



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 1 декември 2022 г.  
(OR. en)

14769/22

---

---

Междуйнституционално досие:  
2022/0216(COD)

---

---

SAN 607  
IA 209  
CODEC 1878

#### БЕЛЕЖКА

---

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Съвета
Относно:	Регламент относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО <i>- Доклад за напредъка</i>

---

Приложено се изпраща на делегациите доклад за напредъка по посоченото по-горе предложение, който трябва да бъде представен на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 9 декември 2022 г., с оглед Съветът да бъде приканен да го вземе под внимание.

Приложеният доклад е изготвен под ръководството на председателството и не засяга конкретни въпроси от интерес за отделни делегации или допълнителен принос от тяхна страна. В него се прави преглед на извършената до момента работа в подготвителните органи на Съвета и на напредъка в разглеждането на посоченото по-горе предложение.

**Информация от председателството за напредъка в разглеждането на предложението за регламент относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО**

**Контекст**

1. На 14 юли 2022 г. Комисията представи предложение за регламент относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО<sup>1</sup> (по-нататък „предложението“), което беше придружено от оценка на въздействието. Предложението се основава на член 168, параграф 4, буква а) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) (гласуване с квалифицирано мнозинство). Предложението е под формата на регламент за отмяна на две съществуващи директиви, като по този начин се обединяват разпоредбите относно кръвта, тъканите и клетките в по-широка правна рамка, обхващаща всички субстанции от човешки произход с изключение на органите.
2. Предложението има за цел да укрепи съществуващата правна рамка относно кръвта, тъканите и клетките чрез засилване на правилата и разширяване на обхвата им, така че да обхванат и други субстанции от човешки произход (СЧП), като например кърмата и трансплантациите на фекална микрофлора, които преди това не бяха регулирани на равнище ЕС. Освен това предвидената рамка ще даде възможност за повече гъвкавост при актуализирането на разпоредбите в съответствие с научното и техническото развитие, за да може законодателството да бъде ориентирано към бъдещето и да се даде възможност за по-добра защита на донорите, реципиентите и потомството от асистирана репродукция. И накрая, предложението има за цел да увеличи хармонизацията с цел улесняване на трансграничния обмен и достъпа до терапии с използване на СЧП. Държавите членки обаче ще имат възможност да добавят по-строги мерки.

---

<sup>1</sup> 11396/22.

3. На 27 октомври 2022 г. Европейският икономически и социален комитет прие становището си<sup>2</sup> по предложението. Комитетът на регионите беше приканен да представи становището си по предложението на 22 юли 2022 г. и обяви, че ще издаде писмо за отказ за изготвяне на становище до края на годината.
4. Бяха получени оценки от националните парламенти: от Испания на 5 октомври<sup>3</sup>, Португалия — на 10 октомври<sup>4</sup>, и Чешката република — на 13 октомври 2022 г.<sup>5</sup> На 7 септември 2022 г. беше получено становище от Европейския надзорен орган по защита на данните<sup>6</sup>. Всички оценки бяха положителни и приветстваха инициативата.
5. В Европейския парламент предложението беше възложено на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI). Докладчик е Натали Колен-Йостерле (EPP, Франция). По време на обмена на мнения между Комисията и ENVI на 8 септември 2022 г.<sup>7</sup> Колен-Йостерле подчерта значението на предложението за справяне с проблемите с безопасността и недостига в доставките на СЧП. Тя подчерта по-специално необходимостта от по-голяма хармонизация на националните мерки за улесняване на обмена на материали, значението на спазването на принципа на доброволно безвъзмездно даряване и необходимостта от система за предупреждение в случай на недостиг на основни СЧП.

---

<sup>2</sup> 14428/22.

<sup>3</sup> 13266/22.

<sup>4</sup> 13409/22.

<sup>5</sup> 13596/22.

<sup>6</sup> 12524/22.

<sup>7</sup> [https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety\\_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI](https://multimedia.europarl.europa.eu/en/webstreaming/committee-on-environment-public-health-and-food-safety_20220908-0900-COMMITTEE-ENVI)

## Напредък в Съвета по време на чешкото председателство

6. По време на чешкото председателство и преди заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на предложението бяха посветени три заседания на работна група „Обществено здравеопазване“ (16 септември, 7 октомври и 14 октомври 2022 г.) и неформално виртуално заседание на членовете на работна група „Обществено здравеопазване“ (8 ноември 2022 г.). След общо представяне на предложението и обмен на мнения относно оценката на въздействието, дебатът беше съсредоточен върху член 3, съдържащ 70 определения. Основанието за този подход беше да се гарантира общо разбиране на цялостния нов подход към СЧП и техническата концепция на предложението, с цел да се улеснят последващото обсъждане и преговорите по диспозитивните членове на предложението.
7. Като цяло предложението беше добре прието и повечето делегации изразиха подкрепа за инициативата за повишаване на стандартите за безопасност и качество на СЧП. По време на първоначалните и последващите обсъждания изразените от делегациите опасения се съсредоточиха главно върху следните въпроси: допълнителната административна тежест, разходите и необходимостта от създаване на новите структури, предвидени в предложението, разграничаването от други законодателни актове на ЕС (фармацевтични продукти, медицински изделия и храни) и въпроса дали предложените разпоредби биха били подходящи за справяне с недостига в доставките на СЧП. Освен това някои делегации поставиха под въпрос целесъобразността на съчетаването на две съществуващи директиви в един регламент и по този начин групирането на различни видове СЧП. Няколко делегации изтъкнаха също, че е важно да могат да се вземат подходящи национални мерки и посочиха, че предложеният график за прилагане на предложението е твърде кратък.

8. Що се отнася до оценката на въздействието, някои делегации поставиха под въпрос прогнозите за намаляване на работното натоварване за администрациите и здравните специалисти, но не бяха отправени повече искания за допълнителни оценки и не бяха представени национални оценки на въздействието. Делегациите поискаха предимно повече информация за основните мерки, включително възможното допълнително работно натоварване, което те биха могли да предизвикат за органите, и необходимостта от реорганизиране на органите и системите за надзор в държавите членки. Те поискаха също така да се подчертаят ползите за здравните специалисти. Комисията поясни, че предложението не призовава за реорганизация на органите, а има за цел да ги укрепи и да подкрепи здравните специалисти чрез подобряване на правната сигурност и подкрепа за използването на цифровизирани методи, които биха улеснили трансграничния обмен и сътрудничеството в областта на СЧП. Идеята е да има един централен национален орган, който да координира надзора на органите, да укрепва правомощията в рамките на органите и да комуникира с другите държави членки и Комисията.
9. Що се отнася до обсъждането на определенията (член 3), чешкото председателство групира определенията по същество в девет части (общи определения, концепция за СЧП, надзорни дейности, доставка, асистирана репродукция, бдителност, клинични проучвания, съхранение и разпределение и кръвна плазма), които първоначално бяха обсъдени на първите три заседания на работната група. Всяко определение беше представено от Комисията и обсъдено с делегациите с цел постигане на общо разбиране и установяване на необходимост от евентуални изменения.
10. Основните въпроси, повдигнати по време на обсъждането, включваха следното: няколко делегации се обявиха за заличаване на определенията, когато субстанцията е разгледана по подходящ начин в членовете или когато те представляват общоизвестни термини, а други се изказаха в полза на запазването на определенията, за да се подобри яснотата на регламента и правната сигурност в областта на СЧП. Много аспекти на новата концепция за СЧП и свързаните с нея термини бяха обсъдени многократно и се очаква да бъдат разгледани отново на бъдещите заседания на работната група по време на преговорите по съответните членове. Те включват например определенията за СЧП, за обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, и за център за СЧП, както и определенията, свързани с процеси като съхранение и преработване и асистираната репродукция.

11. Въз основа на изказванията и коментарите на делегациите чешкото председателство представи компромисен текст на председателството, който беше обсъден на неформалното виртуално заседание на членовете на работна група „Обществено здравеопазване“ на 8 ноември 2022 г. Този текст съдържа предложението относно бъдещите действия по отношение на определенията, както и предложеното изменение на съображение 6. Това по-късно изменение беше направено, за да се измести фокусът от кръвта, тъканите и клетките към концепцията за СЧП. По отношение на член 3 в компромисния текст на чешкото председателство се предлага следното: 1) да се запазят някои определения без промяна; 2) да се преразгледат определенията въз основа на обсъжданията в работна група „Обществено здравеопазване“; 3) да се заличат определенията, които не се използват в диспозитивните разпоредби, представляват общоизвестни термини или когато съдържанието може да бъде по-добре представено или обяснено в членовете, включително обхвата (член 2); 4) да се отложи обсъждането на определенията, когато се счита, че е необходимо допълнително обсъждане, за да се постигне общо съгласие по време на преговорите по съответните членове. Чешкото председателство подчерта, че всички определения ще бъдат преразгледани при разглеждането на съответните членове от предложението.
12. Като цяло компромисният текст на председателството беше добре приет от делегациите. Няколко делегации обаче подчертаха, че на този етап от преговорите не може да бъде взето окончателно решение по предложението компромисен текст, и по-специално по отношение на заличаването на определенията, които за момента могат да бъдат поставени в квадратни скоби. След неформалното виртуално заседание на членовете на работна група „Обществено здравеопазване“ от 8 ноември 2022 г. чешкото председателство подготвя преработен компромисен текст на председателството, който ще бъде изпратен на делегациите. Останалите членове от глава I ще бъдат обсъдени на следващото заседание на работна група „Обществено здравеопазване“ на 13 декември 2022 г.
13. Всички делегации поддържат резерва за разглеждане и/или резерва за парламентарно разглеждане по предложението и все още анализират неговите разпоредби.

## Заклучения

14. Съветът се приканва да вземе под внимание постигнатия до момента напредък в преговорите по предложението, да потвърди, че извършената от председателството работа осигурява добра основа за бъдещи обсъждания и да прикани встъпващото председателство да надгражда върху вече постигнатия напредък.