbir tas-SoHO minn persuna għall-applikazzjoni umana għalihom infushom jew minn persuni bħala parti mit-trattament ta' riproduzzjoni assistita medikament attwali jew futur tagħhom stess, jew bħala parti minn tali trattament fil-kuntest ta' użu fi ħdan relazzjoni, għandhom impatt fuq is-sikurezza, il-kwalità jew l-effettività tas-SoHO jew is-sikurezza tad-donaturi tas-SoHO.

(11) L-entitajiet li jirreġistraw donaturi prospettivi ħajjin tas-SoHO, li jirreġistraw l-informazzjoni meħtieġa sabiex tiġi identifikata konkordanza ma' riċevituri prospettivi tas-SoHO fl-istess Stat Membru jew internazzjonalment, jenħtieġ li jitqiesu bħala entitajiet tas-SoHO. Ir-reġistrazzjoni ta' persuni li jindikaw il-kunsens tagħhom biex jagħtu tessuti wara l-mewt, jew li minnhom hija permessa donazzjoni f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, jenħtieġ li ma titqiesx bħala reġistrazzjoni tad-donaturi tas-SoHO skont it-tifsira ta' dan ir-Regolament u jenħtieġ li, għalhekk, ma tirrikjedix li l-entità li twettaq dik l-attività tirreġistra bħala entità tas-SoHO.

(12) Ir-rieżami tal-istorja tad-donaturi tas-SoHO, flimkien mat-twettiq ta' eżamijiet mediċi sabiex tiġi stabbilita l-eliġibbiltà ta' donatur prospettiv tas-SoHO, huwa attività li jista' jkollha impatt fuq il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO u, bħala tali, jenħtieġ li jitqies bħala attività tas-SoHO.

(13) L-ittestjar għall-istatus ta' mard komunikabbli, jew għall-fini ta' tqabbil ta' donatur tas-SoHO ma' riċevitur speċifiku tas-SoHO, huwa attività bi grad għoli ta' impatt fuq is-sikurezza tas-SoHO u, bħala tali, jenħtieġ li jitqies bħala attività tas-SoHO. Għalhekk, jenħtieġ li l-laboratorji li jwettqu tali ttestjar jiġu rreġistrati bħala entitajiet tas-SoHO. Filwaqt li tali ttestjar ġeneralment ikun għall-fini tal-protezzjoni tar-riċevitur tas-SoHO, l-ittestjar għal mard komunikabbli tal-persuni qabel il-ħżin tas-SoHO miġbura minnhom, għall-fini tal-applikazzjoni mill-ġdid sussegwenti għalihom, huwa importanti biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni kroċjata bejn tali SoHO waqt il-ħżin. Għalhekk, tali ttestjar jenħtieġ li jinkludi l-kuntesti tal-użu alloġeniċi, awtologi u fi ħdan relazzjoni.

(14) Il-ġbir tas-SoHO jinvolvi riskji kemm għad-donaturi tas-SoHO u ta' persuni li mingħandhom qed jinġabru s-SoHO għall-applikazzjoni mill-ġdid sussegwenti fuq dawk l-istess persuni kif ukoll fuq persuni li mingħandhom jinġabru s-SoHO bħala parti mit-trattament ta' riproduzzjoni assistita medikament attwali jew futura tagħhom stess jew bħala parti minn tali trattament fil-kuntest ta' użu fi ħdan ir-relazzjoni. Bħala tali, jenħtieġ li l-ġbir tas-SoHO jitqies bħala attività tas-SoHO. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u sabiex tiġi żgurata protezzjoni komprensiva tad-donaturi tas-SoHO, jenħtieġ li dik l-attività tinftiehem li tinkludi l-pretrattament ta' persuni b'ormoni, fatturi ta' tkabbir jew prodotti mediċinali oħra li huma meħtieġa biex il-ġbir ikun possibbli.

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

(16) Il-kontroll tal-kwalità huwa element ewlieni ta' sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li huwa kritiku għar-rilaxx sikur tas-SoHO għall-applikazzjoni, għad-distribuzzjoni jew għall-esportazzjoni umana, u għalhekk jenħtieġ li l-kontroll tal-kwalità jitqies bħala attività tas-SoHO. It-testijiet u l-kontrolli mwettqa bħala parti mill-kontroll tal-kwalità xi

drabi jitwettqu f'laboratorji jew dipartimenti apposta għall-kontroll tal-kwalità. Sabiex tkun tista' ssir sorveljanza xierqa, jenħtieġ li tali laboratorji jew dipartimenti jiġu rreġistrati bħala entitajiet tas-SoHO.

(17) Is-SoHO jinħażnu fi stabbilimenti tas-SoHO qabel ir-rilaxx tagħhom. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, il-ħżin jirreferi għaż-żamma tas-SoHO f'kundizzjonijiet ambjentali partikolari, bħat-temperatura, li ġew stabbiliti matul l-istadju ta' preservazzjoni tal-ipproċessar u li jiżguraw li l-kwalità tas-SoHO tinżamm. Il-ħżin tas-SoHO rilaxxati u distribwiti fi sptar, pereżempju, jenħtieġ li jitqies ukoll bħala attività tas-SoHO.

(18) Peress li r-rilaxx tas-SoHO huwa pass kritiku li jippermetti li SoHO jiġu mċaqalqa minn status ta' "kwarantina" għal status ta' "disponibbli għall-użu", jenħtieġ li jitqies bħala attività tas-SoHO. Kwalunkwe entità tas-SoHO li twettaq rilaxx jenħtieġ li tiġi awtorizzata bħala stabbiliment tas-SoHO. Jenħtieġ li SoHO li jiġu distribwiti jew esportati l-ewwel ikunu ġew soġġetti għal stadju ta' rilaxx. F'każijiet li fihom l-entità tas-SoHO riċevitur twettaq pass ulterjuri ta' pproċessar fuq SoHO rilaxxati u distribwiti, jenħtieġ li dawk is-SoHO jiġu soġġetti għat-tieni stadju tar-rilaxx qabel ir-ridistribuzzjoni. Fil-każ ta' pproċessar awtologu, qrib il-pazjent jew matul il-kirurġija tas-SoHO mingħajr ħżin, ma jkunx prattiku li jkun meħtieġ pass ta' rilaxx qabel l-applikazzjoni mill-ġdid tal-preparat tas-SoHO fuq ir-riċevitur tas-SoHO. F'każijiet bħal dawn, it-testijiet u l-kontrolli tal-kontroll tal-kwalità jenħtieġ minflok li jiġu inkorporati fil-passi tal-ipproċessar li jkunu ġew awtorizzati. Dan jenħtieġ li jippermetti li jinkisbu kriterji ta' kwalità konsistenti mingħajr il-ħtieġa ta' attività ta' rilaxx f'dawk iċ-ċirkostanzi.

(19) Is-SoHO distribwiti għall-applikazzjoni umana jistgħu jkunu maħsuba għal riċevitur individwali tas-SoHO abbażi ta' riċetta medika. Inkella, is-SoHO jistgħu jiġu distribwiti f'lottijiet biex jinħażnu bħala stokk lokali li għandu jintuża, kif meħtieġ, f'entità tas-SoHO li twettaq applikazzjoni umana. F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li s-SoHO distribwiti ma jiġux rilaxxati għat-tieni darba iżda l-forniment tagħhom lil riċevituri individwali tas-SoHO, f'xi każijiet li jinvolvu pass ta' tqabbil bijoloġiku, jenħtieġ li jitqies bħala pass ieħor ta' distribuzzjoni.

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

(21) Jenħtieġ li s-SoHO kollha li jkunu qed jiġu esportati mill-Unjoni l-ewwel jirrikjedu rilaxx sabiex tiġi kkonfermata l-konformità mad-dispożizzjonijiet dwar il-kwalità u s-sikurezza ta' dan ir-Regolament. L-esportazzjoni, li jenħtieġ li titqies bħala attività tas-SoHO, jista' jkollha impatt fuq il-provvista tas-SoHO fl-Unjoni. Għalhekk, jenħtieġ li l-entitajiet li jesportaw is-SoHO jiġu awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHO.

(22) Fil-kuntest ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li kwalunkwe referenza għall-effettività titqies li tinkludi rispons mistenni f'riċevitur tas-SoHO li jista' jitkejjel f'termini ta' grad, bħal aċċettazzjoni ta' ċelloli tal-mudullun wara t-trapjant, jew jekk riżultat mistenni f'riċevitur tas-SoHO li jirnexxi jew le, iżda li ma jistax jitkejjel f'termini ta' grad, bħal suċċess jew falliment ta' trapjant tal-kornea jew tal-għadam, u li jiġi evalwat f'konformità ma' pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku approvat preċedentement, meta tali pjan ikun meħtieġ.

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

u l-proċeduri kliniċi relatati mal-applikazzjoni umana tas-SoHO jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u huma rregolati mil-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar l-organizzazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri.

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

(25) Jenħtieġ li l-persuni li mingħandhom jinġabru s-SoHO għal applikazzjoni umana sussegwenti bħala parti mit-trattament tagħhom stess, jew persuni li mingħandhom jinġabru s-SoHO bħala parti mit-trattament ta' riproduzzjoni assistita medikament attwali jew futur tagħhom stess jew bħala parti minn tali trattament fil-kuntest ta' użu fi ħdan ir-relazzjoni, ma jitqisux bħala donaturi tas-SoHO fil-kuntest ta' dan ir-Regolament. Il-protezzjoni tas-saħħa ta' tali persuni li jiġu ttrattati f'kuntest awtologu jew tal-istess relazzjoni hija r-responsabbiltà tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa u l-applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet immirati lejn il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, pereżempju l-monitoraġġ ta' tali persuni fir-reġistri tad-donaturi tas-SoHO, tkun sproporzjonata. Madankollu, meta s-SoHO miġbura minn tali persuni jiġu pproċessati jew maħżuna, jenħtieġ li jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza tagħhom. B'mod partikolari, il-kontaminazzjoni mill-ambjent jew il-kontaminazzjoni kroċjata b'patoġeni komunikabbli minn SoHO oħra jenħtieġ li jiġu evitati u jenħtieġ li jkun hemm traċċabbiltà sħiħa biex jiġi evitat it-taħlit. Għalhekk, il-persuni li minnhom jinġabru s-SoHO fil-kuntest awtologu jew fil-kuntest tar-riproduzzjoni assistita medikament mhumiex koperti mid-dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO ta' dan ir-Regolament, iżda jitqiesu protetti kif xieraq skont id-dispożizzjonijiet tar-riċevituri tas-SoHO.

(26) L-organi solidi huma esklużi mid-definizzjoni tas-SoHO għall-finijiet ta' dan ir-Regolament u, għalhekk, mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Id-donazzjoni u t-trapjant tagħhom huma differenti b'mod sinifikanti, determinati, fost l-oħrajn, mill-effett ta' iskemija fl-organi, u huma rregolati b'qafas legali dedikat, stabbilit fid-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]). L-allografts vaskulari komposti, bħall-idejn jew l-uċuħ, jenħtieġ li jitqiesu li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' organi, kif indikat f'dik id-Direttiva. Madankollu, meta l-organi jitneħħew minn donatur tas-SoHO għall-fini tas-separazzjoni tat-tessuti jew taċ-ċelloli għall-applikazzjoni umana, pereżempju valvoli tal-qalb minn qalb jew islets pankreatiċi minn frixa, jenħtieġ li japplika dan ir-Regolament.

(27) Filwaqt li d-donazzjoni u l-ibbankjar tal-ħalib tas-sider uman jenħtieġ li jiġu rregolati biex tiġi evitata t-trażmissjoni tal-mard u jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza, jenħtieġ li l-alimentar tat-tarbija proprja bil-ħalib tas-sider tagħhom stess ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan jinkludi wkoll sitwazzjonijiet personali fejn tali ħalib tas-sider jiġi mmaniġġjat jew maħżun f'faċilità komunali, bħal sptar, faċilità għall-indukrar tat-tfal jew post tax-xogħol, peress li jkun sproporzjonat li dan ir-Regolament jiġi applikat għal dawk il-konfigurazzjonijiet. Madankollu, jekk tali ħalib tas-sider jiġi pproċessat minn entità speċjalizzata tas-SoHO, b'mod partikolari jekk jiġi pasturizzat, jenħtieġ li japplika dan ir-Regolament.

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

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

tas-SoHO meta tali użu, distribuzzjoni jew importazzjoni jkunu pprojbiti skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar l-aspetti etiċi.

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

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

(31) Meta jinġabru u jiġu pproċessati SoHO għall-użu awtologu qabel ma jerġgħu jiġu applikati mill-ġdid fuq l-istess persuna u mingħajr ħżin, ir-riskji assoċjati mal-ipproċessar ta' dawk is-SoHO jenħtieġ li jiġu mmitigati. Għalhekk, jenħtieġ li jkun hemm valutazzjoni u awtorizzazzjoni tal-proċessi applikati sabiex jiġi żgurat li dawn jintwerew li jkunu sikuri u effettivi għar-riċevitur tas-SoHO. F'każijiet bħal dawn, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO tispeċifika t-testijiet u l-verifiki tal-kontrolli tal-kwalità meħtieġa li jridu jitwettqu matul il-proċess, u għalhekk, jenħtieġ li ma jkun meħtieġ l-ebda pass tar-rilaxx qabel l-applikazzjoni umana fuq ir-riċevitur tas-SoHO. Bl-istess mod, fil-każ ta' inseminazzjoni intra-uterina għall-użu fi ħdan relazzjoni, meta s-SoHO jinġabru u jiġu pproċessati minn wieħed mis-sħab qabel ma jiġu applikati lis-sieħeb l-ieħor mingħajr ħżin, tali SoHO jenħtieġ li ma jkunux soġġetti għal stadju tar-rilaxx tas-SoHO iżda jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO tispeċifika t-testijiet u l-verifiki tal-kontroll tal-kwalità meħtieġa li jridu jitwettqu matul il-ġbir, l-ipproċessar u l-applikazzjoni umana. Meta jinġabru SoHO għall-użu awtologu, jew SOHO għall-użu fi ħdan relazzjoni, 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-effettività fir-riċevitur tas-SoHO. Għalhekk, jenħtieġ li f'dawk iċ-ċirkostanzi japplikaw ir-rekwiżiti għar-rilaxx tas-SoHO u għall-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO.

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

(33) Is-SoHO jistgħu jiġu kkombinati wkoll ma' prodotti regolati oħrajn, b'mod partikolari ma' apparati mediċi, qabel l-applikazzjoni umana. L-interazzjoni mill-qrib bejn dan il-qafas regolatorju u l-qafas tal-apparat mediku hija meħtieġa biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa umana għall-każijiet kollha fejn tali SoHO ikkombinati ma' apparati mediċi huma intenzjonati għall-applikazzjoni umana. Meta l-element tal-apparat f'kombinazzjoni

tas-SoHO u apparat mediku jkollu l-funzjoni primarja, pereżempju prosteżi tal-ġenbejn miksija f'għadam demineralizzat biex jgħin fil-promozzjoni tal-integrazzjoni fil-pazjent, il-kombinazzjoni finali jenħtieġ li tiġi rregolata bħala apparat mediku. Min-naħa l-oħra, meta l-element tal-apparat ikollu funzjoni anċillari, pereżempju fil-każ ta' għadam demineralizzat li jitħallat ma' ġell sintetiku biex jiffaċilita l-konsenja lill-pazjent bħala trapjant tal-għadam, jenħtieġ li l-kombinazzjoni finali tiġi rregolata bħala SoHO. Fiż-żewġ każijiet, kull element tal-kombinazzjoni jenħtieġ li jkun f'konformità sħiħa mal-qafas regolatorju rilevanti. Għalhekk, l-għadam demineralizzat f'dawk l-eżempji jenħtieġ li jkun soġġett għad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO, sabiex jiġi żgurat li l-proprjetà tal-induzzjoni tal-formazzjoni tal-għadam tiġi ppreservata, u jenħtieġ li l-element tal-apparat mediku jkollu marka CE għall-fini li għalih ikun qed jintuża. Dan japplika irrispettivament minn jekk il-prodott finali huwiex regolat bħala apparat mediku jew bħala SoHO.

(34) Dan ir-Regolament ma jżommx lill-Istati Membri milli jżommu jew jintroduċu miżuri protettivi aktar stretti. Jekk jagħmlu dan, jenħtieġ li l-Istati Membri jagħmlu d-dettalji ta' tali miżuri disponibbli għall-pubbliku għal raġunijiet ta' trasparenza. Miżuri protettivi aktar stretti stabbiliti mill-Istati Membri jenħtieġ li jkunu kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni, u jkunu proporzjonati għar-riskju għas-saħħa tal-bniedem. Jenħtieġ li tali miżuri 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 dawk il-miżuri jew l-applikazzjoni tagħhom ma jkunux ġustifikata b'mod oġġettiv minn għan leġittimu, u l-mezzi sabiex jintlaħaq dak l-għan ikunu xierqa u neċessarji. Dawn jistgħu jinkludu, pereżempju, il-preżenza ta' professjonisti mediċi kwalifikati, jew l-aċċess għalihom, fejn isir il-ġbir tas-SoHO.

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

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

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

(38) Fit-twettiq tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO tagħhom, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jiżguraw it-trasparenza. Madankollu, id-drittijiet professjonali u legali jenħtieġ li jiġu protetti billi tiġi żgurata l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni pprovduta matul l-ispezzjonijiet u attivitajiet superviżorji oħra. Minkejja dan, meta jiġi identifikat riskju serju għas-saħħa tal-bniedem li jirriżulta fit-teħid ta' azzjoni ta' infurzar mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, jenħtieġ li dawn jagħtu prijorità lit-trasparenza fuq il-kunfidenzjalità. Ċirkostanzi bħad-detezzjoni ta' entità li toffri servizzi lill-pubbliku mingħajr ir-reġistrazzjoni meħtieġa, u mingħajr ma tikkonforma mal-istandards għall-protezzjoni tar-riċevituri tas-SoHO, bħall-ittestjar tal-mard komunikabbli, jenħtieġ li jitqiesu li joħolqu riskju serju għas-saħħa tal-bniedem, u jenħtieġ li tali informazzjoni ssir disponibbli għall-pubbliku.

(39) L-applikazzjoni u l-infurzar korretti tar-regoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jeħtieġu għarfien xieraq ta' dawk ir-regoli. Għalhekk, huwa importanti li l-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHO jkollu sfond professjonali xieraq u li jkun imħarreġ regolarment, f'konformità mal-qasam ta' kompetenza tiegħu, dwar l-obbligi li jirriżultaw minn dan ir-Regolament.

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

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

(42) Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHO regolarment, fuq il-bażi ta' valutazzjoni tar-riskju u bi frekwenza xierqa, fuq entitajiet u fuq attivitajiet tas-SoHO regolati minn dan ir-Regolament. Il-frekwenza tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO, u l-mod li bih jitwettqu l-ispezzjonijiet, jenħtieġ li jiġu stabbiliti mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, filwaqt li titqies il-ħtieġa li jiġi aġġustat il-grad ta' kontroll għar-riskju u għal-livell ta' konformità mistenni fis-sitwazzjonijiet differenti, inkluż il-ksur possibbli ta' dan ir-Regolament imwettaq permezz ta' prattiki frodulenti jew illegali oħrajn u abbażi ta' storja preċedenti ta' konformità. Għaldaqstant, il-probabbiltà ta' nuqqas ta' konformità ma kwalunkwe dispożizzjoni ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li titqies meta jiġu skedati l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO.

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

(44) Peress li l-preparati tas-SoHO jistgħu jkunu soġġetti għal sensiela ta' attivitajiet tas-SoHO, imwettqa f'konformità mal-metodu ta' proċessar magħżul, qabel ir-rilaxx u d-distribuzzjoni tagħhom, jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jivvalutaw u jawtorizzaw il-preparati tas-SoHO biex jivverifikaw li jinkiseb livell għoli ta' kwalità, ta'

sikurezza u ta' effettività b'mod konsistenti b'riżultat ta' dik is-sensiela speċifika ta' attivitajiet, imwettqa b'dak il-mod speċifiku. Meta s-SoHO jitħejjew b'metodi ta' ġbir, ta' ttestjar jew ta' proċessar żviluppati u vvalidati ġodda, is-sikurezza u l-effettività fir-riċevituri tas-SoHO jenħtieġ li tiġi dimostrata permezz ta' ġbir u rieżami tad-*data* dwar l-eżitu kliniku. Il-firxa ta' tali *data* meħtieġa dwar il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku jenħtieġ li tikkorrelata mal-livell ta' riskju assoċjat mal-attivitajiet imwettqa għal dak il-preparat tas-SoHO u l-użu tiegħu. Meta preparat ġdid jew modifikat tas-SoHO joħloq riskji negliġibbli għar-riċevituri tas-SoHO jew għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jew ikun hemm grad għoli ta' ċertezza tant li l-benefiċċju jegħleb ir-riskju, abbażi tal-evidenza pprovduta, jenħtieġ li r-rekwiżiti ta' viġilanza previsti f'dan ir-Regolament jkunu adegwati sabiex jivverifikaw il-kwalità u s-sikurezza u l-effettività. Jenħtieġ li dan japplika għal preparati tas-SoHO stabbiliti sew li jiġu introdotti f'entità ġdida tas-SoHO iżda li ntwera b'mod robust li huma sikuri u effettivi permezz tal-użu tagħhom f'entitajiet oħrajn.

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

(46) Fl-interess tal-effiċjenza, jenħtieġ li jkun permess, mingħajr ma jinbidel l-istatus regolatorju tas-SoHO ikkonċernat, li jiġu implimentati pjanijiet ta' monitoraġġ dwar l-eżitu kliniku bl-użu tal-qafas stabbilit fis-settur farmaċewtiku għall-provi kliniċi, kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 536/2014, meta l-entitajiet tas-SoHO jkunu jixtiequ jagħmlu dan. Filwaqt li l-applikanti jistgħu jagħżlu li jirreġistraw id-*data* klinika ġġenerata matul il-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku huma stess, jenħtieġ li jkunu permessi wkoll li jużaw ir-reġistri kliniċi eżistenti bħala mezz ta' tali reġistrazzjoni meta dawk ir-reġistri jkunu ġew verifikati mill-awtorità kompetenti tas-SoHO, jew ikunu ċċertifikati minn istituzzjoni esterna, f'termini tal-affidabbiltà tal-proċeduri ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data* tagħhom. L-eżistenza ta' reġistru approvat tal-istudji kliniċi bis-SoHO fil-livell tal-Unjoni hija kruċjali biex tiffaċilita l-parteċipazzjoni tal-pazjenti f'tali studji kliniċi bis-SoHO, 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.

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

(48) Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO perjodikament jirrieżaminaw l-entitajiet tas-SoHO reġistrati fit-territorju tagħhom u jiżguraw li dawk l-entitajiet li jwettqu kemm l-ipproċessar kif ukoll il-ħżin, jew ir-rilaxx, jew l-importazzjoni, jew l-esportazzjoni tas-SoHO, jiġu spezzjonati u awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHO qabel ma jibdew dawk l-attivitajiet. L-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO jenħtieġ li tirreferi għall-entità ġuridika, anki meta stabbiliment wieħed tas-SoHO ikollu ħafna siti fiżiċi. Jenħtieġ li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jikkunsidraw l-impatt fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effettività tal-attivitajiet tas-SoHO imwettqin minn entitajiet tas-SoHO li ma jaqgħux taħt id-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO u jiddeċiedu jekk jenħtieġx li entitajiet tas-SoHO partikolari jkunu soġġetti għal attivitajiet ta' awtorizzazzjonijiet u spezzjoni applikabbli għal

stabbilimenti tas-SoHO minħabba r-riskju jew l-iskala assoċjata mal-attivitajiet tagħhom. Bl-istess mod, l-entitajiet tas-SoHO li għandhom rekord batut f'termini ta' konformità mar-rapportar jew ma' obbligi oħrajn jistgħu jkunu kandidati xierqa għall-awtorizzazzjoni u għall-ispezzjoni.

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

(50) L-EDQM huwa parti strutturali tal-Kunsill tal-Ewropa li jaħdem skont il-Ftehim Parzjali dwar il-Farmakopea Ewropea. It-test tal-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea (ETS Nru 050), aċċettat bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/358/KE ([10]), 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 tekniċi dwar il-kwalità u s-sikurezza tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli, jenħtieġ li titqies bħala kontribut importanti għall-qasam tas-SoHO fl-Unjoni.Dawk il-linji gwida tekniċi jiġu żviluppati abbażi tal-għarfien xjentifiku, inkluża evalwazzjoni ta' evidenza xjentifika aġġornata. Huma jindirizzaw kwistjonijiet ta' kwalità u ta' sikurezza lil hinn mir-riskji tat-trażmissjoni tal-mard komunikabbli, bħall-kriterji ta' eliġibbiltà tad-donaturi tas-SoHO għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-kanċer u ta' mard ieħor li ma jitteħidx u l-assigurazzjoni tal-kwalità u tas-sikurezza matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin u d-distribuzzjoni jew l-esportazzjoni. Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li dawk il-linji gwida tekniċi jintużaw bħala wieħed mill-mezzi sabiex jiġu implimentati l-istandards previsti f'dan ir-Regolament. Fi ħdan il-ftehim qafas ta' sħubija finanzjarja bejn l-Unjoni u l-Kunsill tal-Ewropa, il-Kummissjoni tappoġġa lill-EDQM bi ftehimiet ta' kontribuzzjoni pluriennali sabiex tikkontribwixxi b'mod effettiv għall-iżvilupp u l-aġġornament tal-linji gwida tekniċi dwar il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tadotta regoli vinkolanti biex tistabbilixxi standards għall-Unjoni kollha għall-kwalità u s-sikurezza fejn tiġi identifikata l-ħtieġa li jiġi ggarantit approċċ koerenti fil-livell tal-Unjoni.

(51) L-ECDC, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]), 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 il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO minn perspettiva ta' theddid ta' mard komunikabbli, jenħtieġ li titqies bħala kontribut importanti fil-qasam tas-SoHO fl-Unjoni. Barra minn hekk, l-ECDC stabbilixxa network ta' esperti għas-Sikurezza Mikrobika tas-SoHO, li jiżgura l-implimentazzjoni tar-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 trasparenti 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-SoHO. Jenħtieġ li dan in-network ta' esperti tas-SoHO jipprovdi informazzjoni jew pariri fir-rigward ta' tifqigħat rilevanti ta' mard komunikabbli, inkluż dawk aggravati bit-tibdil

([10]) 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).

([11]) 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).

fil-klima, b'mod partikolari fir-rigward tal-eliġibbiltà u tal-ittestjar tad-donaturi tas-SoHO u tal-investigazzjoni ta' reazzjonijiet u eventi avversi serji li jinvolvu trażmissjoni suspettata ta' marda komunikabbli.

(52) Jenħtieġ li l-entitajiet tas-SoHO jżommu rekord tal-attivitajiet tagħhom, inklużi t-tipi u l-kwantitajiet tas-SoHO, bħala parti mill-proċeduri ta' ħidma tagħhom u mis-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità tagħhom, u jirrapportaw *data* relatata ma' ċerti attivitajiet tas-SoHO, mill-inqas is-settijiet ta' *data* inklużi fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. F'każijiet fejn ir-reġistri nazzjonali jew internazzjonali jiġbru *data* dwar l-attivitajiet li tissodisfa l-kriterji definiti fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u tali reġistri ġew verifikati mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO bħala li għandhom fis-seħħ proċeduri ta' ġestjoni tal-kwalità tad-*data* li jiżguraw il-preċiżjoni u l-kompletezza tad-*data*, l-Istati Membri jenħtieġ li jiddeċiedu jekk l-entitajiet tas-SoHO jistgħux jiddelegaw il-preżentazzjoni tad-*data* dwar l-attivitajiet lil reġistri bħal dawn.

(53) Meta tiġi identifikata marda ġenetika serja li tista' tirriżulta f'kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja, ta' diżabbiltà jew inkapaċitanti fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni minn partijiet terzi, it-trażmissjoni ta' dik l-informazzjoni tippermetti l-prevenzjoni ta' użu ulterjuri ta' donazzjonijiet affettwati minn dak ir-riskju ġenetiku. Għalhekk, huwa importanti li l-informazzjoni rilevanti f'każijiet bħal dawn tiġi kkomunikata b'mod effettiv bejn l-entitajiet tas-SoHO u tittieħed azzjoni xierqa dwarha.

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

(55) Meta titqies in-natura speċjali tas-SoHO, grazzi għall-oriġini umana tagħhom, u d-domandi dejjem akbar għal dawn is-sustanzi għall-applikazzjoni umana, inkluż għall-manifattura ta' prodotti rregolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, huwa neċessarju li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa għad-donaturi ħajjin tas-SoHO kif ukoll għar-riċevituri u għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Jenħtieġ li s-SoHO jinkisbu minn persuni 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 standards u regoli tekniċi għall-monitoraġġ u għall-protezzjoni tad-donaturi ħajjin tas-SoHO. Dan huwa partikolarment importanti meta d-donazzjoni tinvolvi riskju sinifikanti għas-saħħa tad-donatur tas-SoHO, bħal meta jkun hemm il-ħtieġa ta' trattament minn qabel bi prodotti mediċinali, pereżempju fil-każ ta' donazzjoni ta' ooċiti jew ċelloli staminali ematopojetiċi minn demm periferali, intervent mediku sabiex tinġabar is-SoHO, pereżempju fil-każ ta' donazzjoni tal-mudullun, jew il-possibbiltà għad-donaturi tas-SoHO li jagħtu ta' spiss, pereżempju fil-każ tad-donazzjoni ta' plażma. Peress li tipi differenti ta' donazzjoni jimplikaw riskji differenti għad-donaturi tas-SoHO, b'livelli differenti ta' sinifikat, il-monitoraġġ tas-saħħa tad-donaturi tas-SoHO jenħtieġ li jkun proporzjonat għal dawk il-livelli ta' riskju.

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

(57) L-Artikolu 3 tal-Karta jipprojbixxi li l-ġisem uman u l-partijiet tiegħu bħala tali jsiru sors ta' gwadann finanzjarju. L-użu ta' inċentivi finanzjarji għad-donazzjonijiet tas-SoHO jista' jkollu impatt fuq il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO, u joħloq riskji għas-saħħa kemm tad-donaturi kif ukoll tar-riċevituri tas-SoHO u għalhekk għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Minħajr ma jiġu affettwati r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, u għall-organizzazzjoni u t-twassil tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika, jenħtieġ li d-donazzjoni tas-SoHO tkun volontarja u minħajr ħlas, u tkun ibbażata fuq il-prinċipji tal-altruwiżmu tad-donatur tas-SoHO u s-solidarjetà bejn id-donatur u r-riċevitur. Tali solidarjetà jenħtieġ li tinbena mil-livelli lokali u reġjonali sal-livelli nazzjonali u tal-Unjoni, bl-għan li jkun hemm awtosuffiċjenza tas-SoHO kritiċi, u t-tixrid tar-responsabbiltà għad-donazzjoni b'mod ugwali fost il-popolazzjoni tal-Unjoni sa fejn ikun possibbli. Donazzjoni volontarja u minħajr ħlas tas-SoHO tikkontribwixxi għar-rispett tad-dinjità umana u għall-protezzjoni tal-aktar persuni vulnerabbli fis-soċjetà. Tikkontribwixxi wkoll għal standards ta' sikurezza għoljin għas-SoHO u, għalhekk, għall-protezzjoni tas-saħħa umana, u żżid il-fiduċja pubblika fis-sistemi ta' donazzjoni.

(58) Huwa rikonoxxut, inkluż mill-Kumitat dwar il-Bijoetika tal-Kunsill tal-Ewropa fil-"Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors" (Gwida għall-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' projbizzjoni ta' gwadann finanzjarju fir-rigward tal-ġisem uman u l-partijiet tiegħu minn donaturi ħajjin jew mejtin) minn Marzu 2018, li filwaqt li jenħtieġ li jiġi evitat gwadann finanzjarju, il-kumpens jenħtieġ li jkun jista' jkun aċċettabbli biex jiġi evitat li d-donaturi tas-SoHO ikunu finanzjarjament żvantaġġati bid-donazzjoni tagħhom. Għalhekk, il-kumpens għat-tneħħija ta' kull riskju ta' dan it-tip huwa meqjus xieraq sakemm jipprova jiggarantixxi n-newtralità finanzjarja u ma jirriżultax fi gwadann finanzjarju għad-donatur tas-SoHO jew jikkostitwixxi inċentiv li jikkawża lil donatur tas-SoHO ma jiżvelax aspetti rilevanti tal-istorja medika jew tal-imġiba tiegħu jew li jagħti donazzjoni aktar ta' spiss milli jkun permess, b'tali mod li joħloq riskji għas-saħħa tiegħu stess u għal dik tar-riċevituri prospettivi. Jenħtieġ li jkun possibbli li l-kumpens jikkonsisti fir-rimborż tal-ispejjeż imġarrba b'rabta mad-donazzjoni tas-SoHO jew fir-rimedju ta' kwalunkwe telf, preferibbilment abbażi ta' kriterji kwantifikabbli, assoċjat mad-donazzjoni tas-SoHO. Tkun xi tkun il-forma ta' kumpens, inkluż permezz ta' mezzi finanzjarji u mhux finanzjarji, jenħtieġ li l-iskemi ta' kumpens ma jirriżultawx f'kompetizzjoni bejn l-entitajiet tas-SoHO għad-donaturi tas-SoHO, inkluża l-kompetizzjoni transfruntiera u b'mod partikolari bejn l-entitajiet tas-SoHO li jiġbru s-SoHO għal skopijiet differenti, bħall-manifattura ta' prodotti mediċinali kontra l-applikazzjoni umana bħala preparat tas-SoHO. L-istabbiliment ta' limitu massimu għall-kumpens fil-livell nazzjonali u l-applikazzjoni ta' kumpens li huwa finanzjarjament newtrali għad-donatur tas-SoHO għandhom l-effett li jneħħu kwalunkwe inċentiv għad-donaturi tas-SoHO biex jagħtu donazzjoni lil entità waħda tas-SoHO minflok lil oħra, filwaqt li jimmitigaw b'mod sinifikanti r-riskju li d-differenzi fil-kumpens jistgħu jirriżultaw f'kompetizzjoni bejn l-entitajiet tas-SoHO, b'mod partikolari bejn is-setturi pubbliċi u privati. Jenħtieġ li jkun possibbli għall-Istati Membri li jiddelegaw l-istabbiliment ta' tali kundizzjonijiet lil korpi indipendenti, f'konformità mal-liġi nazzjonali. Jenħtieġ li d-donaturi prospettivi tas-SoHO jkunu jistgħu jirċievu informazzjoni dwar il-possibbiltà li jkollhom l-ispejjeż tagħhom rimborżati jew li jirċievu kumpens għal telf ieħor, permezz ta' għodod ta' informazzjoni, bħal paġni tas-sit web "Mistoqsijiet u Tweġibiet", indirizzi tal-posta elettronika ta' informazzjoni, linji tat-telefon jew kanali newtrali oħra ta' disseminazzjoni ta' informazzjoni fattwali. Madankollu, minħabba r-riskju li jiġi mminat il-karattru volontarju u minħajr ħlas tad-donazzjoni tas-SoHO, jenħtieġ li r-referenzi għal skemi ta' kumpens ma jiġux inklużi f'attivitajiet ta' reklamar, promozzjoni u pubbliċità li jiffurmaw parti minn kampanji ta' reklutaġġ ta' donaturi tas-SoHO, pereżempju bl-użu ta' billboards jew posters pubbliċitarji, fuq reklami televiżivi, gazzetti, rivisti jew media soċjali jew simili.

(59) Jenħtieġ li l-entitajiet tas-SoHO ma joffrux inċentivi finanzjarji jew perswżjoni lil donaturi potenzjali tas-SoHO jew lil dawk li jagħtu l-kunsens f'isimhom peress li azzjoni bħal din tmur kontra l-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u minħajr ħlas. Jenħtieġ li x-xorb u r-rigali żgħar, bħal pinen jew badges, ma jitqisux bħala persważjoni u l-prattika li jiġu offruti lid-donaturi tas-SoHO hija aċċettabbli bħala rikonoxximent tal-isforzi tagħhom. Min-naħa l-oħra, jenħtieġ li premjijiet jew benefiċċji, bħall-ħlas ta' spejjeż tal-funeral, jew il-ħlas tal-assigurazzjoni tas-saħħa mhux relatati mal-ġbir tas-SoHO, jitqiesu bħala inċentivi, u li fil-fatt imorru kontra l-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u minħajr ħlas u jenħtieġ li ma jkunux permessi.

(60) Dan ir-Regolament mhuwiex imfassal bil-ħsieb li jkopri r-riċerka li tuża s-SoHO meta dik ir-riċerka ma tkunx tinvolvi applikazzjoni umana, pereżempju riċerka in vitro jew riċerka fl-annimali. Madankollu, SoHO użati fir-riċerka li jinvolvu studji li fihom jiġu applikati fuq il-ġisem uman jenħtieġ li jikkonformaw ma'dan ir-Regolament. Sabiex jiġi evitat li tiġi mminata l-effettività ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari fid-dawl tal-ħtieġa li jiġi żgurat livell konsistentement għoli ta' protezzjoni għad-donaturi tas-SoHO, u disponibbiltà suffiċjenti tas-SoHO għar-riċevituri, id-donazzjoni tas-SoHO li se tintuża esklużivament fir-riċerka minħajr ebda applikazzjoni umana jenħtieġ li tikkonforma wkoll mal-istandards dwar id-donazzjoni volontarja u minħajr ħlas stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(61) Sabiex tinżamm il-fiduċja pubblika fid-donazzjoni tas-SoHO u fl-użu tas-SoHO, jenħtieġ li l-informazzjoni li tingħata lid-donaturi tas-SoHO, lir-riċevituri tas-SoHO jew lit-tobba prospettivi rigward l-użu u l-benefiċċji probabbli tas-SoHO partikolari meta jiġu applikati lir-riċevituri tas-SoHO tirrifletti b'mod preċiż l-evidenza xjentifika affidabbli u taħt l-ebda ċirkostanza ma tattribwixxi jew timplika livelli ta' sikurezza u effettività li mhumiex xjentifikament appoġġati. Jenħtieġ li din tiżgura li d-donaturi tas-SoHO, jew il-familji tagħhom, ma jiġux soġġetti għal koerċizzjoni sabiex jagħmlu donazzjoni minħabba deskrizzjonijiet esaġerati tal-benefiċċji u r-riċevituri prospettivi tas-SoHO ma jingħatawx tamiet foloz meta jieħdu deċiżjonijiet dwar l-għażliet tagħhom għat-trattament.

(62) Meta persuni li għandhom relazzjoni fiżika intima jużaw l-isperma u l-ooċiti tagħhom stess għal trattament permezz ta' riproduzzjoni assistita medikament, l-ittestjar għal kundizzjonijiet ġenetiċi jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament peress li tali ttestjar huwa assoċjat ma' tħassib etiku partikolari li jaqa' barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(63) Meta l-evidenza turi li proċeduri speċifiċi inaqqsu jew jeliminaw ir-riskju tat-trażmissjoni ta' aġenti tal-mard komunikabbli jew mhux komunikabbli speċifiċi, l-istandards tal-kwalità u tas-sikurezza għall-verifika tal-eliġibbiltà tad-donatur tas-SoHO permezz ta' evalwazzjonijiet tas-saħħa tad-donatur tas-SoHO, inkluż l-ittestjar, u l-linji gwida relatati għall-implimentazzjoni tagħhom, jenħtieġ li jqisu din l-evidenza.

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

(65) Il-pandemija tal-COVID-19 tista' titqies li kienet waħda mill-akbar kriżijiet tas-saħħa li affetwat lill-Ewropa. Din kellha impatt avvers fuq ir-reżiljenza tal-bażi tad-donaturi tas-SoHO f'xi pajjiżi li s-sistemi ta' ġbir tagħhom jiddependu fuq għadd żgħir ta' persuni li jagħtu s-SoHO li jagħmlu donazzjonijiet bi frekwenza ogħla 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-iżvilupp ta' trattamenti mediċi. Fil-każ tas-SoHO, il-pandemija naqqset b'mod drastiku n-numru ta' donaturi tas-SoHO u importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, u b'hekk poġġiet lill-Unjoni f'sitwazzjoni ta' nuqqasijiet ta' ċerti SoHO u lill-pazjenti f'riskju serju minħabba nuqqas ta' trattamenti xierqa. F'dak il-kuntest, jenħtieġ li l-inizjattivi għal Unjoni Ewropa tas-Saħħa b'saħħitha jaħdmu favur l-awtosuffiċjenza Ewropea, b'mod partikolari fir-rigward tal-provvista tas-SoHO kritiċi u l-kapaċità li jiġi mminimizzat ir-riskju ta' nuqqasijiet. It-tagħlimiet 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 ([12]) jistabbilixxi l-linji gwida li jridu jiġu segwiti għal dak l-iskop. Sabiex tiżdied l-awtosuffiċjenza Ewropea f'termini tas-SoHO, l-Istati Membri jenħtieġ li jiġu mħeġġa jżidu l-kapaċità tal-ġbir u l-bażi tad-donaturi tagħhom għas-SoHO kritiċi, b'mod partikolari l-plażma, billi jiżviluppaw programmi ta' plażmafereżi mingħajr skop ta' qligħ u pubbliċi.

(66) Fl-iżvilupp tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza tas-SoHO, jenħtieġ li l-Istati Membri jikkooperaw mal-partijiet ikkonċernati rilevanti u jenħtieġ li jqisu l-opinjonijiet tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa stabbilit bl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2022/2371 u tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa msemmi fl-Artikolu 5 tar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 ([13]), fejn applikabbli. Jenħtieġ li l-Istati Membri jibbenefikaw ukoll mir-rwol ta' appoġġ tas-servizzi xierqa tal-Kummissjoni, bħall-Awtorità għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa, il-valutazzjonijiet tar-riskju

([12]) 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).

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

u r-rakkomandazzjonijiet tal-ECDC u l-linji gwida tal-EDQM fl-istabbiliment u t-tħaddim tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO. Il-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza tas-SoHO jistgħu jinkludu, fost il-miżuri ta' tħejjija u ta' rispons, il-kumulazzjoni ta' riżerva ta' ċerti SoHO fejn possibbli u xieraq.

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

(68) F'każijiet fejn id-disponibbiltà tas-SoHO kritiċi jew ta' prodotti manifatturati mis-SoHO kritiċi tiddependi fuq interessi kummerċjali potenzjali, bħal dawk relatati mal-produzzjoni u mad-distribuzzjoni ta' prodotti derivati mill-plażma, hemm riskju li l-interessi tal-pazjenti u r-riċerka ma jkunux fuq quddiem nett, u b'ħekk jiġu pperikolati l-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO, tad-donaturi u tar-riċevituri tas-SoHO. Jaf ikun hemm sitwazzjonijiet ukoll fejn prodotti bi qligħ baxx ma jiġux prodotti aktar, u dan ixekkel l-aċċessibbiltà tagħhom għall-pazjenti. Għalhekk, billi jqisu l-isforzi raġonevoli kollha għal provvista xierqa u kontinwa tas-SoHO kritiċi, l-Istati Membri jikkontribwixxu biex jillimitaw ir-riskju ta' nuqqasijiet ta' prodotti manifatturati mis-SoHO kritiċi.

(69) L-iskambju tas-SoHO bejn l-Istati Membri huwa neċessarju sabiex jiġu żgurati l-aħjar aċċess għall-pazjenti u suffiċjenza tal-provvista, b'mod partikolari fil-każ ta' kriżijiet jew ta' nuqqasijiet lokali. Għal ċerti SoHO li jeħtieġ li jitqabblu bejn id-donatur tas-SoHO u r-riċevitur tas-SoHO, dawn l-iskambji huma essenzjali biex jippermettu lir-riċevituri tas-SoHO jirċievu t-trattament li jeħtieġu fl-aħjar perjodu ta' żmien. Dan huwa pereżempju l-każ tat-trapjanti taċ-ċelloli staminali ematopojetiċi, li għalihom il-livell ta' kompatibbiltà bejn id-donatur tas-SoHO u r-riċevitur tas-SoHO irid ikun għoli, li jirrikjedi koordinazzjoni fil-livell globali, sabiex kull riċevitur tas-SoHO ikollu kemm jista' jkun għażliet biex jidentifika donatur tas-SoHO kompatibbli.

(70) Sabiex tiġi promossa applikazzjoni koordinata ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jitwaqqaf Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO (SCB). Jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-Istat Membru jipparteċipa fl-attivitajiet tiegħu u jippresjeduh. Jenħtieġ li l-SCB jikkontribwixxi għal koordinazzjoni tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Unjoni kollha, inkluż billi jgħin lill-Istati Membri jwettqu attivitajiet superviżorji tas-SoHO. 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 tas-SoHO tagħhom, u jenħtieġ li jinvolvu wkoll esperti li ma jkunux qegħdin jaħdmu għall-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, għal kompiti speċifiċi fejn ikun meħtieġ aċċess għal għarfien espert tekniku fil-fond neċessarju fil-qasam tas-SoHO. 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-SoHO.

(71) Xi sustanzi, prodotti jew attivitajiet kienu soġġetti għal oqfsa legali differenti b'rekwiżiti differenti fl-Istati Membri. Dan jikkawża konfużjoni fost l-operaturi fil-qasam, u l-inċertezza legali konsegwenti hija diżinċentiv għall-professjonisti sabiex jiżviluppaw modi ġodda għat-tħejjija u għall-użu tas-SoHO. Jenħtieġ li l-SCB jirċievi informazzjoni rilevanti dwar id-deċiżjonijiet nazzjonali meħudin dwar każijiet li fihom ikunu tqajmu mistoqsijiet dwar l-istatus regolatorju tas-SoHO. Jenħtieġ li l-SCB iżomm kompendju tas-SoHO tal-opinjonijiet maħruġin mill-SCB jew mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u tad-deċiżjonijiet meħudin fil-livell tal-Istati Membri, sabiex l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jikkunsidraw l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività partikolari jkunu jistgħu jinformaw il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet tagħhom billi jirreferu għal dak il-kompendju tas-SoHO. 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 l-Kummissjoni tappoġġa lill-SCB fil-kooperazzjoni tiegħu ma' korpi konsultattivi simili responsabbli biex joħorġu opinjoni dwar l-istatus regolatorju tal-prodotti skont leġiżlazzjoni rilevanti oħra

tal-Unjoni, b'mod partikolari billi torganizza laqgħat, mill-inqas darba fis-sena Tali laqgħat jenħtieġ li jikkontribwixxu għall-promozzjoni tal-fehim u għall-iżgurar tal-effiċjenza u l-konsistenza xjentifika ma' leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni u l-koerenza mal-mekkaniżmi differenti tal-istatus regolatorju stabbiliti skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. Jenħtieġ li dawk il-miżuri jippromwovu approċċ transsettorjali koerenti u jiffaċilitaw l-innovazzjoni fis-SoHO.

(72) Jenħtieġ li l-Kummissjoni jkollha l-esperjenza u l-għarfien meħtieġa biex tkun tista' twettaq kontrolli fir-rigward tal-applikazzjoni effettiva tal-Istati Membri tar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-kontrolli jistgħu jiġu organizzati b'modi differenti, bħal awditi, żjarat jew stħarriġ, u f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv. Jenħtieġ li 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 jitwettqu minn membri tal-persunal li huma indipendenti, ħielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interessi 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.

(73) Sabiex jiġi limitat il-piż amministrattiv fuq l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u fuq il-Kummissjoni, jenħtieġ li din tal-aħħar tistabbilixxi pjattaforma online (il-"Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO") biex tiffaċilita l-preżentazzjoni f'waqtha tad-*data* u tar-rapporti. Jenħtieġ li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO tikkontribwixxi għat-titjib tat-trasparenza tar-rapportar u tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO u għall-iskambju ta' informazzjoni bejn il-partijiet rilevanti, inklużi deċiżjonijiet dwar l-istatus regolatorju tas-sustanzi, tal-prodotti jew tal-attivitajiet. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO jenħtieġ li sservi bħala sors affidabbli ta' informazzjoni għall-pubbliku ġenerali fir-rigward tal-ħidma tal-SCB, tal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, korpi esperti, inkluż l-EDQM u l-ECDC, u entitajiet tas-SoHO. Il-pjattaforma dwar is-SoHO jenħtieġ li tintuża aktar għall-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki ddokumentati u ppubblikati mill-SCB dwar l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO.

(74) Peress li l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO teħtieġ l-ipproċessar ta' *data* personali inkluża *data* dwar is-saħħa, din se titfassal b'rispett għall-prinċipji tal-protezzjoni tad-*data*. Kwalunkwe proċessar ta' *data* personali jenħtieġ li jkun limitat għall-kisba tal-objettivi u għall-issodisfar tal-obbligi ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li l-aċċess għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO minn entitajiet tas-SoHO, mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni, ikun limitat sal-punt neċessarju sabiex jitwettqu l-attivitajiet tas-SoHO relatati stabbiliti f'dan ir-Regolament.

(75) Jenħtieġ li l-ipproċessar ta' *data* personali skont dan ir-Regolament ikun soġġett għal garanziji stretti ta' kunfidenzjalità u jenħtieġ li jikkonforma mar-regoli dwar il-protezzjoni ta' *data* personali, inkluż *data* dwar is-saħħa, stabbiliti fir-Regolament (UE) 2016/679 ([14]) u (UE) 2018/1725 ([15]) tal-Parlament Ewropew Parlament u tal-Kunsill.

(76) Is-SoHO, skont id-definizzjoni tagħhom, huma relatati ma' persuni, u hemm ċirkostanzi li fihom l-ipproċessar ta' *data* personali jista' jkun neċessarju sabiex jinkisbu l-objettivi u r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, speċjalment dispożizzjonijiet relatati mal-viġilanza u mal-komunikazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO. 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 il-kwalità, is-sikurezza u l-effettività ta' preparati ġodda tas-SoHO 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 il-preparati tas-SoHO. Għall-ipproċessar kollu tad-*data*, jenħtieġ li tali proċessar ikun limitat għal dak li huwa neċessarju u xieraq bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament sabiex tiġi protetta s-saħħa umana. Għalhekk, id-*data* miġbura dwar id-donaturi tas-SoHO, ir-riċevituri tas-SoHO u l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jenħtieġ li tiġi limitata għall-minimu meħtieġ u tiġi psewdonimizzata. Jenħtieġ li d-donaturi tas-SoHO, ir-riċevituri tas-SoHO u l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jiġu informati dwar l-ipproċessar ta' *data* personali tagħhom, inkluża d-*data* dwar is-saħħa, f'konformità mar-rekwiżiti tar-Regolamenti (UE) 2016/679

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

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

u (UE) 2018/1725, u b'mod partikolari kif previst skont dan ir-Regolament, inkluża l-possibbiltà ta' każijiet eċċezzjonali li fihom iċ-ċirkostanzi jeħtieġu tali proċessar.

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

(78) Sabiex dan ir-Regolament ikun jista' jiġi ssupplimentat, fejn neċessarju, bi standards addizzjonali dwar il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament sabiex jitqiesu l-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi fil-qasam tas-SoHO, u b'regoli addizzjonali dwar l-awtorizzazzjoni għall-istabbilimenti li jimportaw is-SoHO, dwar l-obbligi u l-proċeduri għall-istabbilimenti li jimportaw is-SoHO, u dwar il-protezzjoni tad-*data* jenħtieġ li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([16]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(79) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament rigward l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' stabbiliment importatur tas-SoHO, il-ġbir tad-*data* dwar l-attività u r-rapportar mill-entitajiet tas-SoHO, id-*data* minima biex tiġi żgurata t-traċċabbiltà, is-sistema Ewropea ta' kodifikazzjoni, u l-funzjonalitajiet ġenerali tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, jenħtieġ li s-setgħat ta' implimentazzjoni jingħataw lill-Kummissjoni. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluża d-determinazzjoni tal-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività, is-sett ta' *data* għall-entitajiet tas-SoHO biex jirreġistraw fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO, elementi komuni għas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità tal-entitajiet tas-SoHO u għall-ispezzjonijiet tal-istabbilimenti tas-SoHO, il-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni relatati mal-viġilanza, l-implimentazzjoni tal-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, b'mod partikolari fir-rigward tal-frekwenza tad-donazzjonijiet meta tali frekwenza timplika riskju, tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, il-ġestjoni u l-kompiti tal-SCB, u d-dispożizzjonijiet tranżizzjonali li jikkonċernaw il-preparati tas-SoHO, jenħtieġ li s-setgħat ta' implimentazzjoni jingħataw lill-Kummissjoni.Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([17]). Minbarra l-atti ta' implimentazzjoni li huma relatati direttament mal-protezzjoni tas-saħħa umana, u li għalhekk jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 5(4), it-tieni subparagrafu, il-punt (a), tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, dan ir-Regolament jipprevedi atti ta' implimentazzjoni relatati mal-għodod ta' konsultazzjoni u komunikazzjoni, il-funzjonijiet superviżorji, ir-regoli dwar it-traċċabbiltà u l-importazzjoni u l-monitoraġġ, pereżempju l-volumi ta' attività. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni se jkollhom impatt sinifikanti fuq is-servizzi pubbliċi tal-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa u fuq il-mod kif l-awtoritajiet tas-saħħa tagħhom jaħdmu u jikkooperaw fil-prattika. Għalhekk jenħtieġ li jiġi previst li l-Kummissjoni ma tkunx tista' tadotta abbozz ta' att ta' implimentazzjoni meta l-kumitat stabbilit b'dan ir-Regolament biex jassisti lill-Kummissjoni, ma jagħti l-ebda opinjoni, f'konformità mal-Artikolu 5(4), it-tieni subparagrafu, il-punt (b), tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

(81) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranżizzjonali sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni mingħajr xkiel mir-reġimi preċedenti għat-tessuti u għaċ-ċelloli u għad-demm u għall-komponenti tad-demm għal dan ir-Regolament il-ġdid, b'mod partikolari sabiex jiġu adattati l-prattiki għar-rekwiżiti l-ġodda u għall-bidliet fir-regoli tal-entitajiet tas-SoHO, fl-istabbilimenti tas-SoHO u fil-preparati tas-SoHO, kif ukoll biex jiġi evitat li s-SoHO mogħtijin b'donazzjoni

([16]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.
([17]) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

jintremew mingħajr bżonn. Jenħtieġ li jiġi introdott reġim tranżizzjonali għall-istabbilimenti diġà ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati qabel id-*data* ġenerali tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament biex jiġu żgurati ċ-ċertezza u ċ-ċarezza legali. B'mod partikolari, jenħtieġ li jkun hemm ċarezza għall-istabbilimenti kkonċernati fir-rigward tal-istatus ta' reġistrazzjoni u ta' awtorizzazzjoni tagħhom kif ukoll il-kompiti u r-responsabbiltajiet tagħhom skont dan ir-Regolament, filwaqt li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jingħataw żmien addizzjonali sabiex jittrasferixxu l-informazzjoni rilevanti lis-sistemi introdotti minn dan ir-Regolament. Sabiex tkun tista' ssir tranżizzjoni mingħajr xkiel, huwa xieraq ukoll li dawk il-proċessi ta' tħejjija diġà awtorizzati u użati legalment taħt ir-reġimi preċedenti jkunu għadhom validi, u li s-SoHO diġà miġburin u maħżuna qabel dik id-*data* jkunu jistgħu jintużaw għal ċertu perjodu ta' żmien.

(82) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ta l-opinjoni tiegħu fis-7 ta' Settembru 2022 ([18]),

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

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

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal:

(a) SoHO maħsuba għall-applikazzjoni umana u SoHO użati għall-manifattura ta' prodotti regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 6, u maħsuba għall-applikazzjoni umana;

(b) donaturi tas-SoHO, riċevituri tas-SoHO u wlied minn riproduzzjoni assistita medikament;

(c) attivitajiet tas-SoHO li għandhom impatt dirett fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effettività tas-SoHO, kif ġej:

(i) ir-reġistrazzjoni tad-donaturi tas-SoHO;

(ii) ir-rieżami tal-istorja tad-donaturi tas-SoHO u l-eżami mediku;

(iii) l-ittestjar tad-donaturi tas-SoHO jew ta' persuni li mingħandhom jinġabru s-SoHO għal użu awtologu jew fi ħdan relazzjoni;

(iv) il-ġbir;

(v) l-ipproċessar;

(vi) il-kontroll tal-kwalità;

([18]) ĠU C 450, 28.11.2022, p. 7.

(vii) il-ħżin;

(viii) ir-rilaxx;

(ix) id-distribuzzjoni;

(x) l-importazzjoni;

(xi) l-esportazzjoni;

(xii) l-applikazzjoni umana;

(xiii) ir-reġistrazzjoni ta' eżitu kliniku.

2. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:

(a) organi maħsuba għat-trapjant skont it-tifsira tal-Artikolu 3, il-punti (h) u (q), tad-Direttiva 2010/53/UE;

(b) ħalib tas-sider meta jintuża esklussivament għat-tmigħ tat-tarbija tiegħu stess, mingħajr ebda pproċessar imwettaq minn entità tas-SoHO.

3. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għal leġiżlazzjoni nazzjonali li tistabbilixxi regoli relatati mal-aspetti tas-SoHO għajr il-kwalità u s-sikurezza tagħhom u s-sikurezza tad-donaturi tas-SoHO.

4. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar il-pubblikazzjoni jew il-komunikazzjoni ta' informazzjoni, b'mod partikolari l-obbligi f'dak ir-rigward stabbiliti fl-Artikolu 4(2), l-Artikolu 7, l-Artikolu 19(3), l-Artikoli 29, 31, 41, 63, 64 u 67 u l-Artikolu 81(3), il-punt (b), ma għandhomx japplikaw meta tali pubblikazzjoni jew komunikazzjoni tista' timplika riskju għas-sigurtà u d-difiża nazzjonali.

5. Fil-każ tas-SoHO maħsuba għal użu awtologu fejn:

(a) is-SoHO jiġu pproċessati jew jinħażnu qabel l-applikazzjoni umana, dan ir-Regolament japplika;

(b) is-SoHO la jiġu proċessati u lanqas ma jinħażnu qabel l-applikazzjoni umana, dan ir-Regolament ma japplikax.

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

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

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

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

(1) "sustanza ta' oriġini umana" jew "SoHO" tfisser kwalunkwe sustanza miġbura mill-ġisem uman, kemm jekk ikunx fiha ċelloli u kemm jekk le u kemm jekk dawk iċ-ċelloli ikunux ħajjin u kemm jekk le, inkluż preparazzjonijiet SoHO li jirriżultaw mill-ipproċessar ta' tali sustanza;

(2) "SoHO kritiċi" tfisser SoHO li provvista insuffiċjenti tagħhom tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara serja għas-saħħa tar-riċevituri jew f'interruzzjoni serja fil-manifattura ta' prodotti regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), fejn provvista insuffiċjenti ta' tali prodotti tirriżulta fi ħsara serja jew f'riskju ta' ħsara serja għas-saħħa tal-bniedem;

(3) "SoHO riproduttivi" tfisser sperma umana, ooċiti, tessut ovarjan u testikolari maħsuba biex jintużaw għall-iskop ta' riproduzzjoni assistita medikament jew ta' restawr tal-funzjoni endokrinali; għall-finijiet ta' din id-definizzjoni, l-embrijuni jitqiesu bħala SoHO riproduttivi minkejja li ma jingħabrux mill-ġisem uman;

(4) "komponent tad-demm" tfisser kostitwent tad-demm bħal ċelloli ħomor tad-demm, ċelloli bojod tad-demm, pjastrini u plażma, li jista' jiġi sseparat minnu;

(5) "donazzjoni tas-SoHO" tfisser proċess li permezz tiegħu persuna volontarjament u altruwistikament tagħti SoHO minn ġisimha stess għal persuni fil-bżonn, jew tawtorizza l-użu ta' tali SoHO wara mewtha; din tinkludi l-formalitajiet mediċi, l-eżaminazzjoni u t-trattamenti meħtieġa u l-monitoraġġ tad-donatur tas-SoHO, irrispettivament minn kemm jekk dik id-donazzjoni tirnexxix jew le; din tinkludi wkoll, fejn applikabbli, il-kunsens mogħti minn persuna awtorizzata f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(6) "donatur tas-SoHO" tfisser donatur ħaj jew mejjet tas-SoHO;

(7) "donatur ħaj tas-SoHO" tfisser persuna ħajja li vvolontarjat ruħha lil entità tas-SoHO, jew ġiet ippreżentata minn persuna li tagħti l-kunsens f'isimha, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, bil-ħsieb li tagħmel donazzjoni tas-SoHO, għall-fini ta' użu fuq persuna għajr dik il-persuna stess, u għajr f'sitwazzjonijiet ta' użu fi ħdan relazzjoni;

(8) "donatur mejjet tas-SoHO" tfisser persuna mejta li tkun ġiet riferuta lil entità tas-SoHO bil-ħsieb ta' ġbir tas-SoHO, u li tkun tat il-kunsens tagħha f'dak ir-rigward jew li mingħandha l-ġbir tas-SoHo huwa permess, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(9) "riċevitur tas-SoHO" tfisser il-persuna li għaliha jiġu applikati s-SoHO jew li għaliha tkun prevista l-applikazzjoni umana tas-SoHO, kemm jekk permezz ta' użu alloġeneiku, awtologu jew fi ħdan relazzjoni;

(10) "riċevitur" tfisser riċevitur tas-SoHO jew kwalunkwe persuna li tirċievi prodott manifatturat minn SoHO, regolat minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6);

(11) "kunsens" tfisser:

(a) il-permess mogħti liberament mingħajr koerċizzjoni minn donatur ħaj tas-SoHO jew minn riċevitur tas-SoHO għal azzjoni li taffettwahom biex jipproċedu;

(b) il-permess mogħti liberament mingħajr koerċizzjoni minn kwalunkwe persuna li tagħti l-kunsens f'isem donatur ħaj tas-SoHO jew riċevitur tas-SoHO li ma jkollu l-ebda kapaċità li jagħti kunsens, jew l-awtorizzazzjoni mogħtija skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, għal azzjoni biex tipproċedi fir-rigward tad-donatur ħaj tas-SoHO jew tar-riċevitur tas-SoHO; jew

(c) il-permess mogħti liberament mingħajr koerċizzjoni minn kwalunkwe persuna li tagħti l-kunsens, jew l-awtorizzazzjoni mogħtija skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali, għal azzjoni biex tipproċedi fil-każ ta' donatur mejjet tas-SoHO f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

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

(13) “użu awtologu” tfisser l-applikazzjoni umana tas-SoHO miġbura minn persuna għall-istess persuna;

(14) “użu fi ħdan relazzjoni” tfisser l-użu tas-SoHO riproduttivi għal riproduzzjoni assistita medikament bejn persuni li jkollhom relazzjoni fiżika intima;

(15) “donazzjoni minn parti terza” tfisser donazzjoni tas-SoHO riproduttivi biex tintuża għal riproduzzjoni assistita medikament f'riċevitur tas-SoHO li magħha d-donatur tas-SoHO ma jkollux relazzjoni fiżika intima;

(16) “riproduzzjoni assistita medikament” tfisser kwalunkwe intervent tal-laboratorju jew mediku, inkluż kwalunkwe pass preparatorju, li jinvolvi l-immaniġġjar tas-SoHO riproduttivi għall-fini tal-faċilitazzjoni tat-tqala jew għall-preservazzjoni tal-fertilità;

(17) “preservazzjoni tal-fertilità” tfisser il-proċess ta' salvataġġ jew protezzjoni tas-SoHO riproduttivi ta' persuna maħsuba biex tintuża aktar tard fil-ħajja ta' dik il-persuna;

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

(19) “applikazzjoni umana” tfisser it-tidħil, l-impjantazzjoni, l-injezzjoni, l-infużjoni, it-trasfużjoni, it-trapjant, l-inġestjoni, it-trasferiment, l-inseminazzjoni jew iż-żieda b'xi mod ieħor fil-ġisem uman sabiex tinħoloq interazzjoni bijoloġika ma' dak il-ġisem;

(20) “reklutaġġ ta' donaturi **tas**-SoHO” tfisser kwalunkwe attività mmirata biex tinforma lill-persuni dwar l-attivitajiet relatati mad-donazzjoni tas-SoHO jew biex tħeġġiġhom jsiru donaturi tas-SOHO;

(21) “Reġistrazzjoni tad-donaturi tas-SoHO” tfisser ir-reġistrazzjoni f'reġistru, u t-trasferiment lil reġistri oħra, fejn xieraq, ta' informazzjoni dwar donatur tas-SoHO li tkun essenzjali għall-identifikazzjoni ta' tqabbil ma' riċevitur prospettiv tas-SoHO;

(22) “ġbir” tfisser proċess li bih is-SoHO jinkisbu minn persuna, inkluż kwalunkwe pass preparatorju, bħat-trattament bl-ormoni, meħtieġ biex jiġi ffaċilitat il-proċess fi, jew taħt is-superviżjoni ta', entità tas-SoHO;

(23) “proċessar” tfisser kwalunkwe operazzjoni involuta fl-immaniġġjar tas-SoHO, inkluż, iżda mhux limitat għall-ħasil, l-ifformar, is-separazzjoni, id-dekontaminazzjoni, l-isterilizzazzjoni, il-preservazzjoni u l-imballaġġ, għajr għall-immaniġġar preparatorju tas-SoHO għall-applikazzjoni umana immedjata matul intervent kirurġiku, mingħajr ma jitneħħew is-SoHO mill-qasam kirurġiku qabel ma jiġu applikati;

(24) “kontroll tal-kwalità” tfisser it-twettiq ta' test predefinit jew sett ta' testijiet jew kontrolli sabiex jiġi kkonfermat li kriterji tal-kwalità definiti minn qabel jiġu ssodisfati;

(25) “ħżin” tfisser iż-żamma tas-SoHO f'kundizzjonijiet ikkontrollati xierqa;

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

(27) “distribuzzjoni” tfisser il-provvista, fl-Unjoni, tas-SoHO rilaxxati:

(a) maħsubin għall-applikazzjoni umana għal riċevitur speċifiku tas-SoHo fl-istess entità tas-SoHO jew f'entità oħra tas-SoHO;

(b) maħsuba għall-applikazzjoni umana b'mod ġenerali, mingħajr l-identifikazzjoni minn qabel ta' riċevitur speċifiku tas-SoHO, fl-istess entità jew f'entità oħra tas-SoHO;

(c) maħsuba għall-manifattura ta' prodotti rregolati skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), għal manifattur ta' tali prodotti;

(28) “importazzjoni” tfisser attivitajiet imwettqin biex iġibu SoHO fl-Unjoni minn pajjiż terz, qabel ir-rilaxx tagħhom;

(29) “fornitur ta’ pajjiż terz” tfisser organizzazzjoni, li tinsab barra mill-Unjoni, li tkun ikkuntrattata biex tforni SoHO jew biex twettaq attivitajiet li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO importati;

(30) “esportazzjoni” tfisser attivitajiet imwettqa biex jibagħtu SoHO mill-Unjoni lil pajjiżi terzi;

(31) “reġistrazzjoni ta’ eżitu kliniku” tfisser il-ġestjoni ta’ reġistru kliniku fejn tiġi rreġistrata informazzjoni dwar ir-riżultati mill-implimentazzjoni ta’ pjan ta’ monitoraġġ tal-eżitu kliniku, inkluż it-trasferiment ta’ tali informazzjoni lil reġistri oħra;

(32) “pjan ta’ monitoraġġ tal-eżitu kliniku” tfisser programm għall-evalwazzjoni tas-sikurezza u tal-effettività ta’ preparat tas-SoHO wara applikazzjoni umana;

(33) “entità tas-SoHO” tfisser entità stabbilita legalment fl-Unjoni li twettaq waħda jew aktar mill-attivitajiet tas-SoHO imsemmijin fl-Artikolu 2(1), il-punt (c);

(34) “entità tas-SoHO kritiċi” tfisser entità tas-SoHO li twettaq attivitajiet li jikkontribwixxu għall-provvista tas-SoHO kritiċi u l-iskala ta’ dawk l-attivitajiet tkun tali li n-nuqqas li jitwettqu ma jistax jiġi kkumpensat minn attivitajiet ta’ entitajiet tas-SoHO oħrajn jew sustanzi jew prodotti alternattivi għar-riċevituri;

(35) “stabbiliment tas-SoHO” tfisser entità tas-SoHO li twettaq kwalunkwe mill-attivitajiet tas-SoHO li ġejjin:

(a) kemm l-ipproċessar u kif ukoll il-ħżin;

(b) ir-rilaxx;

(c) l-importazzjoni;

(d) l-esportazzjoni;

(36) “persuna responsabbli” tfisser il-persuna nnominata f’entità tas-SoHO li għandha r-responsabbiltà li tiżgura l-konformità ma’ dan ir-Regolament;

(37) “preparat tas-SoHO” tfisser tip tas-SoHO li:

(a) ikun soġġett għall-ipproċessar u, meta rilevanti, għal attività waħda jew aktar tas-SoHO imsemmija fl-Artikolu 2(1) , il-punt (c);

(b) ikollu indikazzjoni klinika speċifika; u

(c) ikun maħsub għall-applikazzjoni umana lil riċevitur SoHO jew huwa maħsub għad-distribuzzjoni;

(38) “awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO” tfisser l-approvazzjoni formali minn awtorità kompetenti tas-SoHO ta’ preparat tas-SoHO;

(39) “effettività tas-SoHO” tfisser il-punt sa fejn l-applikazzjoni umana tas-SoHO jikseb l-eżitu bijoloġiku jew kliniku maħsub fir-riċevitur tas-SoHO;

(40) “studju kliniku tas-SoHO” tfisser evalwazzjoni sperimentali ta’ preparat tas-SoHO fil-bnedmin, bl-objettiv li jinsiltu konklużjonijiet fir-rigward tal-effettività jew is-sikurezza tiegħu;

(41) “kompendju tas-SoHO” tfisser lista miżmuma aġġornata mill-Bord ta’ Koordinazzjoni tas-SoHO (SCB- SoHO Coordination Board) dwar deċiżjonijiet, meħuda fil-livell tal-Istati Membri, u opinjonijiet, maħruġin mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u mill-SCB, dwar l-istatus regolatorju ta’ sustanzi, ta’ prodotti jew ta’ attivitajiet speċifiċi, u ppubblikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

(42) “viġilanza” tfisser sett ta’ proċeduri ta’ sorveljanza u ta’ rapportar relatati ma’ reazzjonijiet avversi u eventi avversi;

(43) "reazzjoni avversa" tfisser kwalunkwe inċident li jista' jkun raġonevolment assoċjat mal-kwalità jew mas-sikurezza tas-SoHO, jew mal-ġbir tagħhom minn donatur tas-SoHO jew applikazzjoni umana lil riċevitur tas-SoHO, li kkawża ħsara lil donatur ħaj tas-SoHO, lil riċevitur tas-SoHO jew lil ulied minn riproduzzjoni assistita medikament;

(44) "event avvers" tfisser kwalunkwe inċident jew żball assoċjat mal-attivitajiet tas-SoHO li jista' jaffettwa l-kwalità jew is-sikurezza tas-SoHO b'tali mod li jimplika riskju ta' ħsara lil donatur ħaj tas-SoHO, lil riċevitur tas-SoHO jew lil ulied minn riproduzzjoni assistita medikament;

(45) "reazzjoni avversa serja" jew "SAR" tfisser reazzjoni avversa li tirriżulta fi kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

(a) mewt;

(b) kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja, ta' diżabbiltà jew inkapaċitanti, inkluża t-trażmissjoni ta' patoġenu, jew ta' sustanza tossika li tista' tikkawża tali kundizzjoni;

(c) trażmissjoni ta' disturb ġenetiku li:

(i) fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni minn parti terza, irriżultat f'telf ta' tqala jew tista' tirriżulta f'kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja, diżabilitanti jew inkapaċitanti fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament; jew

(ii) fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament fil-kuntest ta' użu fi ħdan relazzjoni, irriżultat f'telf ta' tqala jew tista' tirriżulta f'kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja, diżabilitanti jew inkapaċitanti fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, minħabba żball tat-test ġenetiku ta' qabel l-impjantazzjoni;

(d) ospitalizzazzjoni jew prolongazzjoni tal-ospitalizzazzjoni;

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

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

(46) "event avvers serju" jew "SAE" tfisser event avvers li joħloq riskju ta' kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

(a) distribuzzjoni mhux xierqa tas-SoHO;

(b) difett li joħloq riskju għar-riċevituri tas-SoHO jew għad-donaturi tas-SoHO jiġi identifikat f'entità waħda tas-SoHO li jkollha implikazzjonijiet għal riċevituri tas-SoHO jew għal donaturi tas-SoHO oħrajn minħabba prattiki, servizzi, provvisti jew tagħmir kritiku kondiviżi;

(c) telf ta' kwantità tas-SoHO li tikkawża l-posponiment jew l-ikkanċellar tal-applikazzjonijiet umani;

(d) telf tas-SoHO bi tqabbil għoli jew is-SoHO għall-użu awtologu;

(e) konfużjoni ta' ċelloli tas-SoHO riproduttivi b'tali mod li ooċita tiġi ffertilizzata bi sperma minn persuna għajr il-persuna maħsuba jew is-SoHO riproduttivi jiġi applikat lil riċevitur tas-SoHO għajr ir-riċevitur tas-SoHO maħsub;

(f) it-telf tat-traċċabbiltà tas-SoHO;

(47) "imputabbiltà" tfisser il-probabbiltà li reazzjoni avversa serja, f'donatur ħaj tas-SoHO, tkun assoċjata mal-proċess ta' ġbir jew li tali reazzjoni, f'riċevitur tas-SoHO jew wfl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, tkun assoċjata mal-applikazzjoni umana tas-SoHO;

(48) "serjetà" tfisser il-grad ta' severità ta' reazzjoni avversa, li tinvolvi ħsara lil donatur ħaj tas-SoHO, lil riċevitur tas-SoHO jew lil ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jew għas-saħħa pubblika inġenerali, jew il-grad ta' severità ta' event avvers li jinvolvi riskju ta' tali ħsara;

(49) “sistema tal-ġestjoni tal-kwalità” tfisser sistema formalizzata li tiddokumenta l-proċessi, il-proċeduri u r-responsabbiltajiet, u li tappoġġa l-kisba b’mod konsistenti ta’ standards ta’ kwalità definiti;

(50) “korp delegat” tfisser korp legali li lilu l-awtorità kompetenti tkun iddelegat ċerti attivitajiet superviżorji tas-SoHO f’konformità mal-Artikolu 9(1);

(51) “awditu” tfisser eżami sistematiku u indipendenti biex jiġi ddeterminat jekk l-attivitajiet u r-riżultati relatati ta’ tali attivitajiet ikunux konformi mal-leġiżlazzjoni u mal-arranġamenti ppjanati u jekk tali arranġamenti jkunux qed jiġu applikati b’mod effettiv u jkunux adatti sabiex jintlaħqu l-objettivi;

(52) “spezzjoni” tfisser kontroll formali u oġġettiv minn awtorità kompetenti tas-SoHO jew minn korp delegat sabiex tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti ta’ dan ir-Regolament u ma’ leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni jew nazzjonali;

(53) “traċċabbiltà” tfisser il-kapaċità li jiġu lokalizzati u identifikati SoHO mill-ġbir sal-applikazzjoni, ir-rimi jew id-distribuzzjoni umani għall-manifattura ta’ prodotti regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6);

(54) “Kodiċi Uniku Ewropew” tfisser l-identifikatur uniku applikat għal ċerti SoHO distribwiti fl-Unjoni;

(55) “monografija tas-SoHO tal-EDQM” tfisser speċifikazzjoni tal-parametri kritiċi tal-kwalità ta’ preparat partikolari tas-SoHO definita mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa tal-Kunsill tal-Ewropa (EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe);

(56) “kumpens” tfisser rimedju għal kwalunkwe telf jew ir-rimborż tal-ispejjeż assoċjati ma’ donazzjoni SoHO;

(57) “newtralità finanzjarja ta’ donazzjoni” tfisser li d-donatur tas-SoHO ma jkollu l-ebda gwadann jew ma jġarrab l-ebda telf finanzjarju bħala riżultat tad-donazzjoni;

(58) “reżiljenza tal-bażi tad-donaturi tas-SoHO” tfisser il-kapaċità tas-sistema tal-ġbir tad-donazzjonijiet li sserraħ fuq għadd kbir ta’ donaturi tas-SoHO għal kategorija partikolari tas-SoHO;

(59) “awtosuffiċjenza Ewropea” tfisser il-grad ta’ indipendenza tal-Unjoni minn pajjiżi terzi fir-rigward tal-ġbir, id-distribuzzjoni u kwalunkwe attività oħra tas-SoHO, relatata mas-SoHO kritiċi.

Artikolu 4

Miżuri aktar stretti tal-Istati Membri

1. L-Istati Membri jistgħu jżommu jew jintroduċu fit-territorji tagħhom miżuri li huma aktar stretti minn dawk previsti f’dan ir-Regolament bil-kundizzjoni li dawk il-miżuri jkunu kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni, u jkunu proporzjonati għar-riskju għas-saħħa umana, inkluż fid-dawl tal-għarfien xjentifiku rilevanti.

2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli għall-pubbliku d-dettalji tal-miżuri aktar stretti adottati f’konformità mal-paragrafu 1 mingħajr dewmien żejjed, inkluż permezz tal-Internet. L-Awtorità Nazzjonali tas-SoHO għandha tippreżenta d-dettalji ta’ kwalunkwe miżuri aktar stretti ta’ dan it-tip fuq il-Pjattaforma tal-UE tas-SoHO.

KAPITOLU II

AWTORITAJIET KOMPETENTI TAS-SOHO TAL-ISTATI MEMBRI

Artikolu 5

Dežinjazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO

1. L-Istati Membri għandhom jiddeżinjaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li lilhom jagħtu r-responsabbiltà għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHO. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO ddeżinjati għandhom ikunu indipendenti minn kwalunkwe entità tas-SoHO.

2. Stat Membru jista' jagħti responsabbiltajiet għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHO lil aktar minn awtorità kompetenti tas-SoHO waħda, fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali.

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO:

(a) ikollhom l-awtonomija li jaġixxu u jieħdu deċiżjonijiet b'mod indipendenti u imparzjali filwaqt li jirrispettaw ir-rekwiżiti organizzazzjonali amministrattivi interni ddeterminati skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(b) ikollhom is-setgħat meħtieġa:

(i) biex iwettqu b'mod xieraq l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO li għalihom ikunu saru responsabbli, inkluż li jkollhom aċċess għall-bini tal-entitajiet tas-SoHO u ta' kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHO, u għad-dokumenti u għall-kampjuni miżmuma minnhom;

(ii) biex jordnaw is-sospensjoni jew il-waqfien immedjat ta' attività tas-SoHO li toħloq riskju immedjat għad-donaturi tas-SoHO, għar-riċevituri tas-SoHO, għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jew għall-pubbliku ġenerali;

(c) ikollhom, jew ikollhom aċċess għal, riżorsi umani u finanzjarji, kapaċità operazzjonali, u għarfien espert suffiċjenti, inkluż għarfien espert tekniku, biex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, u jissodisfaw l-obbligi tagħhom skont dan;

(d) ikunu suġġetti għal obbligi xierqa ta' kunfidenzjalità sabiex jikkonformaw mal-Artikolu 75.

4. Meta Stat Membru jiddeżinja biss awtorità kompetenti tas-SoHO waħda f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, dik l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha titqies ukoll bħala l-awtorità nazzjonali tas-SoHO. Meta Stat Membru jiddeżinja aktar minn awtorità kompetenti tas-SoHO waħda f'konformità ma' dak il-paragrafu, huwa għandu jiddeżinja awtorità nazzjonali tas-SoHO waħda fosthom, f'konformità mal-liġi nazzjonali. L-awtorità nazzjonali tas-SoHO għandha tkun responsabbli għall-kompiti msemmija fl-Artikolu 8(2). Id-deżinjazzjoni ta' awtorità nazzjonali tas-SoHO waħda ma għandhiex tipprevjeni lill-Istat Membru milli jassenja ċerti kompiti lil awtoritajiet kompetenti oħra tas-SoHO, b'mod partikolari l-ġestjoni ta' twissijiet rapidi dwar is-SoHO, sabiex tiġi żgurata komunikazzjoni effiċjenti u aġli meta r-reazzjonijiet avversi serji jew l-eventi avversi serji jinvolvu aktar minn Stat Membru wieħed.

5. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, u jżommu aġġornata, informazzjoni dwar:

(a) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO msemmija fil-paragrafu 4;

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

Artikolu 6

Inħdipendenza u imparzjalità

1. Meta jwettqu l-kompiti tagħhom u jeżerċitaw is-setgħat tagħhom, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jaġixxu b'mod indipendenti u imparzjali, fl-interess pubbliku u mingħajr l-ebda influwenza esterna, bħal influwenza politika jew interferenza mill-industrija.

2. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li l-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHO, inklużi l-ispetturi u l-assessuri,ma jkollu l-ebda interess finanzjarju jew interess ieħor li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tiegħu u, b'mod partikolari, li ma jitpoġġiex f'sitwazzjoni li tista', direttament jew indirettament, taffettwa l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tiegħu. Il-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHO għandu jipprovdi dikjarazzjoni tal-interessi tiegħu u jaġġorna regolarment dik id-dikjarazzjoni. Abbażi ta' dan, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jieħdu l-miżuri rilevanti biex jittaffa r-riskju ta' kunflitt ta' interess.

Artikolu 7

Trasparenza

1. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom:

(a) iwettqu l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO li għalihom ikunu saru responsabbli b'mod trasparenti, tal-inqas billi jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' pubblikazzjoni previsti f'dan ir-Regolament; u

(b) jagħmlu aċċessibbli u ċar għall-pubbliku kwalunkwe deċiżjoni ta' infurzar skont l-Artikolu 19(7), (8) u (9), l-Artikolu 25(3), (4) u (5), jew l-Artikolu 27(8), il-punt (h), u r-raġunijiet għaliha, f'każijiet li fihom:

(i) entità tas-SoHO ma tikkonformax ma' dan ir-Regolament; jew

(ii) ikun hemm riskju serju għas-sikurezza tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jew għas-saħħa pubblika.

2. Il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 75 u għal-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar l-aċċess għall-informazzjoni.

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jistabbilixxu fir-regoli interni tagħhom arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli ta' trasparenza msemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 8

Responsabbiltajiet u obbligi ġenerali tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom ikunu responsabbli, fit-territorju tagħhom, għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHO sabiex jivverifikaw il-konformità effettiva tal-:

(a) entitajiet tas-SoHO mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament; u

(b) preparati tas-SoHO mal-awtorizzazzjoni korrispondenti tagħhom.

2. L-awtorità nazzjonali tas-SoHO ddeżinjata f'konformità mal-Artikolu 5(4) għandha tkun responsabbli għall-koordinazzjoni tal-iskambji ta' informazzjoni mal-Kummissjoni u mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO ta' Stati Membri oħra, kif ukoll għat-twettiq ta' kompiti oħra, previsti fl-Artikolu 4(2), l-Artikolu 12(4), l-Artikolu 13(2), (3) u (4), l-Artikolu 16(1), l-Artikolu 31(4), l-Artikolu 33(13) u (14), l-Artikolu 34(2), l-Artikolu 62, l-Artikolu 64(3), l-Artikolu 65(3) u (4), u l-Artikolu 68(2) u (5). L-awtorità nazzjonali tas-SoHO tista' wkoll tkun responsabbli għall-kompitu previst fl-Artikolu 12(1).

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom:

(a) ikollhom, jew ikollhom aċċess għal, għadd suffiċjenti ta' persunal bil-kwalifiki u bl-esperjenza xierqa, riżorsi umani u finanzjarji, kapaċità operazzjonali, u għarfien espert, inkluż għarfien espert tekniku, biex iwettqu l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO li għalihom ikunu saru responsabbli, b'mod effiċjenti u effettiv;

(b) ikollhom fis-seħħ proċeduri biex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi ta' kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikolu 75;

(c) jiżguraw l-indipendenza, l-imparzjalità, it-trasparenza, l-effettività, il-kwalità, l-adegwatezza għall-skop u l-konsistenza tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO tagħhom;

(d) ikollhom bini u tagħmir xierqa u miżmuma sew biex jiġi żgurat li l-persunal ikun jista' jwettaq l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO tiegħu b'mod sikur, effiċjenti u effettiv;

(e) ikollhom fis-seħħ sistema tal-ġestjoni tal-kwalità jew proċeduri dokumentati standardizzati għall-attivitajiet superviżorji tas-SoHO, li għalihom ikunu saru responsabbli, li jinkludu pjan għall-kontinwità tal-attivitajiet tagħhom fil-każ ta' sitwazzjonijiet ta' kriżi li jimpedixxu t-twettiq normali tal-kompiti tagħhom;

(f) jiżviluppaw u jimplimentaw, jew jagħtu aċċess għal, programmi ta' taħriġ biex jiġi żgurat li l-persunal li jwettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHO jirċievi, għall-qasam ta' kompetenza tiegħu, taħriġ xieraq;

(g) jipprovdu opportunitajiet għall-persunal tagħhom biex jipparteċipa fit-taħriġ tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 70 meta tali taħriġ tal-Unjoni jkun disponibbli u rilevanti.

Artikolu 9

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

1. L-Istati Membri jistgħu jagħtu s-setgħa lil awtorità kompetenti tas-SoHO responsabbli għal kwalunkwe waħda mill-attivitajiet superviżorji tas-SoHO msemmija fl-Artikoli 20, 22, 27, 28 u 29, l-Artikolu 31(1), l-Artikolu 32(1), l-Artikolu 33(2) u (3), l-Artikolu 33(4), il-punt (a), u l-Artikolu 33(5), (6) u (8) sa (12) biex tiddelega dik l-attività superviżorja tas-SoHO lil korp wieħed ieħor jew aktar ("korpi delegati").

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi delegati jkollhom is-setgħat meħtieġa biex iwettqu b'mod effettiv l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO delegati lilhom u jissodisfaw l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 10. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jiddelegaw l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lil korp delegat għandu jkollhom fis-seħħ ftehim bil-miktub ma' dak il-korp delegat.

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jiddelegaw għandhom jiżguraw li l-ftehim bil-miktub imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu jinkludi tal-inqas dan li ġej:

(a) deskrizzjoni preċiża tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO li l-korp delegat ikun mistenni jwettaq, u l-kundizzjonijiet li bihom dawk l-attivitajiet ikunu mistennija li jitwettqu;

(b) il-kundizzjoni li l-korp delegat jipparteċipa fiċ-ċertifikazzjoni jew fi skemi oħra fil-livell tal-Unjoni, meta disponibbli, biex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tal-prinċipji ta' prattiki tajbin meħtieġa għas-settur rilevanti tiegħu;

(c) deskrizzjoni preċiża tal-arranġamenti li jiżguraw koordinazzjoni effiċjenti u effettiva bejn l-awtorità kompetenti tas-SoHO li tiddelega u l-korp delegat;

(d) dispożizzjonijiet dwar it-twettiq tal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 10 u 11;

(e) dispożizzjonijiet dwar it-terminazzjoni tiegħu fil-każ tal-irtirar tad-delega skont l-Artikolu 11.

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

Artikolu 10

Obbligi tal-korpi delegati

1. Il-korpi delegati li lilhom ġew iddelegati l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO f'konformità mal-Artikolu 9 għandhom:

(a) jissodisfaw l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 8(3);

(b) jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jiddelegaw, fuq bażi regolari u kull meta dawk l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jiddelegaw jitolbu hekk, bl-eżitu tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO mwettqa minnhom;

(c) jinformaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jiddelegaw kull meta l-eżitu tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO delegati jindika nuqqas ta' konformità jew jindika l-probabbiltà ta' nuqqas ta' konformità, sakemm l-arranġamenti speċifiċi bil-miktub stabbiliti bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jiddelegaw u l-korpi delegati ma jipprevedux mod ieħor; u

(d) jikkooperaw bis-sħiħ mal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jiddelegaw, inkluż billi jipprovdu aċċess għall-bini u għad-dokumentazzjoni tagħhom, inklużi s-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni (IT) tagħhom.

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

Artikolu 11

Obbligi tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jiddelegaw

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

(a) iwettqu regolarment awditi tal-korpi delegati;

(b) jirtiraw id-delega kompletament jew parzjalment mingħajr dewmien, fejn meħtieġ, u b'mod partikolari f'każijiet li fihom:

(i) ikun hemm evidenza li l-korpi delegati qed jonqsu milli jwettqu kif xieraq l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO delegati lilhom;

(ii) il-korpi delegati jkunu naqsu milli jieħdu azzjoni xierqa u f'waqtha biex jirrimedjaw in-nuqqasijiet identifikati matul it-twettiq tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO; jew

(iii) ikun hemm evidenza li tkun ġiet kompromessa l-indipendenza jew l-imparzjalità tal-korpi delegati.

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

Artikolu 12

Komunikazzjoni u koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO

1. Meta aktar minn awtorità kompetenti tas-SoHO waħda tkun responsabbli biex twettaq attivitajiet superviżorji tas-SoHO fi Stat Membru skont l-Artikolu 5(2), l-Istat Membru jew l-awtorità nazzjonali tas-SoHO għandha tiżgura koordinazzjoni effiċjenti u effettiva bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO kkonċernati kollha, sabiex jiġu garantiti l-konsistenza u l-effettività tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO mwettqa fit-territorju tiegħu.

2. Fi ħdan Stat Membru, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jikkooperaw ma' xulxin. Għandhom jikkomunikaw informazzjoni lil xulxin u, b'mod partikolari, lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO kif meħtieġ għall-implimentazzjoni effettiva tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO previsti f'dan ir-Regolament u tal-kompiti tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, kif imsemmi fl-Artikolu 8(2).

3. F'każijiet li fihom awtorità kompetenti tas-SoHO toħroġ opinjoni lil entità tas-SoHO dwar l-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament għal sustanza, prodott jew attività partikolari fit-territorju tagħha, dik l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha tinnotifika lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO bl-opinjoni maħruġa, li, min-naħa tagħha, għandha tinnotifika lill-SCB, għall-pubblikazzjoni ta' dik l-opinjoni mogħtija fil-kompendju tas-SoHO.

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

Artikolu 13

Konsultazzjoni u kooperazzjoni mal-awtoritajiet ta' setturi regolatorji oħrajn

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

2. F'każijiet kollha li fihom jinqalgħu kwistjonijiet dwar l-istatus regolatorju ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom, minbarra l-obbligu stabbilit fl-Artikolu 12(2), jikkonsultaw, permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, mal-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, kif xieraq,

bil-ħsieb li tintlaħaq deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju ta' dik is-sustanza, il-prodott jew l-attività. F'każijiet bħal dawn, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO involuti fil-konsultazzjoni għandhom jikkonsultaw ukoll il-kompendju tas-SoHO, u jikkunsidraw kwalunkwe deċiżjoni rilevanti dwar l-istatus regolatorju u jqisu kwalunkwe opinjoni rilevanti inkluża fiha.

3. Matul il-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO involuti f'tali konsultazzjoni jistgħu wkoll, permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom, jippreżentaw talba lill-SCB għal opinjoni dwar l-istatus regolatorju tas-sustanza, tal-prodott jew tal-attività skont dan ir-Regolament. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jagħmlu dan fil-każijiet kollha li fihom il-konsultazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 ma tkunx wasslet għal deċiżjoni dwar l-istatus regolatorju ta' tali sustanza, prodott jew attività fl-Istat Membru kkonċernat.

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

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

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

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

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

6. Fil-każ tas-SoHO msemmija fl-Artikolu 2(6) jew (8), l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-attivitajiet superviżorji skont leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(6), bil-ħsieb li tiġi żgurata sorveljanza koerenti. Matul dak il-proċess, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jitolbu, permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom, l-assistenza u l-pariri tal-SCB li jikkonċernaw, fost l-oħrajn, prattiki ta' kooperazzjoni tajba li jiżguraw sorveljanza koerenti meta jinbidel l-istatus regolatorju tas-SoHO.

7. Il-konsultazzjoni u l-kooperazzjoni msemmija fil-paragrafi 2, 3 u 6 jistgħu jinbdew ukoll fuq il-bażi ta' talba minn entità tas-SoHO għal opinjoni.

8. Meta awtorità kompetenti tas-SoHO tieħu deċiżjoni ta' infurzar li tikkonċerna entità tas-SoHO li twettaq attivitajiet tas-SoHO u attivitajiet regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u ssorveljati mill-awtoritajiet kompetenti kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha, mingħajr dewmien żejjed, permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, tinforma lill-awtorità kompetenti rilevanti ddeżinjata skont dik il-leġiżlazzjoni l-oħra tal-Unjoni bid-deċiżjoni tagħha.

Artikolu 14

Obbligi fir-rigward tal-kontrolli tal-Kummissjoni

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

(a) jieħdu miżuri ta' segwitu xierqa biex jirrimedjaw in-nuqqasijiet identifikati permezz ta' dawk il-kontrolli tal-Kummissjoni;

(b) jipprovdu l-assistenza teknika meħtieġa u d-dokumentazzjoni disponibbli, fuq talba ġustifikata, kif ukoll kwalunkwe appoġġ ieħor li l-Kummissjoni titlob biex tkun tista' twettaq kontrolli b'mod effiċjenti u effettiv, inkluż l-iffaċilitar tal-aċċess għall-bini kollu jew għal kwalunkwe parti minnu, u għad-dokumentazzjoni, inklużi s-sistemi tal-IT, tal-awtorità kompetenti tas-SoHO jew tal-korp delegat li tkun rilevanti għat-twettiq tad-dmirijiet tagħhom.

Artikolu 15

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

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

KAPITOLU III

ATTIVITAJIET SUPERVIŻORJI TAS-SOHO

Artikolu 16

Reġistru tal-entitajiet tas-SoHO

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

2. F'każijiet li fihom l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO jistabbilixxu r-reġistri tal-entitajiet tas-SoHO lil hinn mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jippreżentaw l-informazzjoni inkluża f'tali reġistri lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom ikunu responsabbli biex jiżguraw li l-informazzjoni dwar l-entitajiet tas-SoHO fit-territorju tagħhom reġistrati skont l-Artikolu 17 fir-reġistru tal-entitajiet tas-SoHO u fil-Pjattaforma tal-UE tas-SoHO tkun konsistenti u għandhom jippreżentawkwalunkwe bidla f'dik l-informazzjoni lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO mingħajr dewmien żejjed.

3. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw sett ta' *data* li għandhom jiġu ppubblikati għall-entitajiet tas-SoHO rreġistrati biex tiffaċilita t-trasferiment tal-informazzjoni mir-reġistri nazzjonali għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

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

Artikolu 17

Reġistrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandu jkollhom fis-seħħ proċeduri għar-reġistrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO f'konformità mal-Artikolu 35.

2. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jivverifikaw li kull entità tas-SoHO rreġistrata f'reġistru nazzjonali jew fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO tkun ipprovdiet l-informazzjoni skont l-Artikolu 35(3) qabel il-pubblikazzjoni tar-reġistrazzjoni fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. Meta jkun hemm reġistri nazzjonali fis-seħħ, l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha tippreżenta l-informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO wara li twettaq dik il-verifika.

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jivverifikaw jekk hijiex meħtieġa awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 19, 25 jew 26 għal entità tas-SoHO rreġistrata, filwaqt li jqisu d-dikjarazzjoni msemmija fl-Artikolu 35(4).

4. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jidentifikaw jekk l-entità tas-SoHO hijiex entità tas-SoHO kritiċi, f'konformità mal-kriterji miftiehma mill-SCB, filwaqt li jqisu l-awtovalutazzjoni mwettqa mill-entità tas-SoHO, fejn applikabbli, kif imsemmi fl-Artikolu 35(4). L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jaġġornaw l-informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni kif xieraq.

5. Meta, abbażi tal-informazzjoni pprovduta, entità ma taqax fid-definizzjoni ta' entità tas-SoHO kif stipulati fl-Artikolu 3, il-punt (33), l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha tneħħi r-reġistrazzjoni mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u, fejn applikabbli, mir-reġistru nazzjonali, u tinforma lill-entità mingħajr dewmien żejjed.

6. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom:

(a) jikkonfermaw li rċevew ir-reġistrazzjoni mingħajr dewmien żejjed;

(b) jitolbu lill-entità tas-SoHO tipprovdi dettalji supplimentari dwar l-informazzjoni pprovduta, f'konformità mal-Artikolu 35(3), jekk tkun meħtieġa;

(c) jipprovdu struzzjonijiet dwar il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, fejn rilevanti;

(d) fejn applikabbli, jinformaw lill-entità tas-SoHO dwar l-istatus tagħha bħala entità tas-SoHO kritiċi u dwar l-obbligi relatati skont l-Artikoli 64 u 67;

(e) jinformaw lill-entità tas-SoHO li r-reġistrazzjoni tagħha ġiet ivverifikata u ppubblikata fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

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

Artikolu 18

Sistema ta' awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO

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

2. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jawtorizzaw il-preparati tas-SoHO f'konformità mal-Artikoli 19, 20 u 21 u, fejn applikabbli, l-Artikolu 22.

3. Ir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO għandu jitneħħa għas-SoHO li huma maħsuba li jiġu distribwiti għall-manifattura ta' prodotti regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6).

4. L-awtorizzazzjonijiet tal-preparat tas-SoHO għandhom ikunu validi fl-Unjoni kollha għall-perjodu stabbilit fl-awtorizzazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 19(2), il-punt (e), jew sakemm l-awtorità kompetenti tas-SoHO tkun issospendiet jew irtirat l-awtorizzazzjoni. Meta Stat Membru jkun adotta miżura aktar stretta f'konformità mal-Artikolu 4, li jkollha x'taqsam ma' preparat tas-SoHO speċifiku, dak l-Istat Membru jista' jirrifjuta li jirrikonoxxi l-validità tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO ta' Stat Membru ieħor sakemm l-entità tas-SoHO awtorizzata għal dak il-preparat tas-SoHO tkun uriet lil dak l-Istat Membru l-konformità ma' dik il-miżura aktar stretta.

Artikolu 19

Awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHO

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

2. Malli jirċievu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom:

(a) jikkonfermaw li rċevew l-applikazzjoni mingħajr dewmien żejjed;

(b) jivvalutaw il-preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 20 u jeżaminaw il-ftehimiet bejn l-entità tas-SoHO applikanti u kwalunkwe entità tas-SoHO jew parti terza kkuntrattata minn dik l-entità tas-SoHO applikanti li twettaq attivitajiet jew passi rilevanti tal-ipproċessar b'rabta mal-preparat tas-SoHO, fejn applikabbli;

(c) jitolbu lill-entità tas-SoHO applikanti tipprovdi informazzjoni supplimentari, jekk tkun meħtieġa;

(d) jagħtu jew jirrifjutaw l-approvazzjoni għall-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku, kif xieraq, f'konformità mal-Artikolu 20(4), il-punti (c) u (d), u jindikaw limitu ta' żmien għall-entità tas-SoHO applikanti biex tippreżenta r-riżultati tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku approvat;

(e) abbażi tal-valutazzjoni skont il-punt (b) ta' dan il-paragrafu, u tar-riżultati tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku msemmi fil-punt (d) ta' dan il-paragrafu, meta applikabbli, jagħtu jew jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni għall-preparat tas-SoHO u, jindikaw liema kundizzjonijiet japplikaw, jekk ikun hemm.

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jippreżentawinformazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni mogħtija fir-rigward tal-preparat tas-SoHO, inkluż sommarju tal-evidenza użata biex jiġi awtorizzat dak il-preparat tas-SoHO, lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u, għal dak il-preparat tas-SoHO, huma għandhom jemendaw kif xieraq l-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni tal-entità tas-SoHO kkonċernata.

4. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jikkonkludu l-passi tal-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO msemmijin fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, fil-limitu ta' żmien stabbilit għall-awtorizzazzjoni filwaqt li jitqiesu l-aħjar prattiki dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d). Tali limitu ta' żmien jista' jkun estiż:

(a) għad-durata tal-konsultazzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 13(2) u (3);

(b) għaż-żmien meħtieġ għat-tħejjija u għall-preżentazzjoni ta' risposta għal talba għall-informazzjoni addizzjonali lill-entità tas-SoHO;

(c) għaż-żmien meħtieġ biex jitwettaq monitoraġġ tal-eżitu kliniku; jew

(d) għaż-żmien meħtieġ biex titwettaq validazzjoni addizzjonali jew biex tiġi ġġenerata *data* addizzjonali dwar il-kwalità u s-sikurezza kif mitlub mill-awtorità kompetenti tas-SoHO.

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

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

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

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

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

9. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHO jekk sospensjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 7, ma tkunx biżżejjed biex issolvi n-nuqqasijiet identifikati.

10. F'każijiet ta' sospensjoni jew ta' rtirar ta' awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO, kif imsemmi fil-paragrafi 7, 8 u 9, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jemendaw kif xieraq l-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni għall-entità tas-SoHO kkonċernata fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

11. Meta l-proċeduri msemmijin f'dan l-Artikolu ma jkunux twettqu, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jawtorizzaw b'mod eċċezzjonali, fuq talba tal-entità tas-SoHO responsabbli għal applikazzjoni umana ppjanata ta' preparat tas-SoHO għal riċevitur tas-SoHO speċifiku fit-territorju tagħhom, dik l-applikazzjoni umana dment li:

(a) ir-riċevitur tas-SoHO speċifiku ma jkollu l-ebda alternattiva terapewtika, it-trattament ma jkunx jista' jiġi pospost jew il-pronjożi tar-riċevitur tas-SoHO speċifiku tkun ta' theddida għall-ħajja;

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

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

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

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

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

Artikolu 20

Valutazzjoni tal-preparati tas-SoHO

1. Il-valutazzjoni ta' preparat tas-SoHO għandha tinkludi rieżami tal-attivitajiet kollha tas-SoHO li jitwettqu għal dak il-preparat tas-SoHO u li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità, is-sikurezza u l-effettività ta' dak il-preparat tas-SoHO.

2. L-assessuri tal-preparat tas-SoHO li jissodisfaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 għandhom iwettqu l-valutazzjoni tal-preparati tas-SoHO.

3. Meta preparat tas-SoHO li jkun soġġett għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 19 ikun ġie awtorizzat kif xieraq f'entità oħra tas-SoHO fl-istess Stat Membru jew fi Stat Membru ieħor, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jawtorizzaw dak il-preparat tas-SoHO, dment li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jkunu vverifikaw, bil-permess tal-entitajiet tas-SoHO kkonċernati, li l-attivitajiet tas-SoHO mwettqa u l-passi applikati tal-ipproċessar għal dak il-preparat tas-SoHO jitwettqu mill-entità tas-SoHO applikanti b'tali mod li r-riżultati tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effettività tal-preparat tas-SoHO jkunu ekwivalenti għal dawk murija fl-entità tas-SoHO fejn il-preparat tas-SoHO jkun ġie awtorizzat għall-ewwel darba.

4. Meta preparat tas-SoHO li jkun soġġett għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 19 ma jkunx ġie awtorizzat f'entità oħra tas-SoHO, jew meta l-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħżel li ma tqisx awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO fi Stat Membru ieħor, l-awtorità kompetenti tas-SoHO għandha:

(a) tivvaluta l-adegwatezza tal-informazzjoni pprovduta mill-entità tas-SoHO applikanti skont l-Artikolu 39(2), il-punt (b);

(b) tibda l-konsultazzjoni prevista fl-Artikolu 13, jekk, matul il-valutazzjoni tal-informazzjoni msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, jinqalgħu kwistjonijiet dwar jekk il-preparat tas-SoHO jaqax, parzjalment jew kompletament, fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, filwaqt li jitqiesu l-attivitajiet imwettqa għall-preparat tas-SoHO u l-applikazzjoni umana maħsuba;

(c) tevalwa l-valutazzjoni benefiċċju-riskju mwettqa mill-entità tas-SoHO applikanti skont l-Artikolu 39(2), il-punt (c), inklużi l-evidenza xjentifika u d-*data* klinika pprovduti rigward il-benefiċċju u r-riskju mistennija;

(d) f'każijiet li fihom l-evidenza pprovduta f'konformità mal-punt (c) ta' dan il-paragrafu ma tkunx biżżejjed biex tipprovdi ċertezza li l-benefiċċju jeħleb ir-riskju jew meta r-riskju jkun aktar minn negliġibbli, tevalwa l-pjan biex tinġabar evidenza ulterjuri ta' sikurezza u ta' effettività permezz ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku, u l-proporzjonalità tal-pjan għal-livell ta' riskju u l-benefiċċju mistenni tal-preparat tas-SoHO f'konformità mal-Artikolu 21;

(e) tikkonsulta lill-SCB, skont l-Artikolu 69(1) dwar l-evidenza meħtieġa u suffiċjenti għall-awtorizzazzjoni ta' preparat partikolari ta' SoHO, meta l-aħjar prattiki msemmijin fil-paragrafu 7 ta' dan l-Artikolu ma jkunux biżżejjed;

(f) tivvaluta, f'każ ta' pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku approvat preċedentement skont l-Artikolu 19(2), il-punt (d), ir-riżultati tal-monitoraġġ tal-eżitu kliniku mat-tlestija tiegħu u l-preżentazzjoni tar-riżultati mill-applikant.

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

6. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iwettqu l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafi 3 u 4 ta' dan l-Artikolu permezz ta' rieżami tad-dokumenti mill-bogħod. Bħala parti mill-valutazzjoni tal-preparat tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu wkoll iwettqu spezzjonijiet skont l-Artikoli 27, 28 u 29. Skont l-Artikolu 12, l-Istati Membri għandhom jiżguraw il-komunikazzjoni u l-kooperazzjoni bejn l-assessuri tal-preparat tas-SoHO u l-ispetturi.

7. Meta jwettqu l-passi tal-valutazzjoni msemmijin fil-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iqisu l-aħjar prattiki dokumentati u ppubblikati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d).

Artikolu 21

Pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku

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

2. Il-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku ma għandhomx jiġu approvati f'każijiet li fihom l-evidenza xjentifika u d-*data* klinika pprovduta bħala parti mill-valutazzjoni benefiċċju-riskju tindika livell rilevanti ta' riskju mingħajr benefiċċju sinifikanti mistenni.

3. Il-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku għandu jinkludi dan li ġej:

(a) f'każijiet ta' riskju baxx, u fejn tkun mistennija valutazzjoni benefiċċju-riskju pożittiva, segwitu kliniku proattiv ta' għadd definit minn qabel ta' riċevituri tas-SoHO;

(b) f'każijiet ta' riskju moderat, u fejn tkun mistennija valutazzjoni benefiċċju-riskju pożittiva, minbarra l-punt (a), studju kliniku tas-SoHO ta' għadd definit minn qabel ta' riċevituri tas-SoHO meħtieġ biex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-punti finali kliniċi definiti minn qabel;

(c) f'każijiet ta' riskju għoli, u fejn tkun mistennija valutazzjoni benefiċċju-riskju pożittiva, u f'każijiet li fihom ir-riskju jew il-benefiċċju ma jkunx jista' jiġi evalwat minħabba nuqqas ta' *data* jew għarfien xjentifiku u kliniku, minbarra l-punt (a), studju kliniku tas-SoHO ta' għadd definit minn qabel ta' riċevituri tas-SoHO meħtieġ biex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-punti finali kliniċi definiti minn qabel b'paragun ma' terapija standard.

4. Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 3, il-punti (b) u (c), l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jirreġistraw kull studju kliniku tas-SoHO approvat fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, filwaqt li jipprovdu l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz tal-entità tas-SoHO li twettaq l-istudju kliniku tas-SoHO;

(b) deskrizzjoni tat-tip tas-SoHO u l-indikazzjoni klinika maħsuba;

(c) sommarju tal-metodoloġija tal-ipproċessar;

(d) sommarju tad-disinn tal-istudju;

(e) id-*data* ppjanata għall-bidu u t-tlestija tal-istudju kliniku tas-SoHO.

5. F'każijiet li fihom l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO jindikaw riskju għad-donaturi tas-SoHO, għar-riċevituri tas-SoHO jew għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jirtiraw l-approvazzjoni preċedenti tal-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku. F'każijiet bħal dawn, ir-reġistrazzjoni fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandha tkun modifikata mingħajr dewmien żejjed.

Artikolu 22

Valutazzjonijiet konġunti tal-preparat tas-SoHO

1. Fuq talba ta' awtorità kompetenti tas-SoHO waħda jew aktar, permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom lil awtorità nazzjonali tas-SoHO oħra, il-valutazzjonijiet tal-preparat tas-SoHO kif imsemmijin fl-Artikolu 20 jistgħu jitwettqu mill-assessuri tal-preparat tas-SoHO assenjati minn aktar minn Stat Membru wieħed, bħala valutazzjoni konġunta tal-preparat tas-SoHO.

2. Bil-kunsens minn qabel tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, l-awtorità kompetenti tas-SoHO li tirċievi talba għal valutazzjoni konġunta tal-preparat tas-SoHO għandha tagħmel l-isforzi raġonevoli kollha biex taċċetta tali talba, filwaqt li tqis ir-riżorsi disponibbli tagħha.

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jipparteċipaw f'valutazzjoni konġunta tal-preparat tas-SoHO għandhom jikkonkludu ftehim bil-miktub qabel ma jwettqu l-valutazzjoni konġunta tal-preparat tas-SoHO. Tali ftehim bil-miktub għandu jispeċifika tal-inqas dan li ġej:

(a) il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni konġunta tal-preparat tas-SoHO;

(b) ir-rwoli tal-assessuri parteċipanti tal-preparat tas-SoHO matul u wara l-valutazzjoni konġunta tal-preparat tas-SoHO;

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

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

4. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu programmi ta' valutazzjoni konġunta tal-preparat tas-SoHO biex jiffaċilitaw valutazzjonijiet konġunti tal-preparat tas-SoHO frekwenti jew ta' rutina. L-Istati Membri jistgħu joperaw tali programmi permezz ta' ftehim uniku bil-miktub kif imsemmi fil-paragrafu 3.

5. Għall-fini ta' koordinazzjoni u ta' twettiq ta' valutazzjonijiet konġunti tal-preparat tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iqisu l-aħjar prattiki rilevanti dokumentati u ppubblikati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d).

Artikolu 23

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

1. L-assessuri tal-preparat tas-SoHO għandhom:

(a) ikollhom diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi, farmaċewtiċi jew tal-ħajja, mogħtija wara t-tlestija ta' kors tal-università ta' studju jew kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat;

(b) ikollhom għarfien espert fil-proċessi li jkunu qed jiġu vvalutati jew fl-applikazzjonijiet umani li għalihom ikunu se jintużaw il-preparati tas-SoHO.

2. Il-valutazzjoni tal-preparati tas-SoHO msemmija fl-Artikolu 20 tista' ssir b'mod konġunt minn tim ta' persuni li kollettivament ikollhom il-kwalifiki u l-esperjenza stabbiliti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

3. F'każijiet eċċezzjonali, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jqisu li l-esperjenza konsiderevoli u rilevanti ta' persuna teżenta lil dik il-persuna mir-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafu 1.

4. Qabel ma l-assessuri tal-preparat tas-SoHO jibdew jaqdu dmirijiethom, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jipprovdu lill-assessuri tal-preparat tas-SoHO b'taħriġ speċifiku ta' induzzjoni speċifiku dwar il-proċeduri li għandhom jiġu segwiti għall-valutazzjoni tal-preparat tas-SoHO f'konformità mal-Artikoli 20 u 21.

5. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li t-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni jkun ikkomplementat minn taħriġ speċjalizzat għall-valutazzjoni tal-metodi u tat-teknoloġiji tal-ipproċessar użati għal tipi speċifiċi tal-preparat tas-SoHO kif ukoll minn taħriġ kontinwu, kif xieraq, matul il-karriera tal-assessuri tal-preparat tas-SoHO. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha biex jiżguraw li l-assessuri tal-preparat tas-SoHO li jipparteċipaw f'valutazzjonijiet konġunti tal-preparat tas-SoHO jkunu lestew it-taħriġ rilevanti tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 70(1) u jkunu inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 70(5).

6. L-assessuri tal-preparat tas-SoHO jistgħu jiġu megħjuna minn esperti tekniċi dment li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jiżguraw li dawk l-esperti jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari ma' dawk stabbiliti fl-Artikoli 6, 75 u 76.

Artikolu 24

Sistema ta' awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jistabbilixxu u jżommu sistema biex jirċievu u jipproċessaw applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO fit-territorju tagħhom. Is-sistema għandha tippermetti s-sospensjoni u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet.

2. F'konformità mal-Artikolu 25, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jawtorizzaw bħala stabbilimenti tas-SoHO, l-entitajiet tas-SoHO li jaqgħu fid-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO kif stipulat fl-Artikolu 3, il-punt (35).

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jinkludu fl-awtorizzazzjoni mogħtija l-attivitajiet kollha tas-SoHO li għandhom jitwettqu minn stabbiliment tas-SoHO, inklużi dawk l-attivitajiet tas-SoHO li għandhom jitwettqu barra mill-bini tal-istabbiliment tas-SoHO.

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

(a) ikollhom influwenza sinifikanti fuq il-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO minħabba l-iskala, il-kritikalità jew il-kumplessità tal-attivitajiet tas-SoHO li jwettqu; jew

(b) iwettqu attivitajiet tas-SoHO b'rabta ma' diversi stabbilimenti tas-SoHO.

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

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

Artikolu 25

Awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHO

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

2. Malli jirċievu applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom:

(a) jikkonfermaw li rċevew l-applikazzjoni mingħajr dewmien żejjed;

(b) jivvalutaw l-applikazzjoni;

(c) jeżaminaw il-ftehimiet bejn l-istabbiliment tas-SoHO applikant u kwalunkwe entità tas-SoHO kkuntrattata minn dak l-istabbiliment tas-SoHO biex twettaq attivitajiet tas-SoHO;

(d) jitolbu li l-istabbiliment tas-SoHO applikant jipprovdi informazzjoni supplimentari, jekk tkun meħtieġa;

(e) iwettqu spezzjoni fuq il-post tal-istabbiliment tas-SoHO applikant skont l-Artikolu 27 u, fejn applikabbli, tal-entitajiet tas-SoHO jew ta' partijiet terzi kkuntrattati mill-istabbiliment tas-SoHO,skont l-Artikolu 28;

(f) jinformaw lill-istabbiliment tas-SoHO applikant, mingħajr dewmien żejjed, dwar l-eżitu tal-valutazzjoni u tal-ispezzjonijiet imsemmijin fil-punti (b), (c) u (e), u fil-punt (d), fejn rilevanti;

(g) jagħtu jew jirrifjutaw l-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO applikant bħala stabbiliment tas-SoHO, kif xieraq, u jindikaw liema SoHO u liema attivitajiet tas-SoHO għal kull SoHO huma soġġetti għall-awtorizzazzjoni u liema kundizzjonijiet japplikaw, jekk ikun hemm;

(h) jippreżentawinformazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni mogħtija fir-rigward tal-istabbiliment tas-SoHO, billi jemendaw l-istatus tal-entità tas-SoHO għal stabbiliment tas-SoHO fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO mingħajr dewmien żejjed;

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

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

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

4. F'każijiet li fihom l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jkunu kkonfermaw il-każijiet tan-nuqqas ta' konformità kif imsemmi fil-paragrafu 3 u l-istabbilimenti tas-SoHO ma jkunux jistgħu jirrettifikawhom fil-perjodu ta' żmien speċifikat, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni ta' dawk l-istabbilimenti tas-SoHO.

5. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, jirtiraw l-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO jekk sospensjoni, kif imsemmi fil-paragrafu 3, ma tkunx biżżejjed biex issolvi n-nuqqasijiet identifikati.

6. F'każijiet ta' sospensjoni jew ta' rtirar tal-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO, kif imsemmi fil-paragrafi 3, 4 u 5, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jemendaw kif xieraq l-istatus tal-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO kkonċernat fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

Artikolu 26

Awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti importaturi tas-SoHO

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 27

Spezzjonijiet tal-istabbilimenti tas-SoHO

1. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tal-Istati Membri fejn ikunu jinsabu l-istabbilimenti tas-SoHO għandhom iwettqu spezzjonijiet ta' dawk l-istabbilimenti tas-SoHO, u, fejn applikabbli, tal-entitajiet tas-SoHO jew ta' partijiet terzi kkuntrattati minn stabbilimenti tas-SoHO.

2. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iwettqu l-ispezzjonijiet li ġejjin tal-istabbilimenti tas-SoHO, kif xieraq:

(a) spezzjonijiet imħabbra tas-sistema ta' rutina;

(b) spezzjonijiet imħabbra jew mhux imħabbra, b'mod partikolari għall-investigazzjoni ta' attivitajiet frawdolenti jew illegali oħra, jew fuq il-bażi ta' informazzjoni li tista' tindika nuqqas ta' konformità possibbli ma' dan ir-Regolament;

(c) spezzjonijiet imħabbra jew mhux imħabbra mmirati lejn attività jew suġġett speċifiku kif previst fl-Artikolu 20(6), l-Artikolu 26(5), l-Artikolu 29 u l-Artikolu 33(6).

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

4. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iwettqu spezzjonijiet fuq il-post. Madankollu, b'mod eċċezzjonali, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jwettqu spezzjonijiet, bis-sħiħ jew parzjalment, b'mezz virtwali jew b'rieżami tad-dokumenti mill-bogħod, dment li:

(a) tali modalità ta' spezzjoni ma toħloqx riskju għall-kwalità u għas-sikurezza tas-SoHO;

(b) tali modalità ta' spezzjoni ma tippreġudikax l-effettività tal-ispezzjonijiet;

(c) tiġi osservata l-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO jew tal-ulied mir-riproduzzjoni assistita medikament; u

(d) ma jinqabiżx l-intervall massimu bejn żewġ spezzjonijiet fuq il-post skont il-paragrafu 9.

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

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

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

(a) il-linji gwida tekniċi ppubblikati mill-ECDC u mill-EDQM imsemmijin fl-Artikolu 56(4), il-punt (a), u l-Artikolu 59(4), il-punt (a), kif applikabbli, l-ispetturi għandhom iqisu l-istandards stabbiliti f'dan ir-Regolament li għandhom jintlaħqu, sakemm dawn ikunu indirizzati minn tali linji gwida;

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

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

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

8. L-ispetturi għandhom iwettqu waħda jew aktar mill-attivitajiet li ġejjin:

(a) jispezzjonaw il-bini;

(b) jevalwaw u jivverifikaw il-konformità tal-proċeduri u tal-attivitajiet tas-SoHO mwettqa mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;

(c) jeżaminaw kwalunkwe dokument jew rekord ieħor relatat mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;

(d) fejn applikabbli, jevalwaw id-disinn u l-implimentazzjoni tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità fis-seħħ skont l-Artikolu 37;

(e) jevalwaw il-konformità mas-sistemi ta' viġilanza u ta' traċċabbiltà;

(f) jieħdu kampjuni għall-analiżi, kopji tad-dokumenti u ritratti jew vidjos, jekk ikunu meħtieġa;

(g) jevalwaw il-pjan ta' emerġenza tal-entità tas-SoHO fis-seħħ f'konformità mal-Artikolu 67, fejn applikabbli;

(h) jordnaw, jew jipproponu lill-awtorità kompetenti tas-SoHO, is-sospensjoni jew il-waqfien ta' kwalunkwe proċedura jew attività jew jimponu miżura oħra, fejn meħtieġ u proporzjonat għar-riskju identifikat; f'każ bħal dan, l-ispettur għandu jieħu l-passi kollha meħtieġa mingħajr dewmien żejjed.

9. Wara l-ispezzjoni msemmija fl-Artikolu 25(2), il-punt (e), l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iwettqu spezzjonijiet perjodiċi skont il-paragrafu 2, il-punt (a), ta' dan l-Artikolu sabiex l-intervall bejn żewġ spezzjonijiet fuq il-post ma jaqbiżx, fi kwalunkwe każ, l-4 snin. Il-frekwenza tal-ispezzjonijiet għandha tqis:

(a) ir-riskji identifikati assoċjati mat-tip tas-SoHO li huma soġġetti għall-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO u l-attivitajiet tas-SoHO mwettqa;

(b) ir-rekord preċedenti tal-istabbilimenti tas-SoHO fir-rigward tal-eżitu tal-ispezzjonijiet preċedenti u l-konformità tagħhom ma' dan ir-Regolament;

(c) iċ-ċertifikazzjoni jew l-akkreditazzjoni minn korpi internazzjonali, fejn rilevanti;

(d) l-affidabbiltà u l-effettività tas-sistemi tal-ġestjoni tal-kwalità msemmijin fl-Artikolu 37.

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

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

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

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

Artikolu 28

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

1. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jwettqu, skont l-Artikolu 27(1), spezzjonijiet tal-entitajiet tas-SoHO għajr l-istabbilimenti tas-SoHO, u ta' partijiet terzi kkuntrattati, kif meħtieġ u proporzjonat għar-riskji assoċjati mas-SoHO u mal-attivitajiet tas-SoHO reġistrati għal dik l-entità tas-SoHO, u għar-rekords preċedenti tal-konformità tal-entità tas-SoHO.

2. F'każijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Artikolu 27 għandu japplika, *mutatis mutandis*, għall-ispezzjoni tal-entitajiet tas-SoHO għajr l-istabbilimenti tas-SoHO u ta' partijiet terzi kkuntrattati.

Artikolu 29

Spezzjonijiet konġunti

1. Fuq talba ta' awtorità kompetenti tas-SoHO waħda jew aktar, permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom lil awtorità nazzjonali oħra tas-SoHO, l-ispezzjonijiet skont l-Artikolu 27(1) u l-Artikolu 28(1) jistgħu jitwettqu bil-parteċipazzjoni ta' spetturi mibgħuta għal dak l-għan minn Stat Membru ieħor bħala spezzjoni konġunta.

2. Bil-kunsens minn qabel tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, l-awtorità kompetenti tas-SoHO li tirċievi talba għal spezzjoni konġunta għandha tagħmel l-isforzi raġonevoli kollha biex taċċetta tali talba, filwaqt li tqis ir-riżorsi disponibbli tagħha, f'każijiet li fihom:

(a) l-entità tas-SoHO li għandha tiġi spezzjonata twettaq attivitajiet tas-SoHO f'aktar minn Stat Membru wieħed, li jkollhom impatt fl-Istat Membru rikjedenti;

(b) l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tal-Istat Membru rikjedenti jeħtieġu għarfien espert tekniku speċjalizzat ta' Stat Membru ieħor għal dik l-ispezzjoni;

(c) l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tal-Istat Membru li jirċievi t-talba jaqblu li hemm raġunijiet raġonevoli oħra għat-twettiq ta' spezzjoni konġunta.

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

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

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

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

(a) l-ambitu u l-objettiv tal-ispezzjoni konġunta;

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

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

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

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

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

6. L-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu programmi ta' spezzjoni konġunta biex jiffaċilitaw spezzjonijiet konġunti ta' rutina. L-Istati Membri jistgħu joperaw tali programmi permezz ta' ftehim uniku bil-miktub kif imsemmi fil-paragrafu 4.

7. Għall-fini tal-koordinazzjoni u tat-twettiq tal-ispezzjonijiet konġunti, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom iqisu l-aħjar prattiki rilevanti dokumentati u ppubblikati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d).

Artikolu 30

Rekwiżiti speċifiċi li jikkonċernaw l-ispetturi

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

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

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

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li t-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni jinkludi tal-anqas dawn li ġejjin:

(a) it-tekniki u l-proċeduri ta' spezzjoni li għandhom jiġu segwiti, inklużi eżerċizzji prattiċi;

(b) ħarsa ġenerali lejn il-gwida rilevanti tal-Unjoni u dik nazzjonali għall-ispezzjoni, fejn applikabbli, u l-aħjar prattiki dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d);

(c) ħarsa ġenerali lejn is-sistemi ta' awtorizzazzjoni fl-Istat Membru kkonċernat;

(d) il-qafas legali applikabbli għat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO;

(e) ħarsa ġenerali lejn l-aspetti tekniċi li jikkonċernaw l-attivitajiet tas-SoHO;

(f) linji gwida tekniċi dwar is-SoHO kif imsemmi fl-Artikoli 56 u 59;

(g) ħarsa ġenerali lejn l-organizzazzjoni u l-funzjonament tal-awtoritajiet regolatorji nazzjonali fil-qasam tas-SoHO u fl-oqsma relatati;

(h) ħarsa ġenerali lejn is-sistema nazzjonali tal-kura tas-saħħa u l-istrutturi organizzazzjonali tas-SoHO fl-Istat Membru kkonċernat.

4. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li t-taħriġ speċifiku ta' induzzjoni jkun ikkomplementat minn taħriġ speċjalizzat għall-ispezzjoni ta' tipi speċifiċi ta' stabbilimenti tas-SoHO u minn taħriġ kontinwu, kif xieraq. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha biex jiżguraw li l-ispetturi li jipparteċipaw fi spezzjonijiet konġunti jkunu lestew it-taħriġ rilevanti tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 70(1) u jkunu inklużi fil-lista msemmija fl-Artikolu 70(5).

5. L-ispetturi jistgħu jiġu megħjuna minn esperti tekniċi dment li l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jiżguraw li dawk l-esperti jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 31

Estrazzjoni, preżentazzjoni u pubblikazzjoni tad-data dwar l-attivitajiet

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

2. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li l-entitajiet tas-SoHO għandhom jippreżentaw d-*data* dwar l-attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 41(1) lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO permezz ta' reġistri nazzjonali jew internazzjonali, f'każijiet fejn tali reġistri jiġbru *data* dwar l-attivitajiet li taqbel mas-settijiet ta' *data* indikati fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. F'każ bħal dan, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jippreżentawdik id-*data* dwar l-attivitajiet f'konformità mal-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 41(3).

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li r-rapport aggregat annwali tad-*data* dwar l-attivitajiet għall-entitajiet tas-SoHO tagħhom ikun disponibbli għall-pubbliku fl-Istati Membri tagħhom, inkluż permezz tal-Internet. Ir-rapport aggregat annwali tad-*data* dwar l-attivitajiet jista' jiġi ppubblikat ukoll fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO wara rieżami u approvazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO.

4. Il-Kummissjoni għandha tikkompila r-rapporti aggregati annwali tal-entitajiet tas-SoHO u tħejji rapport annwali dwar l-attivitajiet tas-SoHO fil-livell tal-Unjoni. Wara l-kondiviżjoni ta' dak ir-rapport mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għar-rieżami u l-approvazzjoni tagħhom, il-Kummissjoni għandha tippubblika r-rapport annwali dwar l-attivitajiet tas-SoHO fil-livell tal-Unjoni u tagħmlu disponibbli fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

Artikolu 32

Traċċabbiltà

1. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jivverifikaw li l-entitajiet tas-SoHO jkollhom fis-seħħ proċeduri xierqa biex jiżguraw it-traċċabbiltà u l-kodifikazzjoni tas-SoHO kif imsemmi fl-Artikolu 42.

2. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jistabbilixxu proċeduri għall-identifikazzjoni unika tal-istabbilimenti tas-SoHO li għandhom japplikaw il-Kodiċi Uniku Ewropew skont l-Artikolu 43. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li tali identifikazzjoni tikkonforma mal-istandards tekniċi stabbiliti għal dik is-sistema ta' kodifikazzjoni. Għal dak l-għan, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jużaw kodiċi ta' identifikazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO ġġenerat mill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

Artikolu 33

Viġilanza

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jwettqu spezzjonijiet, skont l-Artikolu 27 jew 28, kif xieraq, meta n-notifika tas-SAR jew tas-SAE jew ir-rapport ta' investigazzjoni li jirċievu jkun jindika, jew jagħti raġunijiet raġonevoli biex jiġi suspettat, li ma kienx hemm konformità mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, jew jistgħu jwettqu spezzjonijiet biex jivverifikaw implimentazzjoni preċiża tal-azzjonijiet korrettivi u preventivi ppjanati, jew meta huma jqisu li reazzjoni avversa suspettata jew event avvers serju partikolari jista' jikkostitwixxi theddida għas-saħħa pubblika.

7. Meta notifika tas-SAR jew tas-SAE tikkonċerna riskju għas-saħħa pubblika, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom, mingħajr dewmien, jikkomunikaw l-informazzjoni essenzjali lil awtoritajiet kompetenti oħra tas-SoHO permezz tal-proċedura ta' twissija rapida dwar is-SoHO msemmija fl-Artikolu 34. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jirċievu dik l-informazzjoni għandhom min-naħa tagħhom jikkomunikawha lill-pubbliku ġenerali, fejn rilevanti.

8. Malli jirċievu notifika tas-SAR jew tas-SAE b'implikazzjonijiet għall-kwalità, għas- sikurezza jew għall-provvista ta' prodott manifatturat minn SoHO u rregolat minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jinformaw, mingħajr dewmien żejjed u permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom, lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti għal dak il-prodott, skont l-Artikolu 13(6).

9. Malli jirċievu informazzjoni dwar inċident serju skont it-tifsira tal-Artikolu 2, il-punt (65), tar-Regolament (UE) 2017/745, jew informazzjoni dwar reazzjoni avversa serja skont it-tifsira tal-Artikolu 1, il-punt (12), tad-Direttiva 2001/83/KE, assoċjata ma' prodott manifatturat minn SoHO jew magħhom, u meta dik l-informazzjoni tindika assoċjazzjoni possibbli mal-kwalità jew mas-sikurezza tas-SoHO użati għall-manifattura ta' dak il-prodott, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jikkomunikaw, mingħajr dewmien żejjed, l-informazzjoni lill-istabbiliment tas-SoHO li rrilaxxa s-SoHO biex jiffaċilitaw azzjonijiet possibbli għall-prevenzjoni ta' distribuzzjoni ulterjuri tas-SoHO implikati fl-inċident serju jew fir-reazzjoni avversa serja.

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

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

12. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jissottomettu lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħhom sommarju annwali tan-notifiki tas-SAR u tas-SAE u tar-rapporti ta' investigazzjoni tar-reazzjonijiet avversi serji u tal-eventi avversi serji. Dak is-sommarju għandu, fejn meħtieġ, jinkludi rakkomandazzjonijiet li joħorġu minn analiżi tar-reazzjonijiet avversi serji u tal-eventi avversi serji rrappurtati.

13. L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għandhom jissottomettu sommarju annwali tan-notifiki tas-SAR u tas-SAE kkonfermati u tar-rapporti relatati ta' investigazzjoni lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO qabel it-30 ta' Ġunju tas-sena sussegwenti u għandhom jagħmlu verżjoni aggregata ta' dak is-sommarju disponibbli għall-pubbliku fl-Istat Membru tagħhom, inkluż permezz tal-Internet. L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għandhom jinkludu fis-sommarju annwali, l-għadd u t-tipi tan-notifiki tas-SAR u tas-SAE rapportati lilhom u li jilħqu l-limiti ta' serjetà u ta' imputabbiltà kif stipulati fl-aħjar prattiki dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d).

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

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

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

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

Artikolu 34

Twissijiet rapidi dwar is-SoHO

1. Malli jirċievu notifika tas-SAR jew tas-SAE jew informazzjoni oħra b'implikazzjonijiet għall-kwalità, għas-sikurezza jew għall-provvista tas-SoHO f'aktar minn Stat Membru wieħed, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jinformaw lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO, li min-naħa tagħhom għandhom iniedu twissija rapida dwar is-SoHO fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

2. L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għandhom iniedu twissija rapida dwar is-SoHO b'mod partikolari fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) jiġi identifikat riskju għall-kwalità jew għas-sikurezza tas-SoHO li jikkonċerna SoHO li ġew distribwiti mill-Istat Membru tagħhom għal tal-anqas Stat Membru wieħed ieħor;

(b) tkun seħħet tifqigħa ta' marda komunikabbli fl-Istat Membru tagħhom u stabbilew miżuri ta' differiment jew ta' ttestjar tad-donatur tas-SoHO biex itaffu r-riskji ta' trażmissjoni mis-SoHO;

(c) ikun seħħ difett jew interruzzjoni serja fil-provvista li tikkonċerna tagħmir, apparati, materjali jew reaġenti li huma kritiċi għall-ġbir, għall-ipproċessar, għall-ħżin jew għad-distribuzzjoni tas-SoHO u li jistgħu jintużaw fi Stati Membri oħra;

(d) tkun disponibbli informazzjoni oħra għall-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO li tista' raġonevolment titqies utli fi Stati Membri oħra biex jitnaqqsu r-riskji għall-kwalità jew għas-sikurezza tas-SoHO u meta t-tnedija ta' twissija rapida dwar is-SoHO tkun proporzjonata u meħtieġa.

3. L-ECDC, bl-appoġġ tan-network tal-esperti tas-SoHO tiegħu, jista' jniedi wkoll twissija rapida dwar is-SoHO fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO meta s-sorveljanza tal-mard komunikabbli tindika riskju ġdid għas-sikurezza tas-SoHO. Fi twissija rapida dwar is-SoHO bħal din, l-ECDC jista' jindika li huwa pprovda linji gwida dwar il-mitigazzjoni tar-riskji assoċjati ma' tifqigħat ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari dwar l-eliġibbiltà u l-ittestjar tad-donaturi tas-SoHO.

4. L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO li jirċievu twissija rapida dwar is-SoHO għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni rilevanti lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO fl-Istat Membru tagħhom u lill-entitajiet tas-SoHO rilevanti, mingħajr dewmien żejjed, bl-għan li jiżguraw li l-azzjonijiet ta' mitigazzjoni tar-riskju jkunu jistgħu jittieħdu fil-pront u li l-informazzjoni rilevanti disponibbli fost il-professjonisti fis-settur tas-SoHO tkun tista' tiġi kondiviża mal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO. L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO jistgħu wkoll jissupplimentaw l-informazzjoni pprovduta fit-twissija rapidi dwar is-SoHO b'informazzjoni ulterjuri bħad-dettalji tal-azzjonijiet ta' mitigazzjoni tar-riskju rilevanti meħuda fl-Istat Membru tagħhom.

5. L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO u l-ECDC għandhom iqisu l-aħjar prattiki rilevanti dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d), meta jniedu u jimmaniġġjaw twissija rapida dwar is-SoHO.

KAPITOLU IV

OBBLIGI ĠENERALI TAL-ENTITAJIET TAS-SOHO

Artikolu 35

Reġistrazzjoni tal-entità tas-SoHO

1. L-entitajiet għandhom jirreġistraw bħala entità tas-SoHO qabel ma jibdew kwalunkwe attività tas-SoHO, imsemmijin fl-Artikolu 2(1), il-punt (c).

L-entitajiet jistgħu jitolbu minn awtorità kompetenti tas-SoHO fit-territorju tagħhom opinjoni dwar jekk l-attivitajiet li jkunu qed iwettqu jkunux soġġetti għar-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni stabbiliti f'dan il-Kapitolu.

2. L-attivitajiet tas-SoHO għandhom jitwettqu biss minn persuni li joperaw f'entità reġistrata tas-SoHO.

3. Sabiex tirreġistra bħala entità tas-SoHO, l-entità tas-SoHO għandha tipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem tal-entità tas-SoHO u l-indirizzi kollha fejn l-attivitajiet tas-SoHO jitwettqu mill-entità tas-SoHO;

(b) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli imsemmija fl-Artikolu 36;

(c) rikonoxximent mill-entità tas-SoHO li din tista' tiġi spezzjonata skont l-Artikolu 28 u li din se tikkoopera mal-awtorità kompetenti rilevanti tas-SoHO fi kwalunkwe kwistjoni relatata mat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO f'konformità ma' dan ir-Regolament;

(d) lista tas-SoHO kkonċernati u tal-attivitajiet tas-SoHO, imsemmijin fl-Artikolu 2(1), il-punt (c), li l-entità tas-SoHO twettaq; meta l-entità tas-SoHO twettaq l-attività tas-SoHO msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punt (c)(iv), hija għandha tipprovdi wkoll l-isem tal-istabbiliment tas-SoHO responsabbli għar-rilaxx tas-SoHO qabel id-distribuzzjoni;

(e) fejn applikabbli, lista tal-istabbilimenti tas-SoHO li għalihom l-entità tas-SoHO twettaq attivitajiet tas-SoHO koperti minn ftehim;

(f) fejn applikabbli, id-dettalji ta' kwalunkwe akkreditazzjoni jew ċertifikazzjoni riċevuta minn korp estern;

(g) fejn applikabbli, informazzjoni dwar attivitajiet imwettqa u regolati skont leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 13(1).

4. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiddikjaraw, meta jirreġistraw, jekk jeħtiġux awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 19, 25 jew 26. Huma għandhom iwettqu wkoll awtovalutazzjoni ta' jekk jissodisfawx il-kriterji biex ikunu entità tas-SoHO kritiċi u jikkomunikaw ir-riżultat.

5. Fl-Istati Membri fejn tintuża l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għar-reġistrazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO, kif imsemmi fl-Artikolu 16(1), l-entitajiet li jaqgħu fid-definizzjoni ta' entità tas-SoHO, kif stabbilit fl-Artikolu 3, il-punt (33), għandhom jirreġistraw direttament fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom.

6. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jirreġistraw, mingħajr dewmien żejjed, il-bidliet fl-informazzjoni reġistrata skont il-paragrafu 3, il-punti (a), (b) u (d) sa (g). Meta tali bidliet jindikaw attivitajiet tas-SoHO, inklużi l-ipproċessar u l-ħżin, jew ir-rilaxx, jew l-importazzjoni jew l-esportazzjoni tas-SoHO, dawk l-entitajiet tas-SoHO għandhom japplikaw għal awtorizzazzjoni bħala stabbiliment tas-SoHO.

7. Meta entità reġistrata tas-SoHO tieqaf, parzjalment jew totalment, milli twettaq l-attivitajiet tagħha tas-SoHO, hija għandha tikkomunika din il-bidla fir-reġistru għall-entitajiet tas-SoHO mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li tindika lil liema entità tas-SoHO se tittrasferixxi s-SoHO għall-ħżin, u d-*data* msemmija fl-Artikolu 42, fejn applikabbli.

8. Meta s-SoHO maħżun ikun maħsub għal użu awtologu jew għal użu fi ħdan relazzjoni, jew ikun SoHO bi tqabbil għoli għal riċevitur tas-SoHO speċifiku, u l-entità tas-SoHO twaqqaf l-attivitajiet tas-SoHO li jaffettwaw il-ħżin jew l-użu possibbli ta' tali SoHO, hija għandha tinforma lill-persuni li mingħandhom ikunu nġabru tali SoHO, u tipprovdilhom informazzjoni dwar l-entità l-ġdida tas-SoHO li se taħżen tali SoHO.

Artikolu 36

Persuna responsabbli

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

2. Il-persuna responsabbli għandu jkollha diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi, farmaċewtiċi jew tal-ħajja mogħtija mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew ta' kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat u għandu jkollha tal-anqas sentejn esperjenza fil-qasam rilevanti.

3. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jinfurmaw lill-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħhom bl-isem u bid-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli. Meta l-persuna responsabbli tkun sostitwita permanentement jew temporanjament, l-entitajiet tas-SoHO għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO bl-isem u bid-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli l-ġdida u d-data li fiha r-responsabbiltà ta' dik il-persuna tiġi assunta.

4. Il-persuna responsabbli tista' taqdi r-rwol ta' uffiċjal tar-rilaxx, kif imsemmi fl-Artikolu 49, jew ir-rwol ta' tabib, kif imsemmi fl-Artikolu 50, dment li dik il-persuna jkollha l-kwalifiki jew l-esperjenza meħtieġa kif stabbilit f'dawk l-Artikoli.

Artikolu 37

Sistema tal-ġestjoni tal-kwalità

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jistabbilixxu, iżommu u jaġġornaw sistema tal-ġestjoni tal-kwalità li tkun xierqa, filwaqt li tqis l-attivitajiet tas-SoHO tagħhom u tikseb livell għoli ta' kwalità tas-SoHO.

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

3. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jistabbilixxu proċeduri u speċifikazzjonijiet li jkopru, fejn applikabbli għall-attivitajiet tas-SoHO tagħhom, dawn li ġejjin:

(a) id-dokumentazzjoni tar-rwoli, tar-responsabbiltajiet tal-persunal u tal-organizzazzjoni;

(b) l-għażla, it-taħriġ u l-valutazzjoni tal-kompetenza tal-persunal;

(c) l-akkwist, il-kwalifika, il-validazzjoni u l-monitoraġġ tal-bini, tal-materjali u tat-tagħmir, inklużi s-sistemi tal-IT;

(d) dokumentazzjoni oħra rilevanti għas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità stabbilita;

(e) il-kontroll tal-kwalità u l-monitoraġġ tal-indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni tal-attivitajiet tas-SoHO;

(f) il-kwarantina u r-rilaxx;

(g) l-irtirar tas-SoHO mill-inventarju tas-SoHO rilaxxati u s-sejħiet lura;

(h) l-awditi interni;

(i) il-ġestjoni ta' partijiet terzi kuntrattati;

(j) il-ġestjoni ta' każijiet li fihom il-proċeduri ma jkunux ġew segwiti jew l-ispeċifikazzjonijiet ma jkunux ġew osservati;

(k) l-ilmenti;

(l) il-ġestjoni tat-traċċabbiltà u l-viġilanza, skont l-Artikoli 42, 43 u 44;

(m) l-ippjanar tal-kontinwità.

4. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jirrieżaminaw is-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità f'intervalli regolari biex jivverifikaw l-effettività tagħha u jintroduċu azzjonijiet korrettivi u preventivi, jekk jitqiesu meħtieġa.

5. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni rigward elementi u speċifikazzjonijiet magħżula tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità sabiex tiżgura ġestjoni tal-kwalità uniformi.

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

Artikolu 38

Awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO

1. L-entitajiet tas-SoHO ma għandhomx jirrilaxxaw jew, fil-kuntest ta' użu awtologu jew użu fi ħdan relazzjoni, ma għandhomx iħejju u japplikaw immedjatament għal riċevitur tas-SoHO, preparati tas-SoHO mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel tal-preparat tas-SoHO, għajr fil-kuntest tal-implimentazzjoni ta' pjan ta' monitoraġġ approvat tal-eżitu kliniku bħala parti minn awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO.

2. L-entitajiet tas-SoHO jistgħu jitolbu opinjoni mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom dwar l-applikabbiltà tar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni f'dan ir-Regolament għall-attivitajiet tas-SoHO tagħhom qabel ma jissottomettu applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO.

3. L-entitajiet tas-SoHO jistgħu jitolbu mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom deroga mir-rekwiżit għal awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa msemmijin fl-Artikolu 65, jew għal riċevitur tas-SoHO speċifiku meta jkun iġġustifikat miċ-ċirkostanzi kliniċi kif imsemmi fl-Artikolu 19(11).

Artikolu 39

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jissottomettu l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO lill-awtorità kompetenti tas-SoHO fit-territorju tagħhom.

2. Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO għandha tinkludi dan li ġej:

(a) l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-entità tas-SoHO applikanti responsabbli għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO;

(b) id-dettalji tal-attivitajiet tas-SoHO mwettqa għal dak il-preparat tas-SoHO u li jinkludu tal-anqas:

(i) deskrizzjoni tas-SoHO użati għall-preparat tas-SoHO;

(ii) lista tal-kriterji speċifiċi ta' eliġibbiltà tad-donatur tas-SoHO, inklużi t-testijiet tad-donatur tas-SoHO speċifiċi għall-preparat tas-SoHO;

(iii) sommarju tal-proċeduri tal-ġbir tas-SoHO u ta' kwalunkwe test jew verifika ta' kontroll tal-kwalità speċifiċi mwettaq fuq is-SoHO miġbura qabel l-ipproċessar;

(iv) deskrizzjoni tal-passi tal-ipproċessar applikat, inklużi d-dettalji tal-materjali u t-tagħmir rilevanti użati, il-kundizzjonijiet ambjentali u l-parametri u l-kontrolli tal-proċess f'kull stadju;

(v) deskrizzjoni tat-tagħmir, tar-reaġenti u tal-materjali li jiġu f'kuntatt dirett mas-SoHO matul l-ipproċessar u l-istatus ta' ċertifikazzjoni tagħhom f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, fejn applikabbli, u, fil-każ tal-użu ta' tagħmir, reaġenti jew materjali żviluppati internament, evidenza tal-validazzjoni tal-kwalità tagħhom;

(vi) kwalunkwe kundizzjoni speċifika u limitu ta' żmien għall-ħżin u għat-trasport, inkluża l-validazzjoni ta' dawk il-kundizzjonijiet u l-limiti;

(vii) speċifikazzjoni tal-preparat tas-SoHO, inklużi l-parametri tal-kontroll tal-kwalità u tar-rilaxx;

(viii) *data* li tirriżulta mill-validazzjoni tal-proċess u mill-kwalifikazzjoni tat-tagħmir;

(ix) dettalji ta' kwalunkwe entità tas-SoHO jew parti terza kuntrattata biex twettaq attivitajiet jew passi rilevanti tal-ipproċessar applikat għall-preparat tas-SoHO;

(x) l-indikazzjonijiet kliniċi li għalihom għandu jiġi applikat il-preparat tas-SoHO u d-*data* klinika li tiġġustifika din l-indikazzjoni;

(xi) fejn rilevanti, *data* mhux klinika dwar l-effettività u t-tossiċità tal-preparat tas-SoHO;

(c) ir-riżultati ta' valutazzjoni benefiċċju-riskju mwettqa fir-rigward tal-kombinazzjoni ta' attivitajiet tas-SoHO mwettqa għall-preparat tas-SoHO, flimkien mal-indikazzjoni klinika maħsuba li għaliha tkun ġiet preżentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO, filwaqt li jitqies:

(i) jekk il-preparat tas-SoHO huwiex deskritt f'monografija tas-SoHO tal-EDQM inkluża fil-linji gwida tekniċi msemmija fl-Artikolu 59(4), il-punt (a), jew fi speċifikazzjoni inkluża f'linji gwida oħra msemmija fl-Artikolu 59(4), il-punt (b) jew (c), u allinjat magħhom;

(ii) jekk il-preparat tas-SoHO jissodisfax il-kriterji ta' kwalità definiti f'monografija jew fi speċifikazzjoni kif imsemmi fil-punt (i) ta' dan il-punt u jekk huwiex maħsub biex jintuża għall-indikazzjoni u bil-mod ta' applikazzjoni umana li għalih tirreferi dik il-monografija jew l-ispeċifikazzjoni, meta tali dettalji jkunu pprovduti f'dik il-monografija, jew jekk jissodisfax il-kriterji stabbiliti fil-linji gwida oħra msemmija fl-Artikolu 59(4), il-punt (b);

(iii) informazzjoni dwar l-użu u l-awtorizzazzjoni preċedenti tal-preparat tas-SoHO jew ta' preparat tas-SoHO komparabbli f'entitajiet oħra tas-SoHO, kif disponibbli fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

(iv) fejn applikabbli, evidenza dwar il-funzjonalità klinika ġġenerata bħala parti mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/745, apparat mediku ċċertifikat li huwa kruċjali għall-ipproċessar speċifiku għall-preparat tas-SoHO, f'każijiet li fihom l-entità tas-SoHO applikanti jkollha aċċess għal tali *data*;

(v) dokumentazzjoni ta' proċess standardizzat ta' identifikazzjoni, kwantifikazzjoni u evalwazzjoni ta' kwalunkwe riskju għad-donaturi tas-SoHO, għar-riċevituri tas-SoHO jew għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li jirriżulta mill-katina ta' attivitajiet imwettqa għall-preparat tas-SoHO u filwaqt li jitqiesu l-linji gwida tekniċi ppubblikati mill-EDQM għat-twettiq ta' tali valutazzjonijiet tar-riskju, kif imsemmi fl-Artikolu 56(4), il-punt (a), u fl-Artikolu 59(4), il-punt (a);

(d) f'każijiet li fihom ir-riskju indikat ikun akbar minn negliġibbli, jew l-effettività klinika mistennija ma tkunx magħrufa, pjan propost għall-monitoraġġ tal-eżitu kliniku għall-fini li tingħata evidenza ulterjuri, fejn meħtieġ, għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO, f'konformità mar-riżultati tal-valutazzjoni benefiċċju-riskju u skont il-punt (c);

(e) indikazzjoni tad-*data* li għandha titqies bħala proprjetarja u li għandha tkun akkumpanjata, fejn xieraq, b'ġustifikazzjoni verifikabbli.

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

4. Fejn applikabbli, f'konformità mal-Artikolu 20(4), il-punt (d), u l-Artikolu 21, l-entitajiet tas-SoHO għandhom iħejju u jiddistribwixxu l-preparat tas-SoHO kkonċernat biss għall-implimentazzjoni u fil-limitazzjonijiet ta' pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku li jkun ġie approvat mill-awtorità kompetenti tas-SoHO, skont l-Artikolu 19(2), il-punt (d), u jissottomettu r-riżultati u l-analiżi tagħhom lill-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħhom f'konformità mal-limitu ta' żmien stabbilit fl-approvazzjoni.

5. L-entità tas-SoHO applikanti tibqa' responsabbli għall-ġbir tad-*data* ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku u għandha tkun f'pożizzjoni li tagħmel dik id-*data* disponibbli fuq talba tal-awtorità kompetenti tas-SoHO.

6. L-entitajiet tas-SoHO ma għandhom jagħmlu l-ebda bidla sinifikanti fil-passi tal-ipproċessar applikat jew fl-attivitajiet imwettqa għal preparat tas-SoHO awtorizzat, mingħajr l-approvazzjoni tal-preparat tas-SoHO bil-miktub minn qabel mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO. Il-bidliet sinifikanti, li għalihom għandha tkun meħtieġa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni aġġornata tal-preparat tas-SoHO, għandhom ikunu dawk li jkollhom impatt fuq l-indikazzjoni klinika maħsuba jew fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effettività tal-preparat tas-SoHO.

7. L-entità tas-SoHO awtorizzata għall-preparat tas-SoHO għandha tkun ibbażata fl-Istat Membru fejn tiġi preżentata l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO.

Artikolu 40

Studji kliniċi tas-SoHO

1. Meta l-entitajiet tas-SoHO jwettqu, fil-kuntest ta' pjanijiet approvati ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku, l-istudji kliniċi tas-SoHO kif imsemmi fl-Artikolu 21(3), il-punti (b) u (c), bi preparati tas-SoHO li jkunu għadhom ma ġewx awtorizzati, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u b'mod partikolari mal-istandards stabbiliti fil-Kapitoli VI u VII.

2. Qabel ma jibdew studju kliniku tas-SoHO għal-livell ta' riskju msemmi fl-Artikolu 21(3), il-punt (c), l-entitajiet tas-SoHO għandhom:

(a) japplikaw għal opinjoni favorevoli minn kumitat tal-etika rilevanti u għandhom jikkomunikaw tali opinjoni lill-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħhom; tali opinjoni għandha tindirizza l-aspetti etiċi, legali u metodoloġiċi tal-istudju kliniku tas-SoHO sabiex tiddetermina l-kapaċità tal-istudju, kif imfassal, biex jinsiltu konklużjonijiet robusti;

(b) tistenna l-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti tas-SoHO tal-pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku, kif imsemmi fl-Artikolu 19(2), il-punt (d), u fl-Artikolu 21.

3. Meta japplikaw is-SoHO għar-riċevituri tas-SoHO fil-kuntest ta' studju kliniku tas-SoHO, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jiżguraw li r-riċevituri tas-SoHO maħsuba, jew il-persuni li jagħtu l-kunsens f'isimhom, jiġu infurmati li l-preparat tas-SoHO kkonċernat ikun għadu ma ġiex awtorizzat f'konformità ma' dan ir-Regolament u li l-preparat tas-SoHO jkun qed jiġi applikat fil-kuntest ta' studju kliniku tas-SoHO li jifforma parti mill-proċess ta' awtorizzazzjoni għal dak il-preparat tas-SoHO.

4. Il-persuna responsabbli għall-istudju kliniku tas-SoHO għandha tkun ikkwalifikata u mħarrġa b'mod adegwat.

5. Matul studju kliniku tas-SoHO, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' viġilanza u ta' rapportar stabbiliti fl-Artikolu 44.

Artikolu 41

Ġbir u rapportar tad-data dwar l-attivitajiet

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiġbru u jirrapportaw *data* relatata ma' kwalunkwe waħda mill-attivitajiet tas-SoHO li ġejjin:

(a) ir-reġistrazzjoni tad-donatur tas-SoHO;

(b) il-ġbir;

(c) id-distribuzzjoni;

(d) l-importazzjoni;

(e) l-esportazzjoni;

(f) l-applikazzjoni umana.

2. Id-*data* miġbura skont il-paragrafu 1 għandha tinkludi s-sett ta' *data* indikat fil-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

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

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

4. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jissottomettu lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO rapport annwali tad-*data* miġbura skont dan l-Artikolu qabel it-30 ta' Ġunju tas-sena sussegwenti.

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

Artikolu 42

Traċċabbiltà u kodifikazzjoni

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

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

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

(a) tidentifika d-donatur tas-SoHO jew il-persuna li mingħandha jinġabru s-SoHO għal użu awtologu jew għal użu fi ħdan relazzjoni u l-istabbiliment tas-SoHO li jirrilaxxa s-SoHO;

(b) tidentifika r-riċevitur tas-SoHO fl-entità tas-SoHO li tapplika s-SoHO lir-riċevitur tas-SoHO, jew lill-manifattur tal-prodotti regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6);

(c) issib u tidentifika d-*data* rilevanti kollha relatata mal-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO u kwalunkwe materjal jew tagħmir li jiġi f'kuntatt ma' dawk is-SoHO li jistgħu joħolqu riskju għall-kwalità u għas-sikurezza tagħhom.

3. L-entitajiet tas-SoHO li jiddistribwixxu s-SoHO għandhom japplikaw kodiċi li jkun fih l-informazzjoni meħtieġa mis-sistema ta' traċċabbiltà msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiżguraw li l-kodiċi ġġenerat:

(a) ikun uniku fl-Unjoni;

(b) ikun jista' jinqara minn magna, sakemm id-daqs jew il-kundizzjonijiet tal-ħżin ma jkunux ifissru li ma jkunx jista' jiġi applikat kodiċi li jinqara minn magna;

(c) ma jiżvelax l-identità tad-donatur tas-SoHO jew tal-persuna li mingħandha jinġabru s-SoHO fil-każ ta' użu awtologu;

(d) ikun jikkonforma mar-regoli tekniċi għall-Kodiċi Uniku Ewropew imsemmi fl-Artikolu 43, fejn applikabbli, kif indikat f'dak l-Artikolu.

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

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

5. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jużaw sistema ta' tikkettar li tissodisfa r-rekwiżiti ta' tikkettar stabbiliti fil-linji gwida tekniċi rilevanti msemmijin fl-Artikolu 56(4) u l-Artikolu 59(4).

6. L-entitajiet tas-SoHO għandhom iżommu d-*data* meħtieġa biex jiżguraw it-traċċabbiltà, salvagwardjata u aċċessibbli b'mod xieraq għall-awtorità kompetenti tas-SoHO, għal minimu ta' 30 sena mid-data tad-distribuzzjoni tas-SoHO jew, fejn applikabbli, mid-data tar-rimi jew tal-esportazzjoni. Huma jistgħu jaħżnu d-*data* f'forma elettronika. Meta entità tas-SoHO twaqqaf l-attività tagħha, id-*data* dwar it-traċċabbiltà għandha tiġi ttrasferita lil entità tas-SoHO kkuntrattata għall-parti li jifdal tal-perjodu ta' traċċabbiltà, wara li tinforma lill-awtorità kompetenti tas-SoHO.

7. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw id-*data* minima dwar id-donaturi tas-SoHO u ir-riċevituri tas-SoHO li għandha tinżamm biex tiġi żgurata t-traċċabbiltà.

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

Artikolu 43

Sistema ta' kodifikazzjoni Ewropea

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom japplikaw Kodiċi Uniku Ewropew tas-SoHO distribwiti għall-applikazzjoni umana. F'każijiet li fihom is-SoHO jiġu ttrasferiti għal ipproċessar ulterjuri f'entità oħra tas-SoHO jew jiġu rilaxxati għall-manifattura ta' prodotti regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), jew jiġu esportati lejn pajjiżi terzi, l-entitajiet tas-SoHO għandhom, tal-anqas, japplikaw l-elementi tal-Kodiċi Uniku Ewropew li jippermettu l-identifikazzjoni tad-donazzjoni. Il-Kodiċi Uniku Ewropew għandu jidher ukoll fuq l-imballaġġ primarju tas-SoHO kkonċernati jew fuq tikketta mehmuża miegħu, jew fuq id-dokumenti li jirreferu għal dawk is-SoHO meta jkun jista' jiġi żgurat li tali dokumenti jakkumpanjaw is-SoHO kkonċernati.

2. Il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma għandux japplika għal:

(a) SoHO riproduttivi għal użu fi ħdan relazzjoni;

(b) demm jew komponenti tad-demm għat-trasfużjoni jew għall-manifattura ta' prodotti mediċinali;

(c) SoHO applikati għal riċevitur tas-SoHO mingħajr ma jinħażnu;

(d) SoHO importati fl-Unjoni b'deroga u awtorizzati direttament mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO skont l-Artikolu 26(6);

(e) SoHO importati jew miġbura fl-istess entità tas-SoHO fejn jiġu applikati.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jikkonċernaw il-format tal-Kodiċi Uniku Ewropew u r-rekwiżiti relatati mal-applikazzjoni tiegħu għall-entitajiet tas-SoHO u għas-SoHO fil-punt tad-distribuzzjoni.

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

Artikolu 44

Viġilanza u rapportar

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom iżommu sistema għall-identifikazzjoni, għall-investigazzjoni u għar-reġistrazzjoni ta' informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi u eventi avversi, inklużi dawk identifikati matul il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku bħala parti minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO kif imsemmi fl-Artikolu 39.

2. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha biex iħeġġu lill-ġenituri prospettivi ta' tfal imwielda minn donazzjoni minn parti terza jikkomunikaw informazzjoni dwar kundizzjonijiet ġenetiċi serji, hekk kif jirriżultaw fit-tfal, lill-entità tas-SoHO fejn ikunu ġew trattati. L-entità tas-SoHO għandha tikkomunika, mingħajr dewmien żejjed, dik l-informazzjoni lill-istabbiliment tas-SoHO li tkun ħarġet is-SoHO riproduttivi għall-applikazzjoni umana bl-għan li tinvestiga r-reazzjoni avversa serja suspettata u tipprevjeni distribuzzjoni ulterjuri tas-SoHO mid-donatur tas-SoHO implikat, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-ħżin u l-użu tas-SoHO riproduttivi.

3. F'każijiet li fihom l-entitajiet tas-SoHO jidentifikaw jew jissuspettaw li reazzjoni avversa jew event avvers jaqa' fid-definizzjoni ta' reazzjoni avversa serja kif stabbilit fl-Artikolu 3, il-punt (45), jew fid-definizzjoni ta' event avvers serju kif stipulat fl-Artikolu 3, il-punt (46), huma għandhom jissottomettu notifika lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom mingħajr dewmien żejjed u għandhom jinkludu l-informazzjoni li ġejja:

(a) deskrizzjoni tar-reazzjoni avversa serja jew tal-event avvers serju suspettat;

(b) valutazzjoni preliminari tal-livell ta' imputabbiltà, fejn applikabbli;

(c) dettalji ta' kwalunkwe pass immedjat meħud biex tiġi limitata l-ħsara, fejn applikabbli;

(d) valutazzjoni preliminari tas-serjetà tal-konsegwenzi tar-reazzjoni avversa serja jew tal-event avvers serju suspettat.

4. L-entitajiet tas-SoHO għajr l-istabbilimenti tas-SoHO għandhom jikkomunikaw reazzjonijiet avversi jew eventi avversi lill-istabbiliment tas-SoHO li għalih iwettqu attivitajiet tas-SoHO abbażi ta' ftehim jew lill-istabbiliment tas-SoHO li ddistribwixxa is-SoHO lilhom, kif xieraq. F'każijiet bħal dawn, l-istabbilimenti tas-SoHO li jirċievu l-komunikazzjoni għandhom ikunu responsabbli għall-investigazzjoni u għandhom jirrapportaw lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom meta r-reazzjoni avversa jew l-event avvers ikkonċernat jitqies bħala reazzjoni avversa serja jew event avvers serju.

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

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

6. L-entitajiet tas-SoHO għandu jkollhom fis-seħħ proċedura sabiex jirtiraw b'mod preċiż, effiċjenti u verifikabbli mid-distribuzzjoni jew jużaw dawk is-SoHO affettwati, jew suspettati li huma affettwati, minn reazzjonijiet avversi serji jew eventi avversi serji, kif imsemmijin fil-paragrafu 3, kif xieraq. Fil-każ tas-SoHO riproduttivi, tali proċedura għandha tkun f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali.

7. L-entitajiet tas-SoHO għandhom iwettqu investigazzjoni ta' kull reazzjoni avversa serja jew event avvers serju identifikat minnhom, jew ikkomunikat lilhom, f'konformità mal-paragrafu 4. Malli jlestu dik l-investigazzjoni, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu rapport ta' investigazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom tas-SoHO. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jinkludu fir-rapport:

(a) deskrizzjoni sħiħa tal-investigazzjoni tar-reazzjoni avversa serja jew event avvers serju u l-valutazzjoni finali tal-imputabbiltà tar-reazzjoni avversa għall-proċess ta' ġbir jew għall-applikazzjoni umana tas-SoHO, meta applikabbli;

(b) il-valutazzjoni finali tas-serjetà tal-ħsara lil donatur tas-SoHO, għal riċevitur tas-SoHO jew għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament jew għas-saħħa pubblika b'mod ġenerali, inkluża valutazzjoni tar-riskji tal-probabbiltà tar-rikorrenza, meta rilevanti;

(c) deskrizzjoni tal-azzjonijiet korrettivi jew preventivi li jkunu ttieħdu sabiex tiġi limitata kwalunkwe ħsara jew sabiex tiġi evitata r-rikorrenza.

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

KAPITOLU V

OBBLIGI ĠENERALI TAL-ISTABBILIMENTI TAS-SOHO

Artikolu 45

Awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHO

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

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

2. F'każijiet li fihom l-istabbilimenti tas-SoHO jikkuntrattaw entitajiet oħrajn tas-SoHO sabiex iwettqu parti minn ċerti attivitajiet tas-SoHO jew l-attivitajiet kollha, l-istabbilimenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li dawk l-entitajiet kuntrattati tas-SoHO jwettqu dawk l-attivitajiet kuntrattati tas-SoHO f'konformità ma' dan ir-Regolament. Tali entitajiet kuntrattati tas-SoHO jistgħu jiġu awditjati mill-istabbiliment kontraenti tas-SoHO jew spezzjonati mill-awtorità kompetenti tas-SoHO, b'mod partikolari f'każijiet meta l-entità kuntrattata tas-SoHO ma tkunx ġiet akkreditata, iċċertifikata jew awtorizzata, bħala parti minn programm nazzjonali, għall-attivitajiet speċifiċi kuntrattati tas-SoHO.

3. Ir-rekwiżit li tinkiseb awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO għandu jkun mingħajr preġudizzju għal miżuri aktar stretti adottati minn Stat Membru f'konformita' mal-Artikolu 4 u li jaffettwaw direttament l-attivitajiet tas-SoHO mwettqin fl-istabbiliment tas-SoHO jew fl-entitajiet kuntrattati tas-SoHO kkonċernati skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 46

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti tas-SoHO

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jissottomettu l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni bħala stabbiliment tas-SoHO lill-awtoritajiet kompetenti tat-territorji tagħhom.

2. L-istabbiliment tas-SoHO applikant għandu jipprovdi l-isem u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli kif imsemmi fl-Artikolu 36.

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

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

4. L-istabbilimenti tas-SoHO għandhom ukoll, mingħajr dewmien żejjed, jinformaw lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom bi kwalunkwe bidla ta' natura amministrattiva, relatata mal-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO, inkluża sostituzzjoni permanenti jew temporanja tal-persuna responsabbli.

5. L-entità ġuridika li jkollha l-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO għandha tkun ibbażata fl-Istat Membru fejn ikun awtorizzat l-istabbiliment tas-SoHO.

Artikolu 47

L-awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti importaturi tas-SoHO

1. L-istabbilimenti tas-SoHO ma għandhomx jimportaw SoHO mingħajr awtorizzazzjoni minn qabel ta' stabbiliment importatur tas-SoHO.

2. Fil-każ tal-importazzjoni ta' plażma umana li tkun maħsuba sabiex tintuża għall-manifattura ta' prodotti mediċinali regolati b'leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u li tkun inkluża f'master file tal-plażma (PMF) kif imsemmi fid-Direttiva 2001/83/KE, ma għandux ikun japplika l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu billi l-importaturi għandhom jiġu awtorizzati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni. F'dawk il-każijiet, l-importaturi għandhom jiġu rreġistrati bħala entitajiet tas-SoHO.

3. L-entitajiet tas-SoHO responsabbli għall-applikazzjoni umana għal reċipjent speċifiku tas-SoHO jistgħu jippreżentaw talba lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom tas-SoHO għal deroga mir-rekwiżit għal awtorizzazzjoni ta' stabbiliment importatur tas-SoHO fiċ-ċirkostanzi msemmijin fl-Artikolu 26(6).

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 biex jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu obbligi u proċeduri għall-istabbilimenti importaturi tas-SoHO fir-rigward tal-importazzjoni tas-SoHO sabiex jiġu vverifikati standards ekwivalenti ta' sikurezza ta' kwalità u ta' effettività ta' tali importazzjonijiet.

Artikolu 48

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-istabbiliment importatur tas-SoHO

1. L-Artikolu 46 għandu japplika *mutatis mutandis* għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-istabbilimenti importaturi tas-SoHO.

2. Qabel ma japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-istabbilimenti importaturi tas-SoHO, l-istabbilimenti tas-SoHO għandhom jistabbilixxu ftehimiet bil-miktub ma' fornitur wieħed jew aktar ta' pajjiż terz. Tali ftehimiet għandhom jinkludu l-elementi stabbiliti fil-paragrafu 3, il-punt (b).

3. L-istabbiliment tas-SoHO applikant għandu jipprovdi:

(a) dokumentazzjoni tal-akkreditazzjoni, id-deżinjazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzja mogħtija minn awtorità jew awtoritajiet kompetenti lill-fornitur ta' pajjiż terz għat-twettiq tal-attivitajiet relatati mas-SoHO li għandhom jiġu importati;

(b) ftehim bil-miktub kif imsemmi fil-paragrafu 2 li għandu jinkludi, tal-anqas:

(i) dettalji tal-fornitur ta' pajjiż terz kuntrattat;

(ii) ir-rekwiżiti li għandhom jiġu ssodisfati sabiex tiġi żgurata l-ekwivalenza tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effettività tas-SoHO li għandhom jiġu importati;

(iii) id-dritt tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jispezzjonaw l-attivitajiet, inklużi l-faċilitajiet, ta' kwalunkwe fornitur jew entità ta' pajjiż terz sottokuntrattat minn dak il-fornitur, ikkuntrattat mill-istabbiliment importatur tas-SoHO;

(c) id-dokumentazzjoni li tiddeskrivi s-SoHO importati u li turi li l-proċeduri li jkollhom fis-seħħ il-forniturі ta' pajjiżi terzi se jiżguraw li s-SoHO importati jkunu ekwivalenti, f'termini ta' kwalità, sikurezza u effettività, għas-SoHO awtorizzati f'konformità ma' dan ir-Regolament.

4. L-istabbiliment importatur tas-SoHO għandu jkun responsabbli għar-riċevuta fiżika u għall-eżami viżiv u għall-verifika tas-SoHO importati qabel ir-rilaxx tagħhom. L-istabbiliment importatur tas-SoHO għandu jivverifika l-koerenza bejn is-SoHO riċevuta u d-dokumentazzjoni assoċjata u jwettaq eżaminazzjoni tal-integrità tal-kundizzjonijiet tal-imballaġġ, tat-tikkettar u tat-trasport, filwaqt li jqis l-istandards u l-linji gwida tekniċi rilevanti kif imsemmijin fl-Artikoli 57, 58 u 59.

5. L-uffiċjal tar-rilaxx ta' stabbiliment importatur tas-SoHO għandu jirrilaxxa SoHO importati għad-distribuzzjoni biss wara li dak l-uffiċjal ikun ivverifika l-konformità mar-rekwiżiti tal-kwalità, tas-sikurezza u tal-effettività speċifikati fil-ftehim imsemmi fil-paragrafu 3, il-punt (b), u meta l-kontrolli fiżiċi u tad-dokumentazzjoni msemmijin fil-paragrafu 4 jkunu sodisfaċenti.

6. Stabbiliment importatur awtorizzat tas-SoHO jista' jiddelega r-riċevuta fiżika, l-eżami viżiv u l-verifika msemmijin fil-paragrafu 4 lill-entità tas-SoHO li tkun se tapplika s-SoHO fuq ir-riċevitur tas-SoHO f'każijiet li fihom l-importazzjoni tas-SoHO tiġi organizzata għal riċevitur speċifiku tas-SoHO.

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

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

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

Artikolu 49

Uffiċjal tar-rilaxx

1. F'każijiet meta stabbiliment tas-SoHO jirrilaxxa SoHO, dan għandu jaħtar uffiċjal tar-rilaxx wieħed jew aktar.

2. L-uffiċjal tar-rilaxx għandu jkollha diploma, ċertifikat jew evidenza oħra ta' kwalifiki formali fil-qasam tax-xjenzi mediċi, farmaċewtiċi jew tal-ħajja mogħtija mat-tlestija ta' kors ta' studju universitarju jew ta' kors rikonoxxut bħala ekwivalenti mill-Istat Membru kkonċernat u għandu jkollu tal-anqas sentejn esperjenza fil-qasam rilevanti.

3. L-uffiċjal tar-rilaxx jista' jiddelega l-kompitu tar-rilaxx tas-SoHO kif imsemmi fil-paragrafu 1 lil persuni oħrajn li għandhom ikunu kwalifikati b'taħriġ u jkollhom l-esperjenza sabiex iwettqu tali kompitu. F'każijiet bħal dawn, dawk il-persuni għandhom iwettqu dak il-kompitu taħt ir-responsabbiltà tal-uffiċjal tar-rilaxx li dejjem ikun responsabbli għar-rilaxx.

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

Artikolu 50

Tabib

1. Kull stabbiliment tas-SoHO għandu jaħtar tabib li jwettaq il-kompiti tiegħu fl-istess Stat Membru u li għandu tal-anqas jissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin u jkollu l-kwalifiki li ġejjin:

(a) il-pussess ta' kwalifika formali bħala tabib; u

(b) tal-anqas sentejn esperjenza prattika fil-qasam rilevanti.

2. It-tabib imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun responsabbli għal tal-anqas il-kompiti li ġejjin:

(a) l-iżvilupp, ir-rieżami u l-approvazzjoni ta' proċeduri għall-istabbiliment u għall-applikazzjoni tal-kriterji ta' eliġibbiltà tad-donaturi tas-SoHO, ta' proċeduri għall-ġbir tas-SoHO u tal-kriterji għall-allokazzjoni tas-SoHO;

(b) is-superviżjoni tal-implimentazzjoni tal-proċeduri msemmija fil-punt (a) meta jitwettqu minn entitajiet tas-SoHO kkuntrattati mill-istabbiliment tas-SoHO;

(c) l-aspetti kliniċi tal-investigazzjoni tar-reazzjonijiet avversi suspettati fid-donaturi tas-SoHO, fir-riċevituri tas-SoHO u fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament mill-perspettiva tal-istabbiliment tas-SoHO;

(d) it-tfassil u s-superviżjoni, f'kollaborazzjoni mat-tobba li jamministraw it-trattament, pjanijiet ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku sabiex tiġi ġġenerata evidenza meħtieġa biex tappoġġa l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet tal-preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 39;

(e) kompiti oħrajn ta' rilevanza għas-saħħa tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament b'rabta mas-SoHO miġburin jew forniti mill-istabbiliment tas-SoHO.

3. It-tabib jista' jiddelega l-kompiti msemmijin fil-paragrafu 2 lil persuni oħrajn li għandhom ikunu kwalifikati b'taħriġ u jkollhom l-esperjenza sabiex iwettqu tali kompiti. F'każijiet bħal dawn, dawk il-persuni għandhom iwettqu dawk il-kompiti taħt ir-responsabbiltà tat-tabib.

4. B'deroga mill-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, meta entitajiet tas-SoHO li huma awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHO f'konformità mal-Artikolu 24(4), it-tabib għandu jkun responsabbli għal dawk il-kompiti li jkunu rilevanti għall-attivitajiet tas-SoHO mwettqin mill-entitajiet tas-SoHO u li jkollhom influwenza diretta fuq is-saħħa tad-donaturi, tar-riċevituri tas-SoHO u, meta rilevanti, tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament.

Artikolu 51

Esportazzjoni

1. L-istabbilimenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li s-SoHO rilaxxati għall-esportazzjoni jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

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

KAPITOLU VI

PROTEZZJONI TAD-DONATURI TAS-SOHO

Artikolu 52

Objettivi rigward il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO

1. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiżguraw rispett lejn id-dinjità u l-integrità tad-donaturi tas-SoHO.

2. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiżguraw livelli għoljin ta' sikurezza u jipproteġu s-saħħa tad-donaturi ħajjin tas-SoHO minn riskji relatati mad-donazzjoni tas-SoHO, billi jidentifikaw u jimminimizzaw tali riskji qabel, matul u wara l-ġbir tas-SoHO.

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jivverifikaw il-konformità ma' dan il-Kapitolu kif ukoll mal-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-kunsens u d-donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas.

Artikolu 53

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

1. Meta s-SoHO jingabru minn donaturi tas-SoHO, irrispettivament minn jekk id-donatur tas-SoHO jkunx relatat mar-riċevitur maħsub, l-entitajiet tas-SoHO għandhom:

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

(b) jipprovdu lid-donaturi tas-SoHO jew, meta applikabbli, lil kwalunkwe persuna li tagħti kunsens f'isimhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali:

(i) bl-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55 b'mod li jkun adegwat fid-dawl tal-kapaċità tagħhom li jifhmuha;

(ii) bid-dettalji ta' kuntatt tal-entità tas-SoHO responsabbli għall-ġbir li minnha jistgħu jitolbu aktar informazzjoni, jekk ikun meħtieġ;

(c) jissalvagwardjaw id-drittijiet tad-donatur ħaj tas-SoHO dwar l-integrità fiżika u mentali, in-nondiskriminazzjoni, il-privatezza u l-protezzjoni tad-*data* personali, inkluża d-*data* dwar is-saħħa li tikkonċernah, f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679;

(d) jiżguraw li d-donazzjoni tas-SoHO tkun volontarja u mingħajr ħlas, skont l-Artikolu 54;

(e) jivverifikaw l-eliġibbiltà tad-donatur ħaj tas-SoHO fuq il-bażi ta' evalwazzjoni tas-saħħa tad-donatur li għandha l-għan li tidentifika, bil-ħsieb li timminimizza kwalunkwe riskju li l-ġbir tas-SoHO jkun jista' joħloq għas-saħħa tad-donatur tas-SoHO;

(f) jiddokumentaw ir-riżultati tal-evalwazzjoni tas-saħħa tad-donatur ħaj tas-SoHO;

(g) jikkomunikaw u jispjegaw b'mod ċar ir-riżultati tal-evalwazzjoni tas-saħħa tad-donatur ħaj tas-SoHO lid-donatur ħaj tas-SoHO jew, meta applikabbli, lil kwalunkwe persuna li tagħti kunsens f'isimhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(h) jidentifikaw u jimminimizzaw kwalunkwe riskju għas-saħħa tad-donatur ħaj tas-SoHO matul il-proċedura ta' ġbir, inkluż l-esponiment għar-reaġenti jew għal soluzzjonijiet li jistgħu jkunu dannużi għas-saħħa;

(i) f'każijiet meta s-SoHO jistgħu jingħataw b'donazzjoni ripetutament, u donazzjoni frekwenti tista' tinfluwenza b'mod negattiv is-saħħa tad-donatur ħaj tas-SoHO, jivverifikaw, permezz ta' reġistri, kif imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu, li d-donaturi ħajjin tas-SoHO ma jkunux qegħdin jagħtu donazzjoni aktar ta' spiss milli indikat bħala sikur fil-linji gwida tekniċi kif imsemmi fl-Artikolu 56(4) u jimmonitorjaw l-indikaturi tas-saħħa rilevanti biex jevalwaw li s-saħħa tagħhom ma tkunx kompromessa;

(j) f'każijiet li fihom id-donazzjoni tas-SoHO timplika riskju sinifikanti għal donatur ħaj tas-SoHO, tiżviluppa u timplimenta pjan għall-monitoraġġ tas-saħħa tad-donatur tas-SoHO wara d-donazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 4;

(k) fil-każ ta' donazzjoni mhux relatata tas-SoHO, iżommu lura milli jiżvelaw l-identità tad-donatur tas-SoHO lir-riċevitur jew lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, minbarra ċirkostanzi meta tali skambju ta' informazzjoni jkun permess fl-Istat Membru kkonċernat.

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

3. Entitajiet tas-SoHO li jiġbru SoHO mingħand donaturi ħajjin tas-SoHO kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (i), ta' dan l-Artikolu għandhom jirreġistraw tali donaturi tas-SoHO f'reġistru tal-entitajiet tas-SoHO jew, meta disponibbli, f'reġistri nazzjonali jew internazzjonali rikonoxxuti, sabiex jivverifikaw il-frekwenza tad-donazzjoni. Ir-reġistri fil-livell tal-entitajiet tas-SoHO u dawk nazzjonali għandu jkollhom il-possibbiltà ta' interkonnettività ma' reġistri oħra bħal dawn. Meta jintuża reġistru fil-livell tal-entitajiet tas-SoHO jew reġistru nazzjonali, u meta ċ-ċirkostanzi jindikaw riskju li donatur tas-SoHO

jkun qed jagħti donazzjoni frekwenti wisq f'aktar minn entità waħda tas-SoHO li tinsab fi Stat Membru wieħed jew aktar, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jivverifikaw jekk dan huwiex il-każ billi jikkonsultaw ma' reġistri tad-donaturi tas-SoHO interkonnessi fuq bażi ta' każ b'każ. L-entitajiet tas-SoHO għandhom ikunu f'pożizzjoni li juru lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tagħhom, fuq talba, li hemm fis-seħħ proċedura xierqa li ttaffi tali riskju. Tali proċeduri għandhom iqisu l-linji gwida tekniċi msemmijin fl-Artikolu 56(4).

4. L-entitajiet tas-SoHO li jiġbru s-SoHO mingħand donaturi ħajjin tas-SoHO li huma soġġetti għal proċedura kirurġika sabiex jagħtu donazzjoni, jew li huma trattati b'mediċina preskritta biex tiġi ffaċilitata d-donazzjoni tas-SoHO, għandhom jiżguraw li l-pjan għall-monitoraġġ tas-saħħa tad-donaturi tas-SoHO wara d-donazzjoni tas-SoHO, kif imsemmi fil-paragrafu 1, il-punt (j), ikun proporzjonat għar-riskji assoċjati mad-donazzjoni tas-SoHO. L-entitajiet tas-SoHO fil-pjan għandhom jinkludu l-perjodu ta' żmien li matulu għandu jitkompla l-monitoraġġ.

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 77 sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament f'każijiet li fihom ikunu meħtieġa standards addizzjonali sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO.

6. Meta, fil-każ ta' riskju għas-sikurezza tad-donaturi ħajjin tas-SoHO, ikun meħtieġ hekk għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 78 għandha tapplika għal atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.

Artikolu 54

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

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

2. Meta l-Istati Membri jippermettu l-kumpens ta' donaturi ħajjin tas-SoHO, f'konformità mal-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas u abbażi ta' kriterji trasparenti, inkluż permezz ta' kwoti fissi, jew permezz ta' forom mhux finanzjarji ta' kumpens, il-kundizzjonijiet għal tali kumpens għandhom jiġu stabbiliti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, inkluż billi jiġi ffissat limitu massimu għall-kumpens li għandu jagħmel ħiltu biex jiggarantixxi n-newtralità finanzjarja, konsistenti mal-istandards stabbiliti f'dan l-Artikolu. L-Istati Membri jistgħu jiddelegaw l-istabbiliment tal-kundizzjonijiet għat-tali kumpens lil korpi indipendenti li jkunu stabbiliti f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali. L-iffissar ta' kundizzjonijiet għal tali kumpens għandu jkun ibbażat fuq kriterji li jqisu l-prattiki dokumentati mill-SCB kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (g). Id-donaturi tas-SoHO jistgħu jagħżlu li ma jiġux ikkumpensati.

3. Meta l-Istati Membri jippermettu l-kumpens tad-donaturi tas-SoHO kif imsemmi fil-paragrafu 2, il-kundizzjonijiet għal tali kumpens applikati minn kull Stat Membru għandhom isiru disponibbli għall-SCB għall-kondiviżjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO tal-Istati Membri l-oħrajn permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u l-informazzjoni għandha tiġi aġġornata mingħajr dewmien żejjed jekk tkun ġiet modifikata.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kwalunkwe attività ta' promozzjoni u pubbliċità b'appoġġ għad-donazzjoni tas-SoHO ma tirreferix għall-kumpens, mingħajr preġudizzju għad-dritt tad-donaturi tas-SoHO li jiġu infurmati dwar id-drittijiet tagħhom, f'konformità mal-liġi nazzjonali.

5. L-entitajiet tas-SoHO jistgħu jikkumpensaw lid-donaturi ħajjin tas-SoHO kif previst mill-Istati Membri tagħhom skont il-paragrafu 2. Fuq talba tal-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħhom, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu informazzjoni b'mod trasparenti dwar id-dettalji ta' kif implimentaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali.

6. L-Istati Membri għandhom jiżguraw il-konformità mal-istandards li jikkonċernaw donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas, ekwivalenti għal dawk stabbiliti f'dan l-Artikolu, anke meta s-SoHO jingħataw b'donazzjoni esklużivament għall-użu fir-riċerka mingħajr ebda applikazzjoni umana.

Artikolu 55

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

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

2. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 qabel ma jingħata l-kunsens biex issir donazzjoni. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu l-informazzjoni b'mod preċiż u ċar, bl-użu ta' termini li jinftiehmu faċilment mid-donaturi tas-SoHO jew, jekk applikabbli, minn kwalunkwe persuna li tagħti kunsens f'isimhom. L-informazzjoni ma għandhiex tkun qarrieqa, b'mod partikolari fir-rigward tal-benefiċċji tad-donazzjoni għar-riċevituri futuri tas-SoHO kkonċernati.

3. Fil-każ ta' donaturi ħajjin tas-SoHO, jew, meta applikabbli, persuni li jagħtu l-kunsens f'isimhom, l-entitajiet tas-SoHO għandhom jipprovdu informazzjoni dwar:

(a) l-iskop u n-natura tad-donazzjoni tas-SoHO;

(b) l-użu maħsub tas-SoHO mogħtija b'donazzjoni, filwaqt li jiġu koperti speċifikament il-benefiċċji ppruvati għar-riċevituri futuri tas-SoHO u kwalunkwe riċerka possibbli jew użu kummerċjali tas-SoHO, inkluż l-użu għall-manifattura tal-prodotti regolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), li għalih għandu jingħata kunsens speċifiku;

(c) il-konsegwenzi u r-riskji tad-donazzjoni tas-SoHO;

(d) l-obbligu tal-kunsens, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali, sabiex isir il-ġbir tas-SoHO;

(e) id-dritt ta' revoka tal-kunsens u kwalunkwe restrizzjoni fuq dak id-dritt wara l-ġbir;

(f) l-iskop tat-testijiet li jitwettqu matul l-evalwazzjoni tas-saħħa tad-donatur tas-SoHO, f'konformità mal-Artikolu 53(2);

(g) id-dritt tad-donatur tas-SoHO jew, meta applikabbli, il-persuna li tagħti l-kunsens f'ismuli jirċievi r-riżultati kkonfermati tat-testijiet meta rilevanti għas-saħħa tiegħu, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali;

(h) ir-reġistrazzjoni u l-protezzjoni tad-*data* personali tad-donatur tas-SoHO, inkluża d-*data* dwar is-saħħa, u l-kunfidenzjalità medika, inkluża kwalunkwe kondiviżjoni potenzjali tad-*data* fl-interess tal-monitoraġġ tas-saħħa tad-donaturi tas-SoHO u tas-saħħa pubblika, kif ikun neċessarju u proporzjonat, f'konformità mal-Artikolu 76;

(i) il-possibbiltà li l-identità tad-donatur tas-SoHO tkun tista' tiġi żvelata lill-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li jitwieldu bħala riżultat tad-donazzjoni tas-SoHO tiegħu f'każijiet meta l-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħti dak id-dritt lil tali wlied;

(j) salvagwardji applikabbli oħra biex jipproteġu lid-donatur tas-SoHO.

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

Artikolu 56

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

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

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

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

3. L-atti ta' implimentazzjoni adottati f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw ukoll għall-entitajiet tas-SoHO meta japplikaw l-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, jew l-elementi tagħhom, kif imsemmi fl-Artikoli 53 u 55.

4. Għal dawk l-istandards li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, jew l-elementi tagħhom li għalihom ma ġie adottat l-ebda att ta' implimentazzjoni, l-entitajiet tas-SoHO għandhom iqisu:

(a) l-aktar linji gwida tekniċi riċenti, kif indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, kif ġej:

(i) ippubblikati mill-ECDC dwar il-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-marda komunikabbli;

(ii) ippubblikati mill-EDQM dwar il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO għajr mit-trażmissjoni ta' mard komunikabbli;

(b) linji gwida oħra, adottati mill-Istati Membri, kif imsemmi fl-Artikolu 27(6), il-punt (b);

(c) linji gwida jew metodi tekniċi oħra, applikati f'ċirkostanzi speċifiċi, kif imsemmi fl-Artikolu 27(6), il-punt (c).

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

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

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

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

KAPITOLU VII

PROTEZZJONI TAR-RIĊEVITURI TAS-SOHO U TAL-ULIED MINN RIPRODUZZJONI ASSISTITA MEDIKAMENT

Artikolu 57

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

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

Artikolu 58

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

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

2. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu r-riskji tat-trażmissjoni tal-mard komunikabbli mid-donaturi tas-SoHO lir-riċevituri tas-SoHO billi jikkombinaw, tal-anqas, il-miżuri li ġejjin:

(a) jirrieżaminaw u jevalwaw l-istorja attwali u tal-passat tad-donaturi tas-SoHO b'rabta mas-saħħa, mal-ivvjaġġar u mal-imġiba rilevanti u, meta rilevanti, l-istorja tal-familja tagħhom, sabiex ikunu jistgħu jiġu applikati differimenti temporanji jew permanenti tad-donaturi tas-SoHO meta r-riskji ma jkunux jistgħu jiġu minimizzati bl-ittestjar tad-donaturi tas-SoHO;

(b) jittestjaw id-donaturi tas-SoHO għall-mard komunikabbli f'laboratorji debitament akkreditati, iċċertifikati jew awtorizzati, bl-użu ta' metodi ta' ttestjar iċċertifikati u vvalidati jew, meta ma jkunx fattibbli, bl-użu ta' metodi oħra vvalidati minn dawk il-laboratorji;

(c) meta jkun fattibbli, jieħdu miżuri oħra li jnaqqsu jew jeliminaw kwalunkwe patoġenu komunikabbli potenzjali.

3. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu r-riskji tat-trażmissjoni tal-mard mhux komunikabbli, meta jkunu rilevanti għas-SoHO kkonċernati, inkluża t-trażmissjoni ta' kundizzjonijiet ġenetiċi serji u l-kanċer, mid-donaturi tas-SoHO għar-riċevituri tas-SoHO jew għall-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament billi jikkombinaw tal-anqas il-miżuri li ġejjin:

(a) jirrieżaminaw is-saħħa attwali u tal-passat tad-donaturi tas-SoHO u, meta rilevanti, l-istorja tal-familja tagħhom, sabiex tkun tista' ssir l-applikazzjoni tad-differiment temporanju jew permanenti tad-donaturi tas-SoHO li jġorru riskju ta' trażmissjoni ta' ċelloli tal-kanċer, ta' kundizzjonijiet ġenetiċi serji jew ta' mard mhux komunikabbli ieħor li jista' jingħadda lil riċevitur tas-SoHO permezz ta' applikazzjoni tas-SoHO;

(b) meta t-trażmissjoni tal-kundizzjonijiet ġenetiċi serji tkun riskju identifikat, u b'mod partikolari fil-każ ta' riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni minn partijiet terzi, u sa fejn il-leġiżlazzjoni nazzjonali tippermetti kwalunkwe wieħed mill-ittestjar li ġej:

(i) jittestjaw b'mod regolari lid-donaturi tas-SoHO għal kundizzjonijiet ġenetiċi potenzjalment ta' theddida għall-ħajja, ta' diżabbiltà jew inkapaċitanti bi prevalenza sinifikanti fil-popolazzjoni tad-donaturi tas-SoHO; jew

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

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

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

(a) jispeċifikaw u jivverifikaw il-proċeduri tal-iġjene tal-persunal tal-entità tas-SoHO f'kuntatt mas-SoHO tul il-katina tal-preparat tas-SoHO;

(b) jispeċifikaw u jivverifikaw l-indafa taż-żoni tal-ġbir, filwaqt li jqisu l-grad ta' esponiment tas-SoHO għall-ambjent matul il-ġbir, u taż-żoni tal-ħżin;

(c) f'każijiet li fihom is-SoHO jkunu esposti għall-ambjent matul l-ipproċessar, jispeċifikaw, fuq il-bażi ta' valutazzjoni tar-riskji strutturata u ddokumentata għal kull preparat tas-SoHO, jivvalidaw u jżommu kwalità tal-arja definita fiż-żoni tal-ipproċessar;

(d) jispeċifikaw, jakkwistaw u jiddekontaminaw tagħmir u materjali li jiġu f'kuntatt mas-SoHO matul il-ġbir, l-ipproċessar, il-ħżin jew id-distribuzzjoni, b'tali mod li tiġi żgurata, meta neċessarju, l-isterilità tagħhom;

(e) iwettqu ttestjar tal-kontroll ta' kwalità tas-SoHO għad-detezzjoni tal-kontaminazzjoni mikrobika u jużaw metodi ta' inattivazzjoni jew eliminazzjoni tal-mikroorganiżmi, meta fattibbli u xieraq.

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

(a) jispeċifikaw tali reaġenti u soluzzjonijiet qabel ma jinxtraw u jintużaw;

(b) jivverifikaw kwalunkwe ċertifikazzjoni meħtieġa ta' tali reaġenti u soluzzjonijiet;

(c) juru t-tneħħija ta' tali reaġenti u soluzzjonijiet, meta din tkun neċessarja, qabel id-distribuzzjoni.

7. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu r-riskji li l-proprjetajiet inerenti tas-SoHO, neċessarji għall-effettività klinika, jaf jinbidlu minn kwalunkwe attività mwettqa tas-SoHO, b'mod li jrendi s-SoHO ineffettivi jew anqas effettivi meta jiġu applikati lir-riċevituri tas-SoHO, billi jikkombinaw tal-anqas il-miżuri li ġejjin:

(a) iwettqu validazzjoni komprensiva tal-proċess u kwalifikazzjoni komprensiva tat-tagħmir kif imsemmi fl-Artikolu 39(2), il-punt (b)(viii);

(b) jiġbru evidenza tal-effettività kif imsemmija fl-Artikolu 39(2), il-punt (d), meta tkun meħtieġa.

8. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu r-riskji li s-SoHO jikkawżaw reazzjoni immunitarja mhux mistennija fir-riċevituri tas-SoHO billi jikkombinaw tal-anqas il-miżuri li ġejjin:

(a) iqassmu u jqabblu b'mod adegwat ir-riċevituri tas-SoHO mad-donaturi tas-SoHO, meta jkun neċessarju tqabbil bħal dan;

(b) jistabbilixxu proċeduri biex jitnaqqsu, meta fattibbli, dawk l-elementi tas-SoHO li jistimulaw rispons immunitarju mhux intenzjonat, kif applikabbli;

(c) iqassmu u japplikaw is-SoHO korretti lir-riċevituri tas-SoHO korretti skont l-Artikolu 42.

9. Fil-proċeduri msemmijin fil-paragrafu 1, l-entitajiet tas-SoHO għandhom itaffu kwalunkwe riskju evitabbli ieħor għas-saħħa, inkluż meta jkun relatat mal-protezzjoni tad-dinjità, f'konformità mal-liġi nazzjonali, tar-riċevituri tas-SoHO jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament li tirriżulta mis-SoHO applikati u mhux indirizzata fil-paragrafi 2 sa 8 billi japplikaw proċeduri li l-entitajiet tas-SoHO jkunu vvalidaw bħala li jtaffu b'mod sikur u effettiv ir-riskju kkonċernat jew li jintwera li jservu sabiex itaffu r-riskju permezz ta' evidenza xjentifika ppubblikata.

10. L-entitajiet tas-SoHO li jiddistribwixxu SoHO riproduttivi minn donazzjoni minn parti terza għandhom jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fil-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-limiti għall-għadd ta' wlied minn riproduzzjoni assistita medikament jew ta' applikazzjonijiet umani bis-SoHO riproduttivi minn donatur wieħed tas-SoHO, meta applikabbli. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jimmonitorjaw il-konformità ma' tali regoli permezz ta' reġistri għad-donaturi tas-SoHO riproduttivi, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali. Mingħajr preġudizzju għal tali regoli, meta s-SoHO riproduttivi jiġu distribwiti lil Stat Membru ieħor, l-entità ta' distribuzzjoni tas-SoHO għandha tirrispetta l-limiti imposti mill-Istat Membru riċevitur. Dan l-Artikolu ma għandux jaffettwa r-regoli tal-Istati Membri dwar il-limiti fuq id-distribuzzjoni transfruntiera tas-SoHO riproduttivi.

11. Meta jwettqu attivitajiet tas-SoHO, l-entitajiet tas-SoHO għandhom, sa fejn ikun possibbli, jagħmlu użu minn teknoloġiji li jnaqqsu r-riskju ta' żball uman.

12. L-entitajiet tas-SoHO ma għandhomx:

(a) japplikaw preparat tas-SoHO lir-riċevituri tas-SoHO mingħajr benefiċċju ppruvat, ħlief fil-kuntest ta':

(i) pjan ta' monitoraġġ tal-eżitu kliniku approvat mill-awtorità kompetenti tas-SoHO tagħhom skont l-Artikolu 19(2), il-punt (d);

(ii) tentattiv ta' trattament individwali fir-rigward tad-deċiżjoni terapewtika tat-tabib li jamministra t-trattament skont l-Artikolu 19(11); jew

(iii) sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa skont l-Artikolu 65;

(b) japplikaw preparat tas-SoHO lir-riċevituri tas-SoHO mingħajr bżonn; l-entitajiet tas-SoHO għandhom jagħmlu l-aħjar użu mis-SoHO, filwaqt li jqisu alternattivi terapewtiċi, u jsegwu l-linji gwida l-aktar aġġornati kif imsemmi fl-Artikolu 59;

(c) jirreklamaw jew jippromwovu SoHO partikolari fost riċevituri potenzjali tas-SoHO, jew fost kwalunkwe persuna li tagħti l-kunsens f'isimhom, jew fost professjonisti tal-kura tas-saħħa billi jużaw informazzjoni li tkun qarrieqa, b'mod partikolari fir-rigward tal-użu u tal-benefiċċji potenzjali għar-riċevituri tas-SoHO, jew jimminimizzaw ir-riskji assoċjati tas-SoHO kkonċernati;

(d) jiddistribwixxu jew japplikaw SoHO alloġeniċi għal finijiet għajr il-prevenzjoni jew it-trattament ta' kundizzjoni medika, inkluż permezz ta' kirurġija rikostruttiva, jew għal riproduzzjoni assistita medikament.

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

(a) intervista mad-donatur tas-SoHO, fil-każ ta' donazzjoni minn donatur ħaj tas-SoHO jew, meta applikabbli, ma' kwalunkwe persuna li tagħti l-kunsens f'ismu; jew

(b) fil-każ ta' ġbir tas-SoHO minn donaturi mejtin tas-SoHO, intervista ma' persuna rilevanti li tiġi infurmata dwar l-istorja tas-saħħa u tal-istil ta' ħajja tad-donatur tas-SoHO.

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

14. L-entitajiet tas-SoHO għandhom jiddokumentaw ir-riżultati tal-verifika tal-eliġibbiltà tad-donaturi tas-SoHO msemmija fil-paragrafi 2 u 3, u għandhom jikkomunikaw u jispjegaw b'mod ċar ir-riżultati tal-verifika tal-eliġibbiltà tad-donaturi tas-SoHO lid-donaturi tas-SoHO jew, meta rilevanti, lil kwalunkwe persuna li tagħti kunsens f'isimhom, f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali.

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

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

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

(a) is-salvagwardji maħsubin sabiex jipproteġu d-*data* personali, inkluża d-*data* dwar is-saħħa, tar-riċevituri tas-SoHO u, meta rilevanti, tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament;

(b) il-ħtieġa għar-riċevituri tas-SoHO li jirrapportaw lura kwalunkwe reazzjoni mhux intenzjonata wara l-applikazzjoni tas-SoHO jew kwalunkwe kundizzjoni ġenetika serja fl-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament b'donazzjoni minn parti terza, kif imsemmi fl-Artikolu 44(2).

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

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

Artikolu 59

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

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

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

2. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati marbuta ma' riskju għas-saħħa tar-riċevitur tas-SoHO jew tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).

3. L-atti ta' implimentazzjoni adottati f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw ukoll għall-entitajiet tas-SoHO meta japplikaw l-istandards, jew elementi tagħhom, dwar il-protezzjoni tar-riċevituri tas-SoHO u wlied minn riproduzzjoni assistita medikament kif imsemmi fl-Artikolu 58.

4. Għal dawk l-istandards, jew elementi tagħhom, li jikkonċernaw il-protezzjoni tar-riċevituri tas-SoHO u wlied minn riproduzzjoni assistita medikament li għalihom ma ġie adottat l-ebda att ta' implimentazzjoni, l-entitajiet tas-SoHO għandhom iqisu:

(a) l-aktar linji gwida tekniċi riċenti, kif indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, kif ġej:

(i) ippubblikati mill-ECDC dwar il-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-marda komunikabbli;

(ii) ippubblikati mill-EDQM dwar il-protezzjoni tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament għajr mit-trażmissjoni ta' marda komunikabbli;

(b) linji gwida oħra, adottati mill-Istati Membri, kif imsemmi fl-Artikolu 27(6), il-punt (b);

(c) linji gwida jew metodi tekniċi oħra, applikati f'ċirkostanzi speċifiċi, kif imsemmi fl-Artikolu 27(6), il-punt (c).

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

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

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

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

Artikolu 60

Rilaxx tas-SoHO

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

Is-SoHO pproċessati għall-użu awtologu jew għall-użu fi ħdan relazzjoni, mingħajr il-ħżin tas-SoHO, ma għandhomx jirrikjedu rilaxx qabel l-applikazzjoni umana. F'każijiet bħal dawn, l-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO għandha tinkludi speċifikazzjoni tal-parametri tal-kontroll ta' kwalità li għandhom jiġu mmonitorjati matul l-ipproċessar.

Artikolu 61

Rilaxx eċċezzjonali

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

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

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

3. Ir-rilaxx eċċezzjonali, kif imsemmi fil-paragrafu 1, jista' jkun ukoll awtorizzat fil-każ ta' rilaxx għall-esportazzjoni, abbażi ta' talba dokumentata minn tabib li jamministra t-trattament, jew minn awtorità regolatorja, f'pajjiż terz, meta tali talba tinkludi konferma ta' għarfien sħiħ ta' kwalunkwe devjazzjoni minn dan ir-Regolament u qbil dwarha.

4. Ir-rilaxx eċċezzjonali, kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, jista' jiġi awtorizzat ukoll fil-każ ta' ċerti SoHO li għandhom jintużaw għall-manifattura ta' prodott regolat minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u maħsub għal riċevitur speċifiku, f'każijiet meta l-preparat tas-SoHO ma jissodisfax l-istandards u l-linji gwida rilevanti kollha msemmijin fl-Artikolu 58 jew 59 u abbażi ta' talba dokumentata mill-manifattur, meta tali talba tinkludi konferma tal-għarfien sħiħ ta' kwalunkwe devjazzjoni minn dan ir-Regolament u qbil dwarha.

KAPITOLU VIII

KONTINWITÀ TAL-PROVVISTA

Artikolu 62

Suffiċjenza tal-provvista tas-SoHO kritiċi

1. L-Istati Membri għandhom, fi ħdan it-territorji tagħhom u f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, mal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u mal-entitajiet tas-SoHO, kull waħda fi ħdan il-kompetenza rispettiva tagħha, iqisu l-isforzi raġonevoli kollha biex tinkiseb provvista suffiċjenti, adegwata u reżiljenti ta' SoHO kritiċi bil-ħsieb li jissodisfaw b'mod xieraq il-ħtiġijiet tar-riċevituri, u jikkontribwixxu għall-awtosuffiċjenza Ewropea.

2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha biex:

(a) jiffaċilitaw il-parteċipazzjoni pubblika fl-attivitajiet ta' donazzjoni tas-SoHO għal SoHO kritiċi, bil-ħsieb li tiġi żgurata bażi tad-donaturi wiesgħa tas-SoHO u reżiljenza tal-bażi tad-donaturi tas-SoHO mibnija fuq l-istandards li jikkonċernaw donazzjoni volontarja u mingħajr ħlas f'konformità mal-Artikolu 54;

(b) jiżguraw li jiġu stabbiliti strateġiji ta' reklutaġġ ta' donaturi tas-SoHO u strateġiji ta' żamma għal SoHO kritiċi, inklużi kampanji ta' komunikazzjoni u programmi edukattivi;

(c) iwettqu l-attivitajiet kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu permezz ta' miżuri ta' tħejjija u rispons, b'kunsiderazzjoni xierqa għall-Artikolu 54; u

(d) jiżguraw l-aħjar użu tas-SoHO kritiċi, filwaqt li jitqiesu alternattivi terapewtiċi.

Għaldaqstant, l-Istati Membri għandhom iħeġġu l-ġbir tas-SoHO b'involviment qawwi fis-settur pubbliku u mingħajr skop ta' qligħ.

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

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

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

Artikolu 63

Pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO

1. L-Istati Membri, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, għandhom ifasslu pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO li jistabbilixxu l-miżuri li għandhom jiġu applikati mingħajr dewmien żejjed meta s-sitwazzjoni tad-domanda jew tal-provvista għas-SoHO kritiċi tippreżenta, jew x'aktarx li tippreżenta, riskju serju għas-saħħa umana.

2. Fl-iżvilupp ta' pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza tas-SoHO, l-Istati Membri għandhom jiżguraw kooperazzjoni u konsultazzjoni, kif xieraq, mal-korpi ta' sorveljanza tas-saħħa tagħhom, mas-servizzi mediċi militari, mas-servizzi tal-protezzjoni ċivili u ma' servizzi oħra involuti b'mod regolari fir-risponsi ta' emerġenza. L-Istati Membri għandhom jimplimentaw, pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO f'koordinazzjoni ma' azzjonijiet oħra ta' rispons fil-livell nazzjonali jew tal-Unjoni jekk jiġu adottati, u, meta rilevanti, b'mod konsistenti mal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons żviluppati f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2022/2371 u mad-Direttiva (UE) 2022/2557 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([20]).

3. L-Istati Membri għandhom ifasslu l-pjanijiet imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, li jistipulaw l-elementi li ġejjin:

(a) ir-riskji potenzjali għall-provvista tas-SoHO kritiċi;

(b) id-dežinjazzjoni ta' entitajiet tas-SoHO kritiċi u ta' kwalunkwe parti terza rilevanti oħra li għandha tkun involuta fil-provvista tas-SoHO kritiċi;

([20]) Id-Direttiva (UE) 2022/2557 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Diċembru 2022 dwar ir-reżiljenza tal-entitajiet kritiċi u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 2008/114/KE (ĠU L 333, 27.12.2022, p. 164).

(c) ħarsa ġenerali nazzjonali konsolidata tal-pjanijiet ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHO kritiċi msemmijin fl-Artikolu 67;

(d) is-setgħat u r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu;

(e) u l-proċeduri għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni, meta xieraq, permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, kif ukoll elementi ta' informazzjoni li għandhom jiġu skambjati mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO tal-Istati Membri l-oħra u ma' partijiet oħrajn ikkonċernati, kif xieraq, inkluż f'każijiet ta' nuqqasijiet ta' SoHO kritiċi b'impatt transfruntier;

(f) miżuri ta' tħejjija u rispons għal riskji speċifiċi identifikati, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw tifqigħat ta' mard komunikabbli, attakki tal-gwerra jew terroristiċi u diżastri ambjentali;

(g) proċedura għall-valutazzjoni u għall-awtorizzazzjoni, fil-kuntest ta' sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa u f'konformità mal-Artikolu 65, ta' talbiet minn entitajiet tas-SoHO għal derogi mill-obbligu li jkollhom awtorizzazzjoni ta' preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 38(1);

(h) mekkaniżmu biex jiġi żgurat li f'sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa, is-SoHO kritiċi jingħataw prijorità skont il-ħtiġijiet mediċi speċifiċi.

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

5. L-Istati Membri għandhom jinvolvu lill-partijiet ikkonċernati rilevanti fl-elaborazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza dwar is-SoHO, b'mod partikolari billi jikkooperaw mal-entitajiet tagħhom tas-SoHO kritiċi, kif ukoll mal-EDQM u mal-ECDC. L-Istati Membri għandhom jirrieżaminaw tal-anqas kull erba' snin tali pjanijiet sabiex iqisu l-bidliet fid-dežinjazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO kritiċi, l-organizzazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u l-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjanijiet u tal-eżerċizzji ta' simulazzjoni.

6. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw sommarju tal-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' emerġenza dwar is-SoHO, u rieżamijiet kbar ta' dawk il-pjanijiet, fi ħdan l-SCB.

7. L-SCB, f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni, għandu jappoġġa approċċ ikkoordinat biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza dwar is-SoHO f'każijiet meta emerġenza taffettwa aktar minn Stat Membru wieħed jew fil-każ ta' emerġenzi b'effett lil hinn mill-Unjoni, biex jikkomunika u jikkollabora mal-organizzazzjonijiet u mal-awtoritajiet internazzjonali rilevanti.

Artikolu 64

Twissijiet dwar il-provvista tas-SoHO kritiċi

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

In-nuqqasijiet għandhom jitqiesu sinifikanti meta:

(a) l-applikazzjoni umana tas-SoHO kritiċi jew id-distribuzzjoni tas-SoHO kritiċi għall-manifattura ta' prodotti rregolati minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 2(6), jiġu kkanċellati jew posposti, jew ikun hemm riskju sinifikanti li jiġu kkanċellati jew posposti, minħabba nuqqas ta' disponibbiltà; u

(b) is-sitwazzjoni msemmija fil-punt (a) toħloq riskju serju għas-saħħa umana.

2. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO li jirċievu twissija dwar il-provvista tas-SoHO msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom:

(a) jikkomunikaw dik it-twissija dwar il-provvista tas-SoHO lill-awtorità nazzjonali tagħhom tas-SoHO;

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

(c) iqisu l-informazzjoni li jkunu rċivew f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu fir-rieżami tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza għas-SoHO msemmijin fl-Artikolu 63.

3. L-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO għandhom jissottomettu, mingħajr dewmien żejjed, lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO t-twissija dwar il-provvista tas-SoHO riċevuta f'każijiet li fihom l-interruzzjoni tal-provvista tkun tista' taffettwa Stati Membri oħrajn u jaf tagħmel dan meta t-tali interruzzjoni tkun tista' tiġi indirizzata permezz ta' kooperazzjoni, inkluż permezz tal-iskambju tas-SoHO, bejn l-Istati Membri skont l-Artikolu 63(3), il-punt (e).

Artikolu 65

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

1. B'deroga mill-Artikolu 19, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jippermettu, fuq talba ta' entità tas-SoHO kif imsemmi fl-Artikolu 38(3) u debitament ġustifikata minn sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa, id-distribuzzjoni jew t-tħejjija għall-applikazzjoni umana immedjata tal-preparat tas-SoHO fit-territorju tagħhom anke jekk il-proċeduri msemmijin fl-Artikolu 19 ma jkunux twettqu, dment li:

(a) l-applikazzjoni umana ta' dak il-preparat tas-SoHO tkun fl-interess tas-saħħa pubblika;

(b) il-preparat tas-SoHO jkollu livell ta' kwalità u sikurezza li huwa aċċettabbli meta jitqiesu r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jew id-*data* disponibbli tindika valutazzjoni benefiċċji/riskji pożittiva; u

(c) il-preparat tas-SoHO ikun għal applikazzjoni umana immedjata għal grupp definit ta' riċevituri tas-SoHO, li ma jkollhom l-ebda alternattiva terapewtika, it-trattament ma jkunx jista' jiġi pospost, il-pronjożi tkun ta' theddida għall-ħajja u l-benefiċċju mistenni jkun jegħleb ir-riskji.

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

2. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom:

(a) jindikaw il-perjodu ta' żmien li għalih jingħata l-permess imsemmi fil-paragrafu 1 u jekk tali preparat tas-SoHO jistax jiġi distribwit lil Stati Membri oħra;

(b) jagħtu struzzjonijiet lill-entità rikjedenti tas-SoHO biex tissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO skont l-Artikolu 39 u tiġbor b'mod retrospettiv *data* dwar l-applikazzjoni umana tal-preparat tas-SoHO matul is-sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa;

(c) jinformaw lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO bil-permess imsemmi fil-paragrafu 1, previst għall-preparat tas-SoHO kkonċernat.

3. L-awtorità nazzjonali tas-SoHO għandha tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħrajn permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO dwar kwalunkwe deċiżjoni li tippermetti d-distribuzzjoni jew it-tħejjija għall-applikazzjoni umana immedjata tal-preparat tas-SoHO f'konformità mal-paragrafu 1.

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

Artikolu 66

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

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

2. L-Istati Membri li jagħtu derogi bħal dawn għandhom jinformaw lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien żejjed u jipprovdu r-raġunijiet għall-miżuri meħudin.

Artikolu 67

Pjanijiet ta' emerġenza tal-entitajiet tas-SoHO

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

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

KAPITOLU IX

BORD TA' KOORDINAZZJONI TAS-SOHO

Artikolu 68

Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO

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

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

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

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

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

4. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku r-regoli ta' proċedura tal-SCB, l-aġenda u l-minuti ta' sommarju ta' kull laqgħa, kif ukoll l-aħjar prattiki dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 74(3), il-punt (d), ta' dan ir-Regolament, fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, dment li tali pubblikazzjoni ma ddgħajjifx il-ħarsien ta' interess pubbliku jew privat, kif imsemmi fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([21]).

5. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jikkopresiedi l-laqgħat tal-SCB flimkien ma' rappreżentant tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO ta' Stat Membru, elett minn u minn fost ir-rappreżentanti tal-Istati Membri fl-SCB, u f'konformità mar-regoli ta' proċedura tal-SCB.

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

6. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi s-segretarjat għall-SCB f'konformità mal-Artikolu 72.

7. L-SCB għandu jiddelibera billi jaħdem lejn l-ilħuq ta'kunsens kemm jista' jkun. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq kunsens, l-SCB għandu jiddelibera u jadotta opinjoni jew pożizzjonijiet oħra mill-inqas b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-voti tal-Istati Membri kollha. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni li jikkopresiedi l-SCB ma għandux jieħu sehem fil-votazzjoni tal-SCB. Kull Stat Membru għandu jkollu vot wieħed.

8. Meta tistabbilixxi l-SCB, il-Kummissjoni għandha tressaq ir-regoli ta' proċedura tal-SCB li għandhom jiġu approvati mill-SCB fl-ewwel semestru tal-funzjonament tiegħu. Ir-regoli ta' proċedura għandhom, b'mod partikolari, jistabbilixxu l-proċeduri għal dawn li ġejjin:

(a) l-iskedar tal-laqgħat;

(b) l-elezzjoni tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO li tikkopresiedi l-laqgħat tal-SCB u d-durata ta' dan il-mandat;

(c) id-deliberazzjoni u l-votazzjoni, kif ukoll perjodi ta' żmien għall-ħruġ ta' opinjonijiet, filwaqt li jqisu l-kumplessità tal-fajl, l-evidenza disponibbli jew fatturi rilevanti oħra;

(d) l-adozzjoni ta' opinjonijiet jew ta' pożizzjonijiet oħrajn, inkluż f'każijiet ta' urġenza;

(e) is-sottomissjoni ta' talbiet lill-SCB għal pariri, u għal komunikazzjonijiet oħrajn lill-SCB;

(f) il-konsultazzjoni ma' korpi konsultattivi stabbiliti skont leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni;

(g) id-delega ta' kompiti lil gruppi ta' ħidma, inkluż dwar il-viġilanza, l-ispezzjoni, u t-traċċabbiltà, u dwar l-applikabbiltà ta' dan ir-Regolament;

(h) id-delega ta' kompiti ad hoc lill-membri tal-SCB jew lill-esperti tekniċi sabiex jesploraw u jirrapportaw lill-SCB dwar suġġetti tekniċi speċifiċi, kif meħtieġ;

(i) l-istedina ta' esperti sabiex jieħdu sehem fil-ħidma tal-gruppi ta' ħidma tal-SCB u sabiex jikkontribwixxu għal kompiti ad hoc, fuq il-bażi tal-esperjenza u tal-għarfien personali tagħhom jew f'isem assoċjazzjonijiet professjonali rikonoxxuti fil-livell tal-Unjoni jew globali;

(j) l-istedina ta' individwi, ta' organizzazzjonijiet, jew ta' entitajiet pubbliċi fil-kapaċità ta' osservaturi;

(k) id-dikjarazzjonijiet rigward il-kunflitt ta' interessi tal-membri, is-supplenti, l-osservaturi u l-esperti mistiedna tal-SCB;

(l) l-istabbiliment ta' gruppi ta' ħidma, inklużi l-kompożizzjoni u r-regoli ta' proċedura tagħhom, u d-delega ta' kompiti ad hoc.

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

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

Artikolu 69

Kompiti tal-Bord ta' Koordinazzjoni tas-SoHO

1. L-SCB għandu jassisti lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO fir-rigward tal-implimentazzjoni koordinata ta' dan ir-Regolament u tal-atti ta' implimentazzjoni u delegati adottati skontu, billi:

(a) iħejji opinjonijiet, fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, sottomessi permezz tal-awtorità nazzjonali tas-SoHO, f'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 13(3), dwar l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament ta' sustanza, ta' prodott jew ta' attività u inklużi tali opinjonijiet fil-kompendju tas-SoHO;

(b) ifassal, sas-7 ta' Awwissu 2025, lista tas-sustanzi, il-prodotti jew l-attivitajiet eżistenti li għalihom ma tkunx disponibbli opinjoni dwar l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament iżda tkun meħtieġa biex jiġu evitati riskji għas-sikurezza tad-donaturi, tar-riċevituri jew tal-ulied tas-SoHO minn riproduzzjoni assistita medikament, jew riskji ta' aċċess kompromess tar-riċevituri għal trattamenti sikuri u effettivi, li jagħmluha disponibbli għall-pubbliku fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, u sussegwentement jaġġorna dik il-lista fid-diskrezzjoni tiegħu;

(c) jibda fil-livell tal-Unjoni, meta jkun qiegħed iħejji l-opinjonijiet imsemmijin fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, konsultazzjoni ma' korpi konsultattivi ekwivalenti stabbiliti skont leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 13(3), it-tieni subparagrafu, u jinkludi fil-kompendju tas-SoHO l-opinjonijiet li jikkonċernaw il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li għandha tiġi applikata f'każijiet li fihom ikun hemm qbil mal-korpi konsultattivi ekwivalenti;

(d) jiddokumenta u jippubblika l-aħjar prattiki dwar l-implimentazzjoni tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

(e) jirreġistra l-informazzjoni notifikata f'konformità mal-Artikolu 13(4), u jinkludi t-tali informazzjoni fil-kompendju tas-SoHO;

(f) jistabbilixxi kriterji indikattivi għal "SoHO kritiċi" u għal entità tas-SoHO kritiċi, jipprovdi u jaġġorna lista ta' dak li jitqies bħala "SoHO kritiċi" mill-Istati Membri, u jagħmel tali informazzjoni disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

(g) jiddokumenta l-prattiki segwiti mill-Istati Membri biex jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għall-kumpens kif imsemmi fl-Artikolu 54(2);

(h) jipprovdi assistenza u pariri għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u awtoritajiet kompetenti oħra, bil-ħsieb li tiġi żgurata sorveljanza koerenti meta l-istatus regolatorju tas-SoHO jinbidel, kif previst fl-Artikolu 13(6);

(i) jipprovdi pariri dwar l-evidenza minima meħtieġa għall-awtorizzazzjoni ta' preparat partikolari tas-SoHO, kif imsemmi fl-Artikolu 20(4), il-punt (e);

(j) jikkoordina mal-EDQM u mal-ECDC għall-iskambju ta' esperjenza u ta' prattiki tajbin, kif rilevanti, rigward l-istandards tekniċi fi ħdan l-oqsma rispettivi ta' għarfien espert tagħhom, kif ukoll mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar l-awtorizzazzjonijiet u l-attivitajiet superviżorji f'dak li jikkonċerna l-implimentazzjoni taċ-ċertifikazzjoni tal-PMF skont id-Direttiva 2001/83/KE, sabiex tiġi appoġġata l-implimentazzjoni armonizzata tal-istandards u tal-linji gwida tekniċi;

(k) jikkollabora għall-organizzazzjoni effettiva ta' spezzjonijiet konġunti u ta' valutazzjoni konġunta tal-preparat tas-SoHO li jinvolvu aktar minn Stat Membru wieħed;

(l) jipprovdi pariri lill-Kummissjoni dwar l-ispeċifikazzjonijiet funzjonali tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO;

(m) f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni, u, meta xieraq, mal-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika stabbilit skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (UE) 2022/2371, jappoġġa approċċ ikkoordinat biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' emerġenza dwar is-SoHO f'każijiet meta emerġenza taffettwa aktar minn Stat Membru wieħed jew fil-każ ta' emerġenzi b'effett lil hinn mill-Unjoni, f'konformità mal-Artikolu 63(7) ta' dan ir-Regolament;

(n) jipprovdi assistenza fi kwistjonijiet oħrajn relatati mal-koordinazzjoni jew mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

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

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

KAPITOLU X

ATTIVITAJIET TAL-UNJONI

Artikolu 70

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

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

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

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jiżguraw li l-għarfien u l-materjali miksubin permezz tal-attivitajiet ta' taħriġ tal-Unjoni msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu jinxterdu kif meħtieġ u jintużaw kif xieraq fl-attivitajiet ta' taħriġ tal-persunal imsemmijin fl-Artikolu 8.

4. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa, f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, l-organizzazzjoni ta' programmi għall-iskambju ta' persunal tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO bejn żewġ Stati Membri jew aktar u għas-sekondar temporanju ta' persunal minn Stat Membru għall-ieħor bħala parti mit-taħriġ tal-persunal.

5. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tal-persunal tal-awtorità kompetenti tas-SoHO li jkun temm b'suċċess it-taħriġ tal-Unjoni msemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, bl-għan li jiġu ffaċilitati l-attivitajiet konġunti, b'mod partikolari dawk imsemmijin fl-Artikoli 22, 29 u 71. Il-Kummissjoni għandha tagħmel din il-lista disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO.

Artikolu 71

Kontrolli tal-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni għandha twettaq kontrolli biex tikkonferma jekk l-Istati Membri japplikawx b'mod effettiv ir-rekwiżiti relatati ma':

(a) l-awtoritajiet kompetenti u l-korpi delegati tas-SoHO previsti fil-Kapitolu II;

(b) l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO mwettqin mill-awtoritajiet kompetenti u mill-korpi delegati tas-SoHO;

(c) ir-rekwiżiti ta' notifika u ta' rapportar ta' dan ir-Regolament.

2. Il-Kummissjoni għandha torganizza l-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1 f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, u għandha twettaqhom b'mod li tevita piż amministrattiv bla bżonn.

3. Meta jwettqu l-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta l-aħjar prattiki dokumentati u ppubblikati mill-SCB, kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (d), dwar l-attivitajiet superviżorji tas-SoHO.

4. Il-Kummissjoni, fit-twettiq tal-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, tista' tiġi appoġġata minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO magħżulin, kull meta jkun possibbli, mil-lista msemmija fl-Artikolu 70(5). Esperti mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jingħataw l-istess drittijiet ta' aċċess bħall-Kummissjoni.

5. Wara kull kontroll, il-Kummissjoni għandha:

(a) tħejji abbozz ta' rapport dwar is-sejbiet u, meta xieraq, tinkludi rakkomandazzjonijiet li jindirizzaw in-nuqqasijiet identifikati;

(b) tibgħat kopja tal-abbozz tar-rapport imsemmi fil-punt (a) lill-awtorità nazzjonali tas-SoHO kkonċernata għall-kummenti tagħha;

(c) tqis il-kummenti msemmijin fil-punt (b) meta tħejji r-rapport finali; u

(d) tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku sommarju tar-rapport finali dwar il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

Artikolu 72

Assistenza mill-Unjoni

1. Sabiex jiġi ffaċilitat l-issodisfar tar-rekwiżiti previsti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-implimentazzjoni billi:

(a) tipprovdi segretarjat u appoġġ tekniku, xjentifiku u loġistiku lill-SCB u lill-gruppi ta' ħidma tiegħu;

(b) tiffinanzja l-kontrolli tal-Kummissjoni fl-Istati Membri, inklużi l-kostijiet tal-esperti tal-Istati Membri li jassistu lill-Kummissjoni;

(c) tipprovdi finanzjament mill-programmi rilevanti tal-Unjoni b'appoġġ għas-saħħa pubblika sabiex:

(i) tappoġġa l-ħidma kollaborattiva bejn l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw gruppi ta' entitajiet tas-SoHO u professjonisti tas-SoHO bl-għan li tiffaċilita l-implimentazzjoni effiċjenti u effettiva ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari li tikkollabora fuq inizjattivi biex tinkiseb is-suffiċjenza tal-provvista, inkluż azzjonijiet għall-promozzjoni tad-donazzjoni u l-aħjar użu tas-SoHO kritiċi, u dwar attivitajiet ta' taħriġ imsemmijin fl-Artikolu 70(1) u l-programmi għall-iskambju tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO msemmijin fl-Artikolu 70(4);

(ii) meta applikabbli, tappoġġa finanzjarjament f'konformità mal- programmi rilevanti tal-Unjoni, l-iżvilupp u l-aġġornament ta' linji gwida tekniċi bil-ħsieb li tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż permezz tal-kooperazzjoni, kif previst fil-liġi tal-Unjoni, mal-EDQM dwar il-linji gwida ppubblikati minnhom;

(d) tiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-SCB u l-korpi konsultattivi stabbiliti minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 2(6), b'mod partikolari permezz tal-organizzazzjoni ta' laqgħat konġunti dwar l-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tal-Artikolu 69(1), il-punt (c), u bl-għan għal approċċ komuni għall-valutazzjoni tal-istatus regolatorju tas-sustanzi, tal-prodotti u tal-attivitajiet, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet u l-kamp ta' applikazzjoni ta' kull qafas legali;

(e) tistabbilixxi, tiġġestixxi u żżomm il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO.

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

3. Fuq talba mill-Istati Membri, jista' jiġi pprovdut appoġġ tekniku, permezz tal-Istrument ta' Appoġġ Tekniku stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/240 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, għar-riforma tas-superviżjoni tal-provvista nazzjonali jew reġjonali tas-SoHO ([22]), dment li dawk ir-riformi jkollhom l-għan li jiksbu konformità ma' dan ir-Regolament.

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

4. Sabiex jitwettqu l-attivitajiet imsemmijin fil-paragrafu 1 għall-benefiċċju reċiproku tal-Kummissjoni u tal-benefiċjarji, relatati mat-tħejjija, mal-ġestjoni, mal-monitoraġġ u l-kontrolli, kif ukoll sabiex tagħti appoġġ għan-nefqa, il-Kummissjoni għandu jkollha rikors għall-assistenza teknika u amministrattiva li jista' jkollha bżonn.

KAPITOLU XI

PJATTAFORMA TAL-UE DWAR IS-SOHO

Artikolu 73

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

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

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

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

Artikolu 74

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

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

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

(a) bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO tal-Istati Membri;

(b) bejn żewġ awtoritajiet kompetenti tas-SoHO fl-Istat Membru jew bejn awtorità kompetenti tas-SoHO u l-awtorità nazzjonali tas-SoHO tagħha;

(c) bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO u l-Kummissjoni, b'mod partikolari fir-rigward tad-*data* dwar l-attivitajiet li jikkonċernaw l-attivitajiet tas-SoHO tal-entitajiet tas-SoHO, is-sommarji tan-notifiki u r-rapporti ta' investigazzjoni ta' reazzjoni avversa serja kkonfermata jew event avvers serju, twissijiet rapidi dwar is-SoHO u twissijiet dwar il-provvista tas-SoHO;

(d) bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO u l-SCB;

(e) bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO u l-ECDC, fir-rigward ta' twissijiet rapidi dwar is-SoHO relatati ma' mard komunikabbli, meta applikabbli;

(f) bejn l-entitajiet tas-SoHO u l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO rispettivi tagħhom, meta l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jagħżlu li jużaw il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għal tali skambji.

3. Il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO għandha tipprovdi aċċess pubbliku għal informazzjoni dwar:

(a) l-istatus tar-reġistrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni tal-entitajiet tas-SoHO u l-kodiċi ta' identifikazzjoni tagħhom u l-kodiċi ta' identifikazzjoni tal-istabbiliment tas-SoHO;

(b) studji kliniċi approvati dwar is-SoHO u preparat tas-SoHO awtorizzat;

(c) ir-rapport annwali tal-Unjoni dwar l-attivitajiet tas-SoHO u r-rapport annwali tal-Unjoni dwar il-viġilanza tas-SoHO, f'formati aggregati u anonimizzati, wara l-approvazzjoni tagħhom mill-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO;

(d) l-aħjar prattiki rilevanti ddokumentati u ppubblikati mill-SCB;

(e) linji gwida tekniċi għall-ġestjoni tal-kwalità ppubblikati mill-EDQM;

(f) linji gwida tekniċi li jikkonċernaw il-prevenzjoni ta' mard komunikabbli u mhux komunikabbli ppubblikati mill-ECDC u l-EDQM, u li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-donaturi tas-SoHO, tar-riċevituri tas-SoHO u tal-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament;

(g) l-isem, l-istituzzjoni tal-oriġini u d-dikjarazzjoni tal-interessi ta' kull membru u supplenti tal-SCB;

(h) il-kompendju tas-SoHO;

(i) il-lista tas-sustanzi, il-prodotti jew l-attivitajiet eżistenti li għalihom ma tkunx disponibbli opinjoni dwar l-istatus regolatorju skont dan ir-Regolament u tkun meħtieġa kif imsemmi fl-Artikolu 69(1), il-punt (b);

(j) il-miżuri aktar stretti adottati mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 4;

(k) ir-regoli ta' proċedura tal-SCB, l-aġenda u s-sommarju tal-minuti ta' kull laqgħa, dment li tali pubblikazzjoni ma timminax il-protezzjoni ta' interess pubbliku jew privat, kif imsemmi fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001;

(l) il-lista tal-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO.

4. Sas-7 ta' Awwissu 2025, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi għall-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, li jkopru l-ġestjoni, il-manutenzjoni, il-funzjonijiet tagħha, inklużi l-funzjonalitajiet minimi, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ta' kull waħda mill-partijiet elenkati fil-paragrafu 1, il-perjodi ta' żamma għad-*data* personali u l-miżuri tekniċi u organizzattivi sabiex jiġu żgurati s-sigurtà u s-sikurezza tad-*data* personali pproċessata, inkluża d-*data* dwar is-saħħa.

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

KAPITOLU XII

DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI

Artikolu 75

Kunfidenzjalità

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

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

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

4. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw informazzjoni kunfidenzjali mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi terzi li jkunu kkonkludew arranġamenti ta' kunfidenzjalità bilaterali jew multilaterali magħhom, kif ikun neċessarju u proporzjonat għall-protezzjoni tas-saħħa umana.

5. Mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar il-pubblikazzjoni tal-eżitu tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jippubblikaw, jew jagħmlu disponibbli għall-pubbliku b'mod ieħor, l-eżitu tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO fir-rigward ta' entitajiet tas-SoHO individwali dment li jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) l-entità tas-SoHO kkonċernata tingħata l-opportunità li tikkummenta dwar l-informazzjoni li l-awtorità kompetenti tas-SoHO jkollha l-ħsieb li tippubblika jew tagħmel disponibbli għall-pubbliku, qabel il-pubblikazzjoni jew ir-rilaxx tagħha, filwaqt li tqis l-urġenza tas-sitwazzjoni;

(b) l-informazzjoni jew id-*data* li tiġi ppubblikata jew li b'xi mod ieħor issir disponibbli għall-pubbliku tqis il-kummenti espressi mill-entità tas-SoHO kkonċernata jew tiġi ppubblikata jew irrilaxxata flimkien ma' tali kummenti;

(c) l-informazzjoni jew id-*data* kkonċernata ssir disponibbli fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika u hija proporzjonata għas-severità, għall-firxa u għan-natura tar-riskju assoċjat;

(d) l-informazzjoni jew id-*data* magħmula disponibbli għall-pubbliku ma xxekkilx mingħajr bżonn il-protezzjoni tad-drittijiet legali ta' entità tas-SoHO jew ta' kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika oħra;

(e) l-informazzjoni jew id-*data* magħmula disponibbli għall-pubbliku ma xxekkilx il-protezzjoni ta' proċeduri tal-qorti u ta' pariri legali.

6. Fir-rigward ta' informazzjoni jew ta' *data* li, min-natura tagħha stess, tkun koperta mis-segretezza professjonali u li tinkiseb mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO fit-twettiq tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jistgħu jippubblikaw jew jagħmlu dik l-informazzjoni jew id-*data* disponibbli għall-pubbliku, mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni nazzjonali, dment li jintlaħqu l-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 5, il-punt (c).

Artikolu 76

Protezzjoni tad-data

1. Id-*data* personali meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikolu 5(5), tal-Artikolu 9(4), tal-Artikoli 33 u 34, tal-Artikolu 35(3), il-punti (a) u (b), tal-Artikolu 36(3), tal-Artikolu 39(2), il-punt (a), tal-Artikolu 46(2), tal-Artikolu 64 u tal-Artikolu 68(3) għandhom jingħabru għall-fini li jiġu identifikati l-persuni ta' kuntatt rilevanti fi ħdan l-entitajiet tas-SoHO rilevanti, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO jew il-korpi delegati, u għandhom jiġu pproċessati ulterjorment biss bl-għan li jiġu żgurati l-amministrazzjoni u t-trasparenza tal-attivitajiet superviżorji tas-SoHO u tal-attivitajiet tas-SoHO kkonċernati.

2. Id-*data* personali, inkluża *data* dwar is-saħħa, skambjata permezz tal-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO u meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 73 u 74 għandha, meta meħtieġ, tiġi pproċessata fl-interess tas-saħħa pubblika u għall-finijiet li ġejjin:

(a) sabiex tgħin fl-identifikazzjoni u fl-evalwazzjoni tar-riskji assoċjati ma' donazzjoni tas-SoHO jew ma' donatur tas-SoHO partikolari;

(b) sabiex tiġi pproċessata informazzjoni rilevanti dwar il-monitoraġġ tal-eżitu kliniku.

3. Id-*data* personali, inkluża *data* dwar is-saħħa, meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 33, 34, 39, 42 u 44, l-Artikolu 53(1), il-punti (e) u (f), l-Artikolu 53(3), u l-Artikolu 58(13), (14) u (15), għandha tiġi pproċessata biss għall-fini li jiġu żgurati l-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO u li jiġu protetti d-donaturi tas-SoHO kkonċernati, ir-riċevituri tas-SoHO u l-ulied minn riproduzzjoni assistita medikament. Dik id-*data* għandha tkun relatata direttament mat-twettiq tal-attivitajiet superviżorji u tal-attivitajiet tas-SoHO kkonċernati u għandha tkun limitata sal-punt neċessarju u proporzjonat għal dak l-għan.

4. L-informazzjoni kollha għandha tiġi pproċessata mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, inklużi l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, mill-korpi delegati, mill-entitajiet tas-SoHO u kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHO, kif applikabbli, b'tali mod li d-*data* personali tas-suġġetti tibqa' protetta f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli dwar il-protezzjoni ta' *data* personali. Huma għandhom, b'mod partikolari, jimminimizzaw ir-riskju li s-suġġetti jkunu jistgħu jiġu identifikati u għandhom jillimitaw l-informazzjoni pproċessata għall-elementi neċessarji u xierqa għat-twettiq tal-kompiti tagħhom u għat-twettiq tal-obbligi tagħhom skont dan ir-Regolament.

5. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO, inklużi l-awtoritajiet nazzjonali tas-SoHO, il-korpi delegati, l-entitajiet tas-SoHO u kwalunkwe parti terza kkuntrattata minn entità tas-SoHO, għandhom jimplimentaw miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa sabiex jipproteġu l-informazzjoni u d-*data* personali pproċessati, inkluża *data* dwar is-saħħa, kontra aċċess, divulgazzjoni, disseminazzjoni, alterazzjoni, qerda mhux awtorizzata jew illegali jew telf aċċidentali, b'mod partikolari meta l-ipproċessar ikun jinvolvi trażmissjoni fuq network.

6. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħhom li jipproċessaw *data* personali sabiex jikkonformaw mal-obbligi ta' dan ir-Regolament, l-entitajiet tas-SoHO u l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO tal-Istati Membri għandhom jitqiesu bħala kontrolluri kif definiti fl-Artikolu 4, il-punt (7), tar-Regolament (UE) 2016/679.

7. Fir-rigward tar-responsabbiltà tagħha li tistabbilixxi u tiġġestixxi l-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, kif imsemmi fl-Artikolu 73 u l-ipproċessar ta' *data* personali, inkluża *data* dwar is-saħħa, li jista' jirriżulta minn dik l-attività, il-Kummissjoni għandha titqies bħala l-kontrollur kif definit fl-Artikolu 3, il-punt (8), tar-Regolament (UE) 2018/1725.

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

Artikolu 77

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 26(7), fl-Artikolu 47(4), fl-Artikolu 53(5), fl-Artikolu 58(16) u fl-Artikolu 76(8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat mis-6 ta' Awwissu 2024.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 26(7), fl-Artikolu 47(4), fl-Artikolu 53(5), fl-Artikolu 58(16) u fl-Artikolu 76(8) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

5. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 26(7), l-Artikolu 47(4), l-Artikolu 53(5), l-Artikolu 58(16) jew l-Artikolu 76(8) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 78

Proċedura ta' urġenza

1. L-atti delegati adottati taħt dan l-Artikolu għandhom jidħlu fis-seħħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma tkun ġiet espressa l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tagħti r-raġunijiet li għalihom tkun intużat il-proċedura ta' urġenza.

2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 77(6). F'dak il-każ, il-Kummissjoni għandha tħassar l-att immedjatament wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Artikolu 79

Proċedura ta' kumitat

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

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

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

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

Artikolu 80

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom, sas-7 ta' Awwissu 2029, jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

KAPITOLU XIII

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI

Artikolu 81

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

1. Stabbilimenti tad-demm iddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati f'konformità mal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 2002/98/KE u stabbilimenti tat-tessuti ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati f'konformità mal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2004/23/KE qabel is-7 ta' Awwissu 2024 għandhom jitqiesu bħala rreġistrati bħala entitajiet tas-SoHO u jitqiesu li huma awtorizzati bħala stabbilimenti tas-SoHO, f'konformità ma' dan ir-Regolament u, bħala tali, għandhom ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament.

2. L-istabbilimenti tat-tessuti li huma ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati bħala stabbilimenti importaturi tat-tessuti f'konformità mal-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 2004/23/KE qabel is-7 ta' Awwissu 2024 għandhom jitqiesu li huma awtorizzati bħala stabbilimenti importaturi tas-SoHO f'konformità ma' dan ir-Regolament u, bħala tali, għandhom ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament.

3. Għall-istabbilimenti tad-demm imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom:

(a) jivverifikaw jekk dawk l-istabbilimenti jaqgħux fid-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO kif stabbilit fl-Artikolu 3, il-punt (35);

(b) jippreżentaw lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 35(3), il-punti (a) u (d), u l-informazzjoni dwar l-istatus tar-reġistrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni skont il-verifika msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu.

4. Għall-istabbilimenti tat-tessuti msemmijin fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha:

(a) tivverifika jekk dawk l-istabbilimenti jaqgħux fid-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO kif stabbilit fl-Artikolu 3, il-punt (35);

(b) tittrasferixxi lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO l-informazzjoni rilevanti mill-Kompendju tal-UE tal-Istabbilimenti tat-Tessuti tal-Pjattaforma ta' Kodifikazzjoni tal-UE stabbilita fid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/86/KE ([23]), inkluża l-informazzjoni dwar l-istatus tar-reġistrazzjoni u tal-awtorizzazzjoni skont il-verifika msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu;

(c) tinforma lill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO bl-istabbilimenti li ma jaqgħux fid-definizzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO skont il-verifika msemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu.

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

Artikolu 82

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali li jikkonċernaw il-preparat tas-SoHO

1. Il-preparat li jirriżulta mill-proċessi ta' tħejjija tat-tessuti u taċ-ċelloli ddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati f'konformità mal-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 2004/23/KE qabel is-7 ta' Awwissu 2024 għandu jitqies li huwa awtorizzat bħala preparat tas-SoHO korrispondenti f'konformità ma' dan ir-Regolament.

2. Komponenti tad-demm li ġew verifikati mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO bħala li jikkonformaw mar-rekwiżiti applikabbli tal-kwalità u tas-sikurezza għall-komponenti tad-demm f'konformità mal-Artikolu 5(3) u tal-Artikolu 23 tad-Direttiva 2002/98/KE jew mal-monografiji tal-komponenti tad-demm inklużi fl-edizzjoni tal-Gwida għat-tħejjija, għall-użu u għall-assigurazzjoni tal-kwalità tal-komponenti tad-demm tal-EDQM indikati fuq il-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO fis-7 ta' Awwissu 2024, jew li b'xi mod ieħor ġew iddeżinjati, awtorizzati, akkreditati jew liċenzjati skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali qabel dik id-data, għandhom jitqiesu li huma awtorizzati bħala l-preparat tas-SoHO korrispondenti f'konformità ma' dan ir-Regolament.

3. L-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO għandhom jippreżentaw l-informazzjoni dwar il-preparat tas-SoHO msemmija fil-paragrafi 1 u 2 lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO, u għandhom jorbtu dak il-preparat tas-SoHO, meqjus li huwa awtorizzat skont dawk il-paragrafi, mal-entrati mal-entitajiet tas-SoHO rispettivi.

4. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni sabiex tistabbilixxi proċeduri uniformi bl-għan li tiżgura li l-preparat tas-SoHO meqjus li huwa awtorizzat skont il-paragrafi 1 u 2 jiġi ddokumentat bis-sħiħ f'konformità mar-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO f'dan ir-Regolament.

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

Artikolu 83

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

Entitajiet li jwettqu waħda jew aktar mill-attivitajiet tas-SoHO msemmijin fl-Artikolu 2(1), il-punti (c)(i), (iv) sa (ix) u (xii), ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tas-SoHO mhux indirizzati b'mod espliċitu fid-Direttiva 2002/98/KE jew 2004/23/KE, qabel is-7 ta' Awwissu 2024 għandhom ikunu permessi jkomplu tali attivitajiet sat-8 ta' Awwissu 2025, mingħajr ma jiġi applikat dan ir-Regolament, għajr għar-rekwiżiti li ġejjin:

(a) ir-reġistrazzjoni bħala entitajiet tas-SoHO skont l-Artikolu 35 ta' dan ir-Regolament;

(b) l-applikazzjoni għal kwalunkwe awtorizzazzjoni tal-preparat tas-SoHO rilevanti kollha, meta meħtieġ skont l-Artikolu 38 ta' dan ir-Regolament;

(c) l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' stabbiliment tas-SoHO, meta meħtieġ skont l-Artikolu 45 ta' dan ir-Regolament;

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

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

Tali entitajiet tas-SoHO għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti msemmijin fl-ewwel paragrafu, il-punti (b) u (c), sat-8 ta' Novembru 2024.

Artikolu 84

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

1. Is-SoHO diġà maħżuna qabel is-7 ta' Awwissu 2024 ma għandhomx ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament, dment li dawk is-SoHO jiġu rilaxxati u distribwiti qabel it-8 ta' Awwissu 2026, bil-kundizzjoni li dawk is-SoHO kienu konformi bis-sħiħ mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni u mal-liġi nazzjonali fis-seħħ fiż-żmien meta dawk is-SoHO nġabru.

2. Is-SoHO li ġew distribwiti qabel is-7 ta' Awwissu 2024 u miżmumin taħt kundizzjonijiet ta' kontroll xierqa sa dik id-data ma għandhomx ikunu soġġetti għall-obbligi rilevanti previsti f'dan ir-Regolament.

3. Is-SoHO li diġà jkunu maħżuna qabel is-7 ta' Awwissu 2024, u mhux distribwiti kif imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u li għalihom ma jkun hemm l-ebda SoHO alternattivi disponibbli, b'mod partikolari minħabba li s-SoHO jkunu awtologi, maħsubin għall-użu fi ħdan relazzjoni jew ikunu mqabblin ħafna ma' riċevitur speċifiku tas-SoHO, għandhom ikunu soġġetti biss għall-Artikolu 61. Dawk is-SoHO għandhom ikunu soġġetti għal dak l-Artikolu minn dik id-data.

KAPITOLU XIV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 85

Tħassir

Id-Direttivi 2002/98/KE u 2004/23/KE huma mħassrin b'effett mis-7 ta' Awwissu 2027.

Artikolu 86

Evalwazzjoni

Il-Kummissjoni għandha, sat-8 ta' Awwissu 2029, 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. Ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu jinkludi valutazzjoni tal-implimentazzjoni tal-Artikolu 54. Għall-fini tar-rapport ta' evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha tuża *data* u informazzjoni aggregati u anonimizzati miġbura mill-awtoritajiet kompetenti tas-SoHO u minn *data* u informazzjoni preżentati lill-Pjattaforma tal-UE dwar is-SoHO. L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni addizzjonali daqstant neċessarja u proporzjonata għat-tħejjija tar-rapport ta' evalwazzjoni, inkluża informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet għall-kumpens ta' donaturi tas-SoHO skont l-Artikolu 54. Ir-rapport ta' evalwazzjoni għandu, meta meħtieġ, ikun akkumpanjat minn proposta leġiżlattiva biex jiġi emendat dan ir-Regolament.

Artikolu 87

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Sakemm ma jkunx previst mod ieħor fil-paragrafu 2, għandu japplika mis-7 ta' Awwissu 2027.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati msemmijin fl-Artikolu 47(4), u l-atti ta' implimentazzjoni msemmijin fl-Artikolu 41(3), l-Artikolu 42(7), l-Artikolu 43(3), l-Artikolu 48(7) u l-Artikolu 74(4) mis-6 ta' Awwissu 2024.

L-Artikolu 68 u l-Artikolu 69(1), il-punt (b), għandhom japplikaw mis-7 ta' Awwissu 2024.

L-Artikolu 80, l-Artikolu 81(3), (4) u (5) u l-Artikolu 82(3) għandhom japplikaw mis-7 ta' Awwissu 2028.

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Ġunju 2024.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	H. LAHBIB