

Брюксел, 30 април 2024 г.
(OR. en)

9239/24

Междуетноститутуционално досие:
2022/0216(COD)

CODEC 1173
SAN 250
PE 128

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА 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 – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 22 – 25 април 2024 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

В съответствие с разпоредбите на член 294 от ДФЕС и Съвместната декларация относно практическите условия и ред за процедурата на съвместно вземане на решение¹ бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това досие на първо четене.

Във връзка с това председателят на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (ENVI) Паскал КАНФЕН (RE, Франция) представи от името на комисията ENVI компромисно изменение (изменение № 244) на посоченото по-горе предложение за регламент, за което в качеството си на докладчик Натали КОЛЕН-ЙОСТЕРЛЕ (EPP, Франция) беше изготвила проект за доклад. Това изменение беше договорено по време на посочените по-горе неформални контакти. Други изменения не бяха представени.

¹ ОВ С 145, 30.6.2007 г., стр. 5.

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание от 24 април 2024 г. компромисното изменение (изменение № 244) на посоченото по-горе предложение за регламент беше прието. Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка².

Позицията на Парламента отразява предварително договореното между институциите. Ето защо Съветът следва да е в състояние да одобри позицията на Парламента.

След това актът ще бъде приет във вида, съответстващ на позицията на Парламента.

² Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са отбелязани с *получер курсив*. Заличеният текст е отбелязан със символа „■“.

P9_TA(2024)0353

Стандарти за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 април 2024 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета 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 (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2022)0338),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 168, параграф 4, буква а) от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0226/2022),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 27 октомври 2022 г.¹,
 - след консултация с Комитета на регионите,
 - като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 74, параграф 4 от своя Правилник за дейността, и поетия с писмо от 30 януари 2024 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A9-0250/2023),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене²;

¹ ОВ С 75, 28.2.2023 г., стр. 154.

² Тази позиция заменя измененията, приети на 12 септември 2023 г. (Приети текстове, P9_TA(2023)0299).

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 24 април 2024 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на *директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО*

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 4, буква а) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ ОВ С 75, 28.2.2023 г., стр. 154.

² Позиция на Европейския парламент от 24 април 2024 г.

като имат предвид, че:

- (1) Съгласно член 168, параграф 1, първа алинея от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“) при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигури високо равнище на закрила на човешкото здраве.
- (2) В член 168, параграф 4, буква а) ДФЕС се предвижда, че Европейският парламент и Съветът приемат мерки за въвеждане на високи стандарти на качество и на сигурност на органите и субстанциите от човешки произход (*СЧП*), на кръвта и кръвните производни. ***Освен това държавите членки не трябва да бъдат възпрепятствани да запазят съществуващите или да въведат по-стриктни предпазни мерки.*** ■
- (3) ***Съгласно член 168, параграф 7 ДФЕС действията на Съюза са съобразени изцяло с отговорностите на държавите членки, що се отнася до определянето на тяхната здравна политика и до организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Мерките, приети съгласно член 168, параграф 4, буква а), не трябва да засягат националните разпоредби относно донорството на органи и кръв или използването им за медицински цели.***

- (4) Във връзка с член 168, параграф 4, буква а) ДФЕС **високите стандарти** за **качество и безопасност** на органите и СЧП, кръвта и кръвните производни трябва да гарантират високо равнище на защита на човешкото здраве. Поради това настоящият регламент има за цел да установи високи стандарти за **качество и безопасност**, като гарантира, наред с другото, защитата на донорите на СЧП предвид основното им значение за предоставянето на СЧП и за реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция, както и като предвиди мерки за мониторинг и подкрепа на достатъчното предлагане на СЧП, които са от решаващо значение за здравето на пациентите. **В съответствие с член 3 от Хартата тези стандарти за безопасност следва да се основават на основния принцип, че човешкото тяло или неговите части като такива не могат да бъдат източник на печалба.**

- (5) Директиви 2002/98/ЕО³ и 2004/23/ЕО⁴ на Европейския парламент и на Съвета представляват регулаторната рамка на Съюза съответно за кръвта и кръвните съставки и за тъканите и клетките. Въпреки че тези директиви са хармонизирали в известна степен правилата на държавите членки в областта на **качеството** и **безопасността** на кръвта, тъканите и клетките, те включват значителен брой варианти и възможности за държавите членки да прилагат установените от тях правила. Това **е довело** до разминавания между националните правила, което може да създаде пречки пред трансграничното споделяне на тези субстанции. Необходимо е основно преразглеждане на тези директиви, за да се създаде стабилна, прозрачна, осъвременена и устойчива регулаторна рамка за тези субстанции, която да осигурява **качество** и **безопасност на всички СЧП**, да повишава правната сигурност **за пациентите и заинтересованите страни** и да подпомага непрекъснатото предлагане, **включително трансграничния обмен на СЧП**, като същевременно улеснява иновациите в полза на общественото здраве. С цел да се постигне съгласувано прилагане на правната рамка е целесъобразно да се отменят директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО и да се заменят с регламент.

³ Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).

⁴ Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48).

- (6) Директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО са силно взаимосвързани и съдържат много сходни разпоредби за контрол и равностойни принципи за **качество** и **безопасност** в **■ секторите**, които регулират. Освен това много органи и оператори работят в тези сектори. Тъй като настоящият регламент има за цел да определи **високи стандарти**, които ще бъдат общи за **■ кръвта**, **■ тъканите** и клетките, би било целесъобразно той да замени тези директиви и да обедини преразгледаните разпоредби в един правен акт, *като бъде съобразен с особеностите на всеки вид субстанция, признати в техническите насоки, посочени в настоящия регламент.*

- (7) Настоящият регламент следва да се прилага за кръв и кръвни съставки, регулирани в Директива 2002/98/ЕО, както и за тъкани и клетки, включително хемопоеични стволови клетки от периферна кръв, кръв от пъпна връв и от костен мозък, репродуктивни клетки **и** тъкани, **ембриони**, ембрионални тъкани и клетки и стволови клетки на възрастни и ембрионални стволови клетки, регулирани в Директива 2004/23/ЕО. Тъй като даряването и приложението при човека на СЧП, различни от **регулираните с директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО**, са все по-често срещани, е необходимо обхватът на настоящия регламент да се разшири, за да включва всички СЧП, **за да се предотврати ситуация, при която определени групи донори на СЧП или реципиенти на СЧП и потомство от асистирана репродукция** не са защитени с подходяща рамка за качество и безопасност на равнището на Съюза. По този начин ще се гарантира например защитата на донорите **на СЧП** и реципиентите **на СЧП**, а именно човешка кърма, чревна микрофлора, СЧП, получени от кръв, които не се използват за кръвопреливане, както и на всички други СЧП, които биха могли да се прилагат при хора в бъдеще.
- (8) Гарантирането на качеството и безопасността на СЧП е от решаващо значение, **когато** тези субстанции взаимодействат биологично с организма на реципиента **на СЧП или с реципиентите, приемащи продукти, произведени от СЧП**, **регулирани от друго законодателство на Съюза**. Настоящият регламент не следва да обхваща обаче поставянето на дадена субстанция върху тялото, когато тя няма никакво биологично **■** взаимодействие с това тяло, като например перуки, изработени от човешка коса.

- (9) Всички **СЧП**, които са предназначени да бъдат прилагани при хора, попадат в обхвата на настоящия регламент. **СЧП** могат да се преработват и съхраняват по редица различни начини, при които те се превръщат в СЧП препарати, пригодни за приложение при реципиенти **на СЧП**. При тези обстоятелства настоящият регламент следва да се прилага за всички дейности – **от регистрацията на донори на СЧП до регистрацията на** приложението при човека и на **клиничните резултати**. СЧП могат да се използват и за производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, **■** а именно медицинските изделия, регулирани от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета⁵, лекарствените продукти, регулирани от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁶, лекарствените продукти за модерна терапия, регулирани от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета⁷, **и изпитваните лекарствени** продукти, регулирани от **■** Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета⁸. Настоящият регламент следва да се прилага, без да се засяга законодателството на Съюза относно генетично модифицираните организми.

⁵ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁶ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁷ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

⁸ **Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1).**

- (10) *Множество дейности, извършвани от момента на регистрацията на потенциален донор на СЧП до употребата на СЧП при реципиент или от момента на вземането на СЧП за приложение при човека – от дадено лице върху него самия или от дадени лица като част от собственото им текущо или бъдещо лечение чрез асистирана репродукция или като част от такова лечение в контекста на употреба в рамките на връзка, оказват въздействие върху безопасността, качеството или ефективността на СЧП или върху безопасността на донорите на СЧП.*
- (11) *Структурите, които регистрират потенциални живи донори на СЧП и събират необходимата информация за установяване на съвместимост с потенциални реципиенти на СЧП в същата държава членка или в международен план, следва да се считат за структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП. Регистрирането на лица, които изразяват съгласие да даряват тъкани след смъртта си, или даряването от страна на които е разрешено в съответствие с националното законодателство, не следва да се счита за регистрация на донори на СЧП по смисъла на настоящия регламент и следователно от структурата, която извършва тази дейност, не следва да се изисква да се регистрира като структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.*
- (12) *Прегледът на предходните заболявания на донора на СЧП, заедно с провеждането на медицински прегледи с цел определяне на допустимостта на потенциален донор на СЧП, е дейност, която може да окаже въздействие върху качеството и безопасността на СЧП и поради това следва да се счита за дейност, свързана със СЧП.*

- (13) *Изследването за заразни болести или за целите на съвместимостта на донор на СЧП с конкретен реципиент на СЧП е дейност с висока степен на въздействие върху безопасността на СЧП и поради това следва да се счита за дейност, свързана със СЧП. Следователно лабораториите, които извършват такива изследвания, следва да бъдат регистрирани като структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП. Въпреки че подобни изследвания обикновено са с цел защита на реципиента на СЧП, изследването на лица за заразни болести преди съхранението на взетите от тях СЧП за целите на последващото им повторно приложение е важно, за да се предотврати кръстосано замърсяване между тези СЧП по време на съхранението. Поради тази причина тези изследвания следва да включват алогенната и автоложната употреба, както и употребата в рамките на връзка.*
- (14) *Вземането на СЧП крие рискове както за донорите на СЧП, така и за лицата, от които се вземат СЧП, за последващо повторно приложение при същите тези лица, както и за лицата, от които се вземат СЧП като част от собственото им настоящо или бъдещо лечение чрез асистирана репродукция или като част от такова лечение в контекста на употреба в рамките на връзка. Поради това вземането на СЧП следва да се счита за дейност, свързана със СЧП. За целите на настоящия регламент и за да се гарантира пълната защита на донорите на СЧП, тази дейност следва да се разбира като включваща предварителното третиране на лица с хормони, растежни фактори или други лекарствени продукти, което е необходимо, за да бъде възможно вземането.*

- (15) *СЧП често се преработват преди разпределянето им или, в случай на автоложна употреба, преди приложението при човека. Преработването може да има за цели например: консервиране, например чрез охлаждане, замразяване или лиофилизиране; инактивиране на патогени, например чрез промиване, обеззаразяване с антибиотици или стерилизация; или физическо отделяне или отстраняване на избрани елементи, например чрез центрофугиране на кръв, за да се получат концентрати на червени кръвни клетки, концентрати на тромбоцити и кръвна плазма като отделни съставки. Ако не се извършват правилно и последователно, етапите на преработване крият риск от замърсяване или от промяна на присъщите свойства на СЧП по начин, който може да намали тяхната ефективност. Поради това преработването на СЧП следва да се счита за дейност, свързана със СЧП, и всяка структура, която извършва дейности, свързани с преработване на СЧП, следва да подлежи на подходящ контрол, включително на задължение за получаване на разрешение за всеки СЧП препарат, който се разпределя или прилага. В случаите, когато хирургически екип подготвя разпределени СЧП за приложение при човека, без да ги извежда от хирургичното поле и непосредствено преди приложението при човека, тази подготвителна обработка не следва да се счита за преработване за целите на настоящия регламент. Подобна подготвителна обработка може да включва изплакване или рехидратация в съответствие с инструкциите, предоставени със СЧП, или разрязване и оформяне, за да се направи СЧП подходяща за предвидената употреба при реципиента на СЧП, за алогенна или автоложна употреба. Освен това, когато става въпрос за автоложна употреба, подготовката на СЧП по време на и с цел приложение при човека в рамките на същата хирургична интервенция, при която са били взети, и без да бъдат изведени от хирургичното поле, не следва да се счита за преработване за целите на настоящия регламент. Необходимите процедури, извършвани в съответствие с предоставените инструкции за СЧП препарат непосредствено преди приложението при човека на освободените и разпределените СЧП, не следва да се считат за преработване за целите на настоящия регламент. Смесването на освободена човешка кърма с лекарствени продукти преди приложението при човека също не следва да се счита за преработване.*

- (16) *Контролът на качество е важен елемент от системата за управление на качеството, който е от решаващо значение за безопасното освобождаване на СЧП, предназначени за приложение при човека, разпределяне или износ, поради което контролът на качеството следва да се счита за дейност, свързана със СЧП. Изпитванията и проверките, извършвани като част от контрола на качеството, понякога се извършват в специализирани лаборатории или отдели за контрол на качеството. За да се даде възможност за подходящ контрол, тези лаборатории или отдели следва да бъдат регистрирани като структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.*
- (17) *Преди освобождаването им СЧП се съхраняват в центрове за СЧП. За целите на настоящия регламент съхранение означава поддържането на СЧП при определени условия на околната среда, например температура, които са били установени на етапа на консервиране от процеса на преработване и които гарантират, че качеството на СЧП ще бъде запазено. Съхранението на освободени и разпределени СЧП в болница например също следва да се счита за дейност, свързана със СЧП.*

- (18) *Тъй като освобождаването на СЧП е решаващият етап, на който статутът на СЧП се променя от „под карантина“ в „на разположение за използване“, то следва да се счита за дейност, свързана със СЧП. Всяка структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, включващи освобождаване, следва да има разрешение за център за СЧП. СЧП, които са разпределени или изнесени, трябва да са преминали първо етап на освобождаване. В случаите, когато получаващата структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, прилага етап на допълнително преработване на освободени и разпределени СЧП, тези СЧП следва да преминат втори етап на освобождаване преди повторното разпределяне. В случай на преработване на СЧП за автоложна употреба, употреба в болнични условия или при хирургична интервенция без съхранение би било непрактично да се изисква повторно освобождаване преди повторното приложение на СЧП препаратата при реципиента на СЧП. В такива случаи изпитванията и проверките за контрол на качеството следва да бъдат част от вече разрешените етапи на преработване. По този начин може да се гарантира, че са изпълнени последователни критерии за качество, без да се изисква освобождаване при тези обстоятелства.*
- (19) *СЧП, разпределени за приложение при човека, може да бъдат предназначени за отделен реципиент на СЧП по лекарско предписание. Вместо това СЧП може да се разпределят на партиди, които да се съхраняват като местен запас за използване при необходимост в структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, включващи приложение при човека. В такива случаи разпределените СЧП не следва да се освобождават повторно, но доставянето им на отделни реципиенти на СЧП, в някои случаи изискващо биологична съвместимост между СЧП и реципиента, следва да се счита за друг етап на разпределяне.*

- (20) *Вносът на СЧП следва да бъде придружен от официална проверка, удостоверяваща, че качеството, безопасността и ефективността на внасяните СЧП са равностойни на тези на СЧП, предлагани в Съюза в съответствие с настоящия регламент. Поради това вносът следва да се счита за дейност, свързана със СЧП, която има значително въздействие върху качеството и безопасността на СЧП, а структурите, които извършват внос, следва да имат разрешение за центрове за СЧП, които извършват внос. След вноса СЧП следва да бъдат освободени преди разпределянето им в Съюза. В определени случаи, и по-специално в случая на хемопоетични стволови клетки, националните и международните регистри на донори имат важна роля за организирането на вноса на съвместими стволови клетки за отделни реципиенти на СЧП в Съюза. Тези регистри проверяват за качество и безопасност, които са равностойни спрямо стандартите на настоящия регламент. Поради това регистри, организиращи вноса на СЧП, следва да имат разрешение за центрове за СЧП, които извършват внос. В тези случаи центровете за трансплантация следва да могат да получават СЧП, а получилият разрешение регистър следва да може да делегира етапите на физическа проверка на внесените СЧП и тяхната документация на структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, който получава СЧП и ги прилага при реципиента на СЧП.*

- (21) *За всички СЧП, които се изнасят от Съюза, първо се изисква да бъдат освободени, за да се потвърди, че са спазени разпоредбите за качество и безопасност на настоящия регламент. Износът, който следва да се счита за дейност, свързана със СЧП, може да окаже въздействие върху предлагането на СЧП в Съюза. Поради това структурите, изнасящи СЧП, следва да имат разрешение за центрове за СЧП.*
- (22) *В контекста на настоящия регламент следва да се счита, че всяко използване на думата „ефективност“ включва очаквания отговор на реципиента на СЧП, който може да бъде измерен в степени, като например увеличаване на клетките на костния мозък след трансплантацията, или очаквания резултат при реципиент на СЧП, който е успешен или неуспешен, но не може да бъде измерен в степени, като например успех или неуспех на трансплантация на роговица или костен мозък, и който се оценява в съответствие с предварително одобрен план за мониторинг на клиничните резултати, когато се изисква такъв план.*

- (23) *Приложението на СЧП при човека е дейност , свързана със СЧП, попадаща в обхвата на настоящия регламент, но за тази дейност се прилагат само ограничен брой разпоредби. Спрямо структурите, които прилагат СЧП на реципиенти на СЧП, се прилагат разпоредби относно проследимостта, докладването на данни за дейността и уведомяването за нежелани реакции или инциденти, когато е приложимо, и разпоредби относно мониторинга на клиничните резултати при прилагането на СЧП в контекста на план за издаване на разрешение за СЧП препарат. Съществуват също задължението да не се прилага ненужно СЧП и задължението да бъде поискано съгласие от реципиента на СЧП. Същевременно клиничните решения и клиничните процедури, свързани с приложението на СЧП при човека, попадат извън обхвата на настоящия регламент и се уреждат от националното законодателство относно организацията на системите за здравеопазване на държавите членки.*

- (24) *Повечето аспекти на наблюдението на реципиентите на СЧП след хирургични и други интервенции са извън обхвата на настоящия регламент и попадат в обхвата на отговорностите в областта на здравеопазването. Въпреки това някои задължения по настоящия регламент следва да се прилагат по отношение на мониторинга на резултатите при реципиенти на СЧП, когато става въпрос за приложението на СЧП при реципиенти на СЧП като част от плана за събиране на доказателства за разрешаване на СЧП препарат. Клиничните регистри за събиране на клинични данни от мониторинга на клиничните резултати са полезни инструменти, които позволяват по-ефективно събиране на данни от обобщени групи реципиенти на СЧП чрез използване на стандартизирани мерки за резултатите и отразяване на резултатите от практиката. Управлението на тези регистри следва да се счита за дейност, свързана със СЧП, тъй като то гарантира надеждността на качеството на данните и процедурите за управление на данните и позволява данните да се използват за целите на разрешаване на СЧП препарат. Прехвърлянето на такива данни за резултатите от местни или национални регистри в международни регистри следва да се насърчава, тъй като това улеснява обобщаването и анализа на много по-големи кохорти от данни за реципиенти на СЧП и може да допринесе за по-бързо разрешаване на СЧП препарат и достъп до терапии, включващи СЧП.*

- (25) *Лицата, от които се вземат СЧП за последващо приложение при човека като част от собственото им лечение, или лицата, от които се вземат СЧП като част от собственото им текущо или бъдещо лечение чрез асистирана репродукция или като част от такова лечение в контекста на употреба в рамките на връзка, не следва да се считат за донори на СЧП в контекста на настоящия регламент. Защитата на здравето на лицата, лекувани чрез автоложна употреба или употреба в рамките на връзка, е отговорност на националните системи за здравеопазване и прилагането на разпоредбите за защита на донорите на СЧП, например мониторинг на такива лица в регистрите на донорите на СЧП, би било непропорционално. Същевременно, когато СЧП от такива лица се преработват или съхраняват, следва да се гарантират тяхното качество и безопасност. По-специално следва да се предотврати замърсяване от средата или кръстосано замърсяване със заразни патогени от други СЧП и следва да има пълна проследимост, за да се избегне смесване. Поради това лицата, от които се вземат СЧП за автоложна употреба или при асистираната репродукция, не попадат в обхвата на разпоредбите на настоящия регламент за защита на донорите на СЧП, но се считат за надлежно защитени съгласно разпоредбите за реципиентите на СЧП.*

- (26) Солидните органи са изключени от определението за СЧП за целите на настоящия регламент и следователно от **обхвата на настоящия регламент**. Тяхното даряване и трансплантация се различават значително, **което се определя, наред с другото, от ефекта на исхемията на органите**, и се регулират със специална правна рамка, установена в Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁹. **Композитните васкуларизирани алографти, като например ръце или лице, следва да се считат за попадащи в обхвата на определението за органи в посочената директива**. Въпреки това настоящият регламент следва да се прилага, когато органите се вземат от донор на **СЧП** с цел отделяне на тъкани или клетки за приложение при човека, например сърдечни клапи от сърце или Лангерхансови острови от панкреас.
- (27) **Въпреки че даряването и събирането на човешка кърма следва да се регулират, за да се предотврати предаването на болести и да се гарантира качеството и безопасността, храненето на собственото дете със собствена кърма не следва да попада в обхвата на настоящия регламент. Това включва също така индивидуални случаи, при които кърмата се обработва или съхранява в обществено заведение, като например болница, детско заведение или на работното място, тъй като прилагането на регламента към такива ситуации би било непропорционално. Същевременно, ако кърмата се преработва от специализирана структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, по-специално ако се пастъоризира, следва да се прилага настоящият регламент.**

⁹ Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14).

- (28) Настоящият регламент не следва да засяга националното законодателство в областта на здравеопазването, **което има** цели, различни от качеството и безопасността на СЧП, **когато това законодателство** е съвместимо с правото на Съюза, по-специално законодателството относно **организирането на системите за здравеопазване или** етичните аспекти. Такива аспекти възникват поради човешкия произход на субстанциите, който засяга различни чувствителни и етични проблеми за държавите членки и гражданите, като например достъпа до **СЧП или** определени услуги, при които се използват **СЧП**. Настоящият регламент също така не следва да засяга решения от етичен характер, взети от държавите членки. **Същевременно тези решения следва да са съобразени с Хартата.** Такива решения от етичен характер може да се отнасят до използването или ограничаването на използването на конкретни видове СЧП, включително репродуктивни **СПЧ** и ембрионални стволови клетки. Когато държава членка разреши използването на такива клетки, настоящият регламент следва да се прилага с оглед осигуряване на **качество и безопасност** на човешкото здраве. **Същевременно настоящият регламент не изисква използването, разпределянето или вноса на конкретни СЧП, когато това използване, разпределяне или внос са забранени съгласно националното законодателство във връзка с етичните аспекти.**

- (29) *При особени обстоятелства следва да се предвиди дерогация от спазването на определени разпоредби на настоящия регламент. В много държави членки военни организации извършват дейности, свързани със СЧП, по-специално вземане, диагностика, преработване, съхранение и разпределяне на кръв и кръвни съставки. Тези организации и техните дейности, свързани със СЧП, следва да бъдат регулирани от настоящата рамка, за да се гарантира равнище на защита на донорите и реципиентите на СЧП, равностойно на осигуреното от гражданските служби. Същевременно публичното оповестяване на местонахождението и дейността на тези организации може да застраши националната сигурност или отбраната. Поради това разпоредбите за докладване и контрол в настоящия регламент следва да се прилагат за тези организации, но публикуването на съответната информация не следва да бъде задължително. Следва да се предвидят също дерогации от спазването на настоящия регламент, по-специално по отношение на задължението за разрешаване на СЧП препарати, за конкретни реципиенти на СЧП, когато това е оправдано от клиничните обстоятелства, или за конкретни групи реципиенти на СЧП в контекста на извънредни ситуации в областта на здравеопазването или при причинени от човека или природни бедствия.*

- (30) Когато СЧП *се прилагат за автоложна употреба* без ■ преработване или съхранение, прилагането на настоящия регламент не би било пропорционално на ограничените рискове за качеството и безопасността, възникващи в такива условия. *В някои случаи, като например хемодиализа в болнични или домашни условия, или събиране на червени кръвни клетки по време на хирургична интервенция, за автоложна употреба се използват медицински изделия със затворена система. Когато такова медицинско изделие със затворена система има маркировката „СЕ“ за конкретна цел и следователно е доказано, че постига желания резултат, и когато процесът, протичащ в изделието, не отговаря на критериите за класифициране съгласно друга регулаторна рамка, това следва да се разглежда като аналогично на случаите, при които няма извеждане от хирургичното поле, и не следва да се счита, че попада в обхвата на настоящия регламент. Въпреки това настоящият регламент следва да се прилага за преработването на СЧП в болнични условия или при същата хирургична процедура с помощта на медицински изделия, чието качество, безопасност и ефективност не са били доказани като част от процеса на нанасяне на маркировката „СЕ“ за тази конкретна цел.*

- (31) *Когато СЧП за автоложна употреба се вземат и преработват, преди да бъдат приложени отново при същото лице и без съхранение, рисковете, свързани с преработването на тази СЧП, следва да бъдат намалени. Поради това следва да се извърши оценка и да се изисква разрешение във връзка с прилаганите процеси, за да се гарантира, че те са доказано безопасни и ефективни за реципиента на СЧП. В такива случаи в разрешението за СЧП препарат следва да се посочат необходимите изпитвания и проверки за контрол на качеството, които трябва да бъдат извършени по време на процеса, и следователно не следва да се изисква етап на освобождаване преди приложението при реципиента на СЧП. По подобен начин, в случай на вътрематочно осеменяване за употреба в рамките на връзка, когато СЧП се вземат от единия партньор и се преработват, без да се съхраняват, преди да бъдат приложени на другия партньор, за тях не следва да се изисква освобождаване на СЧП, но в разрешението за СЧП препарата следва да се посочат необходимите изпитвания и проверки за контрол на качеството, които трябва да бъдат извършени по време на вземането, преработването и приложението при човека. Когато се вземат и съхраняват СЧП за автоложна употреба или СЧП за употреба в рамките на връзка, възникват и рискове от кръстосано замърсяване, загуба на проследимост или увреждане на биологичните свойства, присъщи на субстанцията и необходими за ефективността ѝ при реципиента на СЧП. Поради това при тези обстоятелства следва да се прилагат изискванията за освобождаване на СЧП и за разрешаване във връзка с центровете за СЧП.*

- (32) Когато **СЧП са взети за целите на** производството на продукти, регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, **разпоредбите, предвидени в настоящия регламент, които имат за цел да защитят реципиентите на СЧП, следва да допринесат също така за постигането на целите на законодателните мерки, приети в тази друга правна рамка, за да се осигури високо равнище на защита на реципиентите на тези произведени от СЧП продукти. Поради това, без да се засягат Директива 2001/83/ЕО и регламенти (ЕО) № 1394/2007, (ЕС) № 536/2014 и (ЕС) 2017/745**, настоящият регламент следва **винаги** да се прилага за **регистрацията, оценката и диагностиката на донори на СЧП**, както и за **събирането и освобождаването на СЧП. Настоящият регламент следва да се прилага също за съхранението, вноса и износа на СЧП, включително за разпределянето им на производител, регулиран** от друго законодателство на Съюза. Това означава, че тясното взаимодействие между тази регулаторна рамка и други свързани правни рамки е от съществено значение, за да се осигури **последователност** между съответните правни рамки, без да се допускат празноти или припокривания.

- (33) Преди да бъдат приложени при човека, СЧП могат да се комбинират с други регулирани продукти, *по-специално с медицински изделия*. Тясното взаимодействие между настоящата регулаторна рамка и *рамката за медицинските изделия* е необходимо■, за да се гарантира *високо равнище на защита на човешкото здраве* във всички случаи, в които тези субстанции, *комбинирани с медицински изделия, са предназначени за приложение при човека*. Когато основната функция в комбинацията от СЧП с медицинско изделие е тази на медицинското изделие, например тазобедрена протеза с покритие от деминерализирана костна матрица, за да се подпомогне интегрирането на протезата в пациента, крайната комбинация следва да се регулира като медицинско изделие. Обратно, когато медицинското изделие има спомагателна функция, например в случая на деминерализираната костна матрица, която е смесена със синтетичен гел, за да се улесни въвеждането на костния трансплант в пациента, крайната комбинация следва да се регулира като СЧП. И в двата случая всеки елемент в комбинацията следва да бъде в пълно съответствие със съответната регулаторна рамка. Поради това спрямо деминерализираната костна матрица в тези примери следва да се прилагат разпоредбите на настоящия регламент относно разрешаването на СЧП препарат, за да се гарантира запазване на свойството да предизвиква образуването на кост, а медицинското изделие следва да има маркировка „СЕ“ за целта, за която се използва. Това се прилага независимо от това дали крайният продукт е регулиран като медицинско изделие или като СЧП.

- (34) Настоящият регламент не възпрепятства държавите членки да запазят съществуващите или да въведат по-строги защитни мерки. **Ако направят това, държавите членки следва да предоставят на обществеността подробна информация за тези мерки от съображения за прозрачност.** По-строгите защитни мерки, въведени от държавите членки, следва да **са съвместими с правото на Съюза** и да са пропорционални на риска за човешкото здраве. **Подобни мерки** не следва да дискриминират лица на основата на пол, расов или етнически произход, религия или убеждения, увреждане, възраст или сексуална ориентация, освен ако **тези мерки** или **тяхното** прилагане не са обективно оправдани от законна цел, а средствата за постигане на тази цел са подходящи и необходими. **Те могат да включват например присъствието или достъпа до квалифицирани медицински специалисти на мястото, където се извършва вземането на СЧП.**

- (35) *Проверката на спазването на настоящия регламент чрез надзорни дейности в областта на СЧП е от основно значение, за да се гарантира, че целите на настоящия регламент се постигат ефективно в целия Съюз. Компетентните органи в областта на СЧП следва да извършват мониторинг и да проверяват, чрез организиране на надзорни дейности във връзка със СЧП, дали съответните изисквания на Съюза се спазват и изпълняват ефективно.*

- (36) Държавите членки следва да определят компетентни органи **в областта на СЧП** за всички области, които попадат в обхвата на настоящия регламент. Тъй като държавите членки са в най-добра позиция да определят компетентния орган или органи **в областта на СЧП** за всяка област, например по географски признак, тема или субстанция, от тях следва също така да се изисква да определят единен **независим** национален орган **в областта на СЧП**, който да осигурява подходящо координирана комуникация с **националните** органи **в областта на СЧП** в другите държави членки и с Комисията **и да изпълнява други задачи съгласно настоящия регламент**. Националният орган в областта на СЧП следва да се счита за един и същ с определения компетентен орган **в областта на СЧП** в държавите членки, в които е определен само един компетентен орган **в областта на СЧП**. **Определянето на единен национален орган в областта на СЧП не следва да възпрепятства държавите членки да възлагат определени задачи на други компетентни органи в областта на СЧП в съответната държава членка, по-специално когато е необходима ефективна или гъвкава комуникация с Комисията или други държави членки. Освен това списъкът на всички национални органи в областта на СЧП следва да бъде публично достъпен на платформата на ЕС за СЧП, предвидена в настоящия регламент.**

- (37) За извършването на надзорни дейности *в областта на СЧП*, целящи проверката на правилното прилагане на законодателството в областта на СЧП, държавите членки следва да определят компетентни органи *в областта на СЧП*, които действат независимо и безпристрастно. Ето защо е важно тяхната функция по контрол да бъде отделна и независима от изпълнението на дейности, свързани със СЧП. По-специално, компетентните органи *в областта на СЧП* следва да бъдат независими от политическо влияние и от *намеса от страна на сектора или други участници*, която би могла да засегне тяхната оперативна безпристрастност. *Държавите* членки следва да определят компетентни органи *в областта на СЧП*, които действат в обществен интерес, разполагат с подходящи ресурси и оборудване и осигуряват гаранции за безпристрастност, професионализъм и прозрачност. Когато нарушенията са свързани с **■** рискове за здравето и публикуването на информация относно тези нарушения може да допринесе за намаляване на риска и за защита на донорите *на СЧП*, реципиентите, потомството от асистирана репродукция *или общественото здраве*, компетентните органи *в областта на СЧП* следва, когато е необходимо, да могат да дадат приоритет на прозрачността на своите дейности по осигуряване на спазването пред защитата на поверителността на *всеки*, нарушил настоящия регламент.

- (38) *При извършването на своите надзорни дейности в областта на СЧП компетентните органи в областта на СЧП следва да гарантират прозрачност. Въпреки това професионалните и нормативноустановените права следва да бъдат защитени, като се гарантира поверителността на информацията, предоставяна в хода на инспекциите и други надзорни дейности. Същевременно, ако бъде открит сериозен риск за човешкото здраве, в резултат на което компетентните органи в областта на СЧП предприемат действия по осигуряване на спазването, те следва да дадат приоритет на прозрачността пред поверителността. Обстоятелства като откриването на обект, предлагащ на обществеността услуги без необходимата регистрация и без да спазва стандартите за защита на реципиентите на СЧП, като например изследване за заразни болести, следва да се разглеждат като представляващи сериозен риск за човешкото здраве и тази информация следва да бъде публично достъпна.*
- (39) Правилното прилагане и изпълнение на правилата, попадащи в обхвата на настоящия регламент, изисква подходящо познаване на тези правила. Ето защо е важно персоналът, който извършват надзорни дейности **в областта на СЧП**, да има подходяща професионална подготовка и да бъде редовно обучаван, в съответствие със своята област на компетентност, относно задълженията, произтичащи от настоящия регламент.

- (40) Когато съществува съмнение относно регулаторния статут на определена субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент, компетентните органи **в областта на СЧП** следва да се консултират **■** със съответните органи, отговарящи за други съответни регулаторни рамки, а именно лекарствени продукти, **лекарствени продукти за модерна терапия**, медицински изделия или органи, **и с Координационния съвет във връзка със СЧП (КССЧП), създаден с настоящия регламент**, с цел осигуряване на съгласувани процедури за прилагане на настоящия регламент **и друго съответно законодателство на Съюза**. Компетентните органи **в областта на СЧП** следва да информират **КССЧП** за резултата от консултациите **и да отправят искане до КССЧП за становище относно регулаторния статут на субстанцията, продукта или дейността**. Когато СЧП или СЧП препарати се използват за производство на продукти, регулирани **от** друго законодателство на Съюза, компетентните органи **в областта на СЧП** следва да си сътрудничат със съответните органи, **отговарящи за продуктите, регулирани от другото законодателство на Съюза** на тяхната територия. Това сътрудничество следва да има за цел постигането на съгласуван подход за всяка последваща комуникация между **компетентните органи в областта на СЧП и тези съответни органи**, отговарящи за другите съответни сектори, ако е необходимо, по отношение на разрешаването и **контрола** на СЧП или на продукта, произведен от СЧП. Държавите членки следва **■** да носят отговорност за вземането на решение за регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност във всеки отделен случай. Въпреки това, за да се осигурят последователни решения във всички държави членки по отношение на гранични случаи, уредени от сродни правни рамки, **когато компетентните органи в областта на СЧП решат да не се съобразят със становищата на КССЧП, те следва да обосноват решенията си, а Комисията** следва да вземе решение относно регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент **по надлежно обосновано искане на държава членка или следва да може да вземе решение по своя собствена инициатива**.

- (41) *За да се спази принципът, че човешкото тяло и неговите части не могат да бъдат източник на печалба, и по този начин да се подкрепи система за даряване, в която донорите на СЧП и реципиентите на СЧП могат да имат доверие, държавите членки следва да могат да предприемат подходящи мерки, които имат за цел да гарантират, че структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, осигуряват прозрачност при изчисляването на таксите по отношение на своите технически услуги и при финансовото управление на своите услуги. В това отношение следва да бъде възможно да се посочат, наред с другото, разходите за изпитване, преработване, съхранение, разпределяне, персонал и транспорт, инфраструктура и администрация, както и необходимостта от инвестиране в най-съвременни процеси и оборудване, за да се гарантира дългосрочната устойчивост на предлаганите услуги.*

- (42) Компетентните органи *в областта на СЧП* следва да извършват редовно, въз основа на оценка на риска и с подходяща честота, надзорни дейности *в областта на СЧП* по отношение на *структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП*, и дейностите, уредени с настоящия регламент. Честотата на надзорните дейности *в областта на СЧП* и начинът, *по който се извършват инспекциите*, следва да се определят от компетентните органи *в областта на СЧП*, като се отчита необходимостта от адаптиране на *степента на* контрол **■** към риска и към равнището на съответствие, очаквано в различни ситуации, включително възможните нарушения на настоящия регламент, извършени чрез измамни или други незаконни практики, и въз основа на предходните данни във връзка със съответствие с изискванията. Съответно вероятността от липса на съответствие с разпоредбите на настоящия регламент следва да бъде взета предвид при планирането на надзорните дейности *в областта на СЧП*.

- (43) Върху *качеството, безопасността и ефективността* на СЧП оказват влияние широк кръг от публични и частни структури, дори когато не *съхраняват* тези СЧП. Много структури извършват само една дейност, свързана със СЧП, например вземане или диагностика на донори *на СПЧ*, от името на един или повече структури, които *съхраняват СЧП*. Концепцията за структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, включва този широк спектър от структури – от регистрите на донорите *на СПЧ* до *болниците и клиниките, които прилагат СЧП на реципиентите на СПЧ* или  в които *се използват* устройства за преработване на СЧП непосредствено до леглото на реципиента на СПЧ. Регистрацията на всички структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да гарантира, че компетентните органи *в областта на СЧП* имат ясен поглед върху тази област и нейния мащаб и могат да предприемат действия за осигуряване на спазването, когато това се счита за необходимо. Регистрацията на структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, трябва да се отнася до юридическото лице, независимо от броя на физическите структури, свързани с него. *Дейности, извършвани в лично качество, например кърмене или даряване на кърма на детето на приятел или роднина, като същевременно се спазва принципът на доброволно и безвъзмездно даряване, не следва да се считат за дейности, свързани със СЧП. Ако обаче тези дейности се извършват многократно като услуга за множество лица или за много семейства, те следва да се считат за дейности, свързани със СЧП, и да попадат в обхвата на настоящия регламент.*

- (44) Тъй като преди тяхното освобождаване и разпределяне СЧП препаратите може да преминат поредица от дейности, свързани със СЧП, извършвани в съответствие с избрания метод на преработване, , компетентните органи **в областта на СЧП** следва да оценяват и разрешават СЧП препаратите, за да проверят дали се постига постоянно високо **равнище** на **качество, безопасност и ефективност** в резултат на тази конкретна поредица от дейности, извършени по този конкретен начин. Когато СЧП се приготвят по новоразработени и валидирани методи за вземане, диагностика или преработване, безопасността и **ефективността** при реципиентите **на СПЧ** следва да се докаже чрез събиране и преглед на данни за клиничните резултати. Обхватът на изисквания **мониторинг** на клиничните резултати трябва да съответства на равнището на риска, свързан с дейностите, извършвани във връзка с тези СЧП препарати и употребата им. Когато новият или изменен СЧП препарат представлява незначителен риск за реципиентите **на СПЧ** или потомството от асистирана репродукция, или когато има високо равнище на сигурност, че предвид представените данни ползите надхвърлят риска, изискванията за бдителност, предвидени в настоящия регламент, следва да бъдат достатъчни за **проверка на качеството и безопасността и ефективността**. Това следва да се прилага за утвърдени СЧП препарати, които се въвеждат в нова структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, но са били надеждно доказани като безопасни и ефективни при употребата им в други структури.

- (45) По отношение на СЧП препаратите, които създават **повече от пренебрежим риск, а очакваните ползи надхвърлят този риск**, заявителят следва да предложи план за мониторинг на клиничните резултати, който следва да отговаря на различни изисквания, съответстващи на посочения риск. Най-актуалните насоки на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM), който е директорат на Съвета на Европа, следва да се считат за относими при проектирането на клинични последващи **планове**, пропорционални по обхват и сложност на установените равнища на риск при съответния СЧП препарат. В случай на нисък риск **и положителна оценка на съотношението между ползите и риска**, в допълнение към задължителното непрекъснато докладване във връзка с бдителността, заявителят следва да организира по собствена инициатива клинично проследяване за определен брой **реципиенти на СЧП**. В случай на умерен **риск и положителна оценка на съотношението между ползите и риска**, в допълнение към задължителното докладване във връзка с бдителността и клиничното проследяване, заявителят следва да предложи клинично проучване на СЧП с мониторинг на предварително определени клинични крайни резултати. В случай на висок риск **и положителна оценка на съотношението между ползи и риск и в случаите, когато рискът или ползите не могат да бъдат оценени поради липса на научни и клинични данни или знания**, клиничните проучвания на СЧП следва да включват сравнение със стандартна **терапия**, в идеалния случай в проучване с **реципиенти на СЧП**, разпределени в тестова и контролна група по рандомизиран начин. Компетентният орган **в областта на СЧП** следва да одобри плановете, преди те да бъдат приложени, и да оцени данните за резултатите като част от процеса на разрешаване на СЧП препарат. **Правата, безопасността, достойнството и благосъстоянието на пациентите винаги следва да бъдат приоритет в клиничните проучвания на СЧП, а клиничното проучване на СЧП следва да бъде разработено по начин, който води до надеждни и достоверни данни и заключения.**

- (46) От съображения за ефикасност следва да се разреши, **без да се променя регулаторният статут на съответната СЧП**, да се прилагат **планове за мониторинг** на клиничните резултати, като се използва установената рамка във фармацевтичния сектор за клинични изследвания, установена в Регламент (ЕС) № 536/2014 ■ , когато **структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП**, желаят да направят това. Въпреки че заявителите могат да изберат сами да записват клиничните данни, получени по време на изпълнението на **планове** за мониторинг на клиничните резултати, следва също така да им бъде разрешено да използват съществуващите клинични регистри ■ като средство за такова записване, когато тези регистри са проверени от компетентния орган **в областта на СЧП** или са сертифицирани от външна институция по отношение на надеждността на техните процедури за управление на **качеството на** данните. **Съществуването на регистър на одобрените клинични проучвания на СЧП на равнището на Съюза е от решаващо значение за улесняване на участието на пациентите в тези клинични проучвания на СЧП, за насърчаване на проучванията с участие на повече центрове, за насърчаване на сътрудничеството за получаване на по-достовърни резултати и заключения и за предоставяне на получените знания на други изследователи, медицински специалисти, самите участници и широката общественост.**

- (47) За да се улеснят иновациите и да се намали административната тежест, компетентните органи **в областта на СЧП** следва да обменят помежду си **чрез платформата на ЕС за СЧП** информация относно наскоро разрешени СЧП препарати и доказателствата, използвани за издаването на такива разрешения, включително за валидиране на сертифицирани медицински изделия, използвани за вземане, преработване, съхранение или прилагане **при реципиенти на СЧП**. Подобно споделяне би дало възможност на **компетентните органи в областта на СЧП** да приемат предишни разрешения, издадени на други структури, **в които се извършват дейности, свързани със СЧП**, включително в други държави членки, и по **■** този начин значително да намалят изискванията за представяне на доказателства. **Компетентните органи в областта на СЧП следва също така да обменят помежду си информация за одобрени клинични проучвания на СЧП чрез платформата на ЕС за СЧП.**

- (48) Компетентните органи *в областта на СЧП* следва *периодично* да извършват преглед на регистрираните на тяхна територия структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и да гарантират, че структурите, които извършват както преработване, така и съхранение, *или освобождаване, внос или износ на СЧП*, се инспектират и *получават разрешение за* център за СЧП, преди да започнат тези дейности. Разрешението за център за СЧП следва да се отнася до юридическото лице, дори когато даден център за СЧП има много физически структури. Компетентните органи *в областта на СЧП* следва да отчитат въздействието върху *качеството, безопасността и ефективността* на дейностите, свързани със СЧП, осъществявани *от* структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които не попадат в обхвата на определението за център за СЧП, и да решат дали - поради риска или мащаба, свързани с техните дейности - спрямо определени структури, *в които се извършват дейности, свързани със СЧП*, следва да се прилагат *процедурите за издаване на разрешение и инспекция, приложими към центровете за СЧП*. Също така може да е целесъобразно да се изисква издаване на разрешение и извършването на инспекции спрямо структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които имат лоши резултати по отношение на спазването на задълженията за докладване или други задължения.

- (49) По отношение на стандартите за **защитата на донорите на СЧП, реципиентите на СЧП** и потомството **от асистирана репродукция**, в настоящия регламент следва да се предвидят **■** правила за тяхното прилагане. Тъй като рисковете и технологиите се променят, **тези** правила следва да улеснят ефикасното и адекватно възприемане на най-актуалните насоки, **въз основа на наличните научни доказателства**, за прилагане на стандартите, установени в настоящия регламент. **За целите на настоящия регламент реконструктивната хирургия не следва да се счита за употреба за естетически цели.** При липса на законодателство на Съюза, описващо конкретни процедури, които да бъдат прилагани и следвани, за да се спазят стандартите, установени в настоящия регламент, следването на насоките на Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC) и на EDQM следва да се разглежда като **подходящо** средство за доказване на съответствие с **■** настоящия регламент **и неговите стандарти**, за да се гарантира високо равнище на качество, безопасност и **ефективност**. **Националните органи в областта на СЧП участват в процеса на изготвяне на тези насоки чрез участието си в управителните органи както на ECDC, така и на EDQM.** **Държавите членки следва да могат да приемат** други насоки **като отправна точка за разположените на тяхна територия структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.** При приемането на такива други насоки държавите членки следва да **проверят и документират обстоятелството**, че тези насоки са в **съответствие със стандартите, установени в настоящия регламент**. В случаите на подробни технически въпроси, за които нито законодателството на Съюза, нито ECDC и EDQM, **нито други насоки** са определили технически насоки или правило, **структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП**, следва да прилагат определено на местно равнище правило, което е в съответствие със съответните международно признати насоки и **наличните** научни доказателства и е подходящо за намаляване на всеки установен риск.

- (50) EDQM е структурна част от Съвета на Европа, работеща в рамките на Частичното споразумение за Европейската фармакопея. Текстът на Конвенцията за разработването на Европейска фармакопея (ETS № 050), приет с Решение 94/358/ЕО на Съвета¹⁰, се счита за текст на Частичното споразумение за Европейската фармакопея. Държавите – членки на Съвета на Европа, които са подписали и ратифицирали Конвенцията за Европейската фармакопея, са държави – членки на Частичното споразумение за Европейската фармакопея и следователно са членове на междуправителствените органи, работещи в рамките на това частично споразумение, включително Европейската комисия по фармакопея, Европейския комитет по трансплантация на органи (CD-P-TO), Европейския комитет по кръвопреливане (CD-P-TS) и Европейския комитет по лекарствени продукти и лечения с лекарства (CD-P-PH). Конвенцията за Европейската фармакопея е подписана и ратифицирана от Европейския съюз и всички негови държави членки, които са представени в съответните междуправителствени органи. В този контекст работата на EDQM по разработване и актуализиране на техническите насоки за **качество и безопасност** на кръвта, тъканите и клетките следва да се счита за важен принос в областта на СЧП в Съюза.

¹⁰ Решение 94/358/ЕО на Съвета от 16 юни 1994 г. за приемане от името на Европейската общност на Конвенцията за разработване на Европейската фармакопея (ОБ L 158, 25.6.1994 г., стр. 17).

*Тези технически насоки са разработени въз основа на научни познания, включително оценка на актуалните научни доказателства. В тях се разглеждат въпроси, свързани с качеството и безопасността, които надхвърлят рисковете от предаване на заразни болести, като например критериите за допустимост на донорите **на СЧП** за предотвратяване на предаването на ракови и други незаразни болести и гарантиране на **качеството** и **безопасността** по време на вземане, преработване, съхранение и разпределяне **или износ**. Поради това следва да е възможно тези **технически** насоки да се използват като едно от средствата за прилагане на **■** стандартите, предвидени в настоящия регламент. **В рамките на споразумението за финансово рамково партньорство между Съюза и Съвета на Европа Комисията подкрепя EDQM с многогодишни споразумения за финансов принос, за да допринесе ефективно за разработването и актуализирането на технически насоки относно качеството и безопасността на СЧП. Комисията следва да може да приеме задължителни правила за установяване на приложими за целия Съюз стандарти за качество и безопасност, когато е установена необходимост да се гарантира съгласуван подход на равнището на Съюза.***

- (51) ECDC, създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, е агенция на Съюза, чиято мисия е да укрепва защитата на Европа срещу заразните болести. Работата на ECDC по разработване и актуализиране на насоките за качество и безопасност **на СЧП** от гледна точка на заплахата от заразни болести следва да се счита за важен принос в областта на СЧП в Съюза **■**. Освен това ECDC създаде мрежа от експерти по микробна безопасност **на СЧП**, която гарантира изпълнението на изискванията за отношенията на ECDC с държавите – членки на Съюза, и с държавите – членки на ЕИП, посочени в Регламент (ЕО) № 851/2004, по отношение на **прозрачното** стратегическо и оперативно сътрудничество по технически и научни въпроси, контрола, реакцията на заплахи за здравето, научните становища, научната и техническата помощ, събирането на данни, установяването на нововъзникващи заплахи за здравето и обществените информационни компании, свързани с безопасността **на СЧП**. Тази мрежа от експерти в областта на СЧП следва да предоставя информация или консултации във връзка със съответните огнища на заразни болести, **включително заболяванията, обострени поради изменението на климата**, по-специално относно допустимостта и диагностиката на донори **на СЧП** и разследването на сериозни нежелани **реакции и инциденти**, за които се подозира, че включват предаване на заразна болест.

¹¹ Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (52) *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да водят регистър на своите дейности, включително видовете и количествата на СЧП, като част от своите работни процедури и системи за управление на качеството, и да докладват данни, свързани с определени дейности, свързани със СЧП, най-малко наборите от данни, включени в платформата на ЕС за СЧП. В случаите, когато данни за дейността се събират в национални или международни регистри, които отговарят на критериите, определени в платформата на ЕС за СЧП, и за тези регистри компетентните органи в областта на СЧП са се уверили, че разполагат с процедури за управление на качеството на данните, гарантиращи точността и пълнотата на данните, държавите членки следва да решат дали структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да могат да делегират подаването на данните за дейността на тези регистри.*
- (53) Когато в потомството от асистирана репродукция с даряване от трето лице, се открие **тежко** генетично заболяване, което може да доведе до **животозастрашаващо** състояние **или временна или трайна инвалидизация**, предаването на тази информация позволява да се предотврати по-нататъшното използване на дарен биологичен материал, засегнат от този генетичен риск. Ето защо е важно съответната информация в такива случаи да се предава ефективно между структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и да се действа по подходящ начин.

- (54) В настоящия регламент се зачитат основните права и се съблюдават принципите, признати **■** в Хартата, и по-специално човешкото достойнство, неприкосновеността на личността **и забраната за превръщане на човешкото тяло и неговите части в източник на печалба**, защитата на **физическите лица по отношение на обработването на** личните им данни, свободата на изкуствата и науките и на стопанската инициатива, недискриминацията, правото на закрила на здравето и на достъп до медицински грижи, както и правата на детето. За да бъдат постигнати тези цели, всички надзорни дейности и дейности, свързани със СЧП, следва винаги да се изпълняват по начин, който зачита тези права и принципи. Правото на достойнство и неприкосновеност на донорите **на СЧП**, реципиентите **на СЧП** и **■** потомството **■** от асистирана репродукция следва винаги да се взема предвид, като се гарантира, наред с всичко останало, че съгласието за даряване е дадено свободно, както и че донорите **на СЧП** или техните представители са информирани относно предвидената употреба на дарения материал, че критериите за допустимост на донорите **на СЧП** се основават на научни доказателства, че използването **на СЧП** при хората не се насърчава с търговски цели или с невярна или подвеждаща информация по отношение на **ефективността**, така че донорите **на СЧП** и реципиентите **на СЧП** да могат да направят добре информиран и съзнателен избор, и че дейностите се извършват по прозрачен начин, като се дава приоритет на безопасността на донорите **на СЧП**, реципиентите **■** и **потомството от асистирана репродукция**. Освен това разпределението и справедливият достъп **до СЧП следва да бъдат в съответствие с националното право** въз основа на обективна оценка на медицинските нужди, **така че здравето на реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция да не бъде засегнато от действия по разпределяне на СЧП, които не зачитат тяхното достойнство**. Следователно настоящият регламент следва да се прилага в съответствие с това.

- (55) Като се имат предвид особеното естество на **СЧП** поради човешкия им произход и нарастващото търсене на тези субстанции за приложение при човека, **включително за производство на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза,** е необходимо да се осигури високо равнище на защита на здравето на **живите** донори на **СЧП**, както и на реципиентите **и потомството от асистирана репродукция**. **СЧП** трябва да бъдат получени от лица, чието здравословно състояние е такова, че няма да има вредни последици от даряването. Следователно настоящият регламент следва да включва стандарти и технически правила за наблюдение и защита на **живите** донори на **СЧП**. Това е особено важно, когато даряването е свързано със **съществен риск за здравето на донора на СЧП, например когато е необходимо предварително лечение с лекарствени продукти, например в случай на даряване на яйцеклетки или на хематопоеични стволови клетки от периферна кръв, медицинска интервенция за вземане на СЧП, например в случай на даряване на костен мозък, или при възможността донорите на СЧП да даряват често, например в случай на даряване на кръвна плазма. Тъй като различните видове даряване предполагат различни рискове за донорите на СЧП с различна степен на значимост, наблюдението на здравето на донорите на СЧП следва да бъде пропорционално на тези равнища на риск.**

- (56) *Поради високата чувствителност на защитата на анонимността на донорите на СЧП и като се вземат предвид правата на потомството от асистирана репродукция след даряване от трето лице, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва, в случай на даряване на СЧП от лице, което няма връзка с предвидения реципиент на СЧП, да се въздържат да разкриват самоличността на донора на СЧП пред реципиента на СЧП или потомството от асистирана репродукция, освен когато такъв обмен на информация е разрешен в съответната държава членка.*

(57) *Член 3 от Хартата забранява превръщането на човешкото тяло и неговите части в източник на печалба. Използването на финансови стимули за даряване на СЧП може да окаже въздействие върху качеството и безопасността на СЧП, като създаде рискове за здравето както на донорите, така и на реципиентите на СЧП, а следователно и за защитата на човешкото здраве. Без да се засяга отговорността на държавите членки по отношение на определянето на тяхната здравна политика и на организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, даряването на СЧП следва да бъде доброволно и безвъзмездно и да се основава на принципите на алтруистичните подбуди на донора на СЧП и солидарността между донора и реципиента. Тази солидарност следва да се изгражда от местното и регионалното равнище до националното равнище и равнището на Съюза, като се цели самостоятелно покриване на нуждите от СЧП с критично значение и разпределяне на отговорността за даренията равномерно сред населението на Съюза, доколкото това е възможно. Доброволното и безвъзмездно даряване на СЧП допринася за зачитането на човешкото достойнство и за защитата на най-уязвимите лица в обществото. То също така допринася за високите стандарти за безопасност на СЧП и следователно за защитата на човешкото здраве, като повишава общественото доверие в системите за даряване.*

- (58) *Признава се, включително от Комитета по биоетика към Съвета на Европа в неговото „Ръководство за прилагане на принципа за забрана на финансовата изгода по отношение на човешкото тяло и неговите части от живи или починали донори“ от март 2018 г., че въпреки че печалбата следва да се избягва, следва да е приемливо обезщетяване, за да се предотврати поставянето на донорите на СЧП в неблагоприятно финансово положение поради даряването им. По този начин обезщетението с цел избягване на подобен риск се счита за подходящо, при условие че има цел да гарантира финансова неутралност и не води до печалба за донора на СЧП, нито представлява стимул, който би накарал донор на СЧП да не разкрива важни аспекти относно предходни заболявания или поведение или да дарява по начин, който би могъл да породри риск за собственото му здраве и за здравето на възможните реципиенти, по-специално като дарява по-често от разрешеното. Следва да е възможно обезщетението да се изразява във възстановяване на разходи, направени във връзка с даряването на СЧП, или възстановяване на щети, по възможност въз основа на количествено измерими критерии, свързани с даряването на СЧП.*

Независимо от формата на обезщетение, включително чрез финансови и нефинансови средства, схемите за обезщетение не следва да водят до конкуренция между структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, за донори на СЧП, включително трансгранична конкуренция, по-специално между структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в които се взема СЧП за различни цели, например производството на лекарствени продукти вместо за приложение при човека на СЧП препарат. Определянето на горна граница за обезщетението на национално равнище и прилагането на обезщетение, което е финансово неутрално за донора на СЧП, водят до премахване на всеки стимул за донорите на СЧП да даряват в една структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, вместо в друга, като значително се намалява рискът разликите в обезщетението да доведат до конкуренция между структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, по-специално между публичния и частния сектор. Държавите членки следва да могат да делегират установяването на такива условия на независими органи в съответствие с националното право. Бъдещите донори на СЧП следва да могат да получават информация относно възможността за възстановяване на техните разходи или за получаване на обезщетение за други щети чрез информационни инструменти, например страници в интернет „Въпроси и отговори“, адреси на електронна поща за получаване на информация, телефонни линии или други подобни неутрални канали за разпространение на фактическа информация. Въпреки това, поради риска от засягане на доброволния и безвъзмезден характер на даряването на СЧП, данни за схеми за обезщетение не следва да се включват в дейностите за реклама, популяризиране и разпространение, които са част от кампании за привличане на донори на СЧП, например чрез рекламни билбордове или плакати, по телевизията, във вестници, списания или социални медии или чрез други подобни реклами.

- (59) *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не следва да предлагат стимули или печалба на потенциални донори на СЧП или на тези, които дават съгласие от тяхно име, тъй като такова действие би било в противоречие с принципа на доброволното и безвъзмездно даряване.*
- Освежителни напитки и малки подаръци като писалки или значки не следва да се считат за стимули, а практиката те да се предлагат на донорите на СЧП е приемлива като признание за техните усилия. От друга страна, възнаграждения или ползи, например плащането на разходи за погребение или плащането на здравна застраховка, която не е свързана с вземането на СЧП, следва да се считат за стимули и като такива следва да противоречат на принципа на доброволното и безвъзмездно даряване и не следва да бъдат разрешени.*

- (60) Настоящият регламент няма за цел да обхване изследванията, при които се използват **СЧП**, когато тези изследвания не включват приложение при човека, например **инвитро** изследвания или изследвания върху животни. Въпреки това настоящият регламент следва да се спазва във връзка със **СЧП**, използвани в изследвания, включващи проучвания, при които те се прилагат върху човешкото тяло . *За да се избегне намаляване на ефективността на настоящия регламент, по-специално с оглед на необходимостта да се гарантира постоянно високо равнище на защита за донорите на СЧП и достатъчна наличност на СЧП за реципиентите, даряването на СЧП, които ще се използват само в изследвания без приложение при човека, също следва да отговаря на стандартите относно доброволното и безвъзмездно даряване, определени в настоящия регламент.*
- (61) За да се запази общественото доверие в даряването и употребата на СЧП, информацията, която се предоставя на потенциални донори **на СЧП**, реципиенти **на СЧП** или лекари относно вероятната употреба и ползите от определени **СЧП**, когато се прилагат при реципиенти **на СЧП**, следва точно да отразява надеждни научни доказателства *и при никакви обстоятелства да не приписва или предполага равнище на безопасност или ефективност, което не е научно обосновано.* Това следва да гарантира, че донорите **на СЧП** или техните семейства няма да бъдат принуждавани да даряват чрез преувеличени описания на ползите и че на бъдещите **реципиенти на СЧП** няма да бъдат давани безпочвени надежди, когато вземат решения относно възможностите за лечение. ■

- (62) *Когато лица с интимна физическа връзка ползват собствени сперматозоиди и яйцеклетки за лечение чрез асистирана репродукция, изследванията за генетични заболявания попадат извън обхвата на настоящия регламент, тъй като тези изследвания са свързани с особени етични съображения, които попадат извън обхвата на настоящия регламент.*
- (63) Когато има доказателства, че конкретни **процедури** намаляват или премахват риска от предаване на конкретни причинители на заразни или незаразни болести, тези доказателства следва да бъдат отчетени в стандартите за качество и безопасност за проверка на допустимостта на донора **на СЧП** чрез оценка на здравословното състояние на донора **на СЧП**, включително диагностика, както и в свързаните с тях насоки за прилагането им. █

- (64) Необходимо е ***и е от всеобща полза*** да се насърчават информационни кампании и кампании за повишаване на осведомеността на национално равнище и на равнището на Съюза относно значението на ***даряването на СЧП***. Целта на тези кампании следва да бъде да ***осигурят възможно най-богата донорска база на СЧП с оглед на по-устойчива система на предлагане на СЧП с критично значение и да*** помогнат на европейските граждани да вземат решение дали да станат донори ***на СЧП*** приживе и да ***регистрират или*** информират семействата или законните си представители за желанията си относно даряването ***на СЧП*** след смъртта. Тъй като е необходимо да се гарантира наличието ***на СЧП*** за медицинско лечение, държавите членки ***и Съюзът*** следва да ***подкрепят създаването на обществени съоръжения за даряване и да*** насърчават ***доброволното и безвъзмездно даряване на СЧП***, включително кръвна плазма, с високо качество и безопасност, като по този начин увеличават капацитета за самостоятелно покриване на нуждите от тях в рамките на Съюза. ***За тази цел държавите членки следва да обмислят предприемането на мерки за гарантиране на наличността и достъпността на СЧП в рамките на Съюза.*** Държавите членки се приканват също така да предприемат стъпки за насърчаване на активното участие на ***всички съответни сектори, както на*** публичния, ***така и*** на нестопанския сектор, в предоставянето на услуги в областта на СЧП, по-специално за СЧП с критично значение и свързаните с тях научни изследвания и разработки, ***както и да предприемат мерки за насърчаване на финансовата достъпност на взиманите СЧП в рамките на Съюза.***

(65) *Пандемията от COVID-19 може да се счита за една от най-големите здравни кризи, засегнали Европа. Тя оказва неблагоприятно въздействие върху устойчивостта на донорската база на СЧП в някои държави, където системата за вземане разчита на малък брой, по-често даряващи СЧП лица, отколкото в други. Тази криза подчерта уязвимостта на Съюза в много различни аспекти - от липсата на координация между държавите членки, която е от съществено значение за справяне с тези ситуации, до силната зависимост на Съюза от трети държави за разработването на медицински лечения. В случая на СЧП пандемията драстично намали броя на донорите на СЧП и вноса от трети държави, което доведе до недостиг на някои СЧП в Съюза и изложи пациентите на сериозен риск поради липсата на подходящи лечения. В този контекст инициативите за силен Европейски здравен съюз следва да работят за постигане на самостоятелно покриване на нуждите на Европа, по-специално по отношение на предлагането на СЧП с критично значение и способността да се ограничат рисковете от недостиг. Извлечените поуки и произтичащите от тях мерки, предприети на равнището на Съюза, следва да служат като отправна точка за предотвратяване, откриване и справяне с бъдещи здравни кризи. В Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета¹² са предвидени насоките, които трябва да се следват за тази цел. За да се засили европейската степен на самостоятелно покриване на нуждите по отношение на СЧП, държавите членки следва да бъдат настоятелно призовани да увеличат капацитета си за вземане на СЧП и донорската база за СЧП с критично значение, по-специално кръвна плазма, чрез разработване на програми с нестопанска цел и публични програми за плазмафереза.*

¹² Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. относно сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 26).

(66) *При разработването на национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП държавите членки следва да си сътрудничат със съответните заинтересовани страни и следва да вземат предвид становищата на Комитета за здравна сигурност, създаден с член 4 от Регламент (ЕС) 2022/2371, и на Съвета по здравни кризи, посочен в член 5 от Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета¹³, когато е приложимо. При изготвянето и изпълнението на националните планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП държавите членки следва също така да се възползват от подкрепата на съответните служби на Комисията, например Органа за реакция при извънредни здравни ситуации, оценките на риска и препоръките на ECDC и насоките на EDQM. Националните планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП могат да включват, наред с мерките за готовност и реакция, запасяване с определени СЧП, когато това е възможно и целесъобразно.*

¹³ *Регламент (ЕС) 2022/2372 на Съвета от 24 октомври 2022 г. относно рамка от мерки за гарантиране на доставките на медицински мерки за противодействие от значение при криза в случай на извънредна ситуация в областта на общественото здраве на равнището на Съюза (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 64).*

- (67) *За да се гарантира самостоятелно покриване на нуждите и устойчивост на предлагането на СЧП с критично значение, държавите членки следва да изготвят национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, в които да се определят мерките за случаи, когато ситуацията с предлагането на СЧП с критично значение поражда или има вероятност да породи сериозен риск за човешкото здраве. Такива планове следва да включват мерки, които оказват въздействие върху търсенето на СЧП с критично значение, стратегии за привличане и задържане на донори на СЧП и договорености за сътрудничество между компетентните органи в областта на СЧП, експертите и съответните заинтересовани страни. Националните планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП допринасят за самостоятелното покриване на нуждите на Европа по отношение на предлагането на СЧП с критично значение. Предоставянето на обучение и по-добрата информираност на предписващите лекари биха намалили риска от ненужно приложение на СЧП при човека. Освен това е важно държавите членки да подобрят безопасността на пациентите, като сведат до минимум рисковете, свързани с приложението на СЧП при човека, и да подобрят резултатите за пациентите, като същевременно гарантират достатъчно предлагане на СЧП и намалят финансовия натиск върху системите за здравеопазване на държавите членки. Някои държави членки правят това, наред с другото, чрез подхода на персонализирано управление на кръвта, одобрен от Световната здравна организация.*

- (68) *В случаите, когато наличието на СЧП с критично значение или продукти, произведени от СЧП с критично значение, зависи от евентуални търговски интереси, например такива, свързани с производството и разпределянето на продукти, получени от кръвна плазма, съществува риск интересите на пациентите и изследванията да не бъдат основният приоритет и по този начин да се застрашат качеството и безопасността на СЧП, донорите на СЧП и реципиентите на СЧП. Възможно е да се стигне до ситуации, при които някои продукти с ниска рентабилност вече да не се произвеждат, като по този начин се възпрепятства достъпът на пациентите до тях. Поради това, като вземат предвид всички разумни усилия за подходящо и непрекъснато предлагане на СЧП с критично значение, държавите членки допринасят за ограничаване на риска от недостиг на продукти, произведени от СЧП с критично значение.*
- (69) Обменът на СЧП между държавите членки е необходим, за да се осигурят оптимален достъп на пациентите и достатъчно предлагане, по-специално в случай на местни кризи и недостиг. За някои СЧП, за които трябва да се направи изследване за съвместимост между донора на СЧП и реципиента на СЧП, този обмен е от съществено значение, за да могат реципиентите на СЧП да получат необходимото за тях лечение в оптимални срокове. Такъв е например случаят с трансплантациите на хематопоеични стволови клетки, за които нивото на съвместимост между донора на СЧП и реципиента на СЧП трябва да бъде високо, което изисква координация в световен план, така че всички реципиенти на СЧП да разполагат с възможно най-много възможности да намерят съвместим донор на СЧП.

- (70) За да се насърчи координираното прилагане на настоящия регламент, следва да се създаде Координационен съвет във връзка със СЧП (КССЧП). Комисията *и държавите членки* следва да участват в неговите дейности и да го *председателстват съвместно*. КССЧП следва да допринася за **■** координирането на прилагането на настоящия регламент в целия Съюз, включително като помага на държавите членки да извършват надзорни дейности в областта на СЧП. КССЧП следва да бъде съставен от лица, назначени от държавите членки въз основа на функциите и експертния им опит в техните компетентни органи *в областта на СЧП*, и следва също така да включва експерти, които не работят за компетентните органи *в областта на СЧП*, за конкретни задачи, при които се изисква достъп до необходимите задълбочени технически експертни познания в областта *на СЧП*. В последния случай следва да се обмисли надлежно възможността за включване на европейски експертни органи, като ECDC и EDQM, както и на съществуващи професионални и научни организации и представителни групи на донорите и пациентите на равнището на Съюза в областта *на СЧП*.

- (71) Някои субстанции, продукти или дейности са предмет на различни правни рамки с различаващи се изисквания в държавите членки. Това води до объркване сред операторите в тази сфера, а произтичащата от това правна несигурност възпира специалистите да разработват нови начини за приготвяне и използване на **СЧП**. КССЧП следва да получава подходяща информация относно взетите на национално равнище решения по случаи, в които са били повдигнати въпроси относно регулаторния статут на **СЧП**. КССЧП следва да води списък на **СЧП**, включващ становищата, приети от КССЧП или от компетентните органи **в областта на СЧП**, и решенията, взети на равнището на държавите членки, така че компетентните органи **в областта на СЧП**, които разглеждат регулаторния статут **■** на дадена субстанция, продукт или дейност, да могат да си набавят информация за своя процес на вземане на решения, като правят справки в този списък **на СЧП**. КССЧП следва също така да документира договорените най-добри практики в подкрепа на общ подход на Съюза. Той следва също така да си сътрудничи със сходни органи на равнището на Съюза, създадени съгласно друго законодателство на Съюза, с цел да се улесни координираното и съгласувано прилагане на настоящия регламент между държавите членки и между сродни правни рамки. **Комисията следва да подкрепя КССЧП при сътрудничеството му с подобни консултативни органи, отговарящи за приемането на становища относно регулаторния статут на продуктите съгласно друго съответно законодателство на Съюза, по-специално чрез организиране на срещи най-малко веднъж годишно. Тези срещи следва да допринасят за насърчаване на разбирането и за осигуряване на ефикасност и научна съгласуваност с друго съответно законодателство на Съюза, както и за съгласуваност с различните механизми за регулаторен статут, създадени съгласно друго законодателство на Съюза.** Тези мерки следва да поощряват съгласуван междусекторен подход и да улесняват иновациите в областта на СЧП.

- (72) **■** Комисията следва да *разполага с необходимия опит и знания*, за да може да извършва проверки *на* ефективното прилагане от страна на държавите членки на съответните изисквания, *установени в настоящия регламент. Проверките могат да бъдат организирани по различни начини, например одити, посещения или анкети, и в сътрудничество с държавите членки, така че да се ограничи административната тежест.* Те следва да се използват и за разследване и събиране на информация относно практики, свързани с осигуряване на спазването, или проблеми, извънредни ситуации и промени в държавите членки. Те следва да се извършват от членове на персонала, които са независими, незасегнати от конфликти на интереси, и които по-специално не се намират в положение, което пряко или косвено би могло да повлияе на способността им да изпълняват професионалните си задължения по безпристрастен начин.
- (73) За да се ограничи административната тежест върху компетентните органи **в областта на СЧП** и Комисията, последната следва да създаде онлайн платформа (наричана по-нататък „платформата на ЕС за СЧП“), която да улесни навременното подаване на данни и доклади. *Платформата на ЕС за СЧП следва да допринася за подобряване на прозрачността на докладването и надзорните дейности в областта на СЧП, както и за обмена на информация между съответните участници, включително решенията относно регулаторния статут на субстанциите, продуктите или дейностите. Платформата на ЕС за СЧП следва също така да служи като надежден източник на информация за широката общественост относно работата на КССЧП, националните органи в областта на СЧП, експертните органи, включително EDQM и ECDC, и структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП. Платформата за СЧП следва да се използва също така за обмен на най-добри практики, документирани и публикувани от КССЧП, относно надзорните дейности в областта на СЧП.*

- (74) Тъй като платформата на ЕС за СЧП изисква обработване на лични данни, **включително здравни данни**, тя ще бъде разработена при спазване на принципите за защита на личните данни. Всяко обработване на лични данни следва да бъде ограничено до постигането на целите и **изпълнението на** задълженията, предвидени в настоящия регламент. Достъпът до платформата на ЕС за СЧП **от страна на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, компетентните органи в областта на СЧП, държавите членки или Комисията** следва да бъде ограничен до степента, необходима за **извършване на свързаните със СЧП** дейности, **предвидени в** настоящия регламент.
- (75) Спрямо обработването на лични данни съгласно настоящия регламент следва да се прилагат строги гаранции за поверителност и то следва да е съобразено с правилата за защита на личните данни, **включително здравните данни**, установени в регламенти (ЕС) 2016/679¹⁴ и (ЕС) 2018/1725¹⁵ на Европейския парламент и на Съвета.

¹⁴ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

¹⁵ Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2018 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 45/2001 и Решение № 1247/2002/ЕО (ОВ L 295, 21.11.2018 г., стр. 39).

- (76) По своето естество **СЧП** са свързани с физически лица и има обстоятелства, при които обработването на лични данни ■ може да е необходимо за постигане на целите и изискванията на настоящия регламент, особено на разпоредбите, свързани с бдителността и комуникацията между компетентните органи за **СЧП**. Настоящият регламент следва да осигури правно основание по член 6 и, когато е приложимо, да изпълни условията по член 9, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2016/679 за обработването на такива лични данни. По отношение на личните данни, обработвани от Комисията, настоящият регламент следва да осигури правно основание по член 5 и, когато е приложимо, да изпълни условията по член 10, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2018/1725. Данните относно качеството, безопасността и **ефективността** на новите СЧП препарати ■ също следва да се споделят, като се вземат подходящи мерки за защита, за да се даде възможност за обобщаване на равнището на Съюза с цел събиране на по-солидни доказателства за ■ СЧП препаратите. При всяко обработване на данни това обработване следва да бъде **ограничено до това, което е** необходимо и целесъобразно, за да се гарантира спазването на настоящия регламент с цел защита на човешкото здраве. Поради това **събраните данни** относно донори **на СЧП**, реципиенти **на СЧП** и **потомство от асистирана репродукция** следва да бъдат ограничени до необходимия минимум и анонимизирани. Донорите **на СЧП**, реципиентите **на СЧП** и **потомството от асистирана репродукция** следва да бъдат информирани за обработването на техните лични данни, **включително здравни данни**, в съответствие с изискванията на регламенти (ЕС) 2016/679 и (ЕС) 2018/1725, и по-специално съгласно настоящия регламент, включително за възможността за появата на изключителни случаи, когато обстоятелствата налагат такова обработване.

- (77) За да се осигури по-добър достъп до здравни данни в интерес на общественото здраве, държавите членки следва да възложат на компетентните органи **в областта на СЧП** в качеството им на администратори на лични данни по смисъла на Регламент (ЕС) 2016/679 правомощията да вземат решения относно достъпа до **■** такива данни.

(78) С цел **■** допълване при необходимост на настоящия регламент с допълнителни стандарти за защита на донорите **на СЧП**, реципиентите **на СЧП** и потомството от асистирана репродукция, за да бъдат взети предвид техническото и научното развитие в областта на СЧП, **и с** допълнителни правила относно издаването на разрешения на **центрове за СЧП**, които извършват внос, относно задълженията и процедурите за **центровете за СЧП**, които извършват внос, и относно защитата на данните, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 ДФЕС **■**. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложи в Междоинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество¹⁶. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

¹⁶ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

- (79) За да се гарантират еднакви условия за изпълнението на настоящия регламент по отношение на **■** заявленията за *разрешение за* внос на СЧП, събирането и докладването на данни за дейността от страна на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, *минималните данни за осигуряване на проследимост, европейската система за кодиране* и общите функционални възможности на платформата на ЕС за СЧП, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. За да се гарантират еднакви условия за прилагането на настоящия регламент, включително определянето на регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност, *набора от данни за регистрация на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в платформата на ЕС за СЧП, издаването на разрешение за СЧП препарати, общите елементи за системата за управление на качеството на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и за инспекциите на центровете за СЧП, консултацията и координацията, свързани с бдителността, прилагането на стандартите относно защитата на донорите на СЧП, по-специално по отношение на честотата на даренията, когато тази честота крие риск, реципиентите на СЧП* и потомството от асистирана репродукция, **■** управлението и задачите на *КССЧП* и преходните разпоредби относно СЧП препаратите, на Комисията също следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.

Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷. *В допълнение към актовете за изпълнение, които са пряко свързани със защитата на човешкото здраве и следователно попадат в обхвата на член 5, параграф 4, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 182/2011, в настоящия регламент се предвиждат актове за изпълнение, свързани с инструментите за консултация и комуникация, надзорните функции, правилата за проследимост и внос и мониторинга, например на обемите на дейността. Тези актове за изпълнение ще окажат значително въздействие върху публичните услуги на държавите членки в областта на здравеопазването и върху начина, по който техните здравни органи работят и си сътрудничат на практика. Поради това следва да се предвиди, че Комисията не може да приеме проект на акт за изпълнение, ако комитетът, създаден с настоящия регламент, за да подпомага Комисията, не даде становище в съответствие с член 5, параграф 4, втора алинея, буква б) от Регламент (ЕС) № 182/2011.*

¹⁷

Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

- (80) *Доколкото* целта на настоящия регламент, а именно да се гарантират качеството и безопасността на СЧП и високото *равнище* на защита на донорите чрез установяване на високи стандарти за качество и безопасност за СЧП въз основа на общ набор от изисквания, които се прилагат по последователен начин в целия Съюз, *не може* да бъде постигната *в достатъчна степен от държавите членки, а поради обхвата или последиците му може да бъде по-добре постигната* на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел. *Настоящият регламент следва също така да послужи за засилване на координацията между държавите членки.*

- (81) Следва да се предвидят преходни разпоредби, за да се осигури плавен преход от предишните режими за тъканите и клетките и кръвта и кръвните съставки към този на настоящия нов регламент, по-специално с цел адаптиране на практиките към новите изисквания, промените при структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, центровете за СЧП и СЧП препаратите, както и за да се избегне ненужното изхвърляне на *дарените* СЧП. С цел да се осигурят правна сигурност и яснота следва да се въведе преходен режим за структурите, които вече са били определени или са получили акредитация, разрешение или лиценз преди общата начална дата на прилагане на настоящия регламент. По-специално, следва да има яснота за съответните структури по отношение на техния регистрационен и разрешителен статут, както и по отношение на техните задачи и отговорности съгласно настоящия регламент, като същевременно на компетентните органи **в областта на СЧП** се предоставя допълнително време за прехвърляне на съответната информация към системите, въведени с настоящия регламент. За да се осигури плавен преход, е целесъобразно също така процедурите за препарати, които вече са разрешени и законно използвани в рамките на предишните режими, да продължат да се прилагат, а *взетите* и *съхранявани* преди датата на прилагане на настоящия регламент СЧП да могат да се използват за определен срок.
- (82) С Европейския надзорен орган по защита на данните беше проведена консултация в съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и той представи становище на **7 септември 2022 г.**¹⁸,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

¹⁸ ОВ С 450, 28.11.2022 г., стр. 7.

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се установяват мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност за всички субстанции от човешки произход (СЧП), предназначени за приложение при човека, и за дейностите, свързани с тези субстанции. ***С него се осигурява високо равнище на защита на човешкото здраве, по-специално за донорите на СЧП, реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция, включително чрез укрепване на непрекъснатостта на предлагането на СЧП с критично значение.***

Член 2
Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за **■** :
- а) *СЧП, предназначени за приложение при човека, и СЧП, използвани за производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, посочено в параграф 6, и предназначени за приложение при човека;*
 - б) *донори на СЧП, реципиенти на СЧП и потомство от асистирана репродукция;*
 - в) *дейности във връзка със СЧП, които имат пряко въздействие върху качеството, безопасността или ефективността на СЧП, както следва:*
 - i) *регистрация на донори на СЧП;*
 - ii) *преглед на предходните заболявания и медицински преглед на донора на СЧП;*
 - iii) *изследване на донори на СЧП или на лица, от които се вземат СЧП за автоложна употреба или употреба в рамките на връзка;*

- iv) вземане;*
- v) преработване;*
- vi) контрол на качеството;*
- vii) съхранение;*
- viii) освобождаване;*
- ix) разпределяне;*
- x) внос;*
- xi) износ;*
- xii) приложение при човека;*
- xiii) регистриране на клинични резултати.*

2. Настоящият регламент не се прилага за:

- а) органи, предназначени за трансплантация по смисъла на член 3, букви з) и р) от Директива 2010/53/ЕС;*
- б) кърма, когато се използва само за хранене на собствено дете, без преработване в структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.*

3. *Настоящият регламент не засяга националното законодателство, с което се установяват правила по отношение на аспекти на СЧП, различни от тяхното качество и безопасност, както и различни от безопасността на донорите на СЧП.*

4. *Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член, разпоредбите на настоящия регламент относно публикуването или съобщаването на информация, по-специално задълженията в това отношение, установени в член 4, параграф 2, член 7, член 19, параграф 3, членове 29, 31, 41, 63, 64 и 67 и член 81, параграф 3, буква б), не се прилагат, когато такова публикуване или съобщаване може да породви риск за националната сигурност и отбрана.*

■

5. *В случай на СЧП, предназначени за автоложна употреба, когато:*

а) СЧП се преработват *или* съхраняват, преди да бъдат приложени при човека, настоящият регламент се прилага;

■

б) СЧП *не* се преработват и не се съхраняват, преди да бъдат приложени при човека, настоящият регламент не се прилага.

6. *По отношение на СЧП, които се вземат за целите на производството на медицински изделия, регулирани от Регламент (ЕС) 2017/745, [] лекарствени продукти, регулирани от [] Директива 2001/83/ЕО, [] лекарствени продукти за модерна терапия, регулирани от Регламент (ЕО) № 1394/2007, или изпитвани лекарствени продукти, регулирани от Регламент (ЕС) № 536/2014, се прилагат разпоредбите на настоящия регламент, приложими към дейностите, свързани със СЧП, посочени в параграф 1, буква в), точки i) - iv) и viii) от настоящия член. Настоящият регламент се прилага и доколкото дейностите, свързани със СЧП, посочени в параграф 1, буква в), точки vii), ix), x) и xi) от настоящия член, се извършват по отношение на СЧП, включително до тяхното разпределение на производител, регулиран от [] друго законодателство на Съюза, както е посочено в настоящия параграф [] .*

[]

7. *Чрез дерогация от параграф 6, когато СЧП се използват за производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, и тези продукти са изключително за терапевтична употреба от лицето, от което са взети СЧП, се прилагат разпоредбите на настоящия регламент относно дейностите, свързани със СЧП, посочени в параграф 1, буква в), точки iii) и iv).*

8. Когато нежизнеспособни СЧП или техните производни *по* смисъла на член 2, точки **16 и 17** от Регламент (ЕС) 2017/745 включват като неразделна част медицинско изделие и когато действието на нежизнеспособните СЧП или на техните производни е основно **■** спрямо действието на медицинското изделие, ***настоящият регламент се прилага за нежизнеспособните СЧП или техните производни и за крайната комбинация.*** Когато действието на нежизнеспособните ***СЧП или техни производни*** е ***спомагателно спрямо действието на медицинското изделие, настоящият регламент се прилага за всички дейности, свързани със СЧП, на които са подложени нежизнеспособните СЧП или техните производни, включително за разпределянето им за целите на интегрирането в медицинското изделие, а за крайната комбинация се прилага Регламент (ЕС) 2017/745.***

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „субстанция от човешки произход“ или „СЧП“ означава всяка субстанция, взета от човешкото тяло **■**, независимо от това дали съдържа клетки и дали тези клетки са живи, **включително СЧП препарати, получени в резултат на преработването на такава субстанция;**
- 2) „СЧП с критично значение“ означава СЧП, чийто **недостиг** ще доведе до сериозна вреда или до риск от сериозна вреда **за здравето на реципиентите или до сериозно прекъсване на производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6, когато недостигът на такива продукти ще доведе до сериозна вреда или риск от сериозна вреда за човешкото здраве;**
- 3) „репродуктивна СЧП“ означава **човешки сперматозоиди, яйцеклетки, яйчникова и тестикуларна тъкан**, предназначени да се използват за асистирана репродукция или за възстановяване на ендокринната функция; **за целите на настоящото определение ембрионите се считат за репродуктивни СЧП, въпреки че не се вземат от човешкото тяло;**
- 4) „кръвна съставка“ означава съставка на кръвта, която може да бъде отделена от нея, като червени кръвни клетки, бели кръвни клетки, тромбоцити и кръвна плазма;

- 5) *„даряване на СЧП“ означава процес, чрез който дадено лице доброволно и безвъзмездно дарява СЧП от своето тяло на лица в нужда или разрешава използването на такива СЧП след смъртта си; процесът включва необходимите медицински формалности, преглед, лечения и наблюдение на донора на СЧП, независимо дали даряването е успешно; това включва, когато е приложимо, съгласието, дадено от упълномощено лице в съответствие с националното законодателство;*
- 6) *„донор на СЧП“ означава жив или починал донор на СЧП;*
- 7) *„жив донор на СЧП“ означава живо лице, което доброволно се е явило в структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, или е било придружено там от лице, даващо съгласие от негово име, в съответствие с националното законодателство, с цел да дари СЧП за използване от лице, различно от него, освен в случаите на употреба в рамките на връзка;*

- 8) *„починал донор на СЧП“ означава починало лице, за което е съобщено в структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, с цел вземане на СЧП и което предварително е дало съгласието си в тази връзка или вземането на СЧП от което е разрешено в съответствие с националното законодателство;*
- 9) *„реципиент на СЧП“ означава лицето, на което са приложени СЧП или по отношение на което се предвижда приложение при човека на СЧП, независимо дали чрез алогенна или автоложна употреба или за употреба в рамките на връзка;*
- 10) *„реципиент“ означава реципиент на СЧП или всяко лице, получаващо продукт, произведен от СЧП, регулиран от друго законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6;*

11) „съгласие“ означава:

- а) разрешението, дадено свободно и без принуда от жив донор на СЧП или реципиент на СЧП, за предприемане на действие, което го засяга;*
- б) разрешението, дадено свободно и без принуда от всяко лице, даващо съгласие от името на жив донор на СЧП или реципиент на СЧП, който няма възможност да даде съгласие, или разрешението, дадено съгласно националното законодателство, за предприемане на действие във връзка с живия донор на СЧП или реципиента на СЧП; или*
- в) разрешението, дадено свободно и без принуда от лице, даващо съгласие, или разрешението, дадено съгласно националното законодателство, за предприемане на действия в случай на починал донор на СЧП в съответствие с националното законодателство;*

12) „алогенна употреба“ означава приложение при човека на СЧП, взета от лице, различно от реципиента на СЧП;

- 13) „автоложна употреба“ означава приложение при човека **на СЧП, взета от дадено лице** на същото лице;
- 14) „употреба в рамките на **връзка**“ означава употреба на **репродуктивна СЧП** с цел асистирана репродукция **между** лица, които имат интимна физическа връзка■ ;
- 15) „даряване от трето лице“ означава даряване на репродуктивна **СЧП, която да се използва** за асистирана репродукция **при реципиент на СЧП**, с който донорът на СЧП няма интимна физическа връзка;
- 16) „асистирана репродукция“ **означава всяка лабораторна или медицинска интервенция, включително всички подготвителни стъпки, която включва работа с репродуктивна СЧП с цел улесняване на бременността или запазване на плодовитостта;**
- 17) „запазване на плодовитостта“ **означава процесът на запазване или защита на репродуктивната СЧП на дадено лице, предназначена да бъде използвана по-късно в живота му;**
- 18) „потомство от асистирана репродукция“ означава ■ деца ■ , които са родени вследствие на асистирана репродукция;

- 19) „приложение при човека“ означава въвеждане, имплантиране, инжектиране, вливане, преливане, трансплантиране, поглъщане, пренасяне ■ , осеменяване или добавяне по друг начин в човешкото тяло с цел да се създаде ■ взаимодействие с него;
- 20) „процес по привличане на донори на СЧП“ означава всяка дейност, насочена към **информирание на хората за дейности, свързани с даряване на СЧП, или към насърчаването им да даряват СЧП;**
- 21) „регистрация на донори на СЧП“ означава **вписване в регистър и прехвърляне в други регистри, когато е целесъобразно, на информацията относно донор на СЧП, която е от съществено значение за установяването на съвместимост с потенциален реципиент на СЧП;**
- 22) „вземане“ означава процес, чрез който **СЧП** се ■ получават **от дадено лице,** включително всички подготвителни стъпки, като например хормонално лечение, ■ необходими за улесняване на процеса **в структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, или под неин надзор;**
- 23) „преработване“ означава всяка операция, свързана с обработката на СЧП, включително, но не само промиване, оформяне, отделяне, ■ обеззаразяване, стерилизиране, консервиране и опаковане, **с изключение на подготвителната обработка на СЧП за незабавно приложение при човека по време на хирургична интервенция, без СЧП да се извеждат от хирургичното поле, преди да бъдат приложени;**

- 24) „контрол на качеството“ означава провеждането на **предварително определено изпитване или набор от** изпитвания или проверки, за да се потвърди изпълнението на **■** предварително определените критерии за качество;
- 25) „съхранение“ означава поддържането на СЧП при подходящи контролирани условия **■** ;
- 26) „освобождаване“ означава процес, чрез който се проверява дали дадена СЧП **■** отговаря на определените критерии за качество и безопасност и на условията на всеки приложим разрешителен режим преди нейното разпределяне **или износ**;
- 27) „разпределяне“ означава **предоставяне** в рамките на Съюза **■** на освободена **СЧП**:
- а) предназначена за приложение при човека **при конкретен реципиент на СЧП в същата или в друга структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП**;
 - б) предназначена за приложение при човека като цяло, без предварително посочване на конкретен реципиент на СЧП, в същата или в друга структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП;
 - в) предназначена за производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, **■** посочено в член 2, параграф 6, за **производител на такива продукти**;
- 28) „внос“ означава дейности, извършвани с цел внасяне на **СЧП** в Съюза от трета държава **преди освобождаването им**;
- 29) „доставчик от трета държава“ означава организация, разположена извън Съюза, с която е сключен договор за доставяне на СЧП или за извършване на дейности, които могат да повлияят на качеството и безопасността на внасяните СЧП;

- 30) „износ“ означава *дейности, извършвани с цел изпращане на СЧП от Съюза в трета държава;*
- 31) „*регистриране* на клинични резултати“ означава *управлението на клиничен регистър, в който се събира информация за резултатите от изпълнението на плана за мониторинг на клиничните резултати, включително прехвърлянето на тази информация в други регистри;*
- 32) „*план за мониторинг на клиничните резултати*“ означава *програма за оценка на безопасността и ефективността на СЧП препарат след приложението му при човека;*
- 33) „структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП“, означава структура, законно установена в Съюза, която осъществява една или повече от дейностите, свързани със СЧП, посочени в **член 2, параграф 1, буква в)**;
- 34) „структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение“ означава структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, която извършва дейности, допринасящи за предлагането на СЧП с критично значение, и мащабът на тези дейности е такъв, че неуспешното им изпълнение не може да бъде компенсирано с дейностите на други структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, или с други субстанции или продукти за *реципиентите*;

- 35) „център за СЧП“ означава структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, която извършва *някоя от следните дейности, свързани със СЧП:*
- а) преработване и съхранение;*
 - б) освобождаване;*
 - в) внос;*
 - г) износ;*
- 36) „отговорно лице“ означава *назначено лице в структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, което носи отговорност за гарантиране на спазването на настоящия регламент;*
- 37) „СЧП препарат“ означава **■** вид СЧП, която:
- а) е била подложена на преработване и когато е необходимо, на една или повече други дейности, свързани със СЧП, посочени в член 2, параграф 1, буква в);*
 - б) има специфични клинични показания; и*
 - в) е предназначена за приложение при реципиент на СЧП или е предназначена за разпределяне;*

- 38) „разрешение за СЧП препарат“ означава официалното одобряване *на СЧП препарат* от страна на компетентен орган *в областта на СЧП* ;
- 39) „ефективност на СЧП“ означава степеня, до която приложението на СЧП при човека постига желания биологичен или клиничен резултат при реципиента на СЧП;
- 40) „клинично проучване на СЧП“ означава експериментална оценка на СЧП препарат с цел да се извлекат изводи относно неговата безопасност и ефективност;
- 41) „списък на СЧП“ означава актуализиран от Координационния съвет във връзка със СЧП (КССЧП) списък на решенията, взети на равнището на държавите членки, и становищата, издадени от компетентните органи *в областта на СЧП* и от КССЧП, относно регулаторния статут на конкретни субстанции, продукти или дейности, който се публикува на платформата на ЕС за СЧП;

- 42) „бдителност“ означава набор от организирани процедури по наблюдение и докладване, свързани с *нежелани реакции и нежелани инциденти*;
- 43) „нежелана *реакция*“ означава всеки инцидент, *който би могъл да бъде логично свързан с качеството или безопасността на СЧП, с тяхното вземане от донор на СЧП или с приложение при човека при реципиент на СЧП*, и който е причинил увреждане на жив донор на СЧП, ■ на реципиент на СЧП или на потомството от асистирана репродукция■ ;
- 44) „нежелан инцидент“ означава всеки инцидент или грешка, свързани с дейности, свързани със СЧП, които могат да засегнат качеството или безопасността на СЧП по начин, който крие риск от увреждане на жив донор на СЧП, на реципиент на СЧП или на потомството от асистирана репродукция;

- 45) „сериозна нежелана **реакция**“ или „**СНР**“ означава нежелана **реакция, която е довела** до **■** някое от следните:
- а) смърт;
 - б) състояние, което е животозастрашаващо, водещо до временна или трайна инвалидизация, включително предаване на патоген **или на токсично вещество**, които могат да причинят такова заболяване;
 - в) предаване на генетично заболяване, **което:**
 - i) **в случай на асистирана репродукция с даряване от трето лице е довело до загуба на бременност или може да доведе до животозастрашаващо състояние или временна или трайна инвалидизация на потомството от асистирана репродукция; или**
 - ii) **в случай на асистирана репродукция в рамките на връзка е довело до загуба на бременност или може да доведе до животозастрашаващо състояние или временна или трайна инвалидизация на потомството от асистирана репродукция поради грешка в генетичния тест преди имплантирането;**

- г) хоспитализация или удължаване на хоспитализацията;
- д) необходимостта от **сериозна** клинична интервенция с цел предотвратяване **или намаляване на ефектите от резултатите, посочени в букви а) – з);**

I

- е) продължително увредено здравословно състояние на донор на СЧП вследствие на еднократно или многократно даряване **на СЧП;**

- 46) *„сериозен нежелан инцидент“ означава нежелан инцидент, който поражда риск от някое от следните:*
- а) неподходящо разпределяне на СЧП;*
 - б) дефект, който поражда риск за реципиентите на СЧП или донорите на СЧП, е открит в структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, което би имало последици за други реципиенти на СЧП или донори на СЧП поради общи практики, услуги, доставки или критично оборудване;*
 - в) загуба на определено количество СЧП, което води до отлагане или отмяна на приложение при човека;*
 - г) загуба на СЧП с високо ниво на съвместимост или на СЧП за автоложна употреба;*
 - д) погрешна идентификация на репродуктивни СЧП по такъв начин, че яйцеклетката е оплодена със сперматозоиди от лице, различно от предвиденото, или репродуктивни СЧП са приложени при реципиент, различен от предвидения реципиент на СЧП;*
 - е) загуба на проследимостта на СЧП;*

- 47) „относимост“ означава вероятността **нежелана реакция** да е **свързана с процеса на вземане** при даден жив донор на СЧП или такава реакция, при реципиент **на СЧП** или **потомство от асистирана репродукция, да е свързана с приложението** при човека на тази СЧП;
- 48) „тежест“ означава степента на сериозност на дадена нежелана **реакция**, включваща увреждане на **жив** донор на СЧП, реципиент **на СЧП** или потомство от асистирана репродукция, **или за общественото здраве като цяло, или** степента на сериозност на **нежелан инцидент, свързан с риск от такова увреждане**;

- 49) „система за управление на качеството“ означава официално оформена система, чрез която се документират процеси, процедури и отговорности, за да се подпомогне постигането на определени стандарти за качество по последователен начин;
- 50) „оправомощен орган“ означава правен субект, на който компетентният орган **в областта на СЧП** е делегирал определени надзорни дейности в областта на СЧП в съответствие с член **9, параграф 1**;
- 51) „одит“ означава систематично и независимо проучване с цел да се установи дали дейностите и свързаните с тях резултати са в съответствие със законодателството и планираните мерки и дали такива мерки се прилагат ефективно и са подходящи за постигане на поставените цели;
- 52) „инспекция“ означава официален и обективен контрол от страна на компетентен орган **в областта на СЧП** или оправомощен орган с цел оценка на съответствието с **изискванията** на настоящия регламент и друго съответно законодателство на Съюза или национално законодателство **■** ;

- 53) „проследимост“ означава възможността да се установи и посочи местонахождението *на СЧП от вземането ѝ до приложението при човека, обезвреждането или разпределянето за производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6;*
- 54) „единен европейски код“ означава уникален идентификатор, прилаган за определени СЧП, разпределяни в Съюза;
- 55) „монография за СЧП от EDQM“ означава спецификация на критичните параметри за качество на конкретен СЧП препарат, определена от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM) към Съвета на Европа;

- 56) *„обезщетение“ означава обезщетяване за всякакви загуби или възстановяване на разходи, свързани с даряване на СЧП;*
- 57) *„финансова неутралност на даряването“ означава, че за донора на СЧП няма да има печалба или щета в резултат на даряването;*
- 58) *„устойчивост на донорската база на СЧП“ означава способността на системата за даряване да разчита на голям брой донори на СЧП за дадена категория СЧП;*
- 59) *„самостоятелно покриване на нуждите в Съюза“ означава степента на независимост на Съюза от трети държави по отношение на вземането и разпределянето на СЧП и всякакви други дейности, свързани с СЧП с критично значение.*

Член 4

По-строги разпоредби на държавите членки

1. Държавите членки могат да запазят или въведат на своя територия национални разпоредби, които са по-строги от предвидените в настоящия регламент, при условие че тези разпоредби са съвместими с правото на Съюза и са пропорционални на риска за човешкото здраве, *включително предвид съответните научни познания*.
2. Държавите членки предоставят на обществеността без неоправдано забавяне подробна информация за *по-строгите разпоредби, приети* в съответствие с параграф 1, включително в интернет. Националният орган в областта на СЧП предоставя подробната информация за всички такива по-строги разпоредби на платформата на ЕС за СЧП .

ГЛАВА II
КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ **НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ В ОБЛАСТТА НА СЧП**

Член 5

Определяне на компетентните органи **в областта на СЧП**

1. Държавите членки определят компетентния орган или компетентните органи **в областта на СЧП**, на които възлагат отговорността за надзорните дейности в областта на СЧП **■**. **Определеният компетентен орган в областта на СЧП или определените компетентни органи в областта на СЧП** са независими от структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.
2. **■ Дадена** държава членка може да възложи отговорността за надзорните дейности в областта на СЧП на повече от един компетентен орган **в областта на СЧП** на национално, регионално или местно равнище.
3. Държавите членки гарантират, че компетентните органи **в областта на СЧП**:
 - а) могат да действат и да вземат решения самостоятелно, независимо и безпристрастно, като същевременно спазват вътрешните административно-организационни изисквания, определени **съгласно националното законодателство**;

- б) разполагат с необходимите правомощия:
- i) да изпълняват надлежно надзорните дейности **в областта на СЧП, за които им е била възложена отговорност**, включително **да получат** достъп до помещенията и документацията и пробите, съхранявани от структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и до тези на всички трети лица, с които структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, е сключила договор;
 - ii) да разпореждат незабавно спиране или прекратяване на дадена дейност, свързана със СЧП, която поражда непосредствен риск за донорите на СЧП, реципиентите на СЧП, **потомството от асистирана репродукция** или широката общественост;

■

- в) разполагат **или имат достъп до** достатъчно **човешки и финансови ресурси**, оперативен капацитет и експертен опит, **включително технически експертни познания**, за да постигат целите и да изпълняват задълженията си съгласно настоящия регламент;
- г) **са обвързани от** подходящи задължения за поверителност **с цел спазване на** член 75.

4. *Когато държава членка определи само един компетентен орган в областта на СЧП в съответствие с параграф 1 от настоящия член, този компетентен орган в областта на СЧП се счита и за национален орган в областта на СЧП. Когато държава членка определи повече от един компетентен орган в областта на СЧП в съответствие с посочения параграф, тя определя един национален орган в областта на СЧП сред тях в съответствие с националното право. Националният орган в областта на СЧП отговаря за задачите, посочени в член 8, параграф 2. Определянето на един национален орган в областта на СЧП не възпрепятства държавата членка да възложи определени задачи на други компетентни органи в областта на СЧП, по-специално за управлението на бързите уведомления във връзка със СЧП, за да се гарантира ефективна и гъвкава комуникация, когато сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти засягат повече от една държава членка.*
5. Държавите членки предоставят на платформата на ЕС за СЧП *и актуализират информацията* относно:
-
- а) наименованието и данните за връзка на *националния* орган в областта на СЧП, посочен в параграф 4;
- б) *наименованията и данните за връзка на всеки компетентен орган в областта на СЧП, определен съгласно параграф 1, когато този компетентен орган в областта на СЧП е различен от националния орган в областта на СЧП, посочен в параграф 4.*
-

Член 6

Независимост и безпристрастност

1. ***При изпълнението на своите задачи и упражняването на правомощията си компетентните органи в областта на СЧП действат независимо и безпристрастно, в обществен интерес и без външно влияние, като политическо влияние или намеса от страна на сектора.***
2. Компетентните органи в областта на СЧП гарантират, че **■** членовете на персонала, ***които изпълняват надзорни дейности в областта на СЧП, включително инспектори и оценители, нямат финансови или други интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост, и по-специално, че не се намират в положение, което може пряко или косвено да засегне безпристрастното им професионално поведение. Членовете на персонала, които изпълняват надзорни дейности в областта на СЧП, представят декларация за своите интереси и редовно я актуализират. Въз основа на това компетентните органи в областта на СЧП предприемат съответните мерки за ограничаване на риска от конфликт на интереси.***

■

Член 7
Прозрачност

1. Компетентните органи *в областта на СЧП*:
 - а) извършват надзорните дейности в областта на СЧП, за които им е възложена отговорност, по прозрачен начин, най-малко като спазват изискванията за публикуване, предвидени в настоящия регламент; и*
 - б) оповестяват публично и ясно всяко решение за осигуряване на спазването съгласно член 19, параграфи 7, 8 и 9, член 25, параграфи 3, 4 и 5 или член 27, параграф 8, буква з), както и основанията за това решение, когато:*
 - i) структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, не е в съответствие с настоящия регламент; или*
 - ii) налице е сериозен риск за безопасността на донорите на СЧП, реципиентите на СЧП или потомството от асистирана репродукция или за общественото здраве.*
2. Параграф 1 от настоящия член **не засяга член 75 и** националното законодателство относно достъпа до информация.
3. Компетентните органи *в областта на СЧП* предвиждат в своите **вътрешни правилници** практическите условия за прилагане на посочените в параграф 1 **■** правила за прозрачност.

Член 8

Общи отговорности и задължения *на компетентните органи в областта на СЧП*

1. Компетентните органи *в областта на СЧП* отговарят за надзорните дейности в областта на СЧП *на своята територия* ■ с цел да проверяват ефективното спазване:
 - а) на изискванията, определени в настоящия регламент, от страна на ■ *структурите*, в които се извършват дейности, свързани със СЧП; *и*
 - б) *на съответствието на СЧП препарати с тяхното разрешение.*
2. *Националният орган в областта на СЧП, определен в съответствие с член 5, параграф 4, отговаря за координирането на обмена на информация с Комисията и с националните органи в областта на СЧП на други държави членки, както и за изпълнението на други задачи, предвидени в член 4, параграф 2, член 12, параграф 4, член 13, параграфи 2, 3 и 4, член 16, параграф 1, член 31, параграф 4, член 33, параграфи 13 и 14, член 34, параграф 2, член 62, член 64, параграф 3, член 65, параграфи 3 и 4 и член 68, параграфи 2 и 5. Националният орган в областта на СЧП може също така да бъде отговорен за изпълнението на задачата, посочена в член 12, параграф 1.*

3. Компетентните органи *в областта на СЧП*:

- а) *разполагат или имат достъп до* достатъчен на брой подходящо квалифициран *и опитен персонал, човешки и финансови ресурси, оперативен капацитет и експертен опит, включително технически експертен опит, за ефикасно и ефективно извършване на надзорните дейности в областта на СЧП, за които са били определени като отговорни*;
- б) *разполагат с процедури за гарантиране на спазването на задълженията за поверителност, установени в член 75*;
- в) **█** *гарантират независимостта, безпристрастността, **прозрачността**, ефективността, качеството, пригодността за целта и последователността на своите надзорни дейности в областта на СЧП*;
- г) *разполагат с* подходящи и надлежно поддържани **помещения** и оборудване, за да осигурят безопасно, ефикасно и ефективно извършване на надзорни дейности в областта на СЧП от страна на своя персонал;

- д) *разполагат със система за управление на качеството или стандартни оперативни процедури за надзорните дейности в областта на СЧП, за които са отговорни, включително план за непрекъснатост на техните дейности в случай на кризисни ситуации, които възпрепятстват нормалното изпълнение на техните задачи;*
- е) *разработват и изпълняват или предоставят достъп до програми за обучение, за да се гарантира, че членовете на персонала, извършващи надзорни дейности в областта на СЧП, получават подходящо обучение за своята област на компетентност;*
- ж) *предоставят на своя персонал възможности за участие в обучението на Съюза, посочено в член 70, когато такова обучение е налично и целесъобразно.*

I

Делегиране на определени надзорни дейности в областта на СЧП на *други* органи

1. *Държавите членки могат да оправомощят компетентен орган в областта на СЧП, отговарящ за някоя от надзорните дейности в областта на СЧП, посочени в членове 20, 22, 27, 28 и 29, член 31, параграф 1, член 32, параграф 1, член 33, параграфи 2 и 3, член 33, параграф 4, буква а) и член 33, параграфи 5, 6, и 8–12, да делегира тази надзорна дейност в областта на СЧП на един или повече други органи (наричани по-нататък „оправомощени органи“).*
2. *Държавите членки гарантират, че оправомощените органи разполагат с необходимите правомощия за ефективно изпълнение на надзорните дейности в областта на СЧП, които са им били делегирани, и за изпълнение на задълженията, посочени в член 10. Компетентните органи в областта на СЧП, които делегират ■ надзорни дейности в областта на СЧП в съответствие с параграф 1 от настоящия член на оправомощен орган, разполагат с писмено споразумение с този оправомощен орган.*

3. *Делегиращите компетентни органи в областта на СЧП* гарантират, че *писменото* споразумение, посочено в параграф 2 от настоящия член, *включва най-малко* следното:
- а) точно описание на надзорните дейности в областта на СЧП, които оправомощеният орган се очаква да извършва, както и условията, при които се очаква да бъдат извършвани тези дейности;
 - б) *условието оправомощеният орган да участва в схеми за сертифициране или други схеми на равнището на Съюза, когато има такива, за да се гарантира еднаквото прилагане на принципите на добрите практики, изисквани за съответния им сектор;*
■
 - в) точно описание на договореностите, гарантиращи ефикасна и ефективна координация между делегиращия компетентен орган *в областта на СЧП* и оправомощения орган;
 - г) разпоредби *относно* изпълнението на задълженията **■**, установени в членове 10 и 11;
 - д) *разпоредби относно прекратяването му в случай на оттегляне на делегирането съгласно член 11.*

4. *Компетентните органи в областта на СЧП, които са делегирали надзорни дейности в областта на СЧП съгласно параграф 1, представят наименованията и данните за контакт на оправомощените органи, заедно с подробни данни относно делегираните надзорни дейности в областта на СЧП, на платформата на ЕС за СЧП.*

Член 10

Задължения на оправомощените органи

1. Оправомощените органи, на които са делегирани **■** надзорни дейности в областта на СЧП в съответствие с член 9:
- а) *изпълняват задълженията, посочени в член 8, параграф 3;*
 - б) *информират делегиращите компетентни органи в областта на СЧП редовно и винаги, когато тези делегиращи компетентни органи в областта на СЧП поискат това, за резултатите от извършените от тях надзорни дейности в областта на СЧП;*

- в) незабавно уведомяват делегиращите компетентни органи в областта на СЧП, когато резултатите от делегираните им надзорни дейности в областта на СЧП покажат несъответствие или вероятност за несъответствие, освен ако не е предвидено друго в конкретни **писмени** договорености, установени между тези **делегиращи компетентни органи в областта на СЧП** и оправомощените органи; и
- г) си сътрудничат **пълноценно** с делегиращите компетентни органи **в областта на СЧП**, включително чрез предоставяне на достъп до своите помещения **и документация, включително до своите информационно-технологични (ИТ) системи.**

2. **Членове 6 и 75 и, когато е приложимо, членове 23 и 30 се прилагат за оправомощените органи.**

Член 11

Задължения на делегиращите компетентни органи *в областта на СЧП*

Компетентните органи *в областта на СЧП*, които са делегирали определени надзорни дейности в областта на СЧП на оправомощени органи в съответствие с член 9:

- a) ***редовно извършват одити на оправомощените органи;***
- б) ***когато това е необходимо***, незабавно оттеглят изцяло или частично делегирането, по-специално в случаите, в които:
 - i) има доказателства, че оправомощените органи не изпълняват надлежно делегираните им ***дейности по надзор в областта на СЧП;***
 - ii) оправомощените органи не ***са предприели*** подходящи и навременни действия за отстраняване на установените недостатъци ***в хода на провеждането на надзорните дейности в областта на СЧП; или***
 - iii) ***са налице доказателства***, че независимостта или безпристрастността на оправомощените органи е била нарушена.

Периодът между одитите, посочени в първа алинея, буква а) от настоящия член, се определя от делегиращия компетентен орган в областта на СЧП, като се взема предвид участието на оправомощените органи в сертифицирането или в други схеми, посочени в член 9, параграф 3, буква б), както и обхватът и въздействието на делегираните надзорни дейности в областта на СЧП върху качеството и безопасността на СЧП.

Член 12

Обмяна на информация и координация между компетентните органи *в областта на СЧП*

1. Когато повече от един компетентен орган в областта на СЧП е отговорен за извършването на надзорни дейности в областта на СЧП в дадена държава членка съгласно член 5, параграф 2, държавата членка **или националният орган в областта на СЧП осигуряват** ефикасна и ефективна координация между всички **засегнати компетентни органи в областта на СЧП, за да гарантират** последователност и ефективност на надзорните дейности в областта на СЧП, **извършвани на тяхна** територия.
2. В рамките на дадена държава членка компетентните органи в областта на СЧП си сътрудничат помежду си ■ . Те предават информация помежду си, и по-специално на националния орган в областта на СЧП, когато това е необходимо за ефективното изпълнение на надзорните дейности в областта на СЧП, предвидени в настоящия регламент, **а също и за задачите на националния орган в областта на СЧП, посочени в член 8, параграф 2.**
3. В случаите, когато **компетентен орган в областта на СЧП** даде на структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, намираща се на негова територия, становище относно приложимостта на настоящия регламент за конкретна субстанция, **продукт** или дейност, този компетентен орган в областта на СЧП уведомява националния орган в областта на СЧП **за даденото становище**, който от своя страна уведомява КССЧП **с цел публикуване на това становище в списъка на СЧП.**

4. След *надлежно обосновано* искане от националния *орган в областта на СЧП* на друга държава членка, *националният орган в областта на СЧП* без *неоправдано* забавяне *и като гарантира спазването на задълженията за поверителност, посочени в член 75*, информира запитващия национален орган в областта на СЧП за резултата от надзорните дейности в областта на СЧП по отношение на структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, на негова територия, и ако е необходимо и пропорционално, предоставя на *запитващия национален орган в областта на СЧП съответната документация, свързана с надзорните дейности в областта на СЧП*, посочени в членове 27 и 28.

Член 13

Консултации и сътрудничество с органи от други регулаторни сектори

1. *Държавите членки гарантират, че техните национални органи в областта на СЧП разполагат с подходящи механизми за комуникация с компетентните органи в областта на човешките органи, определени съгласно Директива 2010/53/ЕС, и с всички компетентни органи, определени съгласно друго законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6 от настоящия регламент, в рамките на съответната държава членка.*

2. Във всички случаи, когато възникнат въпроси относно регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност, в допълнение към задължението, посочено в член 12, параграф 2, компетентните органи **в областта на СЧП се консултират, чрез националния орган в областта на СЧП, с компетентните органи, посочени в параграф 1 от настоящия член, когато е целесъобразно, с оглед на вземането на решение относно регулаторния статут на тази субстанция, продукт или дейност.** В такива случаи компетентните органи **в областта на СЧП, участващи в консултацията, правят справка и в списъка на СЧП и разглеждат всички съответни решения относно регулаторния статут и вземат предвид всяко съответно становище, включено в него.**
3. В хода на консултацията, посочена в параграф 2, компетентните органи **в областта на СЧП, участващи в такава консултация, могат също така, чрез техния национален орган в областта на СЧП,** да отправят искане до КССЧП за становище относно регулаторния статут на субстанцията, продукта или дейността съгласно настоящия регламент. **Компетентните органи в областта на СЧП правят това във всички случаи, когато консултацията, посочена в параграф 2, не е довела до решение относно регулаторния статут на такава субстанция, продукт или дейност в съответната държава членка.**

Компетентните органи в областта на СЧП, участващи в консултацията, посочена в параграф 2 от настоящия член, могат също така, чрез своя национален орган в областта на СЧП, да посочат дали считат, че е необходимо КССЧП да се консултира със съответните сходни консултативни органи, създадени съгласно друго съответно законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6, преди да даде становище и в съответствие с член 69, параграф 1, буква в).

Компетентните органи в областта на СЧП, участващи в консултацията, вземат предвид становището, дадено от КССЧП след такова искане.

4. Когато консултация, посочена в параграф 2 и, когато е приложимо, в параграф 3 от настоящия член, води до решение за регулаторен статут, компетентните органи в областта на СЧП информират КССЧП - чрез своя национален орган в областта на СЧП - за решението, взето в съответната държава членка с цел публикуването му от КССЧП в списъка на СЧП съгласно член 69, параграф 1, буква д). Компетентните органи в областта на СЧП включват описание на мотивите за решението, а когато взетото решение се различава от становището на КССЧП – дават обосновка.

5. Комисията **определя**, при надлежно обосновано искане **от** държава членка след консултацията, посочена в параграф 2 от настоящия член, или **може**, по собствена инициатива, да определи чрез актове за изпълнение регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент, когато такова определяне **е необходимо, за да се избегнат рисковете за безопасността на донорите на СЧП, реципиентите на СЧП или потомството от асистирана репродукция или рисковете от влошен достъп на реципиентите до безопасно и ефективно лечение. Такова искане от държава членка се счита за надлежно обосновано, когато възникнат въпроси във връзка с регулаторния статут на субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент**, по-специално когато тези въпроси не могат да бъдат решени на равнището на държавата членка, или **в рамките на консултации, проведени в съответствие с член 69, параграф 1, буква в), между КССЧП и консултативните органи, създадени съгласно друго съответно законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6.**

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

6. ***В случай на СЧП, посочени в член 2, параграф 6 или 8, компетентните органи в областта на СЧП си сътрудничат с компетентните органи, отговарящи за надзорните дейности съгласно друго съответно законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6, с цел да се гарантира съгласуван контрол. По време на този процес компетентните органи в областта на СЧП могат да поискат чрез своя национален орган в областта на СЧП помощта и съветите на КССЧП относно, наред с другото, добрите практики за сътрудничество, които гарантират съгласуван контрол при промяна на регулаторния статут на СЧП.***
7. Консултацията и сътрудничеството, посочени в параграфи 2, 3 и 6, може да започнат и въз основа на искане за ***становище*** от страна на структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП **I** .
8. ***Когато компетентен орган в областта на СЧП вземе решение за осигуряване на спазването от страна на структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и дейности, уредени от друго законодателство на Съюза и контролирани от компетентните органи, посочени в параграф 1, компетентният орган в областта на СЧП без неоправдано забавяне информира за своето решение чрез националния орган в областта на СЧП съответния компетентен орган, определен съгласно посоченото друго законодателство на Съюза.***
- I**

Член 14

Задължения във връзка с проверките от страна на Комисията

Компетентните органи и оправомощените органи *в областта на СЧП* си сътрудничат с Комисията при извършването на посочените в член 71 проверки от страна на Комисията. Те по-специално:

- а) предприемат подходящи последващи мерки за отстраняване на недостатъците, установени чрез тези проверки *от страна на Комисията* ;
- б) **предоставят** необходимата техническа помощ и **наличната** документация при обосновано искане, както и всякаква друга **подкрепа**, поискана от Комисията, за да ѝ се даде възможност да извършва ефикасни и ефективни проверки, **включително улесняват достъпа до всички помещения или части от тях, както и до документацията, включително ИТ системите, на компетентния орган или оправомощения орган в областта на СЧП, която е от значение за изпълнението на техните задължения.**

■

Член 15

Прозрачност по отношение на таксите за технически услуги, необходими за предоставянето на СЧП

Държавите членки могат да предприемат подходящи мерки, които имат за цел да гарантират прозрачност на таксите по отношение на техническите услуги, необходими за предоставянето на СЧП.

ГЛАВА III
НАДЗОРНИ ДЕЙНОСТИ В ОБЛАСТТА НА СЧП

Член 16

Регистър на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП

1. Националните органи в областта на СЧП създават и водят регистър на структурите на своя територия, в които се извършват дейности, свързани със СЧП. ***При изпълнението на тази задача националните органи в областта на СЧП могат да използват платформата на ЕС за СЧП в съответствие с член 74, параграф 1. В такъв случай националният орган в областта на СЧП указва на компетентните органи в областта на СЧП, когато е необходимо, и структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, да се регистрират директно в платформата на ЕС за СЧП.***

2. В случаите, когато националните органи в областта на СЧП създават **■** регистри на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **извън платформата на ЕС за СЧП, компетентните органи в областта на СЧП** предоставят информацията, включена в тези регистри, на платформата на ЕС за СЧП **■**. Компетентните органи **в областта на СЧП** са отговорни да се гарантира, че информацията относно структурите на тяхна територия, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, регистрирани съгласно **■** член 17 в регистъра на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и в платформата на ЕС за СЧП, е последователна и без неоправдано забавяне предоставят всички промени в тази информация на платформата на ЕС за СЧП.
3. Комисията може да приема актове за изпълнение относно **набора от данни, които трябва да бъдат публикувани за регистрирани структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, с цел улесняване на прехвърлянето на информация от националните регистри** към платформата на ЕС за СЧП.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 17

Регистрация на структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП

1. Компетентните органи *в областта на СЧП* трябва да разполагат с процедури за регистрацията на структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в съответствие с член 35.
2. *Компетентните органи в областта на СЧП проверяват дали всяка структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, регистрирана в национален регистър или в платформата на ЕС за СЧП, е предоставила информацията съгласно член 35, параграф 3 преди публикуването на регистрацията в платформата на ЕС за СЧП. Когато съществуват национални регистри, компетентният орган в областта на СЧП предава информацията относно регистрацията на платформата на ЕС за СЧП след извършването на тази проверка.*
3. *Компетентните органи в областта на СЧП проверяват дали се изисква разрешение съгласно членове 19, 25 или 26 за регистрирана структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, като вземат предвид декларацията, посочена в член 35, параграф 4.*

4. *Компетентните органи в областта на СЧП определят дали структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, е структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение, в съответствие с критериите, договорени от КССЧП, като, когато е приложимо, вземат предвид самооценката, извършена от структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, съгласно член 35, параграф 4. Компетентните органи в областта на СЧП актуализират съответно информацията за регистрацията.*
5. *Когато въз основа на предоставената информация структура, която не попада в обхвата на определението за структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, по член 3, точка 33, компетентният орган в областта на СЧП заличава регистрацията от платформата на ЕС за СЧП и когато е приложимо, от националния регистър, и информира структура без неоправдано забавяне.*
6. Компетентните органи в областта на СЧП:
- а) *потвърждават без неоправдано забавяне, че са получили регистрацията;*
 - б) *изискват от структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, да предостави допълнителни подробности относно информацията, предоставена в съответствие с член 35, параграф 3, ако е необходимо;*
 - в) *предоставят указания относно процедурите, които трябва да се следват при подаване на заявление за разрешение, когато е приложимо;*

- г) когато е приложимо, *информират структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, че тя се счита за структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение, както и за свързаните задължения съгласно членове 64 и 67;*
- д) *информират структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, че нейната регистрация е проверена и публикувана на платформата на ЕС за СЧП* .

7. *В случай на промени в информацията, регистрирана от структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, в съответствие с член 35, параграф 6 компетентните органи в областта на СЧП проверяват тези промени и без неоправдано забавяне публикуват актуализираната регистрация на платформата на ЕС за СЧП, включително в случай на прекратяване на дейностите в областта на СЧП на съответната структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.*

Член 18

Система за издаване на разрешения за СЧП препарати

1. Националните органи в областта на СЧП създават и водят система *за издаване на разрешения за СЧП препарати на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които се намират на тяхна територия. Тази система включва приемането и обработката на заявления и одобряването на планове за мониторинг на клиничните резултати с цел събиране на необходимите доказателства за издаване на разрешение, когато е необходимо, и позволява временно или окончателно отнемане на разрешения.*

2. Компетентните органи *в областта на СЧП* разрешават СЧП препаратите в съответствие с членове 19, 20 *и 21* и, когато е приложимо, член 22.
3. *Изискването за разрешение на СЧП препарат може да отпадне за СЧП, които са предназначени за разпределяне за производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, както е посочено в член 2, параграф 6.*
4. Разрешенията за СЧП препарати са валидни в целия Съюз за срока, определен **■** в предоставеното *съгласно член 19, параграф 2, буква д) разрешение, или докато даден* компетентен орган *в областта на СЧП* е временно или окончателно отнеме разрешението. В случай че дадена държава членка е приела по-строга мярка в съответствие с член 4, която се отнася до конкретен СЧП препарат, тази държава членка може да откаже да признае валидността на разрешението за СЧП препарат на друга държава членка, *докато структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и която има разрешение за този СЧП препарат, не докаже пред тази държава членка съответствие с* по-строгата мярка **■**.

■

Член 19

Разрешения за СЧП препарати

1. Компетентните органи в областта на СЧП **предоставят насоки и образци за подаването на заявления за разрешение за СЧП препарат** в съответствие с член 39 и за **изготвянето на плановете за мониторинг на клиничните резултати, посочени в член 21**. При разработването на тези насоки и образци компетентните органи **в областта на СЧП използват образците и вземат предвид** съответните най-добри практики, документиран и публикуван от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква г). Компетентните органи **в областта на СЧП** може да установят опростени процедури за подаване на заявления за изменения във връзка с разрешени по-рано СЧП препарати. **Компетентните органи в областта на СЧП могат да използват защитения канал за комуникация на платформата на ЕС за СЧП, за да обменят документи, свързани със заявлението за разрешение за СЧП препарати, с структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.**

2. При получаване на заявление за разрешение за СЧП препарат компетентните органи **в областта на СЧП:**
- а) потвърждават **без неоправдано забавяне**, че са получили заявлението;
 - б) оценяват СЧП препарата по реда на член 20 и проучват споразуменията между подаващата заявление **■** структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, или трето лице, с които подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, е сключила договор **за извършване** на дейности или за съответните етапи на преработване **на СЧП препарата**, когато е приложимо;
 - в) **изискват от подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, да предостави допълнителна информация, ако е необходимо;**
 - г) издават **или отказват одобрение на планове за мониторинг на клинични резултати, в зависимост от случая**, в съответствие с член 20, параграф 4, букви в) и г), **и определят срок, в който подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, да представи резултатите от одобрения мониторинг на клиничните резултати;**
 - д) **въз основа на оценката по буква б) от настоящия параграф и на резултатите от мониторинга на клиничните резултати, посочен в буква г) от настоящия параграф, когато е приложимо, издават или отказват разрешение за СЧП препарата и посочват условията, които се прилагат, ако има такива.**

3. Компетентните органи *в областта на СЧП* предоставят информация относно *разрешението, издадено на СЧП* препарат, **■** включително резюме на доказателствата, използвани за разрешаване на този СЧП препарат, на платформата на ЕС за СЧП **■**, като за този СЧП препарат изменят съответно информацията за разрешението на *съответната* структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.
4. Компетентните органи в областта на СЧП приключват етапите по издаване на разрешение за СЧП препарат, **■** посочени в параграф 2 от настоящия член, *в определения за разрешението срок, като вземат предвид най-добрите практики, документирувани и публикувани от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква г). Този срок може да бъде удължен за:*
- а) времетраенето на консултациите, посочени в член 13, параграфи 2 и 3;*
 - б) времето, необходимо за подготовката и подаването на отговор по искане за допълнителна информация до структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП;*
 - в) времето, необходимо за извършването на мониторинг на клиничните резултати; или*
 - г) времето, необходимо за извършването на допълнително валидиране или за генериране на допълнителни данни за качеството и безопасността в съответствие с искането на компетентния орган в областта на СЧП.*

5. *За СЧП препарати, които включват като неразделна част медицинско изделие, както е определено в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 , и когато това медицинско изделие има действие, което е спомагателно спрямо действието на СЧП препарата, компетентните органи в областта на СЧП проверяват дали медицинското изделие е сертифицирано от нотифицирания орган съгласно посочения регламент.*
6. Когато компетентен орган в областта на СЧП получи в хода на процедурата за оценяване на съответствието съгласно член 52 от Регламент (ЕС) 2017/745 искане за становище във връзка с *медицинско изделие, което включва като неразделна част СЧП препарат, и когато това медицинско изделие има действие, което е основно по отношение на СЧП препарата, той предоставя становище относно съответствието с настоящия регламент на частта със СЧП препарата, в съответствие с раздел 5.3.1 от приложение IX към посочения регламент*, и информира КССЧП за предоставеното становище.

7. Компетентните органи *в областта на СЧП* могат, в съответствие с националното законодателство, да отнемат временно разрешението за СЧП препарат, *когато* надзорните дейности в областта на СЧП доказват или пораждат разумни основания за съмнение, че *този СЧП препарат или някоя от дейностите, извършвани във връзка с този препарат, не съответстват на условията за разрешението му или на настоящия регламент*. В съответствие с националното законодателство компетентните органи в областта на СЧП могат да отнемат временно разрешението за СЧП препарата, *когато бъде установен непосредствен риск за безопасността на донорите или реципиентите на СЧП или потомството от асистирана репродукция, или непосредствен риск от ненужно разхищение на СЧП с критично значение*.



Компетентните органи *в областта на СЧП* определят срок за разследване на предполагаемото несъответствие и за отстраняване на потвърдено несъответствие от страна на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, по време на който разрешението остава временно отнето.

8. Когато *компетентните органи* в областта на СЧП са потвърдили случаи на несъответствие, посочени в параграф 7, *а структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не са в състояние да ги отстранят* в определения срок, компетентните органи в областта на СЧП отнемат окончателно разрешението за СЧП препарата за съответните структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в съответствие с националното законодателство.

9. Компетентните органи *в областта на СЧП* могат, в съответствие с националното законодателство, да отнемат окончателно разрешението за СЧП препарат, *ако временното отнемане, посочено в параграф 7, не е достатъчно за отстраняване на установените недостатъци.*
10. В случаите на временно или окончателно отнемане на разрешение за СЧП препарат, както е посочено в параграфи 7, 8 и 9, компетентните органи *в областта на СЧП* изменят без неоправдано забавяне и съобразно с това *информацията* за структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, в платформата на ЕС за СЧП.
11. *Когато не са проведени процедурите, посочени в настоящия член, компетентните органи в областта на СЧП могат по изключение да разрешат, по искане на структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, отговорна за планирано приложение на СЧП препарат при конкретен реципиент на СЧП на тяхна територия, това приложение при човека, при условие че:*
- а) *за конкретния реципиент на СЧП няма терапевтична алтернатива, лечението не може да бъде отложено или прогнозата за конкретния реципиент на СЧП е животозастрашаваща;*

- б) безопасността и ефективността на СЧП препаратите могат разумно да бъдат предположени въз основа на наличните клинични данни; и*
- в) съответният реципиент на СЧП е уведомен, че съответният СЧП препарат не е бил разрешен съгласно настоящия регламент.*

Компетентните органи в областта на СЧП могат да изискват от съответната структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, да представи резюме на клиничните резултати в конкретния случай и да информира без неоправдано забавяне националния орган в областта на СЧП за това извънредно разрешение.

I

12. Комисията може да приема актове за изпълнение относно процедурите за издаване на разрешение за СЧП препарати съгласно настоящия член.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 20

Оценка на СЧП препарати

1. Оценката на даден СЧП препарат ■ включва преглед на всички дейности във връзка с този СЧП препарат, които са извършени по отношение на него и които могат да повлияят на неговите **качество, безопасност и ефикасност**.
2. Оценката на СЧП препаратите извършват оценители **на СЧП препарати**, които отговарят на изискванията, посочени в член 23.
3. Когато СЧП препарат, за който е подадено заявление за разрешение за СЧП препарат съгласно член 19, е бил надлежно разрешен в друга структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, в същата или в друга държава членка, компетентните органи в областта на СЧП могат да издадат разрешение за този СЧП препарат ■, при условие че компетентните органи **в областта на СЧП** са се уверили, **със съгласието на съответните структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП**, че извършените дейности в областта на СЧП и **етапите на преработване, приложени** по отношение на СЧП препарата, са изпълнени от подаващата заявление ■ структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, по такъв начин, че резултатите по отношение на **качеството, безопасността и ефикасността на СЧП препарата** ще бъдат равностойни на тези, показани в структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, където СЧП препаратът е бил разрешен за първи път.

4. Когато даден СЧП препарат, за който е подадено заявление за разрешение за СЧП препарат съгласно член 19, не е получил **■** разрешение в друга структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, *или когато компетентният орган в областта на СЧП реши да не взема предвид разрешение за СЧП препарат в друга държава членка, компетентният орган в областта на СЧП:*
- а) **■** оценява *адекватността* на информацията, предоставена от подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, съгласно *член 39, параграф 2, буква б)*;
-
- б) **■** започва консултацията, предвидена в член 13, ако по време на оценката на *информацията, посочена в буква а) от настоящия параграф*, възникнат въпроси относно това дали СЧП препаратът попада частично или изцяло в обхвата на настоящия регламент или на друго законодателство на Съюза, като се вземат предвид извършените дейности по отношение на СЧП препарата и предвиденото приложение при човека;
- в) **■** оценява съотношението между ползите и риска, определено от подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, съгласно член 39, параграф 2, буква в), *включително предоставените научни доказателства и клинични данни относно очакваните ползи и рискове;*

- г) *в случаите, когато доказателствата, предоставени в съответствие с буква в) от настоящия параграф, не са достатъчни, за да се гарантира, че ползите превишават рисковете, или когато рискът не е пренебрежим, оценява плана за събиране на допълнителни доказателства за безопасността и ефективността чрез мониторинг на клиничните резултати и неговата пропорционалност спрямо равнището на риска и очакваните ползи от СЧП препарата в съответствие с член 21;*
- д) **█** се консултира с КССЧП съгласно член 69, параграф 1 относно доказателствата, които са необходими и достатъчни за издаването на разрешение за конкретен СЧП препарат, *когато най-добрите практики, посочени в параграф 7 от настоящия член, не са достатъчни;*
- е) **█** оценява, в случай на *план за мониторинг на клиничните резултати, който е одобрен преди това* съгласно член 19, параграф 2, буква г), резултатите от мониторинга на клиничните резултати *след приключването му и представянето на резултатите от заявителя.*

5. Когато компетентните органи *в областта на СЧП* оценяват СЧП препарата съгласно параграф 4, букви г) и е), те *проверяват* -в случаите, когато *подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП,* е предложила да записва и е записала резултатите от мониторинга на клиничните резултати в съществуващ клиничен регистър - дали този **█** клиничен регистър разполага с процедури за управление на качеството на данните, които гарантират *адекватна* точност и пълнота на данните.

6. Компетентните органи *в областта на СЧП* извършват **■** оценката, посочена в параграфи 3 и 4 от настоящия член, чрез дистанционен преглед на документи. Компетентните органи *в областта на СЧП* могат също така, като част от оценката на СЧП препаратата, да извършват инспекциите съгласно членове 27, 28 и 29.
- Съгласно член 12 държавите членки гарантират комуникацията и сътрудничеството между оценителите на СЧП препаратата и инспекторите.***
7. При етапите на инспекциите, посочени в параграф 4 от настоящия член, компетентните органи *в областта на СЧП* **вземат предвид** най-добрите практики относно инспекциите, документиран и публикуван от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква г).

Член 21

Планове за мониторинг на клиничните резултати

1. ***В случаите, когато научните доказателства и клиничните данни, предоставени като част от оценката на съотношението между ползите и риска, извършена от подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, съгласно член 20, параграф 4, буква в), не са достатъчни или когато рискът не е пренебрежим, компетентният орган в областта на СЧП одобрява плана за мониторинг на клиничните резултати, представен от подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП. Одобреният план за мониторинг на клиничните резултати е основата за събирането на допълнителни доказателства, за да се даде възможност за оценка и разрешаване на новия СЧП препарат или ново показание за СЧП препаратата.***

2. *Плановете за мониторинг на клиничните резултати не се одобряват в случаите, когато научните доказателства и клиничните данни, предоставени като част от оценката на съотношението между ползите и риска, показват съществено равнище на риск без значителна очаквана полза.*
3. *Планът за мониторинг на клиничните резултати включва следното:*
- а) ако рискът е нисък и се очаква оценката на съотношението между ползите и риска да бъде положителна – проведено по собствена инициатива клинично проследяване на предварително определен брой реципиенти на СЧП;*
 - б) ако рискът е умерен и се очаква оценката на съотношението между ползите и риска да бъде положителна – в допълнение към буква а), клинично проучване на СЧП на предварително определен брой реципиенти на СЧП, за да може да се оценят предварително определени клинични крайни точки;*
 - в) ако рискът е висок и се очаква оценката на съотношението между ползите и риска да бъде положителна, както и когато рискът или ползата не могат да бъдат оценени поради липсата на научни и клинични данни или знания – в допълнение към буква а), клинично проучване на СЧП на предварително определен брой реципиенти на СЧП, за да може да се оценят предварително определени клинични крайни точки в сравнение със стандартна терапия.*

4. *В случаите, посочени в параграф 3, букви б) и в), компетентните органи в областта на СЧП регистрират всяко разрешено клинично проучване на СЧП в платформата на ЕС за СЧП, като предоставят следната информация:*
- а) наименованието и адреса на провеждащата клиничното проучване на СЧП структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП;*
 - б) описание на вида СЧП и предвиденото клинично показание;*
 - в) резюме на методиката за преработване;*
 - г) резюме на проекта на проучването;*
 - д) планираната дата на започване и приключване на клиничното проучване на СЧП.*
5. *В случаите, когато при надзорните дейности в областта на СЧП е установен риск за донорите на СЧП, реципиентите на СЧП или потомството от асистирана репродукция, компетентните органи в областта на СЧП могат да отменят предишното одобрение на плана за мониторинг на клиничните резултати. В такива случаи записът в платформата на ЕС за СЧП се променя без неоправдано забавяне.*

Член 22

Съвместни оценки на СЧП препарати

1. По искане на един или няколко компетентни органа *в областта на СЧП*, *отправено чрез техния национален орган в областта на СЧП* към друг *национален орган в областта на СЧП*, оценки на СЧП препарати, посочени в член 20, могат да бъдат извършени под формата на съвместна оценка на СЧП препарат от *оценители на СЧП препарати*, определени от повече от една държава членка.
2. *С предварителното съгласие на националния орган в областта на СЧП компетентният орган, който е получил искане за съвместна оценка на СЧП препарат, полага всички разумни усилия да приеме това искане, като взема предвид наличните си ресурси.*
3. Компетентните органи *в областта на СЧП*, участващи в съвместна оценка на *СЧП препарат*, сключват **■** писмено споразумение *преди извършването* на съвместната оценка на СЧП препарата. *В писменото споразумение се определя* най-малко следното:
 - а) обхватът на съвместната оценка на СЧП препарата;
 - б) функциите на участващите оценители на СЧП препарата по време на оценката на СЧП препарата и след нея **■** ;
 - в) правомощията и отговорностите на всеки участващ *компетентен орган в областта на СЧП*.

Компетентните органи в областта на СЧП, участващи в съвместната оценка на СЧП препарат, поемат в посоченото в първа алинея споразумение ангажимент да приемат съвместно резултатите от оценката . Това споразумение се подписва от всички участващи компетентни органи в областта на СЧП, включително съответните национални органи в областта на СЧП.

4. *Държавите членки могат да установят програми за съвместна оценка на СЧП препарати, за да улеснят извършването на чести или рутинни съвместни оценки на СЧП препарати. Държавите членки могат да управляват тези програми в рамките на единно писмено споразумение съгласно параграф 3.*
5. *За целите на координирането и извършването на съвместни оценки на СЧП препарати компетентните органи в областта на СЧП вземат предвид съответните най-добри практики относно инспекциите, документиращи и публикувани от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква г).*

I

Член 23

Специфични изисквания относно оценителите на СЧП препарат

1. Оценителите *на СЧП препарати трябва да:*
 - а) притежават диплома, удостоверение или друго доказателство за професионална квалификация в областта на медицинските науки, **фармацевтичните науки** **или природните науки**, което е издадено след завършен курс на обучение в университет или курс на обучение, който е признат за равностоен от съответната държава членка;
 - б) притежават експертен опит във връзка с оценяваните процеси **или** приложенията при човека, за които ще се използват СЧП препаратите.
2. Оценката на СЧП препаратите, посочена в член 20, може да бъде извършена съвместно от екип от лица, които заедно притежават квалификациите и опита, предвидени в параграф 1 от настоящия член.
3. В изключителни случаи компетентните органи **в областта на СЧП** могат да преценят, че дадено лице със значителен и подходящ опит може да бъде освободено от изискванията, предвидени в параграф 1.

4. Преди оценителите *на СЧП препарати* да започнат да изпълняват задълженията си, компетентните органи *в областта на СЧП* им осигуряват специално въвеждащо обучение относно процедурите, които трябва да се спазват при оценката на СЧП препарати в съответствие с членове 20 и 21.
5. Компетентните органи *в областта на СЧП* гарантират, че специалното въвеждащо обучение е допълнено от специализирано обучение за оценка на методите и технологиите за преработване, използвани за конкретните видове СЧП препарати, както и от продължаващо обучение, когато е подходящо, в течение на кариерата на оценителите *на СЧП препарати*. Компетентните органи *в областта на СЧП* полагат всички разумни усилия, за да гарантират, че оценителите *на СЧП препарати*, участващи в съвместни оценки *на СЧП препарати*, са завършили съответното обучение на Съюза, посочено в член 70, параграф 1, и са включени в списъка, посочен в член 70, параграф 5.
6. Оценителите *на СЧП препарати* могат да бъдат подпомагани от технически експерти, при условие че компетентните органи *в областта на СЧП* гарантират, че тези експерти отговарят на изискванията на настоящия регламент, и по-специално на установените в членове 6, 75 и 76.

Член 24

Система за издаване на разрешения за центрове за СЧП

1. Компетентните органи *в областта на СЧП* установят и поддържат система за получаване и обработване на заявления за издаване на разрешения за центрове за СЧП *на тяхна територия. Системата дава възможност за временно и окончателно отнемане на разрешения.*
2. В съответствие с член 25 компетентните органи *в областта на СЧП издават разрешение за* центрове за СЧП *на* структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които *попадат в обхвата на определението за център за СЧП, посочено в член 3, точка 35.*
3. *Компетентните органи в областта на СЧП включват в издаденото разрешение всички дейности, свързани със СЧП, които ще се извършват от центъра за СЧП, включително дейностите, които ще се извършват извън помещенията на центъра за СЧП.*

4. Компетентните органи *в областта на СЧП* могат да решат, че определени структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които ***не попадат в обхвата на определението за център за СЧП съгласно член 3, точка 35***, също трябва да получат разрешение ***за*** центрове за СЧП, по-специално структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които:
- а) оказват значително влияние върху качеството и безопасността на СЧП поради мащаба, изключителната важност или сложността на извършваните от тях дейности в областта на СЧП; или
 - б) изпълняват дейности в областта на СЧП, които са свързани с множество центрове за СЧП.

Компетентните органи в областта на СЧП информират структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, за това решение и за произтичащото от него задължение за спазване на всички разпоредби на настоящия регламент, свързани с центровете за СЧП, включително във връзка с подаването на заявление за разрешение за център за СЧП.

5. Разрешенията за центрове за СЧП са валидни в целия Съюз за срока, определен в условията на разрешението, когато има определен такъв срок, или докато даден компетентен орган *в областта на СЧП* не отнеме временно или окончателно разрешението, или докато центърът за СЧП не прекрати извършването на дейности в областта на СЧП. В случай че дадена държава членка е приела по-строги мерки в съответствие с член 4 във връзка с разрешението на конкретен център за СЧП, тази държава членка може да откаже да признае валидността на разрешението на център за СЧП на друга държава членка, *докато не провери дали са спазени* по-строгите мерки.

Член 25

Разрешение за центрове за СЧП

1. Компетентните органи **в областта на СЧП** предоставят насоки и образци, за да се даде възможност в съответствие с член 46 за подаване на заявления за разрешение **за** центрове за СЧП. При разработването на тези насоки и образци компетентните органи **в областта на СЧП вземат предвид** съответните най-добри практики, документиран и публикуван от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква г). **Компетентните органи в областта на СЧП могат да използват защитения канал за комуникация на платформата на ЕС за СЧП, за да обменят с центъра за СЧП документи, свързани със заявлението за разрешение за центъра за СЧП.**
2. При получаване на заявление за разрешение на център за СЧП компетентните органи **в областта на СЧП:**
 - а) потвърждават **без неоправдано забавяне**, че са получили заявлението;
 - б) оценяват заявлението;

- в) проучват споразуменията между подаващия заявлението център за СЧП и **всички структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП**, с които този център за СЧП е сключил договор за извършване на дейности, свързани със СЧП;
- г) изискват от подаващия заявление център за СЧП да предостави допълнителна информация, ако е необходимо;
- д) извършват **■** проверка на място на подаващия заявлението център за СЧП **съгласно член 27** и когато е приложимо, **на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП**, или на трети лица, с които центърът за СЧП е сключил договор **■** съгласно член 28;
- е) информират без неоправдано забавяне подаващия заявлението център за СЧП за резултата от оценката и инспекциите, посочени в букви б), в), г) и, когато е приложимо, буква д) **■** ;
- ж) издават или отказват издаването на разрешение на подаващия заявлението център за СЧП да бъде определен като център за СЧП, в зависимост от случая, и посочват кои СЧП **и кои дейности**, свързани със СЧП за **всяка СЧП** са обхванати от разрешението и кои условия се прилагат, ако има такива;
-
- з) предоставят без неоправдано забавяне информацията относно **разрешението, издадено на центъра за СЧП, като изменят** на платформата на ЕС за СЧП **статута на структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, към център за СЧП ■** ;

и) оценяват и ако е целесъобразно, разрешават евентуални значителни промени, внесени от центъра за СЧП в информацията, която е предоставена в заявлението и която им е съобщена съгласно член 46, параграф 2, като актуализират тази информация на платформата на ЕС за СЧП.

3. Компетентните органи *в областта на СЧП* могат, *в съответствие с националното законодателство*, да отнемат временно разрешението на даден център за СЧП или разрешението за определени дейности, свързани със СЧП, които центърът за СЧП има право да извършва, когато надзорните дейности в областта на СЧП показват или дават основателни причини за съмнение, че центърът за СЧП *не отговаря на условията за разрешението му или на настоящия регламент*. *В съответствие с националното законодателство* компетентните органи *в областта на СЧП* могат да отнемат временно разрешението на център за СЧП, *ако бъде установен непосредствен риск за безопасността на донорите на СЧП, реципиентите или потомството от асистирана репродукция, или непосредствен риск от ненужно разхищение на СЧП с критично значение.*

I

Компетентните органи *в областта на СЧП* определят срок за разследване на предполагаемото несъответствие и за отстраняване на потвърдено несъответствие от страна на центъра за СЧП, по време на който разрешението остава временно отнето.

4. В случаите, когато компетентните органи **в областта на СЧП** са потвърдили случаи на несъответствие съгласно в параграф 3, а центровете за СЧП не са в състояние да ги отстранят в определения срок, компетентните органи **в областта на СЧП** отнемат окончателно разрешенията на тези центрове за СЧП в съответствие с националното законодателство.
5. Компетентните органи **в областта на СЧП** могат, в съответствие с националното законодателство, да отнемат окончателно разрешението за център за СЧП, **ако временното отнемане, посочено в параграф 3, не е достатъчно за отстраняване на установените недостатъци.**
6. В случаите на временно или окончателно отнемане на разрешение за център за СЧП съгласно параграфи 3, 4 и 5 компетентните органи **в областта на СЧП** изменят без неоправдано забавяне и съобразно с това статута на разрешението на съответния център за СЧП в платформата на ЕС за СЧП.

Член 26

Издаване на разрешение на **центрове за СЧП**, които извършват внос

1. Компетентните органи **в областта на СЧП издават разрешение за центрове за СЧП, които извършват внос, на тези** структури, в които се извършват дейности, свързани **с внос на СЧП**, съгласно **член 24, параграф 2.**

2. *Член 24, параграфи 1, 3 и 5 и член 25 се прилагат mutatis mutandis за разрешението за центрове за СЧП, които извършват внос.*
3. *При получаване на заявление за разрешение за център за СЧП, който извършва внос, компетентните органи в областта на СЧП действат в съответствие с член 25, параграф 2. Компетентните органи в областта на СЧП оценяват също така процедурите, въведени в подаващия заявление център за СЧП, който извършва внос, за да гарантират, че внесените СЧП са равностойни по отношение на качеството, безопасността и ефективността на СЧП препаратите, разрешени в съответствие с настоящия регламент.*

■

4. *По отношение на член 25, параграф 2, буква д) и в случаите, когато внесените СЧП не се получават физически от центъра за СЧП, който извършва внос, а се изпращат директно в структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, за прилагане при човека върху конкретен реципиент на СЧП или се изпращат до оператор за производство на продукт, регулиран от друго законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6, компетентните органи в областта на СЧП могат да решат да извършат инспекция чрез дистанционен преглед на документи.*

■

5. Компетентните органи *в областта на СЧП* могат да поискат да извършват инспекция на *всеки доставчик от* трета държава, *който* доставя СЧП на подаващия заявление център за СЧП, който извършва внос, преди да издадат или да откажат издаването на разрешение за *център за СЧП*, който извършва внос, по-специално в случаите, когато заявлението се отнася до редовен и многократен внос на СЧП от *същия доставчик от трета държава*.

6. Чрез дерогация от параграф 1 компетентните органи *в областта на СЧП* могат да разрешат внос на СЧП за незабавно приложение при човека *на* конкретен реципиент *на СЧП, когато това е поискано от структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, отговорна за това приложение при човека, и* когато това е *надлежно* оправдано от клиничните обстоятелства, с оглед на всеки отделен случай. *Компетентните органи в областта на СЧП могат също така да разрешат вноса на СЧП в извънредни ситуации за незабавно приложение при човека на реципиенти на СЧП, чието здраве би било сериозно застрашено без такъв внос на СЧП.*
7. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 77 с цел да допълни настоящия регламент, като определи специфични критерии за *оценката на заявленията* в хода на издаването на разрешения *на центровете за СЧП, които извършват внос*.

8. Когато, в случай на риск във връзка с качеството и безопасността на внасяните СЧП, това е необходимо поради наложителни причини за спешност, към делегираните актове, приети съгласно настоящия член, се прилага процедурата, предвидена в член 78.

Член 27

Инспекции на центрове за СЧП

1. Компетентните органи *в областта на СЧП на държавите членки, в които се намират централните за СЧП*, извършват *инспекции на тези* центрове за СЧП *и когато е приложимо, на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, или на трети лица, с които централните за СЧП са сключили договор за извършване на дейност.*
2. *Компетентните органи в областта на СЧП извършват следните инспекции в центрове за СЧП, в зависимост от случая:*
 - а) *предварително* обявени рутинни системни инспекции на системата;
 - б) *предварително* обявени или внезапни инспекции, по-специално *за разследването* на измами или други незаконни дейности, или въз основа на информация, която може да показва възможно несъответствие с ■ настоящия регламент;
 - в) *предварително* обявени или внезапни инспекции, *насочени към конкретна дейност или въпрос съгласно член 20, параграф 6, член 26, параграф 5, член 29 и ■ член 33, параграф 6.*

3. Компетентните органи *в областта на СЧП*, които по време на инспекциите установят несъответствие с настоящия регламент, могат да включат последващи действия след инспекциите, когато това е необходимо и пропорционално, за да проверят дали центровете за СЧП са предприели *подходящи* корективни и превантивни действия.

4. ***Компетентните органи в областта на СЧП извършват инспекции на място.***
По изключение обаче компетентните органи *в областта на СЧП* могат да извършват инспекции, изцяло или частично, ***чрез виртуални средства или*** чрез дистанционен преглед на документи, при условие че:

- а) тези средства за инспекция не пораждат риск за качеството и безопасността на СЧП;
- б) ***тези средства за*** инспекция не ***засягат*** ефективността на инспекциите;
- в) ***зачита се защитата на донорите на СЧП, реципиентите на СЧП или потомството от асистирана репродукция; и***
- г) максималният период между две инспекции на място съгласно параграф 9 не е превишен.

5. Компетентните органи *в областта на СЧП* гарантират, че инспекциите се извършват от инспектори, отговарящи на изискванията, посочени в член 30.

6. ***Инспекциите включват проверка дали центровете за СЧП отговарят на стандартите или на техните елементи, определени в глави VI и VII.***

В случаите, когато центровете за СЧП следват:

- а) техническите насоки, публикувани от ECDC и от EDQM, посочени в член 56, параграф 4, буква а) и член 59, параграф 4, буква а), когато е приложимо, инспекторите считат стандартите, ***определени в настоящия регламент***, за изпълнени, доколкото те са отразени в тези насоки;
- б) ***други*** насоки, посочени в член 56, параграф 4, буква б) и член 59, параграф 4, буква б), ***приети от държавата членка в съответствие с параграф 7 от настоящия член, инспекторите считат стандартите, определени в настоящия регламент, за изпълнени, доколкото те са отразени в тези насоки***;

в) *насоки, различни от посочените в буква а) или б) от настоящия параграф, или други технически методи, които не са отразени в насоките, прилагани при особени обстоятелства* съгласно член 56, параграф 4, буква в) и член 59, параграф 4, буква в), инспекторите оценяват *стъпките, предприети от центровете за СЧП, за да гарантират адекватността на тези насоки или технически методи и тяхното съответствие със стандартите, определени в настоящия регламент; за целите на тази оценка центровете за СЧП предоставят на инспекторите цялата необходима информация* съгласно член 56, параграф 7 и член 59, параграф 7.

7. *Когато приема насоките, посочени в параграф 6, буква б) от настоящия член, преди инспекцията държавата членка проверява и документира дали тези насоки са подходящи за постигане на съответствие със стандартите, определени в глави VI и VII, и предоставя достъп до тях на платформата на ЕС за СЧП. Тези насоки се считат за подходящи за постигане на съответствие със стандартите по настоящия регламент, когато бъде констатирано, че те са равностойни на техническите насоки, публикувани от ECDC и от EDQM, посочени в параграф 6, буква а) от настоящия член.*

8. Инспекторите извършват една или повече от следните дейности:
- а) извършват инспекции на **помещения**;
 - б) оценяват и проверяват **съответствието на** процедурите и на дейностите, свързани със СЧП, с изискванията по настоящия регламент;
 - в) проучват всякакви документи или други записи **■** , свързани с изискванията по настоящия регламент **■** ;
 - г) **когато е приложимо**, оценяват проектирането и прилагането на въведената система за управление на качеството в съответствие с член 37;
 - д) **оценяват съответствието със системите за бдителност и проследимост**;
 - е) вземат проби за анализ и **правят** копия на документи, **снимки или видеоклипове**, ако е необходимо;
 - ж) оценяват действащия план за действие при извънредни ситуации на структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, в съответствие с член 67, когато е приложимо;
 - з) разпореждат **или предлагат на компетентния орган в областта на СЧП** временно спиране или прекратяване на процедура или дейност **или налагат друга мярка**, когато това е необходимо и пропорционално с оглед на установения риск; **в такъв случай инспекторът предприема всички необходими мерки без неоправдано забавяне.**

9. След инспекцията, посочена в член 25, параграф 2, буква д), компетентните органи в областта на СЧП извършват *периодични* инспекции съгласно параграф 2, буква а) от настоящия член, *така че периодът между две инспекции на място в никакъв случай да не надвишава 4 години. Честотата на инспекциите е съобразена със:*

а) установените рискове, свързани с *вида СЧП, за които е издадено разрешението на центъра за СЧП, и с извършваните дейности, свързани със СЧП;*

■

б) резултатите от предишни инспекции на центрове *за СЧП* ■, както и тяхното съответствие с правилата на настоящия регламент;

в) сертифицирането или акредитацията от международни органи, когато е *приложимо;* ■

г) надеждността и ефективността на системите за управление на качеството, посочени в член 37.

■

10. След всяка инспекция компетентните органи **в областта на СЧП** изготвят доклад за констатациите от инспекцията **и** го предоставят на съответния център за СЧП. **Когато резултатите от инспекцията налагат това**, компетентните органи **в областта на СЧП посочват, когато е целесъобразно**, всички необходими корективни и превантивни действия или **искат** от центъра за СЧП да отговори с предложение за такива действия, като посочи съответните срокове за изпълнение.

11. За целите на **инспекциите**, посочени в параграф 1 от настоящия член, компетентните органи **в областта на СЧП вземат предвид** съответните най-добри практики **относно инспекциите**, документирани и публикувани от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква г).

12. Комисията може да приема актове за изпълнение относно **техническите елементи на** процедурите, които трябва да бъдат следвани при инспекции на центрове за СЧП.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 28

Инспекции на *структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, различни от центрове за СЧП, и на трети лица*

1. Компетентните органи *в областта на СЧП* могат да извършват инспекции съгласно член 27, параграф 1 на структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, различни от центрове за СЧП, *и на третите лица, с които е сключен договор за извършване на дейности*, ако това е необходимо и пропорционално на рисковете, свързани със СЧП и дейностите, свързани със СЧП, регистрирани за тази структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и на предходни *данни за съответствието на структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП*.
2. В случаите, посочени в параграф 1 от настоящия член, член 27 се прилага *mutatis mutandis* за инспекцията на структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, различни от центрове за СЧП, *и на третите лица, с които са сключени договори за извършване на дейности*.

Член 29

Съвместни инспекции

1. По искане на един или повече компетентни органи *в областта на СЧП, чрез своя национален орган в областта на СЧП към друг национален орган в областта на СЧП*, инспекциите съгласно член 27, параграф 1 и член 28, параграф 1 могат да бъдат извършвани под формата на съвместна инспекция *с участието на инспектори, изпратени за тази цел от друга държава членка*.
2. *С предварителното съгласие на националния орган в областта на СЧП* компетентният орган *в областта на СЧП*, който получава искане за съвместна инспекция, полага всички разумни усилия, за да приеме такова искане, *като взема предвид наличните си ресурси*, в случаите, когато:
 - а) *структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и която трябва да бъде инспектирана, извършва дейности, свързани със СЧП, в повече от една държава членка, които оказват въздействие* в подаващата искането държава членка;
 - б) компетентните органи *в областта на СЧП* на подаващата искането държава членка имат нужда от специализирани технически експертни познания от друга държава членка във връзка с тази инспекция;
 - в) *компетентните органи в областта на СЧП* на държавата членка, която получава искането, *приемат*, че са налице други основателни причини за провеждане на съвместна инспекция.

3. **Когато компетентният орган в областта на СЧП получи искане за съвместна инспекция на структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, той може да отхвърли това искане, по-специално ако:**
- а) през предходната година е извършена съвместна инспекция в тази структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП; или**
 - б) вече е планирана съвместна инспекция на тази структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.**
4. **Компетентните органи в областта на СЧП, участващи в съвместна инспекция, сключват писмено споразумение преди извършването на съвместната инспекция. В това писмено споразумение се определя най-малко следното:**
- а) обхватът и целта на съвместната инспекция;**
 - б) функциите на участващите инспектори по време на инспекцията и след нея, включително определянето на компетентния орган в областта на СЧП, който да ръководи инспекцията;**
 - в) правомощията и отговорностите на всеки от участващите компетентни органи в областта на СЧП.**

Компетентните органи в областта на СЧП, участващи в съвместната инспекция, поемат в посочено в първа алинея споразумението ангажимент да приемат съвместно резултатите от инспекцията. Това споразумение се подписва от всички участващи компетентни органи в областта на СЧП, включително съответните национални органи в областта на СЧП.

5. Компетентният орган *в областта на СЧП*, ръководещ съвместната инспекция, *е компетентен орган в областта на СЧП на държавата членка, в която се извършва съвместната инспекция, и гарантира, че съвместната инспекция се извършва* в съответствие с националното законодателство на *тази държава членка*.

Компетентният орган *в областта на СЧП, който упражнява надзор върху структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и която ще бъде инспектирана чрез съвместна инспекция*, информира *предварително тази структура за съвместната инспекция и нейното естество, освен когато са налице разумни и надлежно обосновани причини за съмнение, че това предварително съобщаване би изложило на риск ефективността на съвместната инспекция*.

I

6. Държавите членки могат да разработят програми за съвместни инспекции, за да улеснят извършването на рутинни съвместни инспекции. Държавите членки могат да управляват такива програми в рамките на единно *писмено* споразумение съгласно параграф 4.
7. *За целите на координирането и извършването на съвместните инспекции компетентните органи в областта на СЧП вземат предвид съответните най-добри практики относно инспекциите, документирани и публикувани от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква г).*

Член 30

Специфични изисквания по отношение на инспекторите

1. Инспекторите трябва да притежават диплома, сертификат или друго удостоверение за професионална квалификация в съответната област, издадени след завършено университетско образование или курс на обучение, който е признат за равностоеен от съответната държава членка.

При изключителни случаи компетентните органи *в областта на СЧП* могат да преценят, че дадено лице със значителен и подходящ опит може да бъде освободено от изискването, посочено в първа алинея.

2. Компетентните органи *в областта на СЧП* осигуряват на инспекторите специално въвеждащо обучение, преди инспекторите да започнат да изпълняват задълженията си. За специалното въвеждащо обучение компетентните органи *в областта на СЧП* **вземат предвид** съответните най-добри практики, документиран и публикуван от КССЧП съгласно в член 68, параграф 1, буква г).

3. Компетентните органи *в областта на СЧП* гарантират, че в специалното въвеждащо обучение е включено най-малко следното:
- а) техниките и процедурите за инспекция, които трябва да бъдат следвани, включително практически упражнения;
 - б) общ преглед на съответните ръководства на Съюза и национални ръководства за инспекции, *когато е приложимо*, както и най-добрите практики, документиран и публикуван от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква г).
 - в) общ преглед на системите за издаване на разрешения в съответната държава членка;
 - г) правната рамка, приложима за изпълнението на надзорни дейности в областта на СЧП;
 - д) *общ преглед на* технически аспекти относно дейностите, свързани със СЧП;
 - е) технически насоки във връзка със СЧП, както е посочено в членове 56 и 59;
 - ж) общ преглед на организацията и функционирането на националните регулаторни органи в областта на СЧП и свързаните с тях области;
 - з) общ преглед на националната система на здравеопазване и организационните структури във връзка със СЧП в съответната държава членка.

4. Компетентните органи *в областта на СЧП* гарантират, че специалното въвеждащо обучение е допълнено от специализирано обучение за инспекция на специфични видове центрове за СЧП, както и от продължаващо обучение, когато е подходящо. Компетентните органи *в областта на СЧП* полагат всички разумни усилия, за да гарантират, че инспекторите, участващи в съвместни инспекции, са завършили съответното обучение на Съюза, посочено в член 70, параграф 1, и са включени в списъка, посочен в член 70, параграф 5.
5. Инспекторите могат да бъдат подпомагани от технически експерти, при условие че компетентните органи *в областта на СЧП* гарантират, че тези експерти отговарят на съответните изисквания на настоящия регламент **■**.

■

Член 31

Извличане, *подаване* и публикуване на данни за дейността

1. Компетентните органи *в областта на СЧП* проверяват дали структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и които имат задължения за събиране и докладване на данни за дейностите съгласно член 41, подават *чрез платформата на ЕС за СЧП годишен доклад* с тези данни за дейността *до своите компетентни органи в областта на СЧП*. Платформата на ЕС за СЧП *дава възможност за обобщаване на годишните доклади, представяни от структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и предоставя на компетентните органи в областта на СЧП годишен обобщен доклад с данните за дейността от техните структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.*

2. *Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член, държавите членки могат да решат, че структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, подават данните за дейността, посочени в член 41, параграф 1, до компетентните органи в областта на СЧП чрез национални или международни регистри, в случаите, когато тези регистри събират данни за дейността, съответстващи на наборите от данни, посочени на платформата на ЕС за СЧП. При такива случаи компетентните органи в областта на СЧП подават тези данни за дейността в съответствие с актовете за изпълнение, приети съгласно член 41, параграф 3.*
3. *Компетентните органи в областта на СЧП гарантират, че годишният обобщен доклад с данни за дейността за техните структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, е публично достъпен в техните държави членки, включително чрез интернет. Годишният обобщен доклад с данни за дейността може също така да бъде публикуван на платформата на ЕС за СЧП след преглед и одобрение от националните органи в областта на СЧП.*
4. *Комисията събира данните от годишните обобщени доклади от компетентните органи в областта на СЧП и изготвя годишен доклад за дейността, свързана със СЧП, в Съюза. След като представи този доклад на националните органи в областта на СЧП с цел преглед и одобрение, Комисията публикува годишния доклад за дейността в областта на СЧП в Съюза и осигурява достъп до него чрез платформата на ЕС за СЧП.*

Член 32
Проследимост

1. Компетентните органи *в областта на СЧП* проверяват дали структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, разполагат с подходящи процедури за гарантиране на проследимостта и кодирането на СЧП съгласно член 42.
2. Компетентните органи *в областта на СЧП* установяват процедури за уникална идентификация на центровете за СЧП, които трябва да прилагат единния европейски код съгласно член 43. Компетентните органи *в областта на СЧП* гарантират, че тази идентификация е в съответствие с техническите стандарти, установени за тази система за кодиране. За тази цел компетентните органи *в областта на СЧП* могат да използват идентификационния код на центъра за СЧП, генериран от платформата на ЕС за СЧП.

Член 33
Бдителност

1. Компетентните органи *в областта на СЧП* отговарят за *надзора върху* упражняването на бдителност по отношение на дейностите, свързани със СЧП. ■

2. *Компетентните органи в областта на СЧП предоставят насоки и образци за подаване на уведомления за сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти и на доклади от разследване на такива реакции или инциденти съгласно член 44. Предоставените насоки и образци са съобразени с най-добрите практики, документиран и публикуван от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква г). Компетентните органи в областта на СЧП установяват също така процедури за получаване на уведомления за сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти съгласно член 44.*

3. При получаване на уведомление за *сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти съгласно член 44, параграф 3* компетентният орган в областта на СЧП:

■

а) проверява дали в уведомлението ■ е включена информацията, посочена в член 44, параграф 3;

■

б) отговаря на подаващата уведомлението структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, *ако се налагат допълнителни документи или корекции.*

4. *При получаване на уведомление за сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти съгласно член 44, параграф 3 компетентните органи в областта на СЧП могат:*

- а) да дадат консултации относно разследването, планирано от структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП;*
- б) да поискат консултация от КССЧП съгласно член 69, параграф 1.*

Когато уведомлението за сериозна нежелана реакция се отнася до предаване на заразна болест, която е рядка или неочаквана за този тип СЧП, националните органи в областта на СЧП информират ECDC. В такива случаи националният орган в областта на СЧП взема предвид всички съвети или информация, предоставени от ECDC или неговата мрежа от експерти в областта на СЧП.

5. При получаване на доклад от разследване на *сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти* компетентните органи *в областта на СЧП:*

■

- а) проверяват дали в доклада от разследването ■ е включена информацията съгласно член 44, параграф 7;*
- б) оценяват резултатите от разследването и от описаните коригиращи и превантивни действия;*

в) *изискват допълнителна документация от подаващата уведомлението структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, ако е необходима такава;*

г) *информират подаващата уведомлението структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, относно заключението от оценката, ако са необходими корекции.*

6. Компетентните органи *в областта на СЧП* могат да извършат инспекции съгласно член 27 или 28, в зависимост от случая, когато полученото уведомление за **сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти** или докладът от разследването показват или дават основателни причини за съмнение за липса на съответствие с изискванията на настоящия регламент, или могат да извършат инспекции, за да проверят точното изпълнение на планираните корективни и превантивни действия, *или когато смятат, че конкретна сериозна нежелана реакция или конкретен сериозен нежелан инцидент може да представлява заплаха за общественото здраве.*
7. *Когато уведомление за сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти се отнася до риск за общественото здраве, компетентните органи в областта на СЧП незабавно съобщават съществената информация на другите компетентни органи в областта на СЧП чрез процедурата за бързо уведомление във връзка със СЧП, посочена в член 34. Компетентните органи в областта на СЧП, които получават тази информация, от своя страна я съобщават на широката общественост, когато е целесъобразно.*

8. При получаване на уведомление за **сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти** с последици за **качеството**, безопасността или предлагането на продукт, произведен **от СЧП** и регулиран съгласно друго законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6, компетентните органи **в областта на СЧП** без неоправдано забавяне информират **чрез националния орган в областта на СЧП** съответните органи, компетентни за този продукт, съгласно член 13, параграф 6.
9. **При получаване на информация относно сериозен инцидент по смисъла на член 2, точка 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 или информация относно сериозна нежелана реакция по смисъла на член 1, точка 12 от Директива 2001/83/ЕО във връзка с продукт, произведен от или със СЧП, когато тази информация показва възможна връзка с качеството или безопасността на СЧП, използвани за производството на този продукт, компетентните органи в областта на СЧП без неоправдано забавяне съобщават информацията на центъра за СЧП, който е освободил СЧП, за да улеснят възможните действия за предотвратяване на по-нататъшното разпределяне на СЧП, свързани със сериозния инцидент или сериозната нежелана реакция.**

10. При получаване на информация относно сериозен инцидент и коригиращо действие във връзка с безопасността **по смисъла на** член 2, точки 65 и 68 от Регламент (ЕС) 2017/745, както и по смисъла на **член 2, точки 68 и 71 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета**¹⁹ компетентните органи **в областта на СЧП**, които получават такава информация, **я съобщават на структурите**, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **и които може да използват съответното медицинско изделие при извършване на тези свои дейности.** Компетентните органи **в областта на СЧП също така** подават тази информация до националния орган в областта на СЧП, при условие че събитието отговаря на определението за **сериозна нежелана реакция, съдържащо се в член 3, точка 45 от настоящия регламент, или на определението за сериозен нежелан инцидент, съдържащо се в член 3, точка 46 от настоящия регламент.**

11. Компетентните органи **в областта на СЧП или държавите членки** гарантират, че процедурите, посочени в параграфи 1 – 6 от настоящия член, осигуряват адекватна взаимовръзка между уведомленията **за сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти** ■ съгласно настоящия член и системата за докладване, създадена в съответствие с член 11 от Директива 2010/53/ЕС, за случаите, когато уведомленията за **сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти** се отнасят до даряване на СЧП ■ от донори на СЧП, които са дарили и органи.

¹⁹ **Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).**

12. Компетентният орган *в областта на СЧП* представя на своите национални органи в областта на СЧП годишно резюме на уведомленията за *сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти* и на докладите от разследване *на потвърдени такива реакции и инциденти. Когато е необходимо, това резюме включва препоръки, произтичащи от анализ на докладваните сериозни нежелани реакции и сериозни нежелани инциденти.*
13. *Националните органи в областта на СЧП представят на платформата на ЕС за СЧП годишно резюме на уведомления за потвърдени сериозни нежелани реакции и сериозни нежелани инциденти и на свързаните с тях доклади от разследване преди 30 юни на следващата година и предоставят обобщена версия на това резюме на обществеността в съответната държава членка, включително в интернет. Националните органи в областта на СЧП включват в годишното резюме броя и видовете докладвани им уведомления за сериозни нежелани реакции и сериозни нежелани инциденти, които достигат праговете на тежест и относимост, определени в най-добрите практики, документирани и публикувани от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква г).*

14. Комисията обобщава годишните резюмета на националните органи в областта на СЧП и изготвя и публикува годишен доклад за бдителността във връзка със СЧП *в Съюза*, след като го е предоставила на националните органи в областта на СЧП за преглед и одобрение. *Този доклад включва цялостен анализ на модела и препоръки.*

15. Комисията може да приема актове за изпълнение относно процедурите, които трябва да бъдат следвани за консултация и координация между компетентните органи в областта на СЧП и ECDC по отношение на съответните уведомления и разследвания във връзка със *сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти*.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 34

Бързи уведомления във връзка със СЧП

1. При получаване на уведомление за сериозни нежелани **■** реакции или сериозни нежелани инциденти, или друга информация, която има последици за *качеството*, безопасността **■** или предлагането на СЧП в *повече от една* държава членка, компетентният орган *в областта на СЧП информира съответните национални органи в областта на СЧП, които на свой ред* подават бързо уведомление във връзка със СЧП на платформата на ЕС за СЧП **■** .
2. **Националните** органи *в областта на СЧП* подават бързо уведомление във връзка със СЧП по-специално при следните обстоятелства:
 - а) установен е риск за качеството или безопасността на СЧП по отношение на СЧП, които са били разпределени от тяхната държава членка в най-малко една друга държава членка;
 - б) в тяхната държава членка е възникнало огнище на заразна болест и те са въвели мерки за отхвърляне или диагностика на донорите, за да намалят рисковете от предаване чрез СЧП;

- в) възникнал е недостатък или сериозно прекъсване на предлагането на оборудване, изделия, материали или реагенти, които са критични за вземането, преработването, съхранението или разпределянето на СЧП, които могат да се използват в други държави членки;
- г) **националните** органи **в областта на СЧП** разполагат с друга информация, която с основание може да се счита за полезна в други държави членки за намаляване на рисковете за **качеството или безопасността** на СЧП, като подаването на бързо уведомление във връзка със СЧП **е** пропорционално и необходимо.

3. ECDC, с подкрепата на своята мрежа от експерти в областта на СЧП, също може да подаде бързо уведомление във връзка със СЧП в платформата на ЕС за СЧП, когато наблюдението на заразните болести показва нов риск за безопасността на СЧП. В това бързо уведомление във връзка със СЧП ECDC може да посочи, че е дал насоки за намаляване на рисковете, свързани с огнища на заразни болести, по-специално по отношение на допустимостта и диагностиката на донори на СЧП.

4. **Националните органи в областта на СЧП**, които получават бързо уведомление във връзка със СЧП, съобщават без неоправдано забавяне **съответната информация** на компетентните органи в областта на СЧП в своите държави членки и на съответните структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, за да се гарантира, че действията по намаляване на риска могат да бъдат предприети своевременно и че съответната информация, налична за **специалистите в сектора** на СЧП, може да бъде предоставена на компетентните органи в областта на СЧП. **Националните органи в областта на СЧП** могат също така да допълнят информацията, предоставена в бързото уведомление във връзка със СЧП, с допълнителна информация, като например подробни данни за съответните действия за ограничаване на риска, предприети в тяхната държава членка.
5. Когато подават или обработват бързо уведомление във връзка със СЧП, **националните органи в областта на СЧП** и ECDC **вземат предвид** съответните най-добри практики, документиращи и публикувани от КССЧП **съгласно** член 69, параграф 1, буква г).

ГЛАВА IV
ОБЩИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРУКТУРИТЕ, В КОИТО СЕ ИЗВЪРШВАТ ДЕЙНОСТИ,
СВЪРЗАНИ СЪС СЧП

Член 35

Регистрация на структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП

1. Структурите се регистрират като структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, преди да започнат **каквито** и да било **дейности**, свързани със СЧП, **посочени в член 2, параграф 1, буква в).**

Структурите могат да поискат от компетентен орган в областта на СЧП в рамките на тяхната територия становище дали спрямо извършваните от тях дейности се прилагат изискванията за регистрация, установени в настоящата глава.

2. *Дейностите, свързани със СЧП, се извършват само от лица, които извършват дейност в регистрирана структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.*
3. *За да се регистрира като структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, съответната структура предоставя следната информация:*
 - а) *наименование на структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и всички адреси, на които се извършват дейности, свързани със СЧП, от тази структура;*
 - б) *наименование и данни за връзка на националния орган в областта на СЧП, посочен в параграф 36.*

- в) потвърждение от структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, че може да бъде инспектирана съгласно член 28 и че ще сътрудничи със съответния компетентен орган в областта на СЧП по всеки въпрос, свързан с провеждането на надзорни дейности в областта на СЧП, в съответствие с настоящия регламент;*
- г) списък на съответните СЧП и на дейностите, свързани със СЧП, посочени в член 2, параграф 1, буква в), които осъществява структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП; когато структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, осъществява дейността, свързана със СЧП, посочена в член 2, параграф 1, буква в), точка iv), тя посочва и наименованието на центъра за СЧП, отговарящ за освобождаването на СЧП преди разпределянето;*
- д) когато е приложимо, списък на центровете за СЧП, за които структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, осъществява такива дейности, обхванати от споразумение;*
- е) когато е приложимо, подробни данни за всяка акредитация или сертифициране, получени от външен орган;*
- ж) когато е приложимо, информация относно дейностите, извършвани и регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, посочено в член 13, параграф 1.*

4. *При регистрацията структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, декларират дали се нуждаят от разрешение съгласно член 19, 25 или 26. Те също така извършват самооценка на това дали отговарят на критериите да бъдат структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение, и съобщават резултата.*
5. В държавите членки, в които платформата на ЕС за СЧП се използва за регистрация на структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, съгласно член 16, параграф 1, структурите, *попадащи в обхвата* на определението за структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, по член 3, точка 33, се регистрират директно в платформата на ЕС за СЧП в съответствие с указанията на техните компетентни органи *в областта на СЧП*.
6. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, *регистрират без неоправдано забавяне промените в информацията, регистрирана съгласно параграф 3, букви а), б) и г) – ж*). В случай че тези промени предполагат дейности, свързани със СЧП, включващи преработване и съхраняване на СЧП, *освобождаване, внос или износ на СЧП*, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, *подават заявление за разрешение за център за СЧП*.

7. *Когато регистрирана структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, частично или изцяло прекрати своите дейности, свързани със СЧП, тя без неоправдано забавяне съобщава тази промяна на регистъра на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, като посочва в коя структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, ще прехвърли СЧП за съхранение, и данните, посочени в член 42, когато е приложимо.*
8. *Когато съхранените СЧП са предназначени за автоложна употреба или употреба в рамките на връзка или са СЧП с високо ниво на съвместимост с конкретен реципиент на СЧП и когато структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, прекрати тези дейности, което засяга неблагоприятно съхранението или възможната употреба на тези СЧП, тя информира лицата, от които са взети тези СЧП, и им предоставя информация за новата структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, който ще съхранява тези СЧП.*

Член 36

Отговорно лице

1. *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, назначават лице, който има за задача да гарантира в рамките на съответната структура, че дейностите, свързани със СЧП, извършвани от структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, отговарят на изискванията на настоящия регламент, приложими за тези дейности.*

2. *Отговорното лице трябва да притежава диплома, сертификат или друго удостоверение за професионална квалификация в областта на медицинските науки, фармацевтичните науки или природните науки, издадени след завършено университетско образование или курс на обучение, който е признат за равностоен от съответната държава членка, и да има най-малко 2 години опит в съответната област.*
3. *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, информират своя компетентен орган в областта на СЧП за името и данните за контакт на отговорното лице. Когато отговорното лице се замества постоянно или временно, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, без неоправдано забавяне съобщават на своите компетентни органи в областта на СЧП името на новото отговорно лице и датата, от която поема изпълнението на длъжността.*
4. *Отговорното лице може да изпълнява функциите на отговорен за освобождаването служител, посочена в член 49, или на лекар, посочена в член 50, при условие че това лице притежава необходимата квалификация или необходимия опит съгласно посочените членове.*

Член 37

Система за управление на качеството

1. *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, създават, поддържат и актуализират система за управление на качеството, която е подходяща, предвид техните дейности, свързани със СЧП, и с която се постига високо равнище на качество на СЧП.*
2. *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, проектират системата за управление на качеството, така че да гарантират, че дейностите, свързани със СЧП, се извършват по последователен начин от персонал, чиято компетентност да изпълнява възложените му задачи и е доказана с документи и периодично оценявана, и че дейностите, свързани със СЧП, се извършват в съоръжения, които са проектирани и поддържани по начин, с който се предотвратява замърсяване на СЧП или кръстосано замърсяване между СЧП, или загуба на проследимост. В това отношение структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, отчитат техническите насоки за управление на качеството, публикувани от EDQM, заедно с насоките за добри практики на EDQM, посочени на платформата на ЕС за СЧП. Алтернативни подходи към проектирането на системата за управление на качеството могат да се прилагат, когато структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да докажат на своите компетентни органи в областта на СЧП, че постигат равностойно равнище на качество.*

3. *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, въвеждат процедури и спецификации, обхващащи, когато е приложимо за техните дейности, свързани със СЧП, следното:*

- а) документиране на функциите и отговорностите на персонала и организацията;*
- б) подбор, обучение и оценка на компетентността на персонала;*
- в) снабдяването, квалификацията, валидирането и мониторинга на помещенията, материалите и оборудването, включително информационните системи;*
- г) друга документация, свързана с въведената система за управление на качеството;*
- д) контрол на качеството и мониторинг на основните показатели за ефективност на дейностите, свързани със СЧП;*
- е) карантина и освобождаване;*
- ж) оттегляне на СЧП от списъка на освободените СЧП и изземване;*
- з) вътрешни одити;*
- и) управление на трети лица, с които има сключени договори;*

- й) управление на случаите, при които не са следвани процедурите или не са спазени спецификациите;*
- к) жалби;*
- л) управление на проследимостта и бдителността съгласно членове 42, 43 и 44;*
- м) планове за непрекъснатост на дейността.*

- 4. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, извършват редовни прегледи системата за управление на качеството, за да проверят нейната ефективност и да въведат корективни и превантивни действия, ако това се счита за необходимо.*
- 5. Комисията може да приема актове за изпълнение относно избрани елементи и спецификации на системата за управление на качеството, за да гарантира единно управление на качеството.*

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

I

Член 38

Издаване на разрешения за СЧП препарати

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не освобождават СЧП препарати или, във връзка със автоложна употреба или при употреба в рамките на връзка, не приготвят СЧП препарати и не ги прилагат незабавно на реципиент **на СЧП** без предварително разрешение за СЧП препарат, **освен при изпълнението на одобрен план за мониторинг на клиничните резултати в рамките на процеса по издаване на разрешение за СЧП препарат.**
2. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да поискат от своите компетентни органи **в областта на СЧП становище** относно приложимостта на изискванията за разрешение по настоящия регламент за дейностите им, свързани със СЧП, преди да подадат заявление за разрешение за даден **СЧП** препарат.
3. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да подадат заявление до своите компетентни органи **в областта на СЧП** за дерогация от изискването за разрешение за СЧП препарат при **извънредните ситуации в областта на здравеопазването**, посочени в член 65, или за конкретен реципиент **на СЧП, когато това е обосновано от клиничните обстоятелства, посочени в член 19, параграф 11.**

Член 39

Заявление за разрешение за **СЧП препарат** ■

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, *подават* заявления за разрешение за ■ СЧП препарат до *компетентните* органи *в областта на СЧП в рамките на тяхната територия*.
2. *Заявленията за разрешение за СЧП препарат включват следното:*
 - a) *наименованието и данните за контакт на подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, която отговаря за разрешението за СЧП препарата;*
 - б) ■ *подробни данни за дейностите, свързани със СЧП, извършени за този СЧП препарат, които включват най-малко:*
 - i) *описание на СЧП, използвани за СЧП препарата;*
 - ii) *списък на конкретните критерии за допустимост на донорите на СЧП, включително конкретната диагностика на донорите на СЧП във връзка със СЧП препарата;*
 - iii) *резюме на процедурите за вземане на СЧП и всички конкретни изпитвания и проверки за контрол на качеството, извършени по отношение на взетите СЧП преди преработването;*

- iv) описание на **етапите на** приложеното преработване, включително подробна информация за **съответните използвани материали и оборудване, условията на средата, параметрите на процеса и проверките на всеки етап**;
- v) описание на **оборудването, реагентите и материалите, влизащи в пряк контакт със СЧП по време на преработването**, както и на техния сертификационен статут в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, **когато е приложимо, а при употреба на вътрешно разработено оборудване, реагенти или материали – доказателства за валидирането на тяхното качество**;
- vi) всякакви особени условия и крайни срокове за съхранение **и транспортиране, включително валидиране на тези условия и срокове**;
- vii) **спецификация на СЧП препарата, включително** параметри за контрол на качеството и освобождаване;
- viii) данни, **получени в резултат на** валидиране на процеси и квалифициране на оборудване;
- ix) подробни данни за **всички структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, или трети лица, с които е сключен договор за извършване на дейности, или съответните етапи от преработването, приложено за СЧП препарата**;

- х) клиничните показания, за които ще се прилага СЧП препаратът, **и клиничните данни, обосноваващи това показание;**
- xi) **когато е приложимо, неклинични данни за ефективността и токсичността на СЧП препарата;**
- в) резултатите от извършената оценка **на съотношението между ползите и риска** по отношение на комбинацията от дейности, свързани със СЧП, изпълнени за СЧП препарата, заедно с предвиденото клинично показание, за което е **подадено заявление за разрешение за СЧП препарат**, като се вземе предвид:
 - i) дали СЧП препаратът е описан във и съобразен с монография за СЧП от EDQM относно СЧП, включена в техническите насоки, посочени в член 59, параграф 4, буква а), **или спецификация, включена в другите насоки, посочени в член 59, параграф 4, буква б) или в);**
 - ii) дали СЧП препаратът отговаря на определените критерии за качество в **монография или спецификация**, посочена в точка i), и дали е предназначен да се използва за показанията и начина на приложение при човека, за които се отнася тази монография **или спецификация**, в случай че такива данни се съдържат в тази монография, **или дали отговаря на изискванията, установени в другите насоки, посочени в член 59, параграф 4, буква б);**

- iii) информация относно предишни употреба и разрешение на СЧП препаратата **или сравним СЧП препарат** в други структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, ако е налична в платформата на ЕС за СЧП;
- iv) **когато е приложимо, клинични** доказателства **за функционалността**, генерирани като част от **процедурите за оценяване на съответствието**, съгласно Регламент (ЕС) 2017/745, за сертифицирано медицинско изделие, **което е от критично значение за конкретното преработване на СЧП препаратата, в случаите, когато подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, има достъп до тези данни;**
- v) документиране на **стандартизиран** процес на установяване, количествено измерване и оценяване на всички рискове за **донорите на СЧП, реципиентите на СЧП** или **потомството от асистирана репродукция**, произтичащи от веригата от дейности, извършвани за СЧП препаратата, **и като се вземат предвид техническите насоки, публикувани от EDQM за извършването на такива оценки на риска, посочени в член 56, параграф 4, буква а) и член 59, параграф 4, буква а);**

- г) в случаите, когато посоченият риск *не е пренебрежим или очакваната клинична ефективност е неизвестна, предложен план* за мониторинг на клиничните резултати, *с цел предоставяне при необходимост на допълнителни доказателства* за разрешението за СЧП препарата, в съответствие с резултатите от оценката на *съотношението между ползите и риска и съгласно буква в);*
- д) посочване на данните, които трябва да се считат за обект на права на собственост и да са придружени от проверима обосновка, когато е приложимо.

3. *Ако заявлението за разрешение за СЧП препарат включва регистрация на клинични резултати в съответствие с член 20, параграф 5, заявителят предоставя подробна информация за клиничния регистър на компетентния орган в областта на СЧП и подава искане за одобрение за употребата му.*

■

4. *Когато е приложимо, в съответствие с член 20, параграф 4, буква г) и член 21, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, изготвят и разпространяват съответния СЧП препарат само за целите на изпълнението и в рамките на ограниченията на план за мониторинг на клинични резултати, одобрен от компетентния орган в областта на СЧП съгласно член 19, параграф 2, буква г), и представят резултатите и техния анализ на своя компетентен орган в областта на СЧП в съответствие със срока, определен в одобрението.*
5. *Подаващата заявление структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, продължава да носи отговорност за събирането на данните от мониторинга на клиничните резултати и трябва да е в състояние да предостави тези данни при поискване от компетентния орган в областта на СЧП.*
6. *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не внасят значителни промени в етапите на прилаганото преработване или в дейностите, извършвани за разрешен СЧП препарат, без да са получили предварително писмено разрешение за СЧП препарат от своите компетентни органи в областта на СЧП. Значителни промени, за които се изисква заявление за актуализирано разрешение за СЧП препарат, са тези, които оказват въздействие върху предвиденото клинично показание или върху качеството, безопасността или ефективността на СЧП препаратата.*
7. *Структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, която има разрешение за СЧП препаратата ■, трябва да се намира в държавата членка, в която е подадено заявлението за разрешение за СЧП препаратата.*

Член 40

Клинични проучвания на СЧП

- 1. Когато структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, осъществяват в контекста на одобрени планове за мониторинг на клиничните резултати клинични проучвания на СЧП съгласно член 21, параграф 3, букви б) и в) със СЧП препарати, които все още не са разрешени, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, трябва да отговарят на изискванията, установени в настоящия регламент, и по-специално на стандартите, определени в глави VI и VII.**
- 2. Преди да започнат клинично проучване на СЧП за равнището на риска, посочено в член 21, параграф 3, буква в), структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП:**
 - а) подават заявление за положително становище от съответния комитет по етика и съобщават това становище на своя компетентен орган в областта на СЧП; в това становище се разглеждат етичните, правните и методологичните аспекти на клиничното проучване на СЧП, за да се определи дали проучването е проектирано така, че да може да доведе до надеждни заключения;**
 - б) изчакват одобряването от компетентния орган в областта на СЧП на плана за мониторинг на клиничните резултати, посочен в член 19, параграф 2, буква г) и член 21.**

3. *Когато прилагат СЧП при реципиенти на СЧП в контекста на клинично проучване на СЧП, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, гарантират, че предвидените реципиенти на СЧП или лицата, които дават съгласие от тяхно име, са информирани, че съответният СЧП препарат все още не е получил разрешение в съответствие с настоящия регламент и че СЧП препаратът се прилага в контекста на клинично проучване на СЧП, което е част от процеса на издаване на разрешение за този СЧП препарат.*
4. *Лицето, отговорно за клиничното проучване на СЧП, трябва да притежава необходимите квалификации и е преминало необходимото обучение.*
5. *В хода на клинично проучване на СЧП структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, отговарят на изискванията за бдителност и за докладване, посочени в член 44.*

Член 41

Събиране и докладване на данни за дейността

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, събират **и докладват** данни, свързани с **някоя от следните дейности, свързани със СЧП**:
 - а) **■ регистриране на** донори на СЧП;
 - б) вземане;
 - в) разпределяне;
 - г) внос;
 - д) износ;
 - е) приложение при човека.
2. Събраните данни съгласно параграф 1 обхващат **набора от данни, посочен в платформата на ЕС за СЧП ■**.

3. Комисията приема актове за изпълнение за установяване на техническите процедури за **съставяне и актуализиране на списъка на наборите от данни, които трябва да бъдат докладвани, за да се гарантира** еднаквост, съвместимост и съпоставимост на годишните доклади с данни за дейността, както и за извличане, подаване и публикуване на данни за дейността.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

4. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, подават на платформата на ЕС за СЧП **годишен доклад** с данните, събрани съгласно настоящия член, **преди 30 юни на следващата година.**
5. **Чрез дерогация от параграф 4 от настоящия член, когато държавите членки изискват от структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, да докладват данни за дейността съгласно член 31, параграф 2, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, подават своя годишен доклад с данни за дейността до посочените регистри преди 30 юни на следващата година.**

Проследимост и кодиране

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, въвеждат система за проследимост, за да свържат безпогрешно всеки донор на СЧП **или лицето, от което е взета СЧП за автоложна употреба или за употреба в рамките на връзка, с неговата СЧП** и с всички документи, проби, СЧП препарати и структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които са свързани с тази СЧП, **във всеки един момент.**

Центровете за СЧП, които извършват внос, осигуряват равностойно равнище на проследимост по отношение на внесените СЧП.

2. **Системата за проследимост, посочена в параграф 1 от настоящия член, трябва да позволява:**

- а) **идентифициране на донорите на СЧП или лицата, от които се вземат СЧП за автоложна употреба или за употреба в рамките на връзка, и центъра за СЧП, който освобождава СЧП;**
- б) **идентифициране на реципиента на СЧП в структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и която прилага СЧП на реципиента, или производителя на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6;**
- в) **намиране и идентифициране на всички съответни данни, свързани с качеството и безопасността на СЧП, и всички материали или оборудване, които са влезли в контакт с тези СЧП, които може да породят риск за тяхното качество или безопасност.**

3. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които разпределят СЧП, **прилагат** код, който съдържа информацията, **необходима за** системата за проследимост, посочена в параграф 1 от настоящия член. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, гарантират, че **генерираният код**:

- а) е уникален в рамките на Съюза;
- б) е машинночитаем, освен ако размерът или условията на съхранение не позволяват прилагането на машинночитаем код;
- в) не разкрива самоличността на донора **на СЧП или на лицето, от което се вземат СЧП, в случай на автоложна употреба**;
- г) е в съответствие с техническите правила за единния европейски код, посочени в член 43, когато е приложимо, както е посочено в същия член.

Първа алинея не се прилага в контекста на автоложна употреба или употреба в рамките на връзка на СЧП, взети в същата структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и в която те се прилагат.

4. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, включват кодовете, посочени в параграф 3, върху етикетите, **поставяни** на СЧП ■ преди разпределянето им, или върху документите, придружаващи разпределените СЧП ■ , когато може да се гарантира, че тези документи няма да бъдат отделени от съответната СЧП или **че ще бъдат цифрово свързани със съответната СЧП**.

5. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, използват система за етикетиране, която отговаря на изискванията за етикетиране, определени в съответните технически насоки, посочени в член 56, параграф 4 и член 59, параграф 4. ■
6. *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, съхраняват данните, необходими за гарантиране на проследимост, надлежно защитени и достъпни за компетентния орган в областта на СЧП, в продължение на най-малко 30 години, считано от датата на разпределяне на СЧП или, когато е приложимо, от датата на обезвреждане или износ. Те могат да съхраняват данните в електронна форма. Когато структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, прекрати дейността си, данните за проследимостта се прехвърлят в структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и с която е сключен договор, за останалата част от срока на проследимост, след като компетентният орган в областта на СЧП бъде информиран за това.*
7. *Комисията приема актове за изпълнение относно минималните данни за донорите и реципиентите на СЧП, които да се съхраняват, за да се гарантира проследимостта.*
- Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.*

Член 43

Европейска система за кодиране

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, прилагат единния европейски код към СЧП ■ , разпределяни за приложение при човека. В случаите, когато СЧП се прехвърлят за по-нататъшно преработване в друга структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, или се освобождават за производство на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, *посочено в член 2, параграф 6, или се изнасят за трети държави*, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, прилагат *елементи* от единния европейски код, *които позволяват* идентифициране на даряването. Единният европейски код *също така* се нанася върху *първичната опаковка* на съответната СЧП или върху прикрепен към нея етикет, или върху документите, отнасящи се до СЧП, когато може да се гарантира, че тези документи придружават съответната СЧП.
2. Параграф 1 от настоящия член не се прилага за:
 - а) репродуктивни *СЧП* за употреба в рамките на *връзка*;
 - б) кръв или кръвни съставки за кръвопреливане или за производство на лекарствени продукти;

- в) СЧП, приложени на реципиент *на СЧП*, без да се съхраняват;
- г) СЧП, внесени в Съюза *въз основа на дерогация и* разрешени директно от компетентните органи *в областта на СЧП* съгласно член 26, параграф 6;
- д) СЧП, които са внесени или дарени в същата структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, в която се прилагат.

3. Комисията приема актове за изпълнение по отношение на формата на единния европейски код и изискванията, свързани с неговото прилагане в структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и спрямо СЧП в точката на разпределяне ■ .

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 44

Бдителност и докладване

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, поддържат система за откриване, разследване и записване на информация относно нежелани **реакции и** нежелани инциденти, **включително** открити при мониторинга на клиничните резултати като част от заявлението за разрешение за СЧП препарат, посочен в член 39.
2. **■** Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, полагат всички разумни усилия, за да насърчат бъдещите родители на деца, родени с даряване от трето лице, **■** да съобщават на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, където бъдещите родители са получили СЧП, информация относно **тежките** генетични заболявания **веднага след проявата им при** децата.
Структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, съобщава без неоправдано забавяне **тази информация** на **центъра за СЧП**, който е освободил репродуктивните **СЧП с цел приложение при човека, за да се разследва** **предполагаемата неочаквана сериозна нежелана реакция и** да се предотврати по-нататъшното разпределяне на СЧП от засегнатия донор на СЧП, **в съответствие с националното законодателство относно съхранението и използването на репродуктивни СЧП.**

3. В случаите, когато структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, открият или имат съмнения, че **дадена нежелана реакция или даден нежелан инцидент** отговаря на определението за сериозна нежелана **реакция** по член 3, точка 45 **или на определението за сериозен нежелан инцидент по член 3, точка 46**, те **без неоправдано забавяне** подават уведомление **до компетентните органи в областта на СЧП**, като включват в уведомлението следната информация:
- а) **описание на предполагаемата сериозна нежелана реакция или сериозен нежелан инцидент;**
 - б) **предварителна оценка на степента на относимост, когато е приложимо;**
 - в) **подробности за всички незабавни мерки, предприети за ограничаване на вредите, когато е приложимо;**
 - г) **предварителна оценка на тежестта на последиците от предполагаемата сериозна нежелана реакция или сериозен нежелан инцидент.**

4. *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, различни от центровете за СЧП, съобщават за нежелани реакции или нежелани инциденти на центъра за СЧП, за който извършват дейности, свързани със СЧП въз основа на споразумение, или на центъра за СЧП, който им е разпределил съответните СЧП, в зависимост от случая. В такива случаи центровете за СЧП, които получават съобщението, отговарят за разследването и докладват на своите компетентни органи в областта на СЧП, когато съответната нежелана реакция или нежелан инцидент се счита за сериозна нежелана реакция или за сериозен нежелан инцидент.*

Всички различни от посочените в първа алинея структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, разследват сериозните нежелани реакции или сериозните нежелани инциденти и докладват за тях пряко на своите компетентни органи в областта на СЧП.

5. *При получаване на информация относно сериозен инцидент и коригиращо действие във връзка с безопасността по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745 или Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на медицинско изделие или медицинско изделие за инвитро диагностика, използвано от структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и която получава такава информация, я съобщава на своя компетентен орган в областта на СЧП.*

6. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, трябва да разполагат с процедура за точно, ефикасно и проверимо изтегляне от разпределение или употреба на онези СЧП, които са засегнати или има съмнение, че са засегнати от **сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти**, посочени в параграф 3, ако е необходимо. **В случай на репродуктивни СЧП тази процедура трябва да е в съответствие с националното законодателство.**
7. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат разследване на всяка сериозна нежелана **■** реакция **или всеки сериозен нежелан инцидент, които са открити от тях или които са им съобщени в съответствие с параграф 4.** След приключване на **това разследване ■** структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят на своите компетентни органи **в областта на СЧП** доклад от разследването **■**. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, включват в доклада:
- а) пълно описание на разследването на сериозната нежелана **■** реакция или сериозния **нежелан инцидент** и на окончателната оценка на относимостта на сериозната нежелана **■** реакция или сериозния **нежелан инцидент** към процеса на събиране или прилагането при човека на СЧП, **когато е приложимо**;
 - б) окончателната оценка на тежестта на увреждането **■** за донора **на СЧП**, реципиента **на СЧП** или потомството от асистирана репродукция или за общественото здраве като цяло, **включително оценка на риска по отношение на вероятността от повторно възникване, когато е приложимо**;
 - в) описание на предприетите корективни или превантивни действия за ограничаване на вредите или за предотвратяване на повторното им възникване.

8. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **съобщават** информацията относно сериозна нежелана реакция **или сериозен нежелан инцидент** на други такива структури, които участват във вземането, преработването, диагностиката, съхранението и разпределението на СЧП, взети от същия донор **на СЧП** или които са евентуално засегнати по друг начин **■**. Те **съобщават** само информацията, която е необходима и подходяща за улесняване на проследимостта и за гарантиране на качеството и безопасността на СЧП в такива случаи, и по-специално ограничават информацията до данните, необходими за предприемане на действия по ограничаване на риска. **В съобщението се включва оценка на риска по отношение на тежестта и вероятността от повторно възникване.** Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, докладват, **когато е приложимо**, тази информация и на организациите за осигуряване на човешки органи в случаите, когато донор **на СЧП**, който е свързан със **сериозна нежелана реакция или сериозен нежелан инцидент**, е дарил и органи, **или на производителите в случаите, когато СЧП, взети от този донор на СЧП, са били разпространени за производство на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6.**

ГЛАВА V
ОБЩИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА СЧП

Член 45

Издаване на разрешения за центрове за СЧП

1. Центровете за СЧП *не извършват каквато и да е дейност, свързана със СЧП, която би ги определила като център за СЧП съгласно определението в член 3, точка 35, без предварително разрешение за център за СЧП.* Това се прилага независимо дали всички дейности, свързани със СЧП, се извършват от самия център за СЧП, или една или повече от тях са възложени на друга структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП.

В случай на решение относно необходимостта от разрешение за център за СЧП съгласно член 24, параграф 4 структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, не извършва дейност, свързана със СЧП, за която се изисква разрешение за център за СЧП, както е съобщено от компетентния орган в областта на СЧП, без предварително разрешение за център за СЧП.

2. В случаите, когато центрове за СЧП възложат на други структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, извършването на част или на всички дейности, свързани със СЧП, центровете за СЧП гарантират, че тези структури, на които е възложено изпълнението на дейности, извършват тези възложени дейности, свързани със СЧП в съответствие с настоящия регламент. Такива **структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и с които е сключен договор, могат да бъдат одитирани от сключващия договор център за СЧП или инспектирани от компетентния орган в областта на СЧП, по-специално в случаите, когато структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и с която е сключен договор, не е била акредитирана, сертифицирана или упълномощена като част от национална програма за конкретните възложени дейности, свързани със СЧП.**
3. Изискването за получаване на разрешение за център за СЧП не засяга по-строгите разпоредби, приети от държава членка в съответствие с член 4 и пряко засягащи дейностите, свързани със СЧП, извършвани в съответния център за СЧП или в структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, с които е сключен договор, съгласно параграф 2 от настоящия член.

Член 46

Заявление за разрешение за център за СЧП

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **представят** заявлението за издаване на разрешение като центрове за СЧП до **компетентните** органи в **областта на СЧП на тяхна територия**.
2. Подаващият заявлението център за СЧП предоставя името и данните за контакт на **отговорното лице**, посочено в член 36.

Центърът за СЧП не може да прави никакви значителни промени **■** във връзка със СЧП или **дейностите, свързани със СЧП**, предмет на разрешението, без да е получил предварителното писмено разрешение от компетентния орган **в областта на СЧП. ■**

3. **Значителни промени за целите на параграф 2 означава промени, свързани със съответните видове СЧП, с видовете извършвани дейности, свързани със СЧП, с използването на нови помещения или с модификацията на помещения, които оказват въздействие върху условията, при които се извършват дейностите, свързани със СЧП.**

4. *Центровете за СЧП също така информират без неоправдано забавяне своите компетентни органи в областта на СЧП за всички промени от административно естество, свързани с разрешението на центъра за СЧП, включително за постоянна или временна смяна на отговорното лице.*
5. *Юридическото лице, което притежава разрешение за център за СЧП, трябва да е установено в държавата членка, в която е издадено разрешението на центъра за СЧП.*

Член 47

Издаване на разрешения за *центрове за СЧП*, които извършват внос

1. Центровете за СЧП не могат да внасят СЧП без предварително разрешение за *център за СЧП*, който извършва внос.
2. Параграф 1 от настоящия член не се прилага в случай на внос *на* човешка плазма, която е предназначена да бъде използвана за производството на лекарствени продукти, регламентирани от друго законодателство на Съюза, и е включена в основна документация за плазма (ОДП), както е посочено в Директива 2001/83/ЕО, *тъй като вносителите трябва да имат разрешение съгласно друго законодателство на Съюза. В тези случаи вносителите се регистрират като структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.*

3. *Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, отговарящи за приложението на СЧП при конкретен реципиент, могат да подадат искане до своите компетентни органи в областта на СЧП за дерогация от изискването за разрешение на център за СЧП, който извършва внос, при обстоятелствата, посочени в член 26, параграф 6.*
4. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 77 за допълнение на настоящия регламент, като определя задълженията и процедурите за **центровете за СЧП**, които извършват внос, по отношение на вноса на СЧП, с цел да се проверяват еквивалентните стандарти за качество и безопасност на този внос.

Член 48

Заявление за разрешение за **център за СЧП**, който извършва внос

1. *Член 46 се прилага *mutatis mutandis* за заявленията за издаване на разрешения за центрове за СЧП, които извършват внос.*
2. *Преди да кандидатстват за разрешение за център за СЧП, който извършва внос, центротовете за СЧП сключват писмени споразумения с един или повече доставчици от трети държави. Тези споразумения включват елементите, посочени в параграф 3, буква б).*

3. Подаващият заявление *център за СЧП* представя:

- а) документация за акредитацията, определянето, разрешението или лиценза, предоставени от компетентен орган или органи на доставчика от трета държава за извършване на дейностите, свързани със СЧП, които ще се внасят;*
- б) писменото споразумение, посочено в параграф 2 съдържа най-малко:*
 - i) данни за доставчика от трета държава, с който е сключен договор;*
 - ii) изискванията, които трябва да бъдат изпълнени, за да се гарантира еквивалентността на качеството, безопасността и ефективността на внасяните СЧП;*
 - iii) правото на компетентните органи в областта на СЧП да инспектират дейностите, включително съоръженията, на всеки доставчик от трета държава или субект, нает като подизпълнител от този доставчик, с който е сключил договор центърът за СЧП, който извършва внос;*
- в) документацията, в която се описват внасяните СЧП и се доказва, че процедурите, въведени от доставчиците от трети държави, ще гарантират, че внасяните СЧП ще бъдат еквивалентни – по отношение на качеството, безопасността и ефективността – на СЧП, разрешени в съответствие с настоящия регламент.*

4. **Центърът за СЧП**, който извършва внос, трябва да **■** отговаря за физическото приемане, визуалната проверка и верифицирането на внесените СЧП преди тяхното освобождаване. **Център за СЧП**, който извършва внос, проверява съответствието между получената СЧП и свързаната с нея документация и извършва проверка на целостта на опаковката и съответствието на условията за етикетиране и транспортиране, **като взема предвид** съответните стандарти и технически насоки, както е посочено в членове 57, 58 и 59.
5. **Отговорният за освобождаването служител на център за СЧП, който извършва внос, освобождава внесените СЧП за разпределяне само след като е проверил съответствието с изискванията за качество, безопасност и ефективност, определени в споразумението, посочено в параграф 3, буква б), и когато физическите проверки и проверките на документацията, посочени в параграф 4, са задоволителни.**
6. Получилият разрешение **център за СЧП**, който извършва внос, може да делегира физическото приемане, визуалната проверка и верифицирането, посочени в параграф 4, на **структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и която** ще приложи СЧП на реципиента **на СЧП**, в случаите, когато вносът на СЧП се организира за **конкретни** реципиенти **на СЧП**.

В случай на национални или международни регистри на донорите, които са получили разрешение да бъдат центрове за СЧП, които извършват внос, физическите проверки и проверките на документацията, посочени в параграф 5, могат да бъдат делегирани на структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, и която получава внесените СЧП за приложение при човека, а етапът на освобождаване може да бъде извършен дистанционно.

7. Комисията приема актове за изпълнение, с които се уточнява информация, която трябва да се предостави в заявление за разрешение за център за СЧП, който извършва внос, за да се гарантира съвместимостта и съпоставимостта на тези данни.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 49

Отговорен за освобождаването служител

- 1. В случаите, когато даден център за СЧП освобождава СЧП, той назначава един или повече отговорни за освобождаването членове на персонала.**
- 2. Отговорният за освобождаването служител трябва да притежава диплома, сертификат или друго удостоверение за професионална квалификация в областта на медицинските науки, фармацевтичните науки или природните науки, издадени след завършено университетско образование или курс на обучение, което е признат за равностоен от съответната държава членка, и да има най-малко 2 години опит в съответната област.**
- 3. Отговорният за освобождаването служител може да делегира задачите за освобождаване на СЧП, определени в параграф 1, на други лица, които притежават съответното образование и опит, за да изпълняват такава задача. В такива случаи тези лица изпълняват тази задача под ръководството на отговорния за освобождаването служител, който винаги носи отговорността за освобождаването.**

Отговорността за освобождаването на СЧП може да бъде делегирана на заместник в случай на краткосрочно отсъствие на отговорния за освобождаването служител, при условие че заместникът отговаря на изискванията, посочени в параграф 2.

Член 50

Лекар

1. Всеки *център за СЧП* назначава лекар, който изпълнява своите задачи в същата държава членка, отговаря най-малко на следните условия и притежава следните квалификации:
 - а) *официална квалификация като лекар; и*
 - б) *практически опит от най-малко две години в съответната област.*
2. *Лекарят, посочен в параграф 1, отговаря най-малко за следните задачи:*
 - а) *разработване, преглед и одобряване на процедурите за установяване и прилагане на критериите за допустимост на донори на СЧП, процедурите за вземане на СЧП и критериите за разпределяне на СЧП;*
 - б) *надзор върху изпълнението на процедурите, посочени в буква а), когато те се осъществяват от структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и с които е сключен договор от центъра за СЧП;*

- в) *клиничните аспекти на разследването на подозираните нежелани реакции при донори на СЧП, реципиенти на СЧП и потомство от асистирана репродукция от гледна точка на центъра за СЧП;*
- г) *проектиране и надзор, при сътрудничество с лекуващите лекари, на плановете за мониторинг на клиничните резултати, за да се събират доказателства в подкрепа на заявленията за разрешения за СЧП препарати съгласно член 39;*
- д) *други задачи, които са от значение за здравето на донорите на СЧП, реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция във връзка със СЧП, взети или доставени от центъра за СЧП.*

3. *Лекарят може да делегира задачите, определени в параграф 2, на други лица, които притежават съответните квалификации, придобити чрез образование и опит, за да изпълняват тези задачи. В такива случаи съответните лица изпълняват тези задачи на отговорността на лекаря.*

4. *Чрез дерогация от параграф 2 от настоящия член, когато структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, са получили разрешение за центрове за СЧП в съответствие с член 24, параграф 4, лекарят отговаря за задачите, които са свързани с дейностите, свързани със СЧП, извършвани от структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и които дейности имат пряко въздействие върху здравето на донорите на СЧП, на реципиентите на СЧП и според случая – на потомството от асистирана репродукция.*

Член 51

Износ

- 1. Центровете за СЧП гарантират, че освободените за износ СЧП отговарят на изискванията на настоящия регламент.**
- 2. Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член СЧП, които не отговарят на всички съответни стандарти и насоки, посочени в членове 58 и 59, могат да бъдат освободени за износ в случай на освобождаване по изключение съгласно член 61, параграф 3. Въпреки това центровете за СЧП дори при тези обстоятелства трябва да отговарят на стандартите, посочени в глава VI, както и на задълженията, свързани с бдителността и проследимостта.**



ГЛАВА VI
ЗАЩИТА НА ДОНОРИТЕ НА СЧП

Член 52

Цели по отношение на защитата на донорите на СЧП

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, гарантират, **че се зачитат достойнството и неприкосновеността** на донорите на СЧП.
2. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **осигуряват високи нива на безопасност и** защитават здравето на живите донори **на СЧП от рискове, свързани с даряването на СЧП, като идентифицират и свеждат до минимум тези рискове** преди, по време на и след **вземането на СЧП**.
3. **Компетентните органи в областта на СЧП проверяват съответствието с настоящата глава, както и с националното законодателство относно съгласието и доброволното и безвъзмездно даряване.**

Член 53

Стандарти относно защитата на донорите на СЧП

1. В случай на вземане на СЧП от **█** донори *на СЧП*, независимо дали донорът *на СЧП* е **█** свързан с планирания реципиент, или не, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП:
 - а) отговарят на всички приложими изисквания за съгласие или разрешение, които са в сила в съответната държава членка;
 - б) предоставят на донорите *на СЧП* или, *когато е приложимо*, на лицата, които дават *съгласие* от тяхно име, в съответствие с националното законодателство:
 - i) *информацията, посочена в член 55, по начин, който е подходящ с оглед на способността им да я разберат;*
 - ii) *данните за контакт на структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, отговорна за събирането, от която те могат да поискат допълнителна информация, ако е необходимо;*

█

- в) защитават правото на **живите донори на СЧП** на физическа и психическа неприкосновеност, **на недискриминация**, на неприкосновеност на личния живот и на защита на свързаните с тях лични данни, **включително здравни данни**, в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679;
- г) гарантират, че даряването на СЧП е доброволно и безвъзмездно съгласно член 54;
- д) проверяват допустимостта на **живия донор на СЧП** въз основа на оценка на здравето на донора, с която се цели **да се идентифицира**, за да се сведе до минимум, всеки риск, който **вземането на СЧП** може да представлява за здравето на донора **на СЧП**;
- е) документират резултатите от оценката на здравето на **живия донор на СЧП** ;
- ж) съобщават и обясняват ясно резултатите от оценката на здравето на **живия донор на СЧП** или, **когато е приложимо**, на лицата, които дават **съгласие** от негово име, в съответствие с националното законодателство;
- з) идентифицират и свеждат до минимум всички рискове за здравето на **живия донор на СЧП** по време на процедурата по **вземане на СЧП**, включително излагане на реагенти или разтвори, които може да са **вредни за здравето**;

- и) *в случаите, когато СЧП може да бъде дарявана многократно, а честото даряване може да окаже отрицателно въздействие върху здравето на живия донор на СЧП, проверяват чрез регистри, както е посочено в параграф 3 от настоящия член, дали живите донори на СЧП не даряват по-често, отколкото е определено като безопасно в техническите насоки, посочени в член 56, параграф 4, и извършват мониторинг на съответните здравни показатели, за да преценят дали здравето им не е застрашено;*
- й) **■** *в случаите, когато даряването на СЧП предполага значителен риск за живия донор на СЧП, разработват и прилагат план за мониторинг на здравето на донора на СЧП след даряването, както е посочено в параграф 4;*
- к) в случай на **■** несвързано даряване на СЧП се въздържат от разкриване на самоличността на донора *на СЧП* пред реципиента *или пред потомството от асистирана репродукция*, освен при **■** обстоятелства, при които подобен обмен на информация е разрешен в *съответната държава* членка **■** .

2. В хода на оценките на здравето на **живите донори на СЧП**, посочени в параграф 1, буква д) от настоящия член, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат интервюта с донорите **на СЧП** и събират информация относно настоящото и скорошното **■** състояние **на физическото и по целесъобразност психическото здраве** на донорите **на СЧП** и тяхната здравна история, за да гарантират безопасността на процеса на даряване на СЧП за тези донори на СЧП. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да извършват **допълнителни** изследвания като част от оценките на здравето на донорите **на СЧП**. Те извършват такива изследвания в случаите, когато оценките показват, че **допълнителните** изследвания са необходими, за да се установи допустимостта на тези донори **на СЧП** от гледна точка на собствената им защита. Лекарят, посочен в член 50, одобрява процедурата и критериите за оценките на здравето на донорите **на СЧП**.

3. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и които вземат СЧП от *живи* донори на СЧП, както е посочено в параграф 1, буква и) от настоящия член, регистрират тези донори на СЧП в регистър на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, или, когато са налични, в национални или признати международни регистри, за да проверят честотата на даряване. Регистрите на равнището на СЧП и националните регистри имат възможност за взаимосвързаност с други такива регистри. Когато регистърът се използва на равнище структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, или на равнище национален регистър и когато обстоятелствата сочат риск, че даден донор на СЧП е дарил твърде често в повече от една структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, разположени в една или повече държави членки, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, проверяват дали това е така, като правят справки във взаимосвързани регистри на донори на СЧП за всеки отделен случай. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, трябва да са в състояние да докажат, при поискване, пред своите компетентни органи в областта на СЧП, че е въведена подходяща процедура, която намалява този риск. Тези процедури вземат предвид техническите насоки, посочени в член 56, параграф 4.
4. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и които вземат СЧП от *живи* донори на СЧП, които са подложени на хирургична процедура с цел даряване или които са лекувани с предписани лекарства за улесняване на даряването на СЧП, гарантират, че планът за мониторинг на здравето на донора на СЧП след даряването на СЧП, както е посочено в параграф 1, буква й), е пропорционален на рисковете, свързани с даряването на СЧП. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, включват в плана периода от време, през който ще продължи мониторингът.

5. На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 77 с цел да допълва настоящия регламент в случаи, когато са необходими допълнителни стандарти, за да се гарантира защитата на донорите на СЧП.
6. Когато, в случай на риск за безопасността на *живите донори на СЧП*, това е необходимо поради наложителни причини за спешност, към делегираните актове, приети съгласно настоящия член, се прилага процедурата, предвидена в член 78.

Член 54

Стандарти относно доброволния и безвъзмезден характер на даряването на СЧП

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не предоставят стимули или финансови изгоди на донорите *на СЧП* или на лицата, които дават *съгласие* от тяхно име .

2. *Когато държавите членки **■** разрешават компенсирането на живите донори на СЧП в съответствие с принципа на доброволното и безвъзмездно даряване и въз основа на прозрачни критерии, включително чрез обезщетения с фиксирана сума или чрез нефинансови форми на компенсация, условията за такава компенсация се установяват в националното законодателство, включително чрез определяне на горна граница за компенсацията, като целта е да се гарантира финансова неутралност в съответствие със стандартите, определени в настоящия член. Държавите членки могат да делегират определянето на условията за такава компенсация на независими органи, които са създадени в съответствие с националното законодателство. Определянето на условията за такава компенсация се основава на критерии, които отчитат практиките, документирани от КССЧП съгласно член 69, параграф 1, буква ж). Донорите на СЧП могат да изберат да не бъдат компенсирани.*
3. *Когато държавите членки позволяват компенсацията на донорите на СЧП, както е посочено в параграф 2, условията за такава компенсация, прилагани от всяка държава членка, се предоставят на КССЧП, за да бъдат споделени с националните органи в областта на СЧП на другите държави членки чрез платформата на ЕС за СЧП и информацията се актуализира без неоправдано забавяне, ако е била изменена.*

4. *Държавите членки гарантират, че във всички дейности за насърчаване и популяризиране в подкрепа на даряването на СЧП не се посочва компенсацията, без да се засяга правото на донорите на СЧП да бъдат информирани за правата си в съответствие с националното право.*
5. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да компенсират *живите донори на СЧП*, както е предвидено от техните *държави членки* съгласно параграф 2. *По искане на своя компетентен орган в областта на СЧП структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информация в условия на прозрачност относно подробностите за начина, по който са приложили условията, определени в националното законодателство.*
6. *Държавите членки гарантират спазването на стандартите относно доброволното и безвъзмездно даряване, равностойни на определените в настоящия член, също и когато СЧП се даряват изключително за използване в изследвания без каквото и да било приложение при човека.*

Член 55

Стандарти относно информацията, която трябва да се предостави преди даването на съгласие



1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят на *живите* донори на СЧП  или, *когато е приложимо*, на лицата, които дават *съгласие* от тяхно име,  цялата подходяща информация, свързана с процеса по даряване на СЧП  в съответствие с националното законодателство .

2. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информацията, посочена в параграф 1, преди даването на съгласие ■ за даряването. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информацията по точен и ясен начин, като използват термини, които са лесно разбираеми за *донорите на СЧП* или, *ако е приложимо*, за лицата, които дават съгласие *от тяхно име*. Информацията не трябва да въвежда в заблуждение ■, по-специално по отношение на ползите от даряването за бъдещите реципиенти на съответната СЧП.
3. В случай на живи донори *на СЧП* или, *когато е приложимо*, лица, които дават *съгласие от тяхно име*, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информация относно:
- а) целта и естеството на даряването на СЧП;
 - б) *предвидената употреба на дарените СЧП, като се обхващат по-специално доказаните ползи за бъдещите реципиенти на СЧП и всички възможни изследователски или търговски употреби на СЧП, включително употребата за производство на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, както е посочено в член 2, параграф 6, за която се дава специално съгласие;*
 - в) последиците и рисковете от даряването на СЧП;
 - г) *задължението за получаване на съгласие в съответствие с националното законодателство, за да бъде извършено вземането на СЧП;*

д) правото на оттегляне на съгласието и всички ограничения по отношение на **това право** след **вземането**;

■

е) **целта на изследванията**, които ще бъдат извършени в рамките на оценката на здравето на донора на СЧП, **в съответствие с член 53, параграф 2**;

ж) правото на донора **на СЧП или, когато е приложимо, на лицето, даващо съгласие от негово име**, да получи потвърдените резултати от изследванията, когато това е от значение за неговото здраве, **в съответствие с националното законодателство**;

з) записването и защитата на личните **данни, включително** здравните данни, на донорите **на СЧП** и на лекарската тайна, включително всяко потенциално споделяне на данни в интерес на мониторинга на здравето на донорите **на СЧП** и на общественото здраве, когато това е необходимо и пропорционално, **в съответствие с член 76**;

и) **възможността идентичността на донора на СЧП да може да бъде разкрита на потомството от асистирана репродукция, родено в резултат на даряването на СЧП, в случаите, когато националното законодателство предоставя това право на такова потомство**;

й) **други приложими** защитни мерки■ за защита на донорите **на СЧП**.

■

4. *В случай на починали донори на СЧП структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят на всички лица, които дават съгласие за вземане от тяхно име в съответствие с националното законодателство, информацията, посочена в параграф 3, букви а), б), г) и д).*

Член 56

Прилагане на стандартите относно защитата на донорите на СЧП

1. Когато Комисията счита за необходимо да предвиди задължителни предписания за прилагането на конкретен стандарт или на елемент от стандарт, посочен в членове 53 ■ или 55, за да се осигурят сходни и високи равнища на **защита** на донорите **на СЧП**, Комисията може да приеме актове за изпълнение, в които се определят конкретни процедури, които трябва да бъдат следвани и прилагани, за да се отговори на този стандарт или на елемент от него.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

2. При надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с риск за здравето на донора **на СЧП**, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3.

3. *Актовете за изпълнение, приети в съответствие с параграфи 1 и 2 от настоящия член, се прилагат и за структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, когато те прилагат стандартите относно защитата на донорите на СЧП или елементите от тях, както е посочено в членове 53 и 55.*
4. За тези стандарти относно защитата на донорите *на СЧП* или за елементите от тях, за които няма приети актове за изпълнение, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **■** *вземат предвид:*
- а) най-новите технически насоки, указани в платформата на ЕС за СЧП **■**, както следва:
 - i) публикувани от ECDC относно предотвратяването на предаването на заразни болести **■**;
 - ii) публикувани от EDQM относно защитата на донорите *на СЧП*, различна от тази за предотвратяване на предаването на заразни болести **■**;
 - б) други насоки, приети от *държавите членки*, както е *посочено в член 27, параграф 6, буква б)*;
 - в) *други насоки или технически методи, прилагани при специфични обстоятелства, както е посочено в член 27, параграф 6, буква в).*

5. В случаите, посочени в параграф 4, буква а) от настоящия член, за целите на член 28 във връзка с член 27 структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **доказват** пред своите компетентни органи *в областта на СЧП*, за всеки от стандартите или елементите от тях, кои от *техническите насоки*, посочени в параграф 4, буква а) от настоящия член, следват и до каква степен.
6. В случаите, посочени в параграф 4, буква б) от настоящия член, за целите на член 28 във връзка с член 27 структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, доказват пред своите компетентни органи *в областта на СЧП*, за всеки от стандартите или елементите от тях, *кои от насоките*, посочени в параграф 4, буква б) от настоящия член, следват и до каква степен.

7. В случаите, посочени в параграф 4, буква в) от настоящия член, за целите на член 28 във връзка с член 27 структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **предоставят на своите компетентни органи в областта на СЧП по време на инспекция, за всеки конкретен стандарт или елемент от него, обосновка, че другите насоки са подходящи за постигане на равнище на качество и безопасност, определено в този стандарт. Тази обосновка може да се основава на документирано доказване на еквивалентността с публикуваните от ECDC и от EDQM технически насоки, посочени в параграф 4, буква а) от настоящия член.**

Когато се прилагат други технически методи, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат оценка на риска, за да докажат, че с прилаганите технически методи се постига високо равнище на защита на **донорите на СЧП**, и документират следваната практика за установяване на техническите методи. Те предоставят оценката и документацията за преглед от техните компетентни органи **в областта на СЧП** по време на инспекция или при изрично искане от страна на компетентните органи **в областта на СЧП**.

ГЛАВА VII
ЗАЩИТА НА РЕЦИПИЕНТИТЕ НА СЧП И НА ПОТОМСТВОТО ОТ АСИСТИРАНА
РЕПРОДУКЦИЯ

Член 57

Цели по отношение на защитата на реципиентите на СЧП и на потомството от асистирана
репродукция

Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, защитават здравето на реципиентите на СЧП и на потомството от асистирана репродукция от рисковете, свързани със СЧП *и тяхното приложение при човека, в рамките на своята компетентност*. Те правят това, като идентифицират и свеждат до минимум или елиминират тези рискове.

Стандарти относно защитата на реципиентите на СЧП и на потомството от асистирана репродукция

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, установяват процедури, **с които се постигат** високи равнища на качество и безопасност **на СЧП. Тези процедури гарантират, че** ползите за реципиентите на СЧП и за потомството от асистирана репродукция **■** са по-големи от **остатъчните** рискове. По-специално, те постигат високо равнище на увереност, че патогените, токсините или генетичните заболявания, **които са потенциално животозастрашаващи, водещи до временна или трайна инвалидизация и са с произход от донор, който е трето лице,** не се предават на реципиентите **на СЧП** или потомството от асистирана репродукция. **Процедурите за предотвратяване на предаването на тежки генетични заболявания включват генетично изследване, доколкото националното законодателство позволява такова изследване.**

2. При процедурите, посочени в параграф 1, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете от предаване на заразни болести от донори на СЧП на реципиенти **на СЧП**, като комбинират най-малко следните мерки:
- а) преглед и оценка на текущото и миналото здравословно състояние на донорите **на СЧП, историята на** техните пътувания и **на съответното им поведение и ако е необходимо, семейната им история**, за да се даде възможност за прилагане на временни или окончателни отхвърляния на донори на СЧП, когато рисковете не могат да бъдат **сведени до минимум** чрез изследване на донорите **на СЧП**;
 - б) изследване на донорите **на СЧП** за заразни болести **в надлежно получили акредитация, сертифицирани или упълномощени лаборатории** с помощта на сертифицирани и валидирани методи за изследване **или, когато това не е осъществимо, с помощта на други методи, валидирани от тези лаборатории**;
 - в) когато е осъществимо, **предприемане на други мерки**, които намаляват или елиминират всякакви потенциални заразни патогени.

3. При процедурите, посочени в параграф 1, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете от предаване на незаразни болести, *когато те се отнасят до съответните СЧП*, включително предаването на *тежки* генетични заболявания и рак, от донори *на СЧП* на реципиенти *на СЧП* или на потомство от асистирана репродукция, като комбинират най-малко следните мерки:
- а) преглед на текущото и миналото здравословно състояние на донорите *на СЧП* *и ако е необходимо, семейната им история*, за да се даде възможност за прилагане на временно или окончателно отхвърляне на донорите *на СЧП*, които носят риск от предаване на ракови клетки, *тежки генетични заболявания* или други незаразни болести, които могат да бъдат предадени на реципиент *на СЧП* чрез приложение на СЧП при човека;
 - б) когато предаването на *тежки* генетични заболявания е идентифициран риск, и по-специално в случай на асистирана репродукция с даряване от трето лице, *и доколкото националното законодателство позволява такива изследвания*:
 - і) *рутинно* изследване на донорите *на СЧП* за генетични заболявания, които са потенциално животозастрашаващи, водещи до временна или трайна инвалидизация и са със значително разпространение сред донорите на СЧП; или

- ii) изследване на реципиентите **на СЧП**, за да се идентифицира **рискът за генетични заболявания, които са потенциално животозастрашаващи, водещи до временна или трайна инвалидизация, в зависимост от семейната история**, комбинирано с изследване на донорите **на СЧП, които са трети лица**, за такива идентифицирани **тежки** генетични заболявания, за да се осигури съвместимост, което ще предотврати появата на такива заболявания в потомството от асистирана репродукция.

4. При процедурите, посочени в параграф 1, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предприемат мерки за намаляване на рисковете от предаване на заразни или незаразни болести на реципиентите **на СЧП, произтичащи от** кръстосано замърсяване **на между СЧП** по време на вземането, преработването, съхранението и разпределянето. С **тези** мерки се гарантира, че физическият контакт между СЧП от различни донори **на СЧП, както и СЧП, взети от различни лица за бъдеща автоложна употреба или употреба в рамките на връзка**, е избегнат или, в случаите, когато **обединяването** на СЧП е необходимо за **ефективността или осъществимостта** на СЧП препарата, този контакт е **ограничен до приемливо равнище**.

5. При процедурите, посочени в параграф 1, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете, произтичащи от микробно замърсяване на СЧП от средата, персонала, оборудването **и материалите**, които влизат в контакт със СЧП по време на вземането, преработването, съхранението или разпределянето. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват тези рискове, като комбинират най-малко следните мерки:

- а) определяне и проверка на хигиенните процедури на членовете на персонала в структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, които влизат в контакт със СЧП по цялата верига на СЧП препаратата;*
- б) определяне и проверка на чистотата на зоните за вземане, като се взема предвид степента на излагане на СЧП на въздействието на средата по време на вземането, както и на зоните за съхранение;*
- в) в случаите, когато СЧП са изложени на въздействие на средата по време на преработването, определяне, въз основа на структурирана и документирана оценка на риска за всеки СЧП препарат, валидиране и поддържане на определено качество на въздуха в зоните за преработване;*

- г) определяне, набавяне и обеззаразяване на оборудване **и** материали, **които влизат в контакт със СЧП по време на вземането, преработването, съхранението или разпределянето**, така че да се гарантира тяхната стерилност, **когато е необходимо**;
- д) **извършване на изследвания за контрол на качеството на СЧП с цел откриване на микробно замърсяване и използване на методи за инактивиране или елиминиране на микроорганизми, когато е възможно и целесъобразно.**

6. При процедурите, посочени в параграф 1, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете, че реагенти и разтвори, добавени към СЧП или влезли в контакт със СЧП по време на вземането, преработването, съхранението и разпределянето, могат да бъдат **пренесени в реципиенти на СЧП** и да имат вреден ефект върху тяхното здраве, като комбинират най-малко следните мерки:

- а) определяне на такива реагенти и разтвори преди тяхното закупуване **и употреба**;
- б) проверяване на всички изисквани сертификати за такива реагенти и разтвори;
- в) доказване на отстраняването на такива реактиви и разтвори, когато това е необходимо, преди разпределянето.

7. При процедурите, посочени в параграф 1 от настоящия член, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете, че присъщите свойства на СЧП, необходими за клиничната **ефективност**, може да са били променени от дадена извършена дейност, свързана със СЧП, по начин, който прави СЧП неефективни или по-малко ефективни, когато се прилагат на реципиентите **на СЧП**, като комбинират най-малко следните мерки:
- а) провеждане на цялостно валидиране на процесите и квалификация на оборудването, както е посочено в член 39, параграф 2, буква б), точка viii);
 - б) събиране на доказателства за **ефективност**, както е посочено в член 39, параграф 2, буква г), когато е необходимо.
8. При процедурите, посочени в параграф 1 от настоящия член, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете СЧП да предизвикат **неочаквана** имунна реакция в реципиентите **на СЧП**, като комбинират най-малко следните мерки:
- а) **адекватно** определяне на типа и съвместимост на **реципиентите на СЧП** с донорите **на СЧП**, когато е необходима такава съвместимост;
 - б) **въвеждане на процедури за намаляване, когато това е възможно, на онези елементи на СЧП, които стимулират нежелан имунен отговор, според случая;**
 - в) правилно разпределяне **и приложение** на СЧП на правилните реципиенти **на СЧП** в съответствие с член 42.

9. При процедурите, посочени в параграф 1, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват всеки друг **предотвратим** риск за здравето, **включително когато той е свързан със защитата на достойнството, в съответствие с националното право**, на реципиентите на СЧП или на потомството от асистирана репродукция, произтичащ от **приложените** СЧП и **неразгледан** в параграфи 2 – 8, като прилагат процедури, които структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, са валидирали като безопасно и ефективно намаляващи съответния риск или които са доказани чрез публикувани научни доказателства като намаляващи риска.
10. **Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, разпределящи репродуктивни СЧП, получени от донор, който е трето лице, спазват установените в националното законодателство правила относно ограниченията на броя на потомството от асистирана репродукция или броя на приложенията при хора, използващи репродуктивни СЧП от един донор, когато е приложимо. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, наблюдават спазването на тези правила чрез регистри на донорите на репродуктивни СЧП в съответствие с националното законодателство. Без да се засягат тези правила, когато репродуктивните СЧП се разпределят на друга държава членка, разпределящата структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, спазва ограниченията, наложени от получаващата държава членка. Настоящият член не засяга правилата на държавите членки относно ограниченията за трансграничното разпределяне на репродуктивни СЧП.**

11. *Когато извършват дейности, свързани със СЧП, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, използват, доколкото е възможно, технологии, които намаляват риска от човешка грешка.*
12. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП:
- а) не прилагат СЧП препарати на рецепиенти *на СЧП* без доказана полза, освен в контекста на:
 - i) *план за мониторинг на клиничните резултати, одобрен от техния компетентен орган в областта на СЧП съгласно член 19, параграф 2, буква г);*
 - ii) *опит за индивидуално лечение във връзка с терапевтичното решение на лекуващия лекар съгласно член 19, параграф 11; или*
 - iii) *извънредна ситуация в областта на здравеопазването* съгласно член 65;
 - б) не прилагат СЧП препарати на рецепиенти на СЧП без причина;
структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, използват оптимално СЧП, като вземат предвид терапевтичните алтернативи и следват най-актуалните насоки, посочени в член 59;

- в) не рекламират или насърчават използването на определени СЧП **■** пред бъдещи реципиенти *на СЧП, пред лица, които дават съгласие от тяхно име*, или пред медицински специалисти, като използват информация, която е подвеждаща, по-специално по отношение на потенциалната употреба и ползите за реципиентите *на СЧП, или като омаловажават рисковете, свързани със съответната СЧП*;
- г) *не разпределят или прилагат аlogenни СЧП за цели, различни от профилактиката или лечението на дадено заболяване, включително чрез реконструктивна хирургия, или за асистирана репродукция.*

13. За мерките, посочени в параграфи 2 и 3, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, проверяват допустимостта на донора *на СЧП* чрез:

- а) *интервю с донора на СЧП в случай на даряване от жив донор на СЧП или, когато е приложимо, с лица, които дават съгласие от негово име; или*
- б) *в случай на вземане на СЧП от починали донори на СЧП, интервю със съответното лице, което е информирано за миналите заболявания и начина на живот на донора.*

В случай на даряване от жив донор на СЧП интервюто, посочено в първа алинея, буква а) от настоящия параграф, може да включва и всяка част от интервюто, провеждано като част от оценката, посочена в член 53, параграф 1, буква д). За живи донори на СЧП, които даряват многократно, интервютата, посочени в първа алинея, буква а) от настоящия параграф, могат да бъдат ограничени до аспектите, които може да са се променили, и могат да бъдат заменени с въпросници. Провеждат се допълнителни интервюта в случаите, когато предоставените във въпросниците отговори показват промени в съответната информация. Това не засяга член 53, параграф 1, букви г) и д) и член 53, параграф 2.

14. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, документират резултатите от проверката на допустимостта на донорите *на СЧП*, посочена в параграфи 2 и 3, и съобщават и ясно обясняват резултатите от проверката на допустимостта на донорите *на СЧП* или, когато е приложимо, **█** на лицата, които дават *съгласие* от тяхно име, в съответствие с националното законодателство.

Когато СЧП се взема от починали донори на СЧП, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, съобщават и обясняват на съответните лица, в съответствие с националното законодателство, резултатите от проверката на допустимостта на донорите на СЧП, по-специално всяко заболяване, установено при починалия донор на СЧП, което може да представлява риск за здравето на роднините или близките контакти на починалия донор на СЧП.

15. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които прилагат СЧП на реципиенти *на СЧП*, получават тяхното съгласие *или, когато е необходимо, съгласието на всяко лице, което дава съгласие от тяхно име, в съответствие с националното законодателство*, за приложението на СЧП при човека.

Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, информират реципиентите *на СЧП или всяко лице, което дава съгласие от тяхно име*, най-малко за следното:

- а) защитните мерки, предназначени за защита на *личните данни, включително здравните данни, на реципиентите на СЧП и ако е необходимо, на потомството от* асистирана репродукция;
- б) необходимостта *реципиентите на СЧП* да докладват обратно за всички нежелани реакции след приложението на СЧП при човека или за всички *тежки* генетични заболявания на потомството *от* асистирана репродукция с даряване от трето лице *съгласно* член 44, параграф 2.

16. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 77 за допълване на настоящия регламент в случаи, когато се счита, че са необходими допълнителни стандарти, за да се гарантира защитата на реципиентите на СЧП или на потомството *от* асистирана репродукция от рискове, *свързани със СЧП*.

17. Когато това се налага в случай на риск за реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция, произтичащ от неадекватни равнища на качество и безопасност на СЧП и поради надлежно обосновани наложителни причини за спешност, към делегираните актове, приети съгласно настоящия член, се прилага процедурата, предвидена в член 78.

Член 59

Прилагане на стандартите относно защитата на реципиентите *на СЧП* и на потомството от асистирана репродукция

1. Когато Комисията ■ счита за необходимо да установи задължителни предписания за прилагането на конкретен стандарт или елементи от него, посочени в член 58, с цел да се осигурят сходни и високи равнища на ■ защита на реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция, Комисията може да приеме актове за изпълнение, в които се определят конкретни процедури, които трябва да се прилагат, за да се спази този стандарт или елемент от него.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

2. По надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с риск за здравето на реципиента **на СЧП** или потомството от асистирана репродукция, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3.
3. ***Актовете за изпълнение, приети в съответствие с параграфи 1 и 2 от настоящия член, се прилагат и за структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, когато те прилагат стандартите относно защитата на реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция или елементите от тях, както е посочено в член 58.***

4. За тези стандарти относно защитата на реципиентите **на СЧП** и потомството от асистирана репродукция или за елементите от тях, за които няма приети актове за изпълнение, **■** структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **■** **вземат предвид:**
- а) най-новите технически насоки, указани в платформата на ЕС за СЧП **■** , както следва:
 - i) публикувани от ECDC относно предотвратяването на предаването на заразни болести **■** ;
 - ii) публикувани от EDQM относно защитата на реципиентите **на СЧП** и потомството от асистирана репродукция, различна от защитата от предаването на заразни болести **■** ;
 - б) други насоки, приети от **държавите членки**, както е **посочено в член 27, параграф 6, буква б)**;
 - в) **други насоки или технически методи, прилагани при специфични обстоятелства, както е посочено в член 27, параграф 6, буква в).**

5. В случаите, посочени в параграф 4, буква а) от настоящия член, за целите на член 28 във връзка с член 27 структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **доказват** пред своите компетентни органи *в областта на СЧП*, за всеки от стандартите или елементите от тях, кои от *техническите* насоки, посочени в параграф 4, буква а) от настоящия член, следват и до каква степен.
6. В случаите, посочени в параграф 4, буква б) от настоящия член, за целите на член 28 във връзка с член 27 структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, доказват пред своите компетентни органи *в областта на СЧП*, за всеки от стандартите или елементите от тях, *кои от* техническите насоки, посочени в параграф 4, буква б) *от настоящия член, следват и до каква степен*.

7. В случаите, посочени в параграф 4, буква в) от настоящия член, за целите на член 28 във връзка с член 27 структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **предоставят на своите компетентни органи в областта на СЧП по време на инспекция, за всеки конкретен стандарт или елемент от него, обосновка, че другите насоки са подходящи за постигане на равнището на качество и безопасност, определено в този стандарт. Тази обосновка може да се основава на документирано доказване на еквивалентността с публикуваните от ECDC и от EDQM технически насоки, посочени в параграф 4, буква а) от настоящия член.**

Когато прилагат други технически методи, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат оценка на риска, за да докажат, че с прилаганите технически методи се постига високо равнище на защита на **донорите на СЧП**, и документират следваната практика за установяване на техническите методи. Те предоставят оценката и документацията за преглед от техните компетентни органи **в областта на СЧП** по време на инспекция или при изрично искане от страна на компетентните органи **в областта на СЧП**.

Член 60

Освобождаване на СЧП

Център за СЧП, който освобождава СЧП за *разпределяне* или *износ*, разполага с въведена процедура под контрола на *отговорния* за освобождаването *служител*, както е посочено в член **49**, за *освобождаването на СЧП*, за да *се* гарантира, че стандартите или елементите от тях, посочени в *членове* 58 и **59**, и тяхното прилагане **■** са проверени и документирани преди освобождаването и че са спазени всички условия, включени във всички приложими разрешения, издадени в съответствие с настоящия регламент.

СЧП, които са преработени за автоложна употреба или за употреба в рамките на връзка, без съхранение на СЧП, не изискват освобождаване преди приложението при човека. В такива случаи разрешението за СЧП препарат включва спецификация на параметрите за контрол на качеството, които трябва да бъдат наблюдавани по време на преработването.

Член 61

Освобождаване по изключение

1. Лекарят, посочен в член 50, може да разреши на *отговорния* за освобождаването *служител в център за СЧП, посочен в член 49*, да освободи определен СЧП препарат за *разпределяне и* за приложение при *предвидения* реципиент *на СЧП* дори в случаите, когато този СЧП препарат не отговаря на всички съответни стандарти **■**, посочени в *членове 58 и 59, или не отговаря напълно на неговото разрешение за СЧП препарат, или е бил внесен съгласно дерогацията, посочена в член 26, параграф 6, при условие че потенциалната полза за реципиента на СЧП надхвърля рисковете и няма друга **■** алтернатива. Условието за освобождаване по изключение се посочва изрично върху етикета или в документацията, придружаваща освободения СЧП препарат.*

2. *Освобождаването по изключение, посочено в параграф 1 от настоящия член, се разрешава в случай на освобождаване за разпределяне въз основа на документирано искане от лекаря, лекуващ предвидения реципиент на СЧП, когато това искане включва потвърждение за пълно познаване на всички отклонения от настоящия регламент и съгласие с тях. Лекарят, посочен в член 50, документира съгласието заедно с оценка на съотношението между ползите и риска. При такива обстоятелства предвиденият реципиент на СЧП или лицето, което дава съгласие от негово име, се уведомява за освобождаването по изключение и се изисква да даде съгласието си в съответствие с националното законодателство преди приложението на СЧП при човека.*

Центърът за СЧП, който освобождава СЧП препаратите за разпределяне, в координация с прилагащата структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, която прилага този СЧП препарат, когато е приложимо, изготвя план за наблюдение на здравето на реципиента след приложението при човека. В плана се предвижда наблюдение на рисковете, свързани с освобождаването на СЧП по изключение. Центърът за СЧП, в координация с структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, определя срок, през който ще продължи наблюдението.

3. *Освобождаването по изключение, посочено в параграф 1, може да бъде разрешено и в случай на освобождаване за износ въз основа на документирано искане от лекуващ лекар или от регулаторен орган в трета държава, когато това искане включва потвърждение за пълно познаване на всички отклонения от настоящия регламент и съгласие с тях.*
4. *Освобождаването по изключение, посочено в параграф 1 от настоящия член, може да бъде разрешено и в случай на определени СЧП, които ще се използват за производството на продукт, регламентиран от друго законодателство на Съюза и предназначен за конкретен реципиент, в случаите, когато СЧП препаратът не отговаря на всички съответни стандарти и насоки, посочени в член 58 или 59, и въз основа на документирано искане от производителя, когато това искане включва потвърждение за пълно познаване на всички отклонения от настоящия регламент и съгласие с тях.*

ГЛАВА VIII
НЕПРЕКЪСНАТОСТ НА ПРЕДЛАГАНЕТО

Член 62

Достатъчно предлагане на СЧП с критично значение

1. *Държавите членки, на своя територия и в сътрудничество с националните органи в областта на СЧП, компетентните органи в областта на СЧП и структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, всеки в рамките на съответната си компетентност, обмислят всички разумни усилия за постигане на достатъчно, адекватно и устойчиво предлагане на СЧП с критично значение с цел да се отговори по подходящ начин на нуждите на реципиентите и да се допринесе за самостоятелното покриване на нуждите в Европа.*
2. *Държавите членки полагат всички разумни усилия, за да:*
 - а) *улесняват участието на обществеността в дейностите по даряване на СЧП по отношение на СЧП с критично значение с оглед на гарантирането на богата донорска база на СЧП и устойчивост на донорската база на СЧП въз основа на стандартите за доброволно и безвъзмездно даряване в съответствие с член 54;*
 - б) *гарантират въвеждането на стратегии за привличане и задържане на донори на СЧП по отношение на СЧП с критично значение, включително комуникационни кампании и образователни програми;*

- в) *извършват дейностите, посочени в параграф 1 от настоящия член, чрез мерки за готовност и реакция, при надлежно спазване на член 54; и*
- г) *гарантират оптималното използване на СЧП с критично значение, като вземат предвид терапевтичните алтернативи.*

Съответно държавите членки насърчават вземането на СЧП с активното участие на публичния и нестопанския сектор.

3. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение, *създават подходящи механизми за непрекъснатото наблюдение на своите запаси от СЧП с критично значение и са в състояние, в случай на недостиг или при поискване, да съобщават тази информация на своите компетентни органи в областта на СЧП.*

Компетентните органи в областта на СЧП от своя страна установяват подходящи механизми за получаване на информацията, посочена в първа алинея, и са в състояние да получат представа за наличността на СЧП с критично значение на своя територия, когато е необходимо.

4. *В случаите, когато наличността на СЧП с критично значение зависи от търговски интереси, всяка държава членка се стреми структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение, в рамките на своите отговорности, да осигуряват подходящо и непрекъснато предлагане на СЧП с критично значение за реципиентите на своя територия.*

■ Национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП

1. Държавите членки, в сътрудничество с националните органи в областта на СЧП, изготвят национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, в които се определят мерките, които да се прилагат без неоправдано забавяне, когато ситуацията с *търсенето или* предлагането на СЧП с критично значение представлява или има вероятност да представлява сериозен риск за човешкото здраве.
2. *При разработването на националните планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП държавите членки гарантират сътрудничество и консултации, според случая, със своите органи за наблюдение на здравето, военни медицински служби, служби за гражданска защита и други служби, които редовно участват в реагирането при извънредни ситуации. Държавите членки прилагат националните планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП в координация с други ответни действия на национално равнище или на равнището на Съюза, когато са предприети такива действия, а когато е приложимо - по начин, който е в съответствие с националните планове за предотвратяване, готовност и реакция, разработени в съответствие с член 6 от Регламент (ЕС) 2022/2371 и с Директива (ЕС) 2022/2557 на Европейския парламент и на Съвета²⁰.*

²⁰

Директива (ЕС) 2022/2557 на Европейския парламент и на Съвета от 14 декември 2022 г. за устойчивостта на критичните субекти и за отмяна на Директива 2008/114/ЕО на Съвета (ОВ L 333, 27.12.2022 г., стр. 164).

3. *Държавите членки изготвят* плановете, посочени в параграф 1 от настоящия член, *като определят следните елементи:*
- а) потенциалните рискове за предлагането на СЧП с критично значение;
 - б) *определянето на* структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение, *и на всяко друго съответно трето лице, което ще участва в предлагането на СЧП с критично значение;*
 - в) *консолидиран национален преглед на плановете за действие при извънредни ситуации на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение, посочени в член 67;*
 - г) правомощията и отговорностите на компетентните органи *в областта на СЧП при извънредни ситуации, както е посочено в параграф 1 от настоящия член;*
 - д) **■** процедурите за *обмен* на информация, *когато е целесъобразно, чрез платформата на ЕС за СЧП, както и елементи от информация, които да се обменят с националните органи в областта на СЧП на другите държави членки и с други засегнати страни, ако е целесъобразно, включително в случаите на недостиг на СЧП с критично значение с трансгранично въздействие;*

- е) **мерки за готовност и реакция** за конкретни идентифицирани рискове, по-специално такива, свързани с огнища на заразни болести, **войни или терористични нападения и екологични бедствия**;
- ж) процедура за оценка и издаване на разрешения, **в контекста на извънредна ситуация в областта на здравеопазването и в съответствие с член 65**, за дерогации от **задължението за получаване на разрешение за СЧП препарат съгласно член 38, параграф 1** въз основа на искания от структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП;
- з) **механизъм, който да гарантира, че в случай на извънредна ситуация в областта на здравеопазването приоритетът на СЧП** с критично значение **се определя съобразно конкретните медицински нужди**.

I

4. Държавите членки вземат предвид насоките на ECDC при извънредни ситуации, свързани с епидемиологични огнища, и насоките, публикувани от EDQM, при планирането на действия при извънредни ситуации като цяло.

5. Държавите членки **включват съответните заинтересовани страни в изготвянето на** своите национални планове за действие при извънредни ситуации **във връзка със СЧП, по-специално като си сътрудничат със своите структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение, както и с EDQM и ECDC.** Държавите членки **■** преразглеждат **тези** планове **най-малко веднъж на всеки четири години** с цел да се вземат предвид промените в **определянето на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение,** организацията на компетентните органи **в областта на СЧП** и натрупаният опит от изпълнението на плановете и проведените симулационни учения.
6. Държавите членки **представят резюме на своите национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП и основните прегледи на тези планове в рамките на КССЧП.**
7. **КССЧП, в сътрудничество с Комисията, подкрепя координиран подход за гарантиране на изпълнението на националните планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП в случаите, когато извънредна ситуация засяга повече от една държава членка, или в случай на извънредни ситуации с последици извън границите на Съюза, с цел комуникация и сътрудничество със съответните международни организации и органи.**
-

Предупреждения във връзка с предлагането на СЧП с критично значение

1. В случай на съществен **недостиг** на предлагането на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение, без неоправдано забавяне **изпращат** до своите компетентни органи **в областта на СЧП** предупреждение във връзка с предлагането на СЧП, като посочват **причините за това**, очакваното въздействие върху **реципиентите** и всички предприети действия по намаляване на риска, включително във връзка с възможни алтернативни канали за предлагане, ако е целесъобразно.

Недостигът се счита за съществен, когато:

- а) **приложението на СЧП с критично значение при човека или разпределянето на СЧП с критично значение за производството на продукти, регламентирани от друго законодателство на Съюза, както е посочено в член 2, параграф 6, е отменено или отложено, или съществува значителен риск да бъде отменено или отложено поради липсата на наличност; и**
- б) **ситуацията, посочена в буква а), представлява сериозен риск за човешкото здраве.**

2. Компетентните органи *в областта на СЧП*, получили предупреждението във връзка с предлагането на СЧП, посочено в параграф 1 от настоящия член:
- а) уведомяват за предупреждението във връзка с предлагането на СЧП своя национален орган в областта на СЧП;
 - б) прилагат *подходящи* мерки за намаляване на рисковете, ■ доколкото е възможно; и
 - в) вземат предвид информацията, получена в съответствие с параграф 1 от настоящия член, при ■ прегледа на националните планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, посочени в член 63.
3. Националните органи в областта на СЧП ■ представят *без неоправдано забавяне* на платформата на ЕС за СЧП получените предупреждения във връзка с предлагането на СЧП в случаите, когато прекъсването на предлагането може да засегне други държави членки, *и могат да направят това*, когато такова прекъсване може да бъде преодоляно чрез сътрудничество, *включително чрез обмен на СЧП*, между държавите членки, както е посочено в член 63, параграф 3, буква г).

Дерогация от задълженията за разрешаване на СЧП препарати при извънредни ситуации **в областта на здравеопазването**

1. Чрез дерогация от член 19 по искане на структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, **както е посочено в член 38, параграф 3 и** надлежно обосновано от извънредна ситуация в областта на здравеопазването, компетентните органи **в областта на СЧП** могат да разрешат разпределянето или подготовката за незабавно приложение при човека на СЧП препарати на своя територия, дори ако не са извършени процедурите, посочени в член 19, при условие че:
 - а) приложението на тези СЧП препарати при човека е в интерес на общественото здраве;
 - б) **СЧП препаратите имат равнище на качество и безопасност, което е приемливо, като се имат предвид изискванията на настоящия регламент или наличните данни показват положителна оценка на съотношението между ползите и риска; и**
 - в) **СЧП препаратът е предназначен за незабавно приложение при човека на определена група реципиенти на СЧП, за които няма терапевтична алтернатива, лечението не може да бъде отложено, прогнозата е животозастрашаваща и очакваната полза надхвърля рисковете.**

Предвидените реципиенти на СЧП или, когато е приложимо, лицата, които дават съгласие от тяхно име, се уведомяват за дерогацията и дават съгласието си за незабавното приложение при човека на този СЧП препарат в съответствие с националното законодателство преди самото приложение.

2. Компетентните органи в областта на СЧП:

- а) посочват периода от време, за който се издава разрешението, посочено в параграф 1, и дали такива СЧП препарати могат да бъдат разпределени в други държави членки;*
- б) инструктират подаващата искането структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, да подаде заявление за разрешение за СЧП препарат съгласно член 39 и да събира със задна дата данни за приложението на СЧП препарата при човека по време на извънредната ситуация в областта на здравеопазването;*
- в) информират националния орган в областта на СЧП за разрешението, посочено в параграф 1, което е предвидено за съответния СЧП препарат.*

3. Националният орган в областта на СЧП информира Комисията и другите държави членки *чрез платформата на ЕС за СЧП* за всяко решение за разрешаване на разпределянето или подготовката за незабавно приложение при човека на СЧП препарати в съответствие с параграф 1.

4. В случаите, когато такива СЧП препарати могат да бъдат разпределени в други държави членки, *националният орган в областта на СЧП на получаващата държава членка потвърждава валидността на разрешението на своя територия, преди да се осъществи разпределянето.*

Член 66

Дерогации за извънредни ситуации при причинени от човека или природни бедствия

1. *Доколкото е необходимо, за да се гарантира предлагането на СЧП с критично значение, държавите членки могат да разрешат дерогации от някои стандарти и задължения, определени в настоящия регламент, когато широкомащабни животозастрашаващи ситуации в контекста на причинени от човека или природни бедствия, по-специално в контекста на въоръжени конфликти, представляват риск за човешкия живот и тези дерогации са единствената налична мярка за намаляване на риска. Не се предоставят дерогации от разпоредбите на настоящия регламент, които се отнасят до доброволното и безвъзмездно даряване и съгласието на донорите на СЧП. Дерогациите се прилагат по начин, който гарантира защитата на донорите на СЧП и реципиентите на СЧП във възможно най-голяма степен при обстоятелствата във връзка с кризата.*
2. Държавите членки, които *предоставят* такива *дерогации*, информират без неоправдано забавяне останалите държави членки и Комисията и посочват причините за предприетите мерки.

Член 67

Планове за действие при извънредни ситуации за структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП

Всяка структура, в която се извършват дейности, свързани със **СЧП с критично значение**, **изготвя** план за действие при извънредни ситуации, с който се **изпълнява** националният план за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, посочен в член 63.

Държавите членки могат да считат, че мерките, предвидени в настоящата глава, са най-малкото равностойни на задълженията, установени в Директива (ЕС) 2022/2557.

ГЛАВА IX
КООРДИНАЦИОНЕН СЪВЕТ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СЧП

Член 68

Координационен съвет във връзка със СЧП

1. Създава се Координационен съвет във връзка със СЧП (*КССЧП*), предназначен да насърчава координацията между държавите членки при прилагането на настоящия регламент и на приетите в съответствие с него делегирани актове и актове за изпълнение, както и да ги подпомага в тази координация и да улеснява сътрудничеството със заинтересованите страни в това отношение.

2. Всяка държава членка назначава двама постоянни членове и двама заместници, представляващи националния орган в областта на СЧП и, по избор на държавата членка, Министерството на здравеопазването *или други съответни органи*.

Националният орган в областта на СЧП може да назначава членове от други компетентни органи *в областта на СЧП*. Тези членове гарантират, че становищата и предложенията, които изразяват, са одобрени от националния орган в областта на СЧП.

КССЧП може да кани експерти и наблюдатели да присъстват на заседанията му и може да си сътрудничи с други външни експерти, когато е уместно. *КССЧП може също така да кани, когато е необходимо*, други институции, органи, служби и агенции на Съюза. *В такива случаи те имат статут* на наблюдатели.

3. Държавите членки представят *на Комисията* имената на назначените от тях членове и заместници и организациите, към които принадлежат, *заедно със съответната декларация за интереси на всеки член и заместник, в която се посочва отсъствието на финансови или други интереси. Комисията оповестява публично в платформата на ЕС за СЧП списъка с членовете, в който се посочват името, институцията, от която идват, и декларацията за интереси на всеки назначен член и заместник.*

4. *Комисията оповестява публично в платформата на ЕС за СЧП процедурния правилник на КССЧП, дневния ред и обобщения протокол от всяко заседание, както и най-добрите практики, документиран и публикуван от КССЧП, както е посочено в член 74, параграф 3, буква г) от настоящия регламент, освен ако публикуването им не накърнява защитата на обществен или частен интерес, както е посочено в член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета²¹.*
5. *Представителят на Комисията съпредседателства заседанията на КССЧП заедно с представител на националния орган в областта на СЧП на държава членка, избран от и измежду представителите на държавите членки в КССЧП, и в съответствие с процедурния правилник на КССЧП.*
6. Комисията предоставя секретариат на КССЧП в съответствие с член 72.
7. *КССЧП провежда обсъжданията си, като се стреми да постигне консенсус, доколкото е възможно. Ако не може да бъде постигнат консенсус, КССЧП обсъжда и приема становище или други позиции най-малко с мнозинство от две трети от гласовете на всички държави членки. Представителят на Комисията, който съпредседателства КССЧП, не участва в гласуването в рамките на КССЧП. Всяка държава членка разполага с един глас.*

²¹ *Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).*

8. **При създаването на КССЧП Комисията предлага процедурния правилник на КССЧП, който се одобрява от КССЧП през първото полугодие на неговото функциониране.** В процедурния правилник на КССЧП ■ се определят по-конкретно процедурите за следното:

- а) планирането на заседанията;
- б) **избора на националния орган в областта на СЧП, който да съпредседателства заседанията на КССЧП, и продължителността на този мандат;**
- в) **обсъждането и провеждането на гласуване, както и срокове за изготвянето на становища, като се вземат предвид сложността на досието, наличните доказателства или други значими фактори;**
- г) приемането на становища или други позиции, включително в спешни случаи;
- д) **подаването на искания** за консултация от КССЧП и за други съобщения **до** КССЧП;
- е) консултациите с консултативни органи, създадени съгласно друго съответно законодателство на Съюза;
- ж) делегирането на ■ задачи на работни групи, включително по отношение на бдителността, инспекциите и проследимостта и по отношение на приложимостта на настоящия регламент;

- з) делегирането на ad hoc задачи на членове на КССЧП или на технически експерти, които при необходимост да проведат проучвания и да докладват на КССЧП по специфични технически теми;
- и) отправянето на покани към експерти да участват в работата на работните групи на КССЧП и да допринасят за изпълнението на ad hoc задачите въз основа на личния си опит и експертни познания или от името на признати професионални организации на равнището на Съюза или на световно равнище;
- й) отправянето на покани за участие до физически лица, организации или публични субекти в качеството им на наблюдатели;
- к) декларациите относно конфликт на интереси на **членовете на КССЧП, техните заместници, наблюдатели и** поканените експерти;
- л) създаването на работни групи, включително техния състав и процедурен правилник, и делегирането на ad hoc задачи.

9. Комисията **може да** приема чрез актове за изпълнение необходимите мерки за **■** управлението **■** на КССЧП.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 69

Задачи на Координационния съвет във връзка със СЧП

1. КССЧП подпомага компетентните органи **в областта на СЧП** по отношение на **координираното** прилагане на настоящия регламент и на приетите в съответствие с него актове за изпълнение и делегирани актове, като:
 - а) изготвя становища по искане на компетентните органи **в областта на СЧП, представени чрез техния национален орган в областта на СЧП**, в съответствие с член 13, параграф 3, първа алинея, относно регулаторния статут съгласно настоящия регламент на дадена субстанция, продукт или дейност и **включва тези** становища в списъка **на СЧП**;
 - б) **съставя до ... [една година от датата на влизане в сила на настоящия регламент] списък на съществуващите субстанции, продукти или дейности, за които не е налично становище относно регулаторния статут съгласно настоящия регламент, но е необходимо такова, за да се избегнат рисковете за безопасността на донорите на СЧП, реципиентите или потомството от асистирана репродукция или рисковете от компрометиран достъп на реципиентите до безопасни и ефективни лечения, като го оповестява публично в платформата на ЕС за СЧП и впоследствие актуализира този списък по своя преценка;**

- в) инициира на равнището на Съюза, при изготвянето на становищата, посочени в буква а) от настоящия параграф, консултации със сходни консултативни органи, създадени съгласно други законодателни актове на Съюза, както е посочено в член 13, параграф 3, втора алинея, и включва в списъка на СЧП становищата относно законодателството на Съюза, което трябва да се прилага в случаите, когато е постигнато съгласие със сходните консултативни органи;
- г) **■** документира **и публикува** най-добрите практики по отношение на изпълнението на надзорните дейности в областта на СЧП **■** на платформата на ЕС за СЧП;
- д) регистрира информацията, съобщена в съответствие с член 13, параграф 4, и включва тази информация в списъка **на СЧП**;
- е) **определя ориентировъчни критерии за „СЧП с критично значение“ и за „структура , в която се извършват дейности, свързани със СЧП с критично значение“, предоставя и актуализира списък на това, което държавите членки считат за „СЧП с критично значение“, и предоставя тази информация на националните органи в областта на СЧП на платформата на ЕС за СЧП;**

- ж) *документира практиките, прилагани от държавите членки за определяне на условията за компенсация, както е посочено в член 54, параграф 2;*
- з) *предоставя съдействие и консултации за сътрудничеството между компетентните органи в областта на СЧП и други компетентни органи с цел да се гарантира съгласуван контрол в случай на промяна на регулаторния статут на СЧП, както е предвидено в член 13, параграф 6;*
- и) *предоставя консултации относно минималните доказателства, които са необходими за издаването на разрешение за конкретен СЧП препарат, както е посочено в член 20, параграф 4, буква д);*
- й) *поддържа връзки с цел обмен на опит и добри практики, в зависимост от случая, с EDQM и ECDC по отношение на техническите стандарти **в рамките на съответните им области на експертен опит**, както и с Европейската агенция по лекарствата по отношение на разрешенията и надзорните дейности, свързани с прилагането на сертифицирането на ОДП съгласно Директива 2001/83/ЕО, за да се подпомогне хармонизираното прилагане на стандартите и техническите насоки;*

- к) сътрудничи за целите на ефективното организиране на съвместни инспекции и съвместни *оценки* на СЧП препарат, в които участва повече от една държава членка;
- л) *предоставя консултации на Комисията относно функционалните спецификации на платформата на ЕС за СЧП;*
- м) *в сътрудничество с Комисията и когато е целесъобразно, с Консултативния комитет по извънредните ситуации в областта на общественото здраве, създаден съгласно член 24 от Регламент (ЕС) 2022/2371, подкрепя координиран подход за гарантиране на изпълнението на националните планове за действие при извънредни ситуации , свързани със СЧП, в случаите, когато извънредна ситуация засяга повече от една държава членка, или в случай на извънредни ситуации с последици извън границите на Съюза, в съответствие с член 63, параграф 7 от настоящия регламент;*
- н) предоставя съдействие по други въпроси, свързани с координацията *или прилагането на настоящия регламент.*

2. Комисията може да приема актове за изпълнение, в които се определят критериите и процедурите за провеждане на консултации с консултативни *органи*, създадени съгласно друго съответно законодателство на Съюза *във връзка с изпълнението на задачите на КССЧП.*

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

ГЛАВА X

ДЕЙНОСТИ НА СЪЮЗА

Член 70

Обучение и обмен на персонал на компетентните органи в областта на СЧП в рамките на Съюза

1. Комисията, *в сътрудничество с националните органи в областта на СЧП*, организира обучение на Съюза *относно прилагането на настоящия регламент*.
I
2. Комисията може да предоставя обучение на Съюза за персонала на компетентните органи *в областта на СЧП* на държавите – членки на ЕИП, на държавите, които са подали заявление или са кандидатки за членство в Съюза, както и за персонала на органите, на които са делегирани конкретни отговорности за *надзорни* дейности в областта на СЧП. Тя може да организира някои аспекти от обучението в сътрудничество с международни организации и регулаторни органи, работещи в областта на СЧП.

3. Компетентните органи *в областта на СЧП* гарантират, че знанията *и материалите*, придобити чрез дейностите по обучение на Съюза, посочени в параграф 1 от настоящия член, се разпространяват в зависимост от нуждите и се използват по целесъобразен начин в дейностите по обучение на персонала, посочени в член 8.
4. Комисията, в сътрудничество с *националните органи в областта на СЧП*, може да подкрепя организирането на програми за обмен на персонал на компетентните органи *в областта на СЧП* между две или повече държави членки и за временно командироване на членове на персонала от една държава членка в друга като част от обучението на персонала.
5. Комисията поддържа списък на членовете на персонала на компетентните органи *в областта на СЧП*, които успешно са завършили обучението на Съюза, посочено в параграф 1 от настоящия член, с оглед улесняване на съвместните дейности, по-специално онези, посочени в членове 22, 29 и 71. Комисията предоставя този списък на разположение на *националните органи в областта на СЧП*.

I

Член 71

Проверки от страна на Комисията

1. Комисията извършва проверки, **за да потвърди дали** държавите членки **ефективно прилагат** изискванията, свързани с:
 - а) компетентните органи **в областта на СЧП** и оправомощените органи, предвидени в глава II;
 - б) надзорните дейности в областта на СЧП , извършвани от компетентните органи **в областта на СЧП** и оправомощените органи;
 - в) изискванията за уведомяване и докладване, предвидени в настоящия регламент.
2. Комисията организира проверките, посочени в параграф 1, в сътрудничество с **националните органи в областта на СЧП** и ги извършва по начин, при който се избягва ненужната административна тежест.
3. При извършването на проверките, посочени в параграф 1 от настоящия член, Комисията прави справка със съответните най-добри практики, документиран и публикуван от КССЧП **съгласно** член 69, параграф 1, буква г), относно надзорните дейности в областта на СЧП .

4. При извършването на проверките, посочени в параграф 1 от настоящия член,
■ Комисията *може да бъде подпомагана от* експерти от *компетентните органи в областта на СЧП, избрани*, по възможност, от списъка, посочен в член 70, параграф 5. *На експертите от компетентните органи в областта на СЧП* се предоставят същите права на достъп като на ■ Комисията.
5. След всяка проверка Комисията:
- а) изготвя проектодоклад относно констатациите и, когато е целесъобразно, включва препоръки за *отстраняване* на *установените* недостатъци;
 - б) изпраща копие от проектодоклада, посочен в буква а), на съответния *национален орган в областта на СЧП* за представяне на становище;
 - в) взема предвид становището ■, посочено в буква б), при изготвянето на окончателния доклад; и
 - г) предоставя на разположение на обществеността *резюме на* окончателния доклад *на платформата на ЕС за СЧП*.

■

Член 72

Съдействие от страна на Съюза

1. За да се улесни изпълнението на изискванията, предвидени в настоящия регламент, Комисията подпомага изпълнението чрез:
 - а) осигуряване на секретариат и на техническа, научна и логистична подкрепа на КССЧП и неговите работни групи;
 - б) финансиране на проверките на Комисията в държавите членки, включително разходите за експертите от държавите членки, които подпомагат Комисията ■ ;
 - в) предоставяне на финансиране от съответните *програми* на Съюза в подкрепа на общественото здраве за:
 - і) подпомагане на съвместната работа между компетентните органи *в областта на СЧП* и организациите, представляващи групи от структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и специалисти в областта на СЧП с цел да се улесни ефективното и ефикасно прилагане на настоящия регламент, *и по-специално сътрудничество по инициативи за постигане на достатъчно предлагане, включително действия за насърчаване на даряването и оптималното използване на СЧП с критично значение, както и* по отношение на дейностите по обучение, *посочени в член 70, параграф 1, и програмите за обмен на персонал на компетентните органи в областта на СЧП, посочени в член 70, параграф 4;*

ii) *когато е приложимо, предоставяне на финансова подкрепа в съответствие със съответните програми на Съюза, за разработването и актуализирането на технически насоки с цел да се допринесе за прилагането на настоящия регламент, включително чрез сътрудничество, както е предвидено в правото на Съюза, с EDQM относно публикуваните от него насоки;*

г) *улесняване на сътрудничеството между КССЧП и консултативните органи, създадени с друго законодателство на Съюза, посочено в член 2, параграф 6, по-специално чрез организирането на съвместни заседания относно опита, придобит при прилагането на член 69, параграф 1, буква в), и с цел общ подход към оценката на регулаторния статут на субстанциите, продуктите и дейностите, като се вземат предвид особеностите и обхватът на всяка правна рамка;*

д) *създаване, управление и поддържане на платформата на ЕС за СЧП.*

2. По отношение на подкрепата, посочена в параграф 1, буква а), Комисията организира по-конкретно заседанията на КССЧП и на неговите работни групи, пътуванията ■ , възстановяването на разходите и специалните надбавки за участниците в тези заседания ■ .

3. По искане на държавите членки може да се предоставя техническа подкрепа по линия на Инструмента за техническа подкрепа, създаден с Регламент (ЕС) 2021/240 на Европейския парламент и на Съвета²², за реформи на националния или регионалния надзор на предлагането на СЧП, при условие че тези реформи имат за цел постигането на съответствие с настоящия регламент.
4. С цел осъществяване на дейностите, посочени в параграф 1, така че да има взаимна полза за Комисията и бенефициерите, при подготовката, управлението, мониторинга **и проверките**, както и за да бъдат подпомогнати разходите, Комисията трябва да има достъп до техническата и административната помощ, от която може да се нуждае.

²² Регламент (ЕС) 2021/240 на Европейския парламент и на Съвета от 10 февруари 2021 г. за създаване на Инструмент за техническа подкрепа (ОВ L 57, 18.2.2021 г., стр. 1).

ГЛАВА XI

ПЛАТФОРМА НА ЕС ЗА СЧП

Член 73

Създаване, управление и поддържане на платформата на ЕС за СЧП

1. Комисията създава, управлява и поддържа **цифрова** платформа **■**, за да се улесни ефективният и ефикасен обмен на информация относно дейностите, свързани със СЧП, в Съюза, както е предвидено в настоящия регламент (*наричана по-нататък „платформата на ЕС за СЧП“*).
-
2. Обработването на лични данни, **включително здравни данни**, от *структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, компетентните органи в областта на СЧП*, държавите членки и Комисията чрез платформата на ЕС за СЧП **■** се извършва единствено *в случаите, когато това е необходимо за изпълнението на задачите, постигането на целите и изпълнението на задълженията, определени в настоящия регламент. Обработването на лични данни, включително здравни данни, се извършва в съответствие с приложимото законодателство на Съюза в областта на защитата на личните данни.*
-

3. Комисията предоставя **указания, материали и обучение относно правилното използване на платформата на ЕС за СЧП** на компетентните органи **в областта на СЧП чрез техния национален орган в областта на СЧП. Когато е целесъобразно и в сътрудничество с техния национален орган в областта на СЧП, Комисията предоставя указания и обучение на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП**, относно правилното използване на платформата на ЕС за СЧП. **Тези учебни материали са на разположение на платформата на ЕС за СЧП.**

Член 74

Общи функционални възможности на платформата на ЕС за СЧП

1. С платформата на ЕС за СЧП на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, на компетентните органи **в областта на СЧП**, на държавите членки и на Комисията се предоставя възможност да обработват информация, данни и документи относно СЧП **и дейностите, свързани със СЧП**, включително относно подаването, извличането, съхраняването, управлението, обработването, обmena, анализа, публикуването, **проследяването** и заличаването на такива данни и документи, както е предвидено в настоящия регламент.

2. Чрез платформата на ЕС за СЧП  се осигурява **сигурен** канал за **ограничен** обмен на информация **и данни**, по-специално:
- а) между националните органи в областта на СЧП на държавите членки;*
 - б) между два компетентни органа в областта на СЧП в рамките на държавата членка или между компетентен орган в областта на СЧП и неговия национален орган в областта на СЧП;*
 - в) между националните органи в областта на СЧП и Комисията, по-специално по отношение на данните относно дейностите, свързани със СЧП, на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, резюметата на уведомленията и докладите от разследвания на потвърдени сериозни нежелани реакции или сериозни нежелани инциденти, бързите уведомления във връзка със СЧП и предупрежденията във връзка с предлагането на СЧП;*
 - г) между националните органи в областта на СЧП и КССЧП;*
 - д) между националните органи в областта на СЧП и ECDC по отношение на бързите уведомления във връзка със СЧП, свързани със заразни болести, когато е приложимо;*
 - е) между структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и съответните им компетентни органи в областта на СЧП, когато компетентните органи в областта на СЧП решат да използват платформата на ЕС за СЧП за такъв обмен.*

3. *Платформата на ЕС за СЧП предоставя публичен достъп до информацията относно:*

- а) статута на регистрация и разрешение на структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, както и техният идентификационен код и идентификационния код на центъра за СЧП;*
- б) одобрените клинични проучвания на СЧП и разрешените СЧП препарати;*
- в) годишния доклад за дейността на Съюза в областта на СЧП и годишния доклад на Съюза за бдителността във връзка със СЧП в обобщен и анонимизиран формат след одобрението им от националните органи в областта на СЧП;*
- г) съответните най-добри практики, документиращи и публикувани от КССЧП;*
- д) техническите насоки за управление на качеството, публикувани от EDQM;*
- е) техническите насоки относно профилактиката на заразните и незаразните болести, публикувани от ECDC и EDQM, и относно защитата на донорите на СЧП, реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция;*

- ж) *името, институцията, от която идва, и декларацията за интереси на всеки член и заместник в КССЧП;*
- з) *списъка на СЧП;*
- и) *списъка на съществуващите субстанции, продукти или дейности, за които не е налично становище относно регулаторния статут съгласно настоящия регламент, но е необходимо такова, както е посочено в член 69, параграф 1, буква б);*
- й) *по-строгите мерки, приети от държавите членки в съответствие с член 4;*
- к) *процедурния правилник на КССЧП, дневния ред и обобщените протоколи от всяко заседание, освен ако публикуването им не накърнява защитата на обществен или частен интерес, както е посочено в член 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001;*
- л) *списъка на националните органи в областта на СЧП.*

4. *До ... [една година от влизането в сила на настоящия регламент]* Комисията приема актове за изпълнение за определяне на техническите спецификации за платформата на ЕС за СЧП, *които покриват нейното управление, поддържане, функции,* включително нейните *минимални функционални възможности*, ролите и отговорностите на всяка от страните, изброени в параграф 1, сроковете на съхраняване на личните данни и техническите и организационните мерки за гарантиране на безопасността и сигурността на обработваните лични данни, *включително здравни данни.*

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

ГЛАВА XII
ПРОЦЕДУРНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 75

Поверителност

1. Освен когато в настоящия регламент или в националното законодателство в областта на поверителността е предвидено друго и без да се засяга Регламент (ЕО) № 1049/2001, всички лица, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед защитата на *ефективното прилагане на настоящия регламент, по-специално при издаването на разрешения, инспекциите, разследванията или проверките на Комисията.*

■

2. Информацията *и данните* може да бъдат обменяни при условия на поверителност между компетентните органи *в областта на СЧП* и между *националните* органи *в областта на СЧП* и Комисията, *като те* не се разкриват без предварителното съгласие на *компетентните* органи *в областта на СЧП*, които са я предоставили.

3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и компетентните органи **в областта на СЧП** по отношение на обмена на информация и разпространението на уведомления и предупреждения, нито предвидените в националното наказателно право задължения на лицата да предоставят информация.
4. Комисията и държавите членки може да обменят поверителна информация с регулаторните органи на трети държави, **с които са сключили двустранни или многостранни споразумения за поверителност**, когато това е необходимо и пропорционално с оглед защитата на човешкото здраве.
5. **Без да се засяга националното законодателство относно публикуването на резултатите от надзорните дейности в областта на СЧП**, компетентните органи **в областта на СЧП** могат да публикуват или по друг начин да предоставят на обществеността резултатите от надзорните дейности в областта на СЧП по отношение на отделни структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, ако са изпълнени следните условия:
- а) на съответната структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, е дадена възможност да изрази становище по информацията, която компетентният орган **в областта на СЧП** възнамерява да публикува или по друг начин да предостави на обществеността, преди нейното публикуване или оповестяване, като се взема предвид спешността на случая;

- б) в информацията **или данните**, които се публикуват или по друг начин се предоставят на обществеността, се отчита изразеното становище от съответната структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, или те се публикуват или оповестяват заедно с това становище;
- в) съответната информация **или данни** се предоставят в интерес на защитата на общественото здраве и са пропорционални на тежестта, степента и естеството на свързания риск;
- г) **информацията или данните, предоставени на обществеността, не засягат ненужно защитата на законните права на структурата, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, или на друго физическо или юридическо лице;**
- д) **информацията или данните, предоставени на обществеността, не засягат защитата на съдебните производства и на правните консултации.**

6. По отношение на информацията или данните, които по своето естество са предмет на професионална тайна и които са получени от компетентните органи **в областта на СЧП** при извършването на надзорни дейности в областта на СЧП, компетентните органи **в областта на СЧП** могат да публикуват или да предоставят на обществеността тази информация или данни, **без да се засяга националното законодателство**, само ако са изпълнени **условията, установени в параграф 5, буква в).**

■

Член 76
Защита на данните

1. Личните данни, необходими за прилагането на член 5, параграф 5, **член 9, параграф 4**, членове 33 и 34, **член 35, параграф 3, букви а) и б)**, **член 36, параграф 3, член 39, параграф 2, буква а)**, **член 46, параграф 2**, член 64 и **член 68, параграф 3**, се събират с цел установяване на самоличността на отговорните лица за контакт в рамките на съответните структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, на компетентните органи **в областта на СЧП** или на оправомощените органи и се обработват допълнително единствено с цел обезпечаване на управлението и прозрачността на съответните надзорни дейности **в областта на СЧП** и дейности, свързани със СЧП.
2. Личните данни, включително данните за здравословното състояние, **които са обменени чрез платформата на ЕС за СЧП и са** необходими за прилагането на членове **73 и 74, когато е необходимо**, се обработват в интерес на общественото здраве и за следните цели:
 - а) подпомагане на установяването и оценката на рисковете, свързани с конкретно даряване на СЧП или донор на СЧП;
 - б) обработване на относимата информация относно мониторинга на клиничните резултати.

3. Личните данни, включително данните за здравословното състояние, които са необходими за прилагането на членове 33, 34, 39, **42** и 44, член 53, параграф 1, букви д) и е), член 53, параграф 3 и член 58, параграфи 13, 14 и 15, се обработват единствено за целите на обезпечаването на качеството и безопасността на СЧП и защитата на съответните донори на СЧП, реципиенти на СЧП и потомство от асистирана репродукция. Тези данни трябва да са пряко свързани с изпълнението на надзорните дейности и съответните дейности, свързани със СЧП, и да са ограничени до степента, необходима за тази цел и пропорционална на нея.
4. Цялата информация се обработва от Комисията, държавите членки, компетентните органи **в областта на СЧП**, включително националните органи в областта на СЧП, оправомощените органи, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, **и** всяко трето лице, с което структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, е сключила договор, когато е приложимо, по такъв начин, че личните данни на субектите да останат защитени в съответствие с приложимото законодателство в областта на защитата на личните данни. По-специално, **те** свеждат до минимум риска субектите да могат да бъдат идентифицирани и ограничават обработваната информация до елементите, необходими и подходящи за изпълнението на техните задачи и задължения по настоящия регламент.

5. Комисията, държавите членки, компетентните органи *в областта на СЧП*, включително националните органи в областта на СЧП, оправомощените органи, структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, *и* всяко трето лице, с което структура, в която се извършват дейности, свързани със СЧП, е сключила договор, прилагат подходящи технически и организационни мерки за защита на обработваната информация и лични данни, *включително здравни данни*, срещу неразрешен или неправилен достъп, разкриване, разпространяване, промяна, унищожаване или случайна загуба, по-специално когато обработването включва предаване по мрежа.
6. По отношение на отговорностите им за обработването на лични данни с цел спазване на задълженията по настоящия регламент структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и компетентните органи *в областта на СЧП* на държавите членки се считат за администратори съгласно определението в член 4, точка 7 от Регламент (ЕС) 2016/679 ■ .
7. По отношение на отговорностите им за създаването и управлението на платформата на ЕС за СЧП съгласно член 73 от настоящия регламент и обработването на лични данни, *включително здравни данни*, което може да произтича от тази дейност, Комисията се счита за администратор съгласно определението в член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) 2018/1725 ■ .

8. За целите на настоящия член на Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 77 за допълване на настоящия регламент чрез определяне на сроковете на съхраняване на лични данни, **включително здравни данни**, които са подходящи за целта на обработването им, и на конкретните критерии, които биха позволили идентифицирането на данни, които са от значение за защитата на общественото здраве, посочени в параграф 2 от настоящия член.

Член 77

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 26, параграф 7, член 47, параграф 4, член 53, параграф 5, член 58, параграф 16 ■ и член 76, параграф 8 се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент].

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 26, параграф 7, член 47, параграф 4, член 53, параграф 5, член 58, параграф 16 и член 76, параграф 8, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуетноститутуционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 26, параграф 7, член 47, параграф 4, член 53, параграф 5, член 58, параграф 16 или член 76, параграф 8, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 78

Процедура по спешност

1. Делегираните актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъдат представени възражения в съответствие с параграф 2. В нотификацията относно делегирания акт до Европейския парламент и Съвета се посочват причините за използването на процедурата по спешност.
2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 77, параграф 6. В такъв случай Комисията отменя акта незабавно след нотифицирането на решението на Европейския парламент или на Съвета, с което се представят възражения.

Член 79

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

Член 80

Санкции

Държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушения на разпоредби на настоящия регламент, и вземат всички мерки, необходими за осигуряване на прилагането им. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки нотифицират до ... [5 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] на Комисията тези разпоредби и мерки и я нотифицират незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

ГЛАВА XIII

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 81

Преходни разпоредби относно центровете и лечебните заведения, определени, упълномощени или получили акредитация, лицензия или разрешение съгласно директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО

1. Центровете за трансфузионна хематология, назначени, упълномощени, получили акредитация или лицензия в съответствие с член 5, параграф 1 от Директива 2002/98/ЕО, и лечебните заведения за работа с тъкани, определени, упълномощени или получили акредитация или разрешение в съответствие с член 6, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент], се считат за регистрирани като структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и се считат за получили разрешение като центрове за СЧП в съответствие с настоящия регламент и като такива спрямо тях се прилагат съответните задължения, предвидени в настоящия регламент.

2. Лечебните заведения за работа с тъкани, които са определени, упълномощени, получили акредитация или разрешение като лечебни заведения за работа с тъкани, които извършват внос, в съответствие с **член 9**, параграф 1 от Директива 2004/23/ЕО преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент], се считат за получили разрешение като **центрове за СЧП**, които извършват внос, в съответствие с настоящия регламент и като такива спрямо тях се прилагат съответните задължения, предвидени в настоящия регламент.
3. По отношение на центровете за трансфузионна хематология, посочени в параграф 1 от настоящия член, компетентните органи **в областта на СЧП**:
- а) проверяват дали тези лечебни заведения попадат в обхвата на определението за център за СЧП по член 3, точка 35;
 - б) предоставят на платформата на ЕС за СЧП информацията, посочена в **член 35**, параграф 3, букви а) и г), и информацията относно статута на регистрацията и разрешението според проверката, посочена в буква а) от настоящия параграф.

4. По отношение на лечебните заведения за работа с тъкани, посочени в **параграфи 1 и 2 от настоящия член**, Комисията:
- а) проверява дали тези лечебни заведения попадат в обхвата на определението за център за СЧП по член 3, точка 35;
 - б) прехвърля на платформата на ЕС за СЧП съответната информация от указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани на платформата на ЕС за кодиране, предвидена в Директива 2006/86/ЕО на Комисията²³, включително информацията относно статута на регистрацията и разрешението според проверката, посочена в буква а) от настоящия параграф ■ ;
 - в) информира компетентните органи **в областта на СЧП** за лечебните заведения, които не попадат в обхвата на определението за център за СЧП според проверката, посочена в буква а) от настоящия параграф.

²³ Директива 2006/86/ЕО на Комисията от 24 октомври 2006 г. за прилагане на Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на изисквания за проследимост, съобщаване на сериозни нежелани реакции и събития и определени технически изисквания по отношение на кодиране, преработване, съхраняване, съхранение и предоставяне на човешки тъкани и клетки (ОВ L 294, 25.10.2006 г., стр. 32).

5. Компетентните органи *в областта на СЧП* информират лечебните заведения, които не попадат в обхвата на определението за център за СЧП според проверката, посочена в параграф 3, буква а) и параграф 4, буква а), и въз основа на информацията, посочена в параграф 4, буква в), че те се считат за регистрирани само като структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и че като такива спрямо тях се прилагат задълженията, отнасящи се до структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, съгласно настоящия регламент.

I

Член 82

Преходни разпоредби относно СЧП препаратите

1. Препаратите, получени от процедурите за подготвяне на препарати от тъкани и клетки, във връзка с които има определяне, упълномощаване, акредитация или разрешение в съответствие с член 6, параграф 2 от Директива 2004/23/ЕО преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент], се считат за разрешени по същия начин като съответстващите им СЧП препарати съгласно настоящия регламент **■** .
2. Кръвни съставки, за които компетентните органи *в областта на СЧП* са потвърдили, че отговарят на приложимите изисквания за качество и безопасност на кръвните съставки в съответствие с член 5, параграф 3 и член 23 от Директива 2002/98/ЕО или на монографиите относно кръвните съставки, включени в изданието на Ръководството за подготовка, използване и осигуряване на качеството на кръвта и кръвните съставки на EDQM, посочено на платформата на ЕС за СЧП към ... **■** датата на *прилагане* на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент], или във връзка с които има определяне, упълномощаване, акредитация или разрешение по друг начин съгласно националното законодателство преди тази дата, се считат за разрешени по същия начин, както съответстващите им СЧП препарати съгласно настоящия регламент **■** .

3. Компетентните органи *в областта на СЧП* предоставят информацията за СЧП препаратите, посочени в параграфи 1 и 2, на платформата на ЕС за СЧП и свързват ***СЧП препаратите, които се считат за разрешени съгласно посочените параграфи***, със съответните структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.
4. Комисията може да приема актове за изпълнение с цел установяване на единни процедури за гарантиране, че за СЧП препаратите, които се считат за разрешени съгласно параграфи 1 и 2, се води пълна документация в съответствие с изискванията за разрешаване на СЧП препарати, установени в настоящия регламент.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 83

Преходни разпоредби относно СЧП, които не са изрично уредени в Директива 2002/98/ЕО или Директива 2004/23/ЕО

На структурите, които преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент] извършват една или повече от дейностите, свързани със СЧП, посочени в член 2, параграф 1, буква в), точки i), iv) – ix) и xii) от настоящия регламент, по отношение на СЧП, които не са изрично уредени в Директива 2002/98/ЕО или Директива 2004/23/ЕО, се разрешава да продължат тези дейности до... [една година от датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея от настоящия регламент], без да прилагат настоящият регламент, с изключение на следните изисквания:

- а) регистрация като структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, съгласно член 35 от настоящия регламент;***
- б) подаване на заявление за всички съответни разрешения за СЧП препарати, когато това се изисква съгласно член 38 от настоящия регламент;***
- в) подаване на заявление за разрешение за център за СЧП, когато това се изисква съгласно член 45 от настоящия регламент;***

- г) *съответствие със стандартите, посочени в глави VI и VII от настоящия регламент, за дейностите, свързани със СЧП, извършвани по време на преходния етап.*

Такива структури, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, трябва да започнат да спазват изискванията, посочени в параграф 1, букви б) и в), в срок до...[три месеца от датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея].

Член 84

Статут на СЧП, съхранявани или разпределени преди началото на прилагането на настоящия регламент

1. Прямо СЧП, които вече **са** се съхранявали преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея], не се прилагат съответните задължения, предвидени в настоящия регламент, при условие че тези СЧП се освобождават и разпределят **преди** ...[две години от датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея], **■** ако тези СЧП са в пълно съответствие с приложимото законодателство на Съюза и национално право, които са били в сила към момента на вземането им.

2. Спрямо СЧП, които са разпределени преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея] и са съхранявани при подходящи контролирани условия до тази дата, не се прилагат съответните задължения, предвидени в настоящия регламент.
3. Спрямо СЧП, които вече са се съхранявали преди ... [датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея] и **които не са разпределени съгласно параграф 1 от настоящия член, и** за които не са налични алтернативни СЧП, по-специално защото тези СЧП са за автоложна употреба, предназначени за употреба в рамките на **връзка** или с високо **ниво** на съвместимост с конкретен реципиент **на СЧП**, се прилага само член 61. Посоченият член се прилага за тези СЧП, считано от същата дата.



ГЛАВА XIV
ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 85

Отмяна

Директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО се отменят, считано от ... [три години от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Член 86

Оценка

До ... [5 години от датата на прилагане на настоящия регламент, посочена в член 87, параграф 1, втора алинея] Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент, изготвя доклад за оценка на напредъка по отношение на постигането на целите на настоящия регламент и представя основните си констатации на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите. ***Докладът за оценка включва оценка на прилагането на член 54. За целите на доклада за оценка Комисията използва агрегирани и анонимизирани данни и информация, събрани от компетентните органи в областта на СЧП и от данните и информацията, предоставени на платформата на ЕС за СЧП. Държавите членки предоставят на Комисията необходимата допълнителна информация, която е пропорционална за целите на изготвянето на доклада за оценка, включително информация относно условията за обезщетяване на донорите на СЧП съгласно член 54. Докладът за оценка се придружава, когато е целесъобразно, от законодателно предложение за изменение на настоящия регламент.***

Член 87

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Освен когато в параграф 2 е предвидено друго, , той се прилага от ... [3 години от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

2. ***На Комисията се предоставя правомощието да приема делегираните актове, посочени в член 47, параграф 4, и актовете за изпълнение, посочени в член 41, параграф 3, член 42, параграф 7, член 43, параграф 3, член 48, параграф 7 и член 74, параграф 4, считано от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент].***

Член 68 и член 69, параграф 1, буква б) се прилагат от ... [един ден от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Член 80, член 81, параграфи 3, 4 и 5 и член 82, параграф 3 се прилагат от ... [четири години от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в ...

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател
