

Bruxelles, le 30 avril 2024
(OR. en)

9239/24

Dossier interinstitutionnel:
2022/0216(COD)

CODEC 1173
SAN 250
PE 128

NOTE D'INFORMATION

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE - Résultat de la première lecture du Parlement européen (Strasbourg, du 22 au 25 avril 2024)

I. INTRODUCTION

Conformément aux dispositions de l'article 294 du TFUE et de la déclaration commune sur les modalités pratiques de la procédure de codécision¹, un certain nombre de contacts informels ont eu lieu entre le Conseil, le Parlement européen et la Commission afin de parvenir à un accord sur ce dossier en première lecture.

Dans ce contexte, le président de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI), M. Pascal CANFIN (RE, FR), a présenté, au nom de la commission ENVI, un amendement de compromis (amendement 244) à la proposition de règlement susmentionnée, pour lequel la rapporteure M^{me} Nathalie COLIN-OESTERLÉ (EPP, FR) a élaboré un projet de rapport. Cet amendement avait été approuvé au cours des contacts informels visés ci-dessus. Aucun autre amendement n'a été déposé.

¹ JO C 145 du 30.6.2007, p. 5.

II. VOTE

Lors du vote intervenu le 24 avril 2024, l'assemblée plénière a adopté l'amendement de compromis (amendement 244) à la proposition de règlement citée en objet. La proposition de la Commission ainsi modifiée constitue la position du Parlement en première lecture, contenue dans sa résolution législative qui figure à l'annexe de la présente note².

La position du Parlement correspond à ce dont les institutions étaient préalablement convenues. Le Conseil devrait dès lors être en mesure d'approuver la position du Parlement.

L'acte serait ainsi adopté dans la formulation qui correspond à la position du Parlement.

² Le texte de la position du Parlement contenu dans la résolution législative indique les modifications apportées à la proposition de la Commission par les amendements: les passages ajoutés par rapport au texte de la Commission sont signalés en caractères ***gras et italiques***, les passages supprimés par le signe "■".

P9_TA(2024)0353

Normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine

Résolution législative du Parlement européen du 24 avril 2024 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2022)0338),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 168, paragraphe 4, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C9-0226/2022),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 27 octobre 2022¹,
 - après consultation du Comité des régions,
 - vu l'accord provisoire approuvé en vertu de l'article 74, paragraphe 4, de son règlement intérieur par la commission compétente et l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 30 janvier 2024, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 59 de son règlement intérieur,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A9-0250/2023),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après²;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle remplace, modifie de manière substantielle ou entend modifier de manière substantielle sa proposition;
 3. charge sa Présidente de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

¹ JO C 75 du 28.2.2023, p. 154.

² La présente position remplace les amendements adoptés le 12 septembre 2023 (textes adoptés de cette date, P9_TA(2023)0299).

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 avril 2024 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2024/... du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 4, point a),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C 75 du 28.2.2023, p. 154.

² Position du Parlement européen du 24 avril 2024.

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168, paragraphe 1, premier alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, (ci-après dénommée "Charte") un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.
- (2) L'article 168, paragraphe 4, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que le Parlement européen et le Conseil doivent adopter des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité pour les organes et substances d'origine humaine (ci-après dénommées "SoHO"), le sang et les dérivés du sang. En outre, ces mesures ne doivent pas empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes. ■
- (3) ***Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux. Les mesures adoptées en vertu de l'article 168, paragraphe 4, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ne doivent pas porter atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.***

- (4) En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les normes élevées de qualité et de sécurité des organes et SoHO, du sang et des dérivés du sang doivent garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Par conséquent, le présent règlement vise à établir, d'une part, des normes ***de qualité et de sécurité*** élevées en garantissant, entre autres, la protection des donneurs de SoHO, compte tenu de leur rôle fondamental dans la fourniture de SoHO et de leur rôle crucial pour les receveurs de SoHO et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée et, d'autre part, en prévoyant des mesures permettant de favoriser un niveau suffisant d'approvisionnement en SoHO essentielles pour la santé des patients et d'assurer un suivi en la matière. ***En vertu de l'article 3 de la Charte, ces normes de sécurité doivent reposer sur le principe fondamental de l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit;***

- (5) Les directives 2002/98/CE³ et 2004/23/CE⁴ du Parlement européen et du Conseil constituent le cadre réglementaire de l'Union régissant le sang et les composants sanguins, d'une part, et les tissus et cellules d'autre part. Bien que ces directives aient harmonisé, dans une certaine mesure, les règles des États membres dans le domaine de la qualité et de la sécurité du sang, des tissus et des cellules, elles prévoient pour les États membres un nombre significatif d'options et de possibilités pour la mise en œuvre des règles qu'ils ont fixées. Il en **a résulté** des divergences entre les règles nationales, susceptibles de créer des obstacles au partage transfrontière de telles substances. Une révision en profondeur de ces directives est nécessaire pour mettre en place un cadre réglementaire solide, transparent, actualisé et durable pour de telles substances, qui soit en mesure de garantir la qualité et la sécurité **de toutes les SoHO**, de renforcer la sécurité juridique **pour les patients et les parties concernés** et de favoriser la continuité de l'approvisionnement, **y compris les échanges transfrontières de SoHO** tout en facilitant l'innovation dans l'intérêt de la santé publique. Afin de parvenir à une application cohérente du cadre juridique, il convient d'abroger les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE et de les remplacer par un règlement.

³ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

⁴ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

- (6) Les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE sont étroitement interconnectées et contiennent des dispositions très similaires en matière de surveillance ainsi que des principes équivalents en matière *de qualité* et *de sécurité* dans les secteurs ■ qu'elles réglementent. En outre, de nombreuses autorités et opérateurs sont actifs dans ces secteurs. Étant donné que le présent règlement vise à définir des normes élevées qui seront communes ■ au sang, aux tissus et aux cellules, il serait approprié qu'il remplace ces directives et fusionne les dispositions révisées en un seul acte juridique, *tout en tenant compte des spécificités de chaque type de substance telles que reconnues par les lignes directrices techniques visées dans le présent règlement.*

- (7) Le présent règlement devrait s'appliquer au sang et aux composants sanguins, tels que réglementés par la directive 2002/98/CE, ainsi qu'aux tissus et cellules, y compris aux cellules souches hématopoïétiques provenant du sang périphérique, du sang de cordon ombilical ou de la moelle osseuse, aux cellules et tissus reproducteurs, ***aux embryons***, aux tissus et cellules fœtaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires, tels que réglementés par la directive 2004/23/CE. Étant donné que le don et l'application humaine de SoHO autres que ***celles réglementées par les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE*** sont de plus en plus fréquents, il est nécessaire d'étendre le champ d'application du présent règlement à toute substance d'origine humaine, ***afin de prévenir une situation dans laquelle certains groupes de donneurs de SoHO ou de receveurs de SoHO ainsi que la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée*** ne sont pas protégés par un cadre de qualité et de sécurité approprié au niveau de l'Union. Cela garantirait, par exemple, la protection des donneurs ***de SoHO*** et des receveurs ***de SoHO*** de lait maternel humain, de microbiote intestinal, de préparations sanguines non destinées à la transfusion, et de toute autre substance d'origine humaine susceptible d'être appliquée à l'homme à l'avenir.
- (8) Il est essentiel de garantir la qualité et la sécurité des SoHO ***lorsque*** ces substances interagissent biologiquement avec l'organisme du receveur ***de SoHO ou des receveurs recevant des produits fabriqués à partir de SoHO réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union***. Toutefois, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer au placement dans l'organisme d'une substance lorsque celle-ci n'a pas d'interaction biologique ■ avec cet organisme, par exemple dans le cas de perruques fabriquées à partir de cheveux humains.

- (9) Toutes les SoHO destinées à être appliquées à l'homme relèvent du champ d'application du présent règlement. Les SoHO peuvent être transformées et stockées sous diverses formes; elles deviennent ainsi des préparations pouvant être appliquées aux receveurs **de SoHO**. Dans ces circonstances, le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les activités, depuis l'**enregistrement** des donneurs **de SoHO** jusqu'à l'application humaine et à **l'enregistrement** des résultats **cliniques**. Les SoHO peuvent également être utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, ■ à savoir les législations relatives aux dispositifs médicaux, réglementés par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil⁵, aux médicaments, réglementés par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil⁶, aux médicaments de thérapie innovante, réglementés par le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil⁷ **et aux médicaments expérimentaux**, réglementés par le règlement **(UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil**⁸. Le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice du droit de l'Union relatif aux organismes génétiquement modifiés.

⁵ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁶ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁷ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

⁸ **Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).**

- (10) *Les nombreuses activités menées, de l'enregistrement d'un donneur potentiel de SoHO à l'utilisation de SoHO chez un receveur, ou du prélèvement de SoHO chez une personne en vue d'une application humaine à cette personne ou chez des personnes dans le cadre de leur propre traitement de procréation médicalement assistée ou dans le cadre d'un tel traitement dans le contexte d'une utilisation intra-relationnelle, actuel ou futur, ont une incidence sur la sécurité, la qualité ou l'efficacité des SoHO ou sur la sécurité des donneurs de SoHO.*
- (11) *Les entités qui enregistrent de futurs donneurs vivants de SoHO, et enregistrent les informations nécessaires aux fins d'identifier une correspondance avec de futurs receveurs de SoHO dans le même État membre ou au niveau international, devraient être considérées comme des entités SoHO. L'enregistrement des personnes qui donnent leur consentement au don de tissus après leur décès, ou dont le don est autorisé conformément à la législation nationale, ne devrait pas être considéré comme un enregistrement de donneurs de SoHO au sens du présent règlement et ne devrait donc pas exiger de l'entité exerçant cette activité qu'elle s'enregistre en tant qu'entité SoHO.*
- (12) *L'examen des antécédents des donneurs de SoHO, ainsi que la réalisation d'examens médicaux visant à établir l'admissibilité d'un futur donneur de SoHO, sont des activités qui peuvent avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des SoHO et qui, à ce titre, devraient être considérées comme une activité SoHO.*

- (13) *Le dépistage du statut de maladie transmissible, ou le contrôle aux fins d'une mise en correspondance entre un donneur de SoHO et un receveur spécifique de SoHO, sont des activités qui ont une incidence importante sur la sécurité des SoHO et qui, en tant que telles, devraient être considérées comme des activités SoHO. Les laboratoires qui effectuent ces contrôles et dépistages devraient donc être enregistrés en tant qu'entités SoHO. Bien que ces contrôles et dépistages servent généralement à protéger le receveur de SoHO, les dépistages de maladies transmissibles des personnes avant le stockage de SoHO prélevées chez ces personnes, en vue d'une nouvelle application ultérieure à ces mêmes personnes, sont importants pour prévenir toute contamination croisée entre ces substances pendant le stockage. Par conséquent, de tels contrôles et dépistages devraient inclure les contextes d'usage allogénique, autologue et intra-relationnel.*
- (14) *Le prélèvement de SoHO comporte des risques tant pour les donneurs de SoHO que pour les personnes auprès desquelles sont effectués des prélèvements de SoHO en vue d'une nouvelle application ultérieure à ces mêmes personnes, ainsi que pour les personnes auprès desquelles sont effectués des prélèvements de SoHO dans le cadre de leur propre traitement de procréation médicalement assistée, actuel ou futur ou dans le cadre d'un tel traitement dans le contexte d'une utilisation intra-relationnelle. À ce titre, le prélèvement de SoHO devrait être considéré comme une activité SoHO. Aux fins du présent règlement et en vue de garantir une protection complète des donneurs de SoHO, cette activité devrait s'entendre comme incluant le prétraitement des personnes avec des hormones, des facteurs de croissance ou d'autres médicaments nécessaires pour permettre le prélèvement.*

- (15) *Les SoHO sont fréquemment transformées avant leur distribution ou, dans un contexte autologue, avant l'application humaine. La transformation peut avoir plusieurs objectifs tels que: la conservation, notamment par refroidissement, congélation ou lyophilisation; l'inactivation des agents pathogènes, notamment par lavage, décontamination par antibiotique ou stérilisation; ou la séparation physique ou la purification en certains éléments, par exemple par centrifugation du sang pour préparer les concentrés érythrocytaires, les concentrés de plaquettes et le plasma en tant que composants séparés. Les étapes de transformation comportent des risques de contamination ou de modification des propriétés intrinsèques des SoHO d'une manière qui pourrait réduire leur efficacité si ces étapes ne sont pas effectuées correctement et de manière cohérente. Par conséquent, la transformation des SoHO devrait être considérée comme une activité SoHO et toute entité effectuant la transformation de ces substances devrait faire l'objet d'une surveillance appropriée, y compris d'une obligation d'obtenir une autorisation pour toute préparation à base de SoHO qu'elle distribue ou applique. Dans les cas où une équipe chirurgicale prépare des SoHO distribuées en vue d'une application humaine, sans retrait du champ opératoire et immédiatement avant l'application humaine, cette manipulation préparatoire ne devrait pas être considérée comme une transformation aux fins du présent règlement. Cette manipulation préparatoire peut inclure le rinçage ou la réhydratation, conformément aux instructions fournies avec les SoHO, ou la découpe et la mise en forme afin qu'elles soient adaptées à l'utilisation prévue chez le receveur de SoHO, à un usage allogénique ou autologue. En outre, dans un contexte autologue, la préparation de SoHO pendant et pour l'application humaine dans le cadre de la même intervention chirurgicale au cours de laquelle elles ont été prélevées et sans retrait du champ opératoire ne devrait pas être considérée comme une transformation aux fins du présent règlement. Les procédures nécessaires à mettre en œuvre, conformément aux instructions fournies avec la préparation de SoHO, immédiatement avant l'application humaine, des SoHO libérées et distribuées ne devraient pas être considérées comme une transformation aux fins du présent règlement. Le mélange de lait maternel humain libéré avec des médicaments avant une application humaine ne devrait pas non plus être considéré comme une transformation.*

- (16) *Le contrôle de la qualité représente un élément clé d'un système de gestion de la qualité qui est essentiel pour la libération en toute sécurité des SoHO destinées à l'application humaine, à la distribution ou à l'exportation, le contrôle de la qualité devrait donc être considéré comme une activité SoHO. Les essais et vérifications effectués dans le cadre du contrôle de la qualité sont parfois effectués dans des laboratoires ou des services spécialisés dans ce type de contrôles. Afin de permettre une surveillance appropriée, ces laboratoires ou services devraient être enregistrés en tant qu'entités SoHO.*
- (17) *Les SoHO sont stockées dans des établissements SoHO avant leur libération. Aux fins du présent règlement, on entend par "stockage" le maintien de SoHO dans des conditions environnementales particulières, telles que la température, qui ont été établies au cours de l'étape de conservation de la transformation et qui garantissent le maintien de la qualité des substances. Le stockage de SoHO libérées et distribuées dans un hôpital, par exemple, devrait également être considéré comme une activité SoHO.*

- (18) *La libération de SoHO étant une étape critique qui permet de passer du statut "en quarantaine" à un statut "disponible pour utilisation", elle devrait être considérée comme une activité SoHO. Toute entité SoHO procédant à la libération devrait être autorisée en tant qu'établissement SoHO. Les SoHO distribuées ou exportées auraient d'abord dû être soumises à une étape de libération. Dans les cas où l'entité SoHO réceptrice effectue une étape de transformation supplémentaire sur les SoHO libérées et distribuées, ces substances devraient être soumises à une deuxième étape de libération avant leur redistribution. Dans le cas d'une transformation autologue, au chevet du patient ou en salle d'opération de SoHO sans stockage, il serait irréalisable d'exiger une étape de libération avant la réapplication de la préparation à base de SoHO au receveur de ces substances. Dans de tels cas, les essais et vérifications effectués dans le cadre du contrôle de la qualité devraient plutôt être intégrés aux étapes de transformation qui ont été autorisées. Cela devrait permettre d'atteindre des critères de qualité cohérents sans qu'une activité de libération soit nécessaire dans ces circonstances.*
- (19) *Les SoHO distribuées en vue d'une application humaine peuvent être destinées à un receveur spécifique de SoHO sur la base d'une prescription médicale. À titre d'alternative, les SoHO pourraient être distribuées en lots à stocker en tant que stock local afin d'être utilisés, selon les besoins, au sein d'une entité SoHO effectuant des applications humaines. Dans de tels cas, les SoHO distribuées ne devraient pas être libérées une deuxième fois, mais leur fourniture aux différents receveurs de SoHO, comportant dans certains cas une étape de correspondance biologique, devrait être considérée comme une autre étape de distribution.*

- (20) *L'importation de SoHO devrait comprendre une étape de vérification formelle de l'équivalence entre les SoHO importées et celles fournies au sein de l'Union en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité conformément au présent règlement. À ce titre, l'importation devrait être considérée comme une activité SoHO ayant une incidence significative sur la qualité et la sécurité des SoHO, et les entités qui effectuent l'importation devraient être autorisées en tant qu'établissements SoHO importateurs de . Une fois importées, les SoHO devraient être libérées avant d'être distribuées dans l'Union. Dans certains cas, et en particulier dans le cas des cellules souches hématopoïétiques, les registres nationaux et internationaux de donneurs jouent un rôle essentiel pour organiser l'importation de cellules souches correspondantes pour les différents receveurs de SoHO dans l'Union. Ces registres vérifient que la qualité et la sécurité sont équivalentes aux normes du présent règlement. À ce titre, les registres qui organisent l'importation des SoHO devraient être autorisés en tant qu'établissements SoHO importateurs. Dans ces cas, les SoHO devraient pouvoir être reçues par les centres de transplantation et le registre autorisé devrait pouvoir déléguer les étapes du contrôle physique des SoHO importées et de leur documentation à l'entité SoHO qui reçoit et applique les SoHO au receveur de ces substances.*

- (21) *Toutes les SoHO exportées hors de l'Union devraient au préalable être soumises à une étape de libération afin de confirmer leur conformité en matière de qualité et de sécurité avec les dispositions du présent règlement. L'exportation, qui devrait être considérée comme une activité SoHO, peut avoir une incidence sur l'approvisionnement en SoHO au sein de l'Union. Par conséquent, les entités qui exportent des SoHO devraient être autorisées en tant qu'établissements SoHO.*
- (22) *Dans le contexte du présent règlement, toute référence à l'efficacité devrait s'entendre comme incluant une réponse attendue chez un receveur de SoHO, mesurable en degrés, comme une greffe de moelle osseuse après une transplantation, ou un résultat attendu chez un receveur de SoHO qui est réussi ou non, mais qui ne peut pas être mesuré en degrés, comme la réussite ou l'échec de la greffe de la cornée ou osseuse, et qui s'évalue conformément à un plan de suivi des résultats cliniques préalablement approuvé, lorsqu'un tel plan est requis.*

- (23) *L'application humaine de SoHO est une activité SoHO qui entre dans le champ d'application du présent règlement, mais cette activité n'est soumise qu'à un nombre limité de dispositions. Les entités appliquant des SoHO aux receveurs de SoHO sont soumises à des dispositions en ce qui concerne la traçabilité, la communication des données d'activité et la notification des réactions ou incidents indésirables, le cas échéant, ainsi qu'à des dispositions relatives au suivi des résultats cliniques lors de l'application de SoHO dans le cadre d'un plan d'autorisation de préparation à base de SoHO. Ces entités sont également tenues de ne pas appliquer inutilement les SoHO et d'obtenir le consentement du destinataire de ces substances. Toutefois, les décisions cliniques et les procédures cliniques relatives à l'application humaine de SoHO ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement et sont régies par la législation nationale relative à l'organisation des systèmes de soins de santé des États membres.*

- (24) *La plupart des aspects portant sur le suivi des receveurs de SoHO, à la suite d'interventions chirurgicales et autres, ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement, mais relèvent de la responsabilité en matière de soins de santé. Toutefois, certaines obligations du présent règlement devraient s'appliquer au suivi des résultats du receveur de SoHO lors de l'application humaine de SoHO aux receveurs de ces substances dans le cadre d'un plan visant à produire des éléments probants pour l'autorisation de préparations à base de SoHO. Les registres cliniques destinés à enregistrer les données cliniques générées lors du suivi des résultats cliniques sont des outils utiles qui permettent une collecte de données plus efficace auprès de groupes agrégés de receveurs de SoHO, en appliquant des mesures normalisées des résultats et en les reflétant dans le contexte du "monde réel". La gestion de ces registres devrait être considérée comme une activité SoHO, car elle garantit une bonne qualité des données ainsi que des procédures de gestion des données fiables et permet d'utiliser les données aux fins de l'autorisation relative à la préparation à base de SoHO. Le transfert de ces données des registres locaux ou nationaux vers les registres internationaux devrait être encouragé, car il facilite l'agrégation et l'analyse de cohortes de données nettement plus importantes des receveurs de SoHO et peut contribuer à accélérer l'octroi d'autorisations relatives à des préparations à base de SoHO ainsi que l'accès aux thérapies SoHO.*

- (25) *Lorsque des SoHO sont prélevées chez des personnes en vue d'une application humaine ultérieure dans le cadre de leur propre traitement, ou prélevées chez des personnes dans le cadre de leur propre traitement de procréation médicalement assistée ou dans le cadre d'un tel traitement dans le contexte d'une utilisation intra-relationnelle, actuel ou futur, ces personnes ne devraient pas être considérées comme des donneurs de SoHO dans le cadre du présent règlement. La protection de la santé de ces personnes traitées dans un contexte autologue ou interrelationnel relève de la responsabilité des systèmes nationaux de santé et l'application de dispositions visant à protéger les donneurs de SoHO, par exemple le suivi de ces personnes dans les registres des donneurs de ces substances serait disproportionnée. Toutefois, lorsque des SoHO prélevées chez ces personnes sont transformées ou stockées, il convient de garantir leur qualité et leur sécurité. Il convient en particulier de prévenir la contamination par l'environnement ou la contamination croisée par des agents pathogènes infectieux provenant d'autres SoHO et de garantir une traçabilité complète afin d'éviter les mélanges. Par conséquent, les personnes chez lesquelles les SoHO sont prélevées dans le contexte autologue ou dans le cadre d'un traitement de procréation médicalement assistée ne sont pas couvertes par les dispositions du présent règlement relatives à la protection des donneurs de SoHO, mais sont réputées dûment protégées en vertu des dispositions relatives aux receveurs de SoHO.*

- (26) Les organes solides sont exclus de la définition des SoHO aux fins du présent règlement et, partant, de son champ d'application. Les dons et transplantations de ce type d'organes sont sensiblement différents, *déterminés, entre autres, par les effets de l'ischémie sur les organes* et sont réglementés par un cadre juridique spécifique, établi par la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil⁹. *Les allogreffes de tissus composites vascularisés, comme les greffes de mains et de visage, devraient être considérées comme relevant de la définition des organes figurant dans ladite directive.* Néanmoins, lorsque des organes sont prélevés chez un donneur *de SoHO* dans le but de séparer des tissus ou des cellules à des fins d'application humaine, par exemple des valves cardiaques prélevées d'un cœur ou des îlots pancréatiques prélevés d'un pancréas, il y a lieu d'appliquer le présent règlement.
- (27) *S'il convient de réglementer le don et la conservation de lait maternel humain afin de prévenir la transmission des maladies et de garantir la qualité et la sécurité, l'alimentation de son propre enfant avec son propre lait maternel ne devrait pas relever du champ d'application du présent règlement. Cela comprend également les situations personnelles dans lesquelles ce lait maternel est manipulé ou stocké dans un établissement collectif, tel qu'un hôpital, une structure de garde des enfants ou un lieu de travail, étant donné qu'il serait disproportionné d'appliquer le présent règlement à ces environnements. Toutefois, il convient que le présent règlement s'applique si ce lait maternel est transformé par une entité SoHO spécialisée, en particulier s'il est pasteurisé.*

⁹ Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14).

- (28) Le présent règlement ne devrait pas interférer avec une législation nationale en matière de santé qui poursuit des objectifs autres que la qualité et la sécurité des SoHO, ***lorsque cette législation*** est compatible avec le droit de l'Union, en particulier la législation relative ***aux systèmes de soins de santé ou*** aux aspects éthiques. Ces aspects s'expliquent par l'origine humaine des substances, qui touche à diverses questions éthiques et sensibles pour les États membres et les citoyens, telles que l'accès ***à des SoHO ou*** à des services particuliers utilisant des SoHO. Le présent règlement ne devrait pas non plus interférer avec les décisions de nature éthique prises par les États membres. ***Toutefois, ces décisions devraient respecter la Charte.*** Ces décisions à caractère éthique peuvent concerner l'utilisation, ou la limitation de l'utilisation, de types spécifiques de SoHO, y compris les ***SoHO destinées à la reproduction*** et les cellules souches embryonnaires. Lorsqu'un État membre autorise l'utilisation de ces cellules, le présent règlement devrait s'appliquer afin de garantir la qualité et la sécurité et de protéger la santé publique. ***Toutefois, le présent règlement n'impose pas d'usage, de distribution ou d'importation spécifiques de SoHO lorsque cet usage, cette distribution ou cette importation sont interdits par la législation nationale relative aux aspects éthiques.***

- (29) *Il convient d'envisager une dérogation au respect de certaines dispositions du présent règlement pour certaines circonstances particulières. Les organisations militaires exercent des activités SoHO dans de nombreux États membres, en particulier en ce qui concerne le prélèvement, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de sang et de composants sanguins. Il convient que ces organisations et leurs activités SoHO soient réglementées par ce cadre afin de garantir des niveaux de protection des donneurs et des receveurs de SoHO équivalents à ceux prévus par les administrations publiques. Toutefois, le fait de rendre publics les lieux et les activités de ces organisations pourrait compromettre la sécurité nationale ou la défense. Par conséquent, il convient que les dispositions du présent règlement en matière de notifications et de surveillance s'appliquent à ces organismes, mais que la publication des informations associées ne soit pas obligatoire. Il convient également d'envisager des dérogations au respect du présent règlement, en particulier en ce qui concerne l'obligation d'autoriser des préparations à base de SoHO pour des receveurs déterminés de SoHO lorsque leur situation clinique le justifie, ou pour des groupes spécifiques de receveurs de SoHO dans le contexte de situations d'urgence sanitaire ou de catastrophes d'origine humaine ou naturelle.*

- (30) Lorsque des SoHO sont utilisées dans un contexte autologue sans aucune transformation ou stockage, l'application du présent règlement ne serait pas proportionnée aux risques limités en matière de qualité et de sécurité qui seraient susceptibles d'apparaître dans un tel contexte. *Des dispositifs médicaux en système fermé sont utilisés dans le contexte autologue dans certains cas, tels que l'hémodialyse au chevet du patient ou à domicile, ou la récupération des globules rouges lors d'une intervention chirurgicale. Lorsqu'un tel dispositif médical en système fermé a fait l'objet d'un marquage CE pour une destination spécifique et qu'il a donc été démontré qu'il atteint le résultat recherché, et lorsque le processus effectué au sein de ce dispositif ne répond pas aux critères de classification au titre d'un autre cadre réglementaire, ce processus devrait être considéré comme étant analogue au non-retrait du champ opératoire et ne devrait pas être considéré comme relevant du champ d'application du présent règlement. Toutefois, le présent règlement devrait s'appliquer à la transformation des SoHO au lit du patient ou dans le cadre de la même procédure chirurgicale au moyen de dispositifs médicaux dont la qualité, la sécurité et l'efficacité n'ont pas été démontrées dans le cadre du processus de marquage CE à cette fin spécifique.*

(31) *Lorsque des SoHO destinées à un usage autologue sont prélevées et transformées avant d'être à nouveau appliquées chez la même personne et sans stockage, les risques associés à la transformation de ces SoHO devraient être atténués. Il serait donc nécessaire de procéder à une évaluation et à une autorisation des procédés appliqués afin de veiller à ce qu'ils se révèlent sûrs et efficaces pour le receveur de SoHO. Dans de tels cas, l'autorisation relative à la préparation à base de SoHO devrait préciser les essais et vérifications requis dans le cadre du contrôle de la qualité devant être effectués au cours du processus et, par conséquent, aucune étape de libération ne devrait être requise avant l'application humaine au receveur de SoHO. De même, dans le cas d'une insémination intra-utérine pour un usage interrelationnel, lorsque des SoHO sont prélevées et transformées chez l'un des partenaires avant d'être appliquées à l'autre partenaire sans stockage, ces SoHO ne devraient pas faire l'objet d'une étape de libération de SoHO, mais l'autorisation relative à la préparation à base de SoHO devrait préciser essais et vérifications requis dans le cadre du contrôle de la qualité devant être effectués au cours du prélèvement, de la transformation et de l'application humaine. Lorsque des SoHO pour usage autologue, ou des SoHO pour usage interrelationnel sont prélevées en vue de leur transformation mais aussi de leur stockage, apparaissent également des risques de contamination croisée, de perte de traçabilité, ou de détérioration des propriétés biologiques inhérentes à la substance et nécessaires à son efficacité chez le receveur de SoHO. Par conséquent, les exigences relatives à la libération de SoHO et à l'autorisation des établissements SoHO devraient s'appliquer dans ces circonstances.*

- (32) Lorsque des SoHO *sont prélevées aux fins de la fabrication de* produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, *les dispositions prévues par le présent règlement qui visent à protéger les receveurs de SoHO devraient également* contribuer à la réalisation des objectifs des mesures législatives adoptées dans ces autres cadres *afin d'assurer un niveau élevé de protection des receveurs de ces produits fabriqués à partir de SoHO. Par conséquent, sans préjudice* de la directive 2001/83/CE *et des règlements (CE) n° 1394/2007, (UE) n° 536/2014 et (UE) 2017/745*, le présent règlement devrait *toujours* s'appliquer à *l'enregistrement, à l'évaluation et au contrôle des donneurs de SoHO*, ainsi qu'*au prélèvement et à la libération de ces substances. Le présent règlement devrait également s'appliquer* au stockage, à l'importation et à l'exportation de SoHO *jusqu'à et y compris leur distribution à un fabricant* réglementé par d'autres actes législatifs de l'Union. En d'autres termes, une interaction étroite entre le présent cadre réglementaire et d'autres cadres connexes est essentielle pour garantir la cohérence entre les cadres juridiques applicables, sans lacunes ni chevauchements.

- (33) Les SoHO peuvent être combinées avec d'autres produits réglementés, *en particulier avec des dispositifs médicaux*, avant d'être appliquées à l'homme. Une interaction étroite entre le présent cadre réglementaire et le cadre relatif aux dispositifs médicaux est **■** nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine dans tous les cas où de telles SoHO combinées à des dispositifs médicaux *sont destinées à une application humaine. Si l'élément du dispositif d'une combinaison SoHO/dispositif médical a une fonction première – par exemple dans le cas d'une prothèse de hanche enrobée d'os déminéralisé pour faciliter la fixation chez le patient – la combinaison finale devrait être réglementée en tant que dispositif médical. À l'inverse, lorsque l'élément du dispositif a une fonction accessoire – par exemple dans le cas d'os déminéralisé mélangé à un gel synthétique afin de faciliter la livraison au patient de cette greffe osseuse – la combinaison finale devrait être réglementée en tant que SoHO. Dans les deux cas, chaque élément de la combinaison devrait être pleinement conforme au cadre réglementaire applicable. Par conséquent, l'os déminéralisé pris dans ces exemples devrait être soumis aux dispositions du présent règlement relatives à l'autorisation des préparations à base de SoHO, afin de garantir que la propriété consistant à stimuler la formation osseuse est préservée, et l'élément de dispositif médical devrait bénéficier d'un marquage CE qui correspond à son usage. Cela s'applique indépendamment du fait que le produit final soit réglementé en tant que dispositif médical ou en tant que SoHO.*

- (34) Le présent règlement n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes. ***Dans ce cas***, il y a lieu que les États membres ***rendent publiques les détails de ces mesures pour des raisons de transparence***. Les mesures de protection plus strictes mises en place par les États membres devraient être ***compatibles avec le droit de l'Union*** et proportionnées au risque pour la santé humaine **■**. De telles mesures ne devraient pas présenter à l'égard des personnes un caractère discriminatoire fondé le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle, à moins que ces mesures ou leur application ne soient objectivement justifiées par un objectif légitime et que les moyens de réaliser cet objectif ne soient appropriés et nécessaires. ***Il pourrait s'agir, par exemple, de la présence de professionnels de la santé qualifiés ou de l'accès à ceux-ci lors du prélèvement de SoHO.***

- (35) *La vérification du respect du présent règlement au moyen d'activités de surveillance de SoHO revêt une importance fondamentale pour faire en sorte que, dans l'ensemble de l'Union, les objectifs du présent règlement soient effectivement atteints. Les autorités compétentes en matière de SoHO devraient contrôler et vérifier, en organisant des activités de surveillance des SoHO, que les exigences applicables de l'Union sont effectivement respectées et appliquées.*

- (36) Il convient que les États membres désignent les autorités compétentes *en matière de SoHO* dans tous les domaines entrant dans le champ d'application du présent règlement. *Étant donné que* les États membres sont les mieux placés pour identifier l'autorité compétente *en matière de SoHO* pour chaque domaine, par exemple en fonction de l'aspect géographique, du domaine ou de la substance, ils devraient également être tenus de désigner une autorité nationale *indépendante* unique *en matière de SoHO* chargée d'assurer de manière appropriée une communication coordonnée avec les autorités *nationales* compétentes en matière de SoHO (ci-après dénommées "autorités nationales SoHO") des autres États membres *et* avec la Commission et *chargée de s'acquitter d'autres tâches en vertu du présent règlement*. L'autorité nationale SoHO devrait être considérée comme étant la même que l'autorité compétente *en matière de SoHO* désignée dans les États membres lorsqu'une seule autorité compétente *en matière de SoHO* est désignée. *La désignation d'une autorité nationale SoHO unique ne devrait pas empêcher les États membres d'attribuer certaines tâches à d'autres autorités compétentes en matière de SoHO de cet État membre, en particulier lorsqu'il est nécessaire de communiquer efficacement ou avec souplesse avec la Commission ou d'autres États membres. En outre, la liste de toutes les autorités nationales SoHO devrait être mise à la disposition du public sur la plateforme SoHO de l'UE prévue par le présent règlement.*

- (37) Aux fins de l'exécution des activités de surveillance *dans le domaine des SoHO* visant à vérifier la bonne application de la législation sur les SoHO, les États membres devraient désigner des autorités compétentes *en matière de SoHO* qui agissent en toute indépendance et avec impartialité. Il importe donc que leur fonction de contrôle soit distincte et indépendante de l'exécution des activités liées aux SoHO. En particulier, les autorités compétentes *en matière de SoHO* devraient être à l'abri de toute influence politique et de toute ingérence de l'industrie *ou d'autres acteurs* susceptibles de compromettre leur impartialité opérationnelle. Les États membres devraient désigner des autorités compétentes *en matière de SoHO* qui agissent dans l'intérêt public, disposent des ressources et de l'équipement appropriés, et offrent des garanties d'impartialité, de professionnalisme et de transparence. Lorsque des infractions sont liées à des risques **■** pour la santé et que la publication d'informations relatives à ces infractions peut contribuer à atténuer les risques et à protéger les donneurs *de SoHO*, les receveurs, la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée *ou la santé publique*, les autorités compétentes *en matière de SoHO* devraient, au besoin, être en mesure de privilégier la transparence de leurs actions exécutoires plutôt que la protection de la confidentialité *de toute personne qui* a enfreint le présent règlement.

- (38) *Les autorités compétentes en matière de SoHO devraient garantir la transparence dans l'exercice de leurs activités de surveillance en la matière. Néanmoins, les droits professionnels et juridiques devraient être protégés en garantissant la confidentialité des informations fournies lors des inspections et autres activités de surveillance. Toutefois, lorsqu'un risque grave pour la santé humaine est détecté et que les autorités compétentes en matière de SoHO prennent des mesures d'exécution, elles devraient privilégier la transparence plutôt que la confidentialité. Il convient de considérer certaines circonstances, telles que la détection d'une entité offrant des services au public sans l'enregistrement requis et sans respecter les normes relatives à la protection des receveurs de SoHO, telles que le dépistage de maladies transmissibles, comme présentant un risque grave pour la santé humaine, et de mettre de telles informations à la disposition du public.*
- (39) L'application et le respect corrects des règles relevant du champ d'application du présent règlement exigent une connaissance appropriée de ces règles. Il est donc important que le personnel exerçant des activités de surveillance **dans le domaine des SoHO** possède une expérience professionnelle appropriée et soit régulièrement formé, en fonction de son domaine de compétence, aux obligations découlant du présent règlement.

- (40) En cas de doute sur le statut réglementaire d'une substance, d'une activité ou d'un produit particulier au titre du présent règlement, les autorités compétentes devraient consulter les autorités concernées responsables d'autres cadres réglementaires applicables, à savoir les cadres régissant les médicaments, ***les médicaments de thérapie innovante***, les dispositifs médicaux, les organes, ***et le comité de coordination SoHO établi par le présent règlement*** afin d'assurer la cohérence des procédures mises en place pour appliquer le présent règlement ***et d'autres actes législatifs pertinents de l'Union***. Il y a lieu pour les autorités compétentes dans le domaine des SoHO d'informer le ***comité de coordination SoHO*** du résultat de leurs consultations ***et de lui soumettre une demande d'avis sur le statut réglementaire de la substance, du produit, ou de l'activité***. Lorsque des SoHO ou des préparations à base de telles substances sont utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, les autorités compétentes en matière de SoHO devraient coopérer avec les autorités concernées responsables des produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union sur leur territoire. Cette coopération devrait viser l'adoption d'une approche concertée pour toute communication ultérieure entre les autorités compétentes en matière de SoHO et ces autorités concernées responsables pour les autres secteurs pertinents, en fonction des besoins, en ce qui concerne l'autorisation et la surveillance des SoHO ou du produit fabriqué à partir de ces substances. Il devrait ■ appartenir aux États membres de décider au cas par cas du statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité. Toutefois, afin de garantir la cohérence des décisions dans l'ensemble des États membres lorsqu'il s'agit de cas limites, ***si les autorités compétentes en matière de SoHO décident de ne pas suivre l'avis du comité de coordination SoHO, elles devraient justifier leur décision, et la Commission devrait, à la demande dûment justifiée d'un État membre, ou devrait, de sa propre initiative, décider du statut réglementaire d'une activité, d'une substance ou d'un produit particulier au titre du présent règlement.***

- (41) *Afin de respecter le principe d'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit, et, partant, de soutenir un système de don fiable pour les donateurs de SoHO et les receveurs de SoHO, les États membres devraient pouvoir prendre des mesures appropriées visant à garantir que les entités SoHO font preuve de transparence lors du calcul des frais pour leurs services techniques et de la gestion financière de leurs services. À cet égard, il devrait être possible de se référer, entre autres, aux coûts des contrôles, de la transformation, du stockage, de la distribution, du personnel et des transports, des infrastructures et de l'administration, ainsi qu'à la nécessité d'investir dans des processus et des équipements de pointe afin de garantir la viabilité à long terme des services proposés.*

- (42) Les autorités compétentes *en matière de SoHO* devraient soumettre les entités et les activités de surveillance *dans le domaine des SoHO* régies par le présent règlement à des activités de surveillance régulières *dans le domaine des SoHO*, sur la base d'une évaluation des risques et à une fréquence appropriée. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* devraient déterminer la fréquence des activités de surveillance *dans le domaine des SoHO* et le mode de contrôle *dans lequel sont menées les inspections*, en tenant compte de la nécessité d'adapter *le niveau* de contrôle  au risque et au niveau de conformité attendu dans les différentes situations, y compris en cas d'éventuelles violations du présent règlement résultant de pratiques frauduleuses ou d'autres pratiques illégales et fondées sur des antécédents en matière de conformité. En conséquence, la probabilité d'un non-respect de toutes les dispositions du présent règlement devrait être prise en compte lors de la programmation des activités de surveillance *dans le domaine des SoHO*.

- (43) Un large éventail d'entités publiques et privées ont une influence sur *la qualité, la sécurité*, et l'efficacité des SoHO, même si *le stockage* de ces substances ne relève pas de leur responsabilité. De nombreuses entités réalisent une seule activité en lien avec les SoHO, comme le prélèvement ou le contrôle des donneurs *de SoHO* pour le compte d'une ou de nombreuses entités qui *stockent les SoHO*. Le concept d'entitéSoHO englobe ce large éventail d'entités, depuis les registres de donneurs *de SoHO aux hôpitaux et aux cliniques où sont appliquées les SoHO* aux receveurs, ou ■ là où *sont utilisés* des dispositifs de transformation au chevet du receveur de SoHO. L'enregistrement de toutes ces entités SoHO devrait permettre aux autorités compétentes *en matière de SoHO* d'avoir une vue d'ensemble claire de la réalité de terrain et de son ampleur, et de prendre ainsi des mesures d'exécution lorsque cela est jugé nécessaire. L'enregistrement en tant qu'entité SoHO doit se référer à l'entité juridique, quel que soit le nombre de sites physiques associés à cette entité. *Les activités exercées dans un contexte personnel, telles que l'allaitement ou le don de lait maternel à l'enfant d'un ami ou d'un proche, tout en respectant le principe du don volontaire et non rémunéré, ne devraient pas être considérées comme des activités SoHO. Toutefois, si ces activités s'effectuent à plusieurs reprises en tant que service pour plusieurs personnes ou pour de nombreuses familles, elles devraient être considérées comme des activités SoHO et relever du champ d'application du présent règlement.*

- (44) Étant donné que les préparations à base de SoHO font l'objet d'une série d'activités en lien avec ces substances, menées conformément à la méthode de transformation choisie, avant leur libération et leur distribution, les autorités compétentes *en matière de SoHO* devraient évaluer et autoriser les préparations à base de SoHO afin de vérifier qu'un niveau élevé *de qualité, de sécurité* et d'efficacité est atteint de manière cohérente à la suite de cette série spécifique d'activités, réalisées sous cette forme spécifique. Lorsque les SoHO sont préparées à l'aide de méthodes de prélèvement, de contrôle ou de transformation récemment mises au point et validées, il convient de démontrer la sécurité et *l'efficacité* chez les receveurs *de SoHO* au moyen de la collecte et de l'examen de données des résultats cliniques. L'étendue *du suivi* des résultats cliniques requis doit correspondre au niveau de risque associé aux activités réalisées pour la préparation et l'utilisation des SoHO. Lorsqu'une préparation à base de SoHO nouvelle ou modifiée présente des risques négligeables pour les receveurs *de SoHO* ou pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée ou qu'il existe un degré élevé de certitude selon lequel le bénéfice l'emporte sur le risque, sur la base des éléments probants fournis, les exigences en matière de vigilance prévues par le présent règlement devraient être suffisantes pour *vérifier la qualité et la sécurité et l'efficacité*. Il devrait en être de même pour les préparations à base de SoHO qui sont bien établies et introduites dans une nouvelle entité SoHO, mais dont il a été solidement démontré qu'elles sont sûres et efficaces au vu de leur utilisation dans d'autres entités.

- (45) En ce qui concerne les préparations à base de SoHO qui présentent un **■** risque ***qui est plus que négligeable, et que le bénéfice attendu pourrait l'emporter sur ce risque***, le demandeur devrait proposer un plan de suivi des résultats cliniques devant satisfaire à différentes exigences adaptées au risque en question. Les orientations les plus récentes de la direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (EDQM), qui est une direction du Conseil de l'Europe, devraient être considérées comme pertinentes pour la conception de ***plans*** de suivi clinique qui soient proportionnés, par leur ampleur et leur complexité, au niveau de risque défini pour la préparation à base de SoHO. Dans le cas d'un risque faible ***et d'une évaluation positive du rapport bénéfice/risque***, outre l'obligation de notification dans le cadre d'une vigilance permanente, il y a lieu pour le demandeur de mettre en place un suivi clinique proactif pour un nombre déterminé de ***receveurs de SoHO***. S'agissant des risques modérés **■**, ***et d'une évaluation positive du rapport bénéfice/risque***, outre l'obligation de notification en matière de vigilance et le suivi clinique, il y a lieu pour le demandeur de SoHO de proposer une étude clinique avec suivi d'un certain nombre de critères d'efficacité prédéfinis. En cas de risque élevé ***et d'évaluation positive du rapport bénéfice/risque, et dans les cas où le risque ou le bénéfice ne peut être évalué en raison d'un manque de données ou de connaissances scientifiques et cliniques***, les études cliniques portant sur les SoHO devraient inclure une comparaison avec ***une thérapie*** standard, idéalement dans le cadre d'une étude portant sur des ***receveurs de SoHO*** répartis de manière aléatoire entre les groupes d'essai et les groupes témoins. L'autorité compétente ***en matière de SoHO*** devrait approuver les plans préalablement à leur mise en œuvre et évaluer les données des résultats dans le cadre d'une procédure d'autorisation des préparations à base de SoHO. ***Dans les études cliniques portant sur des SoHO, les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des patients devraient toujours être prioritaires, et l'étude devrait être conçue de manière à produire des données et des conclusions fiables et solides.***

- (46) Dans un souci d'efficacité, il devrait être permis, *sans modifier le statut réglementaire des SoHO concernées* lorsque les *entités SoHO* le souhaitent, de mettre en œuvre des *plans de suivi* des résultats cliniques en utilisant le cadre relatif aux essais cliniques établi dans le secteur pharmaceutique, tel que prévu dans le règlement (UE) n° 536/2014 ■ . Si les demandeurs peuvent choisir d'enregistrer eux-mêmes les données cliniques générées au cours de la mise en œuvre des *plans de suivi* des résultats cliniques, ils devraient également être autorisés à utiliser les registres ■ cliniques existants comme moyen d'enregistrement lorsque ces registres ont été vérifiés par l'autorité compétente *en matière de SoHO*, ou sont certifiés par une institution externe, du point de vue de la *qualité* des procédures de gestion des données contenues dans ces registres. *L'existence d'un registre des études cliniques portant sur les SoHO approuvées au niveau de l'Union est essentielle pour faciliter la participation des patients à ces études, pour stimuler les études multicentriques, pour encourager la collaboration en vue de produire des résultats et des conclusions plus solides et pour mettre les connaissances générées à la disposition des autres chercheurs, des professionnels de la santé, des participants eux-mêmes et du grand public.*

- (47) Afin de favoriser l'innovation et de réduire la charge administrative, les autorités compétentes *en matière de SoHO* devraient échanger entre elles, *par l'intermédiaire de la plateforme SoHO de l'UE*, des informations sur les préparations à base de SoHO nouvellement autorisées ainsi que sur les données probantes utilisées pour ces autorisations, y compris pour la validation des dispositifs médicaux certifiés utilisés pour le prélèvement, la transformation, le stockage ou l'application humaine aux *receveurs de SoHO*. Ce partage pourrait permettre aux autorités *compétentes en matière de SoHO* d'accepter des autorisations accordées précédemment à d'autres entités SoHO, y compris dans d'autres États membres, et ■ réduire ainsi considérablement les exigences en matière de production de données probantes. *Les autorités compétentes en matière de SoHO devraient également échanger entre elles des informations sur les études cliniques portant sur des SoHO approuvées par l'intermédiaire de la plateforme SoHO de l'UE.*

- (48) Les autorités compétentes **en matière de SoHO** devraient réexaminer **périodiquement** les entités SoHO enregistrées sur leur territoire et veiller à ce que les entités dont les activités comprennent à la fois la transformation et le stockage, **ou la libération, l'importation, ou l'exportation des SoHO** soient inspectées et autorisées en tant qu'établissements SoHO avant le début de ces activités. L'autorisation en tant qu'établissement SoHO devrait se référer à l'entité juridique, même si un établissement SoHO unique comporte de nombreux sites physiques. Les autorités compétentes **en matière de SoHO** devraient examiner les effets sur **la qualité, la sécurité, et l'efficacité** des activités SoHO menées **par** les entités SoHO qui n'entrent pas dans la définition d'un établissement SoHO et décider si certaines entités SoHO devraient être soumises à des **procédures d'autorisation et d'inspection applicables aux établissements SoHO** en raison du risque ou de l'échelle associés à leurs activités. De même, les entités SoHO dont les antécédents en matière de respect des obligations de notification ou d'autres obligations sont médiocres pourraient être susceptibles d'être des entités devant faire l'objet d'une autorisation **et d'une inspection**.

- (49) En ce qui concerne les normes relatives à la protection des *donneurs de SoHO* et de la progéniture *issue d'une procréation médicalement assistée*, le présent règlement devrait prévoir ■ des règles pour la mise en œuvre de ces normes. Compte tenu de l'évolution des risques et des technologies, *ces* règles devraient favoriser une adoption efficace et réactive des lignes directrices les plus récentes, *fondées sur des preuves scientifiques disponibles*, aux fins de la mise en œuvre des normes énoncées dans le présent règlement. *Aux fins du présent règlement, la chirurgie reconstructrice ne devrait pas être considérée comme un usage esthétique.* En l'absence de législation de l'Union décrivant les procédures particulières à appliquer et à suivre pour satisfaire aux normes énoncées dans le présent règlement, l'application des lignes directrices élaborées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et par l'EDQM devrait être considérée comme une preuve *appropriée* du respect ■ du présent règlement *et de ses normes* pour garantir un niveau élevé de qualité, de sécurité et d'efficacité. *Les autorités nationales SoHO sont associées au processus d'établissement de ces lignes directrices par leur participation aux organes de gouvernance de l'ECDC et de l'EDQM. Les États membres devraient pouvoir adopter d'autres lignes directrices, qui servent de références pour les entités SoHO situées sur leur territoire. Lorsqu'ils adoptent ces autres lignes directrices, les États membres devraient vérifier et attester que ces lignes directrices assurent le respect des normes fixées par le présent règlement.* En cas de problèmes techniques bien précis pour lesquels ni la législation de l'Union, ni l'ECDC ou l'EDQM, *ni d'autres lignes directrices* n'ont défini de ligne directrice ou de règle technique, les *entités SoHO* devraient appliquer une règle définie à l'échelon local qui soit conforme aux lignes directrices et aux preuves scientifiques *disponibles* pertinentes reconnues à l'échelle internationale et qui soit de nature à atténuer tout risque détecté.

- (50) L'EDQM constitue un volet structurel du Conseil de l'Europe dont l'activité s'inscrit dans le cadre de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne. Le texte de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 050), accepté par la décision n° 94/358/CE du Conseil¹⁰, est considéré comme le texte de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne. Les États membres du Conseil de l'Europe qui ont signé et ratifié la convention relative à la pharmacopée européenne sont les États membres de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne et, donc, les membres des instances intergouvernementales opérant dans le cadre de cet accord partiel, parmi lesquelles: la Commission européenne de pharmacopée, le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) et le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) La convention relative à une pharmacopée européenne a été signée et ratifiée par l'Union européenne et tous ses États membres, lesquels sont tous représentés au sein de leurs organes intergouvernementaux. Dans ce cadre, les travaux de l'EDQM sur l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices techniques relatives **à la qualité** et **à la sécurité** du sang, des tissus et des cellules devraient être considérés comme une contribution importante dans le domaine des SoHO au sein de l'Union.

¹⁰ Décision 94/358/CE du Conseil du 16 juin 1994 portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (JO L 158 du 25.6.1994, p. 17).

*Ces lignes directrices techniques sont élaborées sur la base des connaissances scientifiques, notamment une évaluation des preuves scientifiques les plus récentes. Elles abordent des questions en matière de qualité et de sécurité qui vont au-delà des risques de transmission de maladies transmissibles, telles que les critères d'admissibilité des donneurs **de SoHO** visant à prévenir la transmission du cancer et d'autres maladies non transmissibles, ou encore l'assurance **de la qualité** et **de la sécurité** pendant le prélèvement, la transformation, le stockage et la distribution **ou l'exportation**. Il devrait donc être possible d'utiliser ces lignes directrices **techniques** comme l'un des moyens de mettre en œuvre les normes ■ prévues par le présent règlement. **Dans le cadre de la convention-cadre de partenariat financier entre l'Union et le Conseil de l'Europe, la Commission soutient l'EDQM au moyen de conventions de contribution pluriannuelles afin de participer efficacement à l'élaboration et à la mise à jour de lignes directrices techniques sur la qualité et la sécurité des SoHO. La Commission devrait pouvoir adopter des règles contraignantes aux fins d'établir des normes de qualité et de sécurité à l'échelle de l'Union lorsque la nécessité de garantir une approche cohérente au niveau de l'Union est identifiée.***

- (51) L'ECDC, institué par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil¹¹, est une agence de l'Union dont la mission est de renforcer les défenses de l'Europe contre les maladies transmissibles. Les travaux de l'ECDC sur l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices relatives à la qualité et à la sécurité des SoHO du point de vue du risque de transmission de maladies transmissibles devraient être considérés comme une contribution importante dans le domaine des SoHO au sein de l'Union. En outre, l'ECDC a mis en place un réseau d'experts pour la sécurité microbiologique des SoHO, chargé de veiller à la mise en œuvre des obligations régissant les relations de l'ECDC avec les États membres de l'Union et les États membres de l'EEE énoncées dans le règlement (CE) n° 851/2004, en ce qui concerne la collaboration *transparente* stratégique et opérationnelle sur des questions techniques et scientifiques, la surveillance, les réponses aux menaces pour la santé, les avis scientifiques, l'assistance scientifique et technique, la collecte de données, l'identification des menaces sanitaires émergentes ainsi que les campagnes d'information du public relatives à la sécurité des SoHO. Ce réseau d'experts dans le domaine des SoHO devrait fournir des informations ou des conseils au sujet des épidémies pertinentes de maladies transmissibles, *incluant celles exacerbées par le changement climatique*, notamment en ce qui concerne l'admissibilité et le contrôle des donneurs *de SoHO* ainsi que les études sur les *réactions indésirables graves* impliquant la transmission suspectée d'une maladie transmissible.

¹¹ Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

- (52) *Les entités SoHO devraient consigner leurs activités, notamment les types et quantités de SoHO, dans le cadre de leurs procédures de travail et de leurs systèmes de gestion de la qualité, et communiquer les données relatives à certaines activités SoHO, à savoir au moins les ensembles de données figurant sur la plateforme SoHO de l'UE. Lorsque des registres nationaux ou internationaux collectent des données d'activité répondant aux critères définis sur la plateforme SoHO de l'UE et que les autorités compétentes en matière de SoHO ont vérifié que ces registres disposaient de procédures de gestion de la qualité des données garantissant l'exactitude et l'exhaustivité des données, les États membres devraient être en mesure de décider si les entités SoHO peuvent déléguer à ces registres la transmission des données d'activité.*
- (53) Lorsqu'un *trouble* génétique *sérieux qui pourrait entraîner une affection mortelle, une invalidité ou une incapacité* est détecté chez la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée avec don de tiers, la transmission de cette information permet d'empêcher l'utilisation ultérieure de dons concernés par ce risque génétique. Il est donc important qu'en pareil cas, les informations pertinentes soient communiquées de manière efficace entre les entités SoHO et qu'elles se traduisent par une action appropriée.

- (54) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus ■ par la Charte, spécialement, la dignité humaine, l'intégrité de la personne ***et l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit***, la protection ***des personnes physiques à l'égard du traitement de leurs*** données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise, la non-discrimination, le droit à la protection de la santé et d'accès aux soins de santé, ainsi que les droits de l'enfant. Pour atteindre ces objectifs, l'ensemble des activités de surveillance et des activités SoHO devraient être exercées en tout temps dans le plein respect de ces droits et principes. Le droit à la dignité et à l'intégrité des donneurs ***de SoHO***, des receveurs ***de SoHO*** et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée devrait toujours être pris en considération, entre autres, en faisant notamment en sorte que le consentement au don soit donné librement et que les donneurs ***de SoHO*** ou leurs représentants soient informés de l'utilisation prévue pour les dons de matériel, que les critères d'admissibilité des donneurs ***de SoHO*** soient fondés sur des preuves scientifiques, que l'utilisation de SoHO chez l'homme ne soit pas encouragée à des fins commerciales ou par des informations fausses ou trompeuses au sujet de leur efficacité, de sorte que les donneurs ***de SoHO*** et les receveurs ***de SoHO*** puissent faire des choix éclairés et délibérés, et que les activités soient menées de manière transparente, en donnant la priorité à la sécurité des donneurs et des receveurs ***de SoHO***, et ■ ***à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée***. ***En outre***, l'attribution des SoHO et leur accès ***devraient être conformes au droit national***, sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux, ***de sorte que la santé des receveurs de SoHO et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée ne soit pas compromise par des actions d'attribution de SoHO qui ne respectent pas leur dignité***. Le présent règlement devrait donc être appliqué en conséquence.

- (55) Compte tenu de la nature particulière des **SoHO**, en raison de leur origine humaine, et étant donné la demande croissante de ces substances pour des applications humaines, **y compris pour** la fabrication de produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, **il** est nécessaire d'assurer un niveau élevé de protection de la santé tant pour les donneurs **vivants de SoHO** que pour les receveurs **et pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée**. Il convient que les SoHO proviennent de personnes dont l'état de santé est tel que le don n'aura aucun effet préjudiciable. Le présent règlement devrait donc inclure des normes et des règles techniques visant à surveiller et à protéger les donneurs **vivants de SoHO**. **Cela est particulièrement important lorsque le don comporte des risques importants pour la santé du donneur de SoHO, tels que la nécessité d'un prétraitement médicamenteux, comme dans le cas de don d'ovocytes ou de cellules souches hématopoïétiques provenant du sang périphérique, la nécessité d'une intervention médicale pour prélever la SoHO, comme dans le cas d'un don de moelle osseuse, ou la possibilité pour les donneurs de SoHO de faire des dons fréquents, comme dans le cas de don de plasma. Étant donné que différents types de dons comportent différents risques pour les donneurs de SoHO, avec des niveaux d'importance variables, le suivi de la santé des donneurs de SoHO devrait être proportionnée à ces niveaux de** risque.

- (56) *En raison du caractère hautement sensible de la protection de l'anonymat des donneurs de SoHO et compte tenu des droits de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée avec don de tiers, les entités SoHO devraient, dans le cas d'un don de SoHO par une personne qui n'est pas liée au receveur de SoHO, s'abstenir de révéler l'identité du donneur de SoHO au receveur de SoHO ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, sauf circonstances dans lesquelles un tel échange d'informations est autorisé dans l'État membre concerné.*

- (57) *L'article 3 de la Charte interdit de faire du corps humain et de ses parties en tant que telles une source de profit. Le recours à des incitations financières pour les dons de SoHO peut avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des SoHO, ce qui présente des risques pour la santé tant des donneurs que des receveurs de SoHO et, partant, pour la protection de la santé humaine. Sans affecter les responsabilités nationales qui incombent aux États membres en ce qui concerne la définition de leurs politiques de santé et l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, le don de SoHO devrait être volontaire et non rémunéré, et reposer sur les principes d'altruisme du donneur de SoHO et de solidarité entre le donneur et le receveur. Cette solidarité devrait émerger des niveaux local et régional et aboutir à terme aux échelles nationale et européenne, pour viser l'autosuffisance des SoHO critiques et répartir la responsabilité du don de manière égale dans l'ensemble de la population de l'Union, dans la mesure du possible. Le don volontaire et non rémunéré de SoHO contribue au respect de la dignité humaine et à la protection des personnes les plus vulnérables de la société. Il contribue à assurer un niveau élevé des normes de sécurité des SoHO et, partant, la protection de la santé publique, en renforçant la confiance du public dans les systèmes de don.*

(58) *Il est reconnu, notamment par le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe dans son "Guide pour la mise en œuvre du principe d'interdiction du profit relatif au corps humain et à ses parties provenant de donneurs vivants ou décédés" de mars 2018, que s'il convient d'éviter tout profit, une indemnisation devrait pouvoir être acceptable pour éviter que les donneurs de SoHO ne soient financièrement désavantagés par leur don. Par conséquent, une indemnisation visant à éliminer un tel risque est acceptable, tant qu'elle s'efforce de garantir la neutralité financière et n'aboutit pas à une source de profit pour le donneur de SoHO ou ne constitue pas une incitation susceptible d'encourager un donneur de SoHO à ne pas divulguer certains aspects pertinents de ses antécédents médicaux ou comportementaux ou à faire des dons qui, d'une manière ou d'une autre, pourraient présenter des risques pour sa propre santé et pour celle des futurs receveurs, notamment des dons plus fréquents que ce qui est autorisé. L'indemnisation devrait pouvoir comprendre le remboursement des dépenses occasionnées dans le cadre du don de SoHO ou la réparation de toute perte, de préférence sur la base de critères quantifiables, liés au don de SoHO.*

Quelle que soit la forme d'indemnisation, notamment par des moyens financiers et non financiers, les systèmes d'indemnisation ne devraient pas entraîner de concurrence entre les entités SoHO pour les donateurs de SoHO, y compris une concurrence transfrontière et, en particulier, entre les entités SoHO prélevant des SoHO à des fins différentes, telles que la fabrication de médicaments par opposition à une application humaine en tant que préparation à base de SoHO. La fixation d'un plafond d'indemnisation au niveau national et l'application d'une indemnisation financièrement neutre pour le donneur de SoHO ont pour effet de ne pas inciter les donateurs de SoHO à faire un don à une entité SoHO plutôt qu'à une autre, réduisant ainsi considérablement le risque que les différences d'indemnisation puissent entraîner une compétition entre les entités SoHO, en particulier entre les secteurs public et privé. Les États membres devraient pouvoir déléguer la fixation de ces conditions à des organismes indépendants, conformément au droit national. Les candidats au don de SoHO devraient pouvoir recevoir des informations portant sur l'éventuel remboursement de leurs dépenses ou versement d'une indemnisation pour d'autres pertes, au moyen d'outils d'information tels que les pages "Questions et réponses" des sites internet, les adresses électroniques d'information, les lignes téléphoniques ou d'autres canaux neutres de diffusion d'informations factuelles. Toutefois, pour éviter de porter atteinte au caractère volontaire et non rémunéré du don de SoHO, il convient d'exclure les références aux systèmes d'indemnisation des activités de communication, de promotion et de publicité qui font partie des campagnes de recrutement de donateurs de SoHO, par exemple au moyen de panneaux publicitaires ou d'affiches publicitaires, à la télévision, dans les journaux, les magazines ou les médias sociaux ou d'autres formes de publicités.

- (59) *Les entités SoHO ne devraient pas proposer des incitations ou des avantages de nature financière aux donateurs potentiels de SoHO ou à ceux qui donnent leur consentement en leur nom, car une telle action serait contraire au principe du don volontaire et non rémunéré. Les rafraîchissements et les petits cadeaux, tels que les stylos ou les badges, ne devraient pas être considérés comme des incitations et la pratique consistant à les offrir aux donateurs de SoHO est acceptable en reconnaissance de leurs efforts. D'autre part, les récompenses ou avantages, tels que le paiement des frais funéraires, ou le paiement d'une assurance maladie sans rapport avec le prélèvement de SoHO, devraient être considérées comme des incitations et, en tant que telles, comme étant contraires au principe du don volontaire et non rémunéré, et ne devraient pas être autorisées.*

- (60) Le présent règlement n'est pas destiné à couvrir les activités de recherche utilisant des SoHO lorsque la recherche n'implique pas d'application humaine, par exemple la recherche sur la reproduction in vitro ou la recherche sur les animaux. Toutefois, les substances humaines utilisées dans des études de recherche dans le cadre desquelles elles sont appliquées au corps humain devraient être conformes au présent règlement. *Afin d'éviter de compromettre l'efficacité du présent règlement, et compte tenu notamment de la nécessité d'assurer un niveau de protection constamment élevé des donneurs de SoHO et une disponibilité suffisante de SoHO pour les receveurs, le don de SoHO exclusivement destiné à la recherche sans application humaine devrait également être conforme aux normes relatives au don volontaire et non rémunéré énoncées dans le présent règlement.*
- (61) Afin de préserver la confiance du public quant au don et à l'utilisation des SoHO, les informations fournies aux candidats au don **de SoHO**, aux futurs receveurs **de SoHO** ou aux médecins en qui concerne l'utilisation et les avantages probables de certaines SoHO lorsqu'elles sont appliquées aux receveurs **de SoHO** devraient être le reflet fidèle de preuves scientifiques fiables, *et ne devraient en aucun cas attribuer ou laisser entendre des niveaux de sécurité ou d'efficacité qui ne sont pas étayés par des preuves scientifiques*. Cela devrait permettre de garantir que les donneurs **de SoHO**, ou leurs familles, n'auront pas à faire des dons sous l'influence de descriptions vantant de manière exagérée les avantages escomptés et que les receveurs potentiels **de SoHO** n'auront pas de faux espoirs lorsqu'ils prendront des décisions au sujet de leurs options de traitement. ■

- (62) *Lorsque des personnes ayant une relation physique intime utilisent leurs propres sperme et ovocytes pour un traitement par procréation médicalement assistée, le dépistage des affections génétiques ne relève pas du champ d'application du présent règlement, étant donné que ces dépistages sont associés à des préoccupations éthiques particulières qui ne relèvent pas du champ d'application du présent règlement.*
- (63) Lorsque des données probantes montrent que des **procédures** spécifiques réduisent ou éliminent le risque de transmission d'agents pathogènes transmissibles ou non transmissibles spécifiques, les normes de qualité et de sécurité pertinentes pour la vérification de l'admissibilité des donneurs **de SoHO** au moyen d'évaluations de leur état de santé, et notamment de contrôles, ainsi que les lignes directrices correspondantes relatives à la mise en œuvre de ces normes devraient tenir compte de ces données. ■

- (64) Il est nécessaire *et bénéfique pour toutes les parties* de promouvoir des campagnes d'information et de sensibilisation à l'échelon national et au niveau de l'Union sur l'importance du *don de SoHO*. Ces campagnes devraient avoir pour objectif *d'assurer la base de donneurs de SoHO la plus large possible, en vue d'obtenir un système d'approvisionnement plus résilient de SoHO critiques, et* d'aider le citoyen européen à décider s'il souhaite être donneur *de SoHO* de son vivant et à faire connaître à sa famille ou à son représentant légal sa volonté en la matière après son décès. Comme il y a nécessité de garantir la disponibilité des SoHO à des fins de traitements médicaux, il convient que les États membres *et l'Union favorisent la mise en place d'installations publiques de don et* promeuvent le don *volontaire et non rémunéré* de SoHO de haute qualité et fiables, y compris de plasma, augmentant ainsi l'autosuffisance dans l'Union. *À cette fin, les États membres devraient envisager de prendre des mesures en vue de garantir la disponibilité et l'accessibilité des SoHO au sein de l'Union.* En outre, les États membres sont invités instamment à prendre des initiatives *pour encourager une forte contribution de tous les secteurs pertinents, tant public que non marchand,* à la fourniture de services SoHO, en particulier dans le cas de SoHO critiques, ainsi qu'à la recherche et au développement dans ce secteur, *et à prendre des mesures pour promouvoir le caractère abordable des SoHO prélevées au sein de l'Union.*

(65) *La pandémie de COVID-19 peut être considérée comme l'une des plus grandes crises sanitaires ayant frappé l'Europe. Elle a eu de graves répercussions sur la résilience de la base de donneurs de SoHO dans certains pays: leur système de prélèvement reposant sur un faible nombre de personnes faisant des dons de SoHO à une fréquence plus élevée qu'ailleurs. Cette crise a mis en lumière les vulnérabilités de l'Union à bien des égards, du manque de coordination entre les États membres, essentielle pour faire face à ces situations, à la forte dépendance de l'Union vis-à-vis de pays tiers pour l'élaboration des traitements médicaux. Dans le cas des SoHO, la pandémie a considérablement réduit le nombre de donneurs de SoHO et d'importations en provenance des pays tiers, ce qui a placé l'Union dans une situation de pénurie de certaines SoHO et a gravement mis en danger les patients faute de traitements adéquats. Dans ce contexte, les initiatives pour une Union européenne de la santé forte devraient œuvrer en faveur d'une autosuffisance européenne, notamment en matière d'approvisionnement en SoHO critiques et de capacité à limiter les risques de pénuries. Les leçons tirées et les mesures prises en conséquence au niveau de l'Union devraient servir de référence pour la prévention, la détection et la résolution de futures crises sanitaires. Les lignes directrices à suivre à cette fin sont définies dans le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil¹². Afin de renforcer l'autosuffisance européenne dans le domaine des SoHO, il convient d'inviter instamment les États membres à accroître leur capacité de prélèvement et leur base de donneurs pour les SoHO critiques, en particulier le plasma, en mettant en place des programmes de plasmaphérèse publics et à but non lucratif.*

¹² *Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).*

(66) *Lors de l'élaboration des plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO, les États membres devraient coopérer avec les parties prenantes concernées et tenir compte des avis du comité de sécurité sanitaire institué par l'article 4 du règlement (UE) 2022/2371 et du conseil de gestion des crises sanitaires visé à l'article 5 du règlement (UE) 2022/2372 du Conseil¹³, le cas échéant. Les États membres devraient également bénéficier du rôle de soutien des services compétents de la Commission, tels que l'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire, des évaluations des risques et des recommandations de l'ECDC et des lignes directrices de l'EDQM dans la mise en place et l'utilisation des plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO. Les plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO pourraient inclure, parmi les mesures de préparation et de réaction, la constitution de stocks de certaines SoHO lorsque cela est possible et approprié.*

¹³ *Règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union (JO L 314 du 6.12.2022, p. 64).*

(67) *Afin de garantir l'autosuffisance et la durabilité de l'approvisionnement en SoHO critiques, les États membres devraient établir des plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO définissant les mesures à prendre pour les cas où la situation de l'approvisionnement en SoHO critiques présente ou est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine. Ces plans devraient inclure des mesures qui ont une incidence sur la demande de SoHO critiques, les stratégies de recrutement et de fidélisation des donneurs de SoHO et les modalités de coopération entre les autorités compétentes en matière de SoHO, les experts et les parties prenantes concernées. Les plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO contribuent à l'autosuffisance européenne en termes d'approvisionnement en SoHO critiques. La formation et une meilleure information des prescripteurs permettraient de réduire le risque d'application humaine inutile de SoHO. En outre, il est important que les États membres renforcent la sécurité des patients en réduisant au minimum les risques associés à l'application humaine de SoHO, et améliorent les résultats pour les patients, tout en garantissant la suffisance des approvisionnements en SoHO et en réduisant la pression financière sur les systèmes de soins de santé des États membres. Certains États membres le font notamment lors de l'approche de la gestion personnalisée du capital sanguin (PBM) telle qu'approuvée par l'Organisation mondiale de la santé.*

- (68) *Dans les cas où la disponibilité de SoHO critiques ou de produits fabriqués à partir de SoHO critiques dépend d'intérêts commerciaux potentiels, tels que ceux liés à la production et à la distribution de produits dérivés du plasma, les intérêts des patients et de la recherche risquent de ne pas constituer une priorité, et cela pourrait compromettre la qualité et la sécurité des SoHO critiques, ainsi que des donneurs et des receveurs de ces substances. Il pourrait même arriver que certains produits peu rentables ne soient plus fabriqués, avec pour conséquence que les patients n'y auraient plus accès. Par conséquent, en envisageant tous les efforts raisonnables pour assurer un approvisionnement approprié et continu en SoHO critiques, les États membres contribuent à limiter le risque de pénurie de produits fabriqués à partir de SoHO critiques.*
- (69) L'échange de SoHO entre les États membres est nécessaire pour garantir un accès optimal des patients et un approvisionnement suffisant, notamment en cas de crises ou de pénuries à l'échelon local. Dans le cas de certaines SoHO pour lesquelles une mise en correspondance entre le donneur *de SoHO* et le receveur *de SoHO* est indispensable, ces échanges sont essentiels pour permettre aux *receveurs de SoHO* de recevoir *en temps utile* le traitement dont ils ont besoin. *C'est par exemple le cas des greffes de cellules souches hématopoïétiques, pour lesquelles le degré de compatibilité entre le donneur de SoHO et le receveur de SoHO doit être élevé, ce qui nécessite une excellente coordination à l'échelle mondiale, de sorte que chaque receveur de SoHO dispose d'un maximum d'options pour identifier un donneur de SoHO compatible.*

- (70) Afin de promouvoir une application coordonnée du présent règlement, il y a lieu de mettre en place un comité de coordination SoHO. La Commission *et les États membres* devraient participer à ses activités et en assurer la *coprésidence*. Le comité de coordination SoHO devrait contribuer à la coordination de l'application du présent règlement dans l'ensemble de l'Union, notamment en aidant les États membres à mener des activités de surveillance des SoHO. Ce comité devrait être composé de personnes nommées par les États membres sur la base de leur rôle et de leur expertise au sein de leurs autorités compétentes *en matière de SoHO*, et devrait également faire appel à des experts qui ne travaillent pas pour les autorités compétentes *en matière de SoHO*, afin qu'ils effectuent des tâches spécifiques exigeant l'accès à une expertise technique approfondie dans le domaine des SoHO. Dans ce dernier cas, il convient d'envisager de manière appropriée la possibilité d'associer des organes d'experts européens tels que l'ECDC et l'EDQM, ainsi que des groupes professionnels, scientifiques et représentatifs des donneurs et des patients au niveau de l'Union dans le domaine des SoHO.

(71) Certains produits, substances ou activités ont été soumis à des cadres juridiques différents imposant des exigences différentes dans les États membres. Cette situation est source de confusion parmi les opérateurs sur le terrain, de sorte que l'insécurité juridique qui en découle dissuade les professionnels de mettre au point de nouvelles méthodes de préparation et d'utilisation des SoHO. Le comité de coordination SoHO devrait recevoir des informations pertinentes sur les décisions nationales prises lorsque des questions sont soulevées sur le statut réglementaire des SoHO. Il y a lieu pour le comité de coordination SoHO de tenir à jour un compendium **SoHO** des avis émis par lui-même ou par les autorités compétentes *en matière de SoHO* ainsi que des décisions prises au niveau des États membres, de sorte que les autorités compétentes *en matière de SoHO* qui examinent le statut réglementaire d'une substance, d'une activité ou d'un produit particulier puissent éclairer leur processus décisionnel en se référant à ce compendium **SoHO**. Le comité de coordination SoHO devrait également documenter les bonnes pratiques approuvées afin de favoriser une approche commune de l'Union. Il devrait également coopérer avec des organismes similaires au niveau de l'Union institués par d'autres actes législatifs de l'Union en vue de faciliter l'application coordonnée et cohérente du présent règlement entre les États membres et entre les cadres législatifs adjacents. ***La Commission devrait soutenir la coopération du comité de coordination SoHO avec des organes consultatifs similaires chargés de rendre un avis sur le statut réglementaire des produits au titre d'autres actes législatifs pertinents de l'Union, notamment en organisant des réunions, au moins une fois par an. Ces réunions devraient contribuer à favoriser la compréhension et à garantir l'efficacité et la cohérence scientifique avec d'autres actes législatifs pertinents de l'Union, ainsi que la cohérence avec les différents mécanismes de statut réglementaire établis en vertu d'autres actes législatifs de l'Union.*** Ces mesures devraient promouvoir une approche intersectorielle cohérente et faciliter l'innovation dans le domaine des SoHO.

- (72) **La** Commission devrait *posséder l'expérience et les connaissances requises pour* être en mesure d'effectuer des contrôles, *quant à* l'application effective, *par* les États membres, *des exigences pertinentes énoncées dans le présent règlement. Les contrôles pourraient être organisés de différentes manières: des audits, des visites ou des enquêtes, et en collaboration avec les États membres, afin de limiter la charge administrative.* Ils devraient également servir à enquêter et à recueillir des informations sur les pratiques ou les problèmes concernant l'application de la législation, les situations d'urgence et les évolutions récentes dans les États membres. Ils devraient être effectués par du personnel indépendant, qui soit libre de tout conflit d'intérêts et, en particulier, qui ne se trouve pas dans une situation susceptible d'influer, directement ou indirectement, sur sa capacité à remplir ses obligations professionnelles de manière impartiale.
- (73) Afin de limiter la charge administrative pesant sur les autorités compétentes *en matière de SoHO* et la Commission, cette dernière devrait mettre en place une plateforme en ligne (ci-après dénommée "plateforme SoHO de l'UE") afin de faciliter la transmission en temps utile des données et des rapports. *La plateforme SoHO de l'UE devrait contribuer à améliorer la transparence des activités de notification et de surveillance des SoHO et à l'échange d'informations entre les parties concernées, y compris des décisions relatives au statut réglementaire des substances, produits ou activités. La plateforme SoHO de l'UE devrait également servir au grand public de source d'information fiable en ce qui concerne les activités du comité de coordination SoHO, des autorités nationales SoHO, des organes d'experts, dont l'EDQM et l'ECDC, ainsi que des entités SoHO. La plateforme SoHO devrait être davantage utilisée pour partager les bonnes pratiques documentées et publiées par le comité de coordination SoHO sur les activités de surveillance dans le domaine des SoHO.*

- (74) Étant donné que la plateforme SoHO de l'UE nécessite le traitement de données à caractère personnel, *y compris de données de santé*, elle sera conçue dans le respect des principes de protection des données. Tout traitement de données à caractère personnel devrait se limiter à la réalisation des objectifs et *au respect* des obligations au titre du présent règlement. L'accès *des entités SoHO, des autorités compétentes en matière de SoHO, des États membres ou de la Commission* à la plateforme SoHO de l'UE devrait être limité dans la mesure nécessaire *à la réalisation* des activités *SoHO énoncées* par le présent règlement.
- (75) Le traitement des données à caractère personnel au titre du présent règlement devrait être soumis à des garanties strictes de confidentialité et respecter les règles relatives à la protection des données à caractère personnel, *y compris des données de santé* énoncées dans les règlements (UE) 2016/679¹⁴ et (UE) 2018/1725¹⁵ du Parlement européen et du Conseil.

¹⁴ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

¹⁵ Règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions, organes et organismes de l'Union et à la libre circulation de ces données, et abrogeant le règlement (CE) n° 45/2001 et la décision n° 1247/2002/CE (JO L 295 du 21.11.2018, p. 39).

- (76) Par définition, les SoHO concernent des personnes et il existe des circonstances dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel ■ pourrait être nécessaire pour atteindre les objectifs et les exigences du présent règlement, en particulier les dispositions ayant trait à la vigilance et à la communication entre les autorités compétentes *en matière de SoHO*. Le présent règlement devrait fournir une base juridique au titre de l'article 6 et, le cas échéant, remplir les conditions énoncées à l'article 9, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2016/679 concernant le traitement de ces données à caractère personnel. S'agissant des données à caractère personnel traitées par la Commission, le présent règlement devrait fournir une base juridique au titre de l'article 5 et, le cas échéant, remplir les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2018/1725. Les données relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des nouvelles préparations à base de SoHO ■ devraient également être partagées, moyennant des mesures de protection appropriées, afin de permettre une agrégation au niveau de l'Union et, partant, une collecte plus solide des données sur ■ les préparations à base de SoHO. Quel qu'il soit, le traitement des données doit *être limité à ce qui est* nécessaire et approprié afin de garantir le respect du présent règlement et protéger ainsi la santé humaine. Les données *collectées* relatives aux donneurs *de SoHO*, aux receveurs *de SoHO* et à la progéniture *issue d'une procréation médicalement assistée* devraient donc être limitées au minimum nécessaire et pseudonymisées. Les donneurs *de SoHO*, les receveurs *de SoHO* et la progéniture *issue d'une procréation médicalement assistée* devraient être informés du traitement de leurs données à caractère personnel, *y compris les données de santé*, conformément aux exigences des règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et, en particulier comme le prévoit le présent règlement, y compris en ce qui concerne la possibilité de cas exceptionnels dans lesquels les circonstances exigent un tel traitement.

- (77) Afin de permettre un meilleur accès aux données de santé dans l'intérêt de la santé publique, les États membres devraient confier aux autorités compétentes *en matière de SoHO*, en tant que responsables du traitement des données au sens du règlement (UE) 2016/679, le pouvoir de prendre des décisions concernant l'accès à ces données ■ .

(78) Afin de compléter le présent règlement, le cas échéant, par des normes supplémentaires concernant la protection des donneurs *de SoHO*, des receveurs *de SoHO* et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée de manière à tenir compte des progrès techniques et scientifiques dans le domaine des SoHO, ainsi que par des règles supplémentaires relatives à l'autorisation des *établissements SoHO* importateurs, aux obligations et aux procédures prévues pour ces *établissements SoHO* importateurs, et à la protection des données, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes en vertu de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"¹⁶. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

¹⁶ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

- (79) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement en ce qui concerne ■ la demande *d'autorisation pour un établissement SoHO* importateur, la collecte et la notification des données d'activité par les entités SoHO, les *données minimales permettant d'assurer la traçabilité, le système européen de codification*, l'établissement, la gestion et le fonctionnement du comité de coordination SoHO, ainsi que les fonctionnalités générales de la plateforme SoHO de l'UE, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, notamment en ce qui concerne la définition du statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité, *l'ensemble de données permettant aux entités SoHO de s'enregistrer sur la plateforme SoHO de l'UE, l'autorisation des préparations à base de SoHO, les éléments communs pour le système de gestion de la qualité des entités SoHO et pour* les inspections des établissements SoHO, la consultation et la coordination en matière de vigilance, la *mise en œuvre des normes relatives à la protection des donneurs de SoHO, en particulier en ce qui concerne la fréquence des dons lorsque cette fréquence implique un risque*, des receveurs *de SoHO* et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, la ■ gestion et les missions du comité de coordination SoHO, ainsi que les dispositions transitoires relatives à la préparation à base de SoHO, il convient également de conférer des compétences d'exécution à la Commission.

Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹⁷. *Outre les actes d'exécution qui concernent directement la protection de la santé humaine et relèvent donc du champ d'application de l'article 5, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) n° 182/2011, le présent règlement prévoit des actes d'exécution qui ont trait aux outils de consultation et de communication, aux fonctions de surveillance, aux règles de traçabilité et d'importation et à la surveillance, par exemple des volumes d'activité. Ces actes d'exécution auront une incidence importante sur les services de santé publique des États membres et sur la manière dont leurs autorités sanitaires travaillent et coopèrent dans la pratique. Il convient donc de prévoir que la Commission ne peut pas adopter de projet d'acte d'exécution lorsque le comité institué par le présent règlement pour assister la Commission n'émet aucun avis, conformément à l'article 5, paragraphe 4, deuxième alinéa, point b), du règlement (UE) n° 182/2011.*

¹⁷ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (80) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir assurer la qualité et la sécurité des **SoHO** ainsi qu'un niveau élevé de protection des donneurs *desdites substances* en établissant des normes élevées de qualité et de sécurité pour *ces substances*, sur la base d'un ensemble commun d'exigences mises en œuvre de manière cohérente dans l'ensemble de l'Union, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres, mais peut en raison de son ampleur et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif. *Le présent règlement devrait également permettre d'améliorer la coordination entre les États membres.*

- (81) Il convient d'établir des dispositions transitoires afin d'assurer une transition harmonieuse entre, d'une part, les anciens régimes applicables aux tissus, aux cellules, au sang et aux composants sanguins et, d'autre part, ce nouveau règlement, en particulier afin d'adapter les pratiques aux nouvelles exigences et aux modifications des règles relatives aux entités SoHO, aux établissements SoHO et aux préparations à base de SoHO, ainsi que pour éviter que les dons *de telles substances* ne soient écartés inutilement. Il convient d'instaurer un régime transitoire pour les établissements déjà désignés, autorisés ou agréés avant la date de mise en application générale du présent règlement, de manière à garantir clarté et sécurité juridique. En particulier, il convient de garantir aux établissements concernés plus de clarté quant à leur statut d'enregistrement et d'autorisation ainsi qu'en ce qui concerne les tâches et les responsabilités qui leur incombent en vertu du présent règlement, tout en laissant aux autorités compétentes *en matière de SoHO* un délai supplémentaire pour transférer les informations pertinentes vers les systèmes mis en place par le présent règlement. Afin de permettre une transition sans heurts, il convient également que les procédés de préparation déjà autorisés et utilisés légalement au titre des anciens régimes soient toujours valables, et que les *SoHO* déjà prélevées et stockées avant la date de mise en application du présent règlement puissent être utilisées pendant une certaine période.
- (82) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 et a rendu un avis le *7 septembre 2022*¹⁸.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

¹⁸ JO C 450 du 28.11.2022, p. 7.

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des mesures qui fixent des normes élevées de qualité et de sécurité pour l'ensemble des SoHO destinées à des applications humaines (SoHO) ainsi que pour les activités liées à ces substances. ***Il assure*** un niveau élevé de protection de la santé humaine, en particulier pour les donneurs de SoHO, les receveurs de telles substances et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, ***notamment en renforçant la continuité de l'approvisionnement de SoHO critiques.***

Article 2
Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique **■** :

- a) *aux SoHO destinée à l'application humaine et aux SoHO utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, visés au paragraphe 6, et destinées à une application humaine;*
- b) *aux donneurs et aux receveurs de SoHO, et à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée;*
- c) *aux activités liées aux SoHO ayant une incidence directe sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité de ces substances, à savoir:*
 - i) *l'enregistrement des donneurs de SoHO ;*
 - ii) *la vérification des antécédents des donneurs de SoHO et à leur examen médical;*
 - iii) *le contrôle des donneurs de SoHO ou des personnes auprès desquelles des SoHO sont prélevées pour un usage autologue ou une utilisation intra-relationnelle;*

- iv) le prélèvement;*
- v) la transformation;*
- vi) le contrôle de la qualité;*
- vii) le stockage;*
- viii) la libération;*
- ix) la distribution;*
- x) l'importation;*
- xi) l'exportation;*
- xii) l'application humaine;*
- xiii) l'enregistrement des résultats cliniques.*

2. Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) aux organes destinés à la transplantation au sens de l'article 3, points h) et q), de la directive 2010/53/UE;*
- b) au lait maternel utilisé exclusivement pour l'alimentation de son propre enfant, sans transformation effectuée par une entité SoHO.*

3. *Le présent règlement est sans préjudice de la législation nationale établissant des règles relatives à des aspects des SoHO autres que la qualité et la sécurité de ces substances et autres que la sécurité des donneurs de telles substances.*
4. *Par dérogation au paragraphe 1 du présent article, les dispositions du présent règlement relatives à la publication ou à la communication d'informations, en particulier les obligations à cet égard énoncées à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 7, à l'article 19, paragraphe 3, aux articles 29, 41, 31, 63, 64 et 67 et à l'article 81, paragraphe 3, point b), ne s'appliquent pas lorsque cette publication ou communication pourrait entraîner un risque pour la sécurité et la défense nationales.*

■

5. Dans *le cas de* SoHO *destinées à un usage autologue*, lorsque:
- a) les SoHO sont transformées **ou** stockées avant application, le présent règlement s'applique;
-
- b) les SoHO **ne sont ni** transformées **ni** stockées avant application, le présent règlement ne s'applique pas.

6. ***Dans le cas de SoHO prélevées pour fabriquer*** des dispositifs médicaux, réglementés par le règlement (UE) 2017/745, **■** des médicaments, réglementés par **■** la directive 2001/83/CE, **■** des médicaments de thérapie innovante, réglementés par le règlement (CE) n° 1394/2007, ou des médicaments expérimentaux, réglementés par le règlement (UE) n° 536/2014, les dispositions du présent règlement ***relatives aux activités qui sont liées aux SoHO visées au paragraphe 1, point c) i) à iv) et viii), du présent article*** s'appliquent. Dans la mesure où les activités liées aux SoHO ***visées au paragraphe 1, point c) vii), ix), x) et xi)***, du présent article sont menées sur ***des SoHO jusqu'à et y compris*** leur distribution à un fabricant réglementé par **■** d'autres législations de l'Union, telles que visées au présent paragraphe, le présent règlement s'applique également.

■

7. ***Par dérogation au paragraphe 6, lorsque des SoHO sont utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union et que ces produits sont exclusivement destinés à un usage thérapeutique sur la personne auprès de laquelle les SoHO ont été prélevées, les dispositions du présent règlement relatives aux activités liées aux SoHO visées au paragraphe 1, points c) iii) et iv), s'appliquent.***

8. Lorsque des SoHO non viables ou leurs dérivés, au sens de l'article 2, **points 16) et 17)**, du règlement (UE) 2017/745, incorporent comme partie intégrante un dispositif médical, et lorsque l'action de SoHO non viables ou de leurs dérivés est essentielle ■ à celle du dispositif médical, ***le présent règlement s'applique aux SoHO non viables ou à leurs dérivés et la combinaison finale relève du présent règlement.*** Si l'action de SoHO non viables ou de leurs dérivés est accessoire à celle du dispositif médical, ***le présent règlement s'applique à toutes les activités liées aux SoHO auxquelles les SoHO non viables ou leurs dérivés sont soumis jusqu'à et y compris leur distribution en vue de leur intégration dans le dispositif médical, et la combinaison finale est soumise au règlement (UE) 2017/745.***

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

-
- 1) "substance d'origine humaine" ou "SoHO": toute substance prélevée du corps humain ■ , qu'elle contienne ou non des cellules et que ces cellules soient vivantes ou non, ***y compris les préparations à base de SoHO issues de la transformation d'une telle substance;***
 - 2) "substance d'origine humaine critique": une SoHO dont l'insuffisance d'approvisionnement entraînera un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour la santé des ***receveurs ou une interruption grave de la fabrication de produits régis par d'autres législations de l'Union, visées à l'article 2, paragraphe 6, lorsque l'approvisionnement insuffisant de ces produits entraînera un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour la santé humaine;***
 - 3) "substance d'origine humaine reproductrices": ***le sperme humain, les ovocytes, les tissus ovariens et testiculaires*** destinés à être utilisés à des fins de procréation médicalement assistée ***ou de rétablissement de la fonction endocrinienne; aux fins de la présente définition, les embryons sont considérés comme des SoHO reproductrices même s'ils ne sont pas prélevés dans le corps humain;***
 - 4) "composant sanguin": un composant du sang tel que les globules rouges, les globules blancs, les plaquettes et le plasma, qui peut être séparé de celui-ci;
-

- 5) *"don de SoHO": un processus par lequel une personne donne de manière volontaire et altruiste des SoHO à des personnes dans le besoin, ou autorise l'utilisation de telles SoHO après sa mort; ce processus comprend les formalités médicales, examens et traitements nécessaires, ainsi que le suivi du donneur de SoHO, que ce don ait réussi ou non; il comprend également, le cas échéant, le consentement donné par une personne qui y est autorisée conformément à la législation nationale;*
- 6) *"donneur de SoHO ": un donneur de SoHO, vivant ou décédé;*
- 7) *"donneur vivant de SoHO ": une personne vivante qui s'est portée volontaire auprès d'une entité SoHO, ou qui a été présentée par une personne donnant son consentement en son nom, conformément à la législation nationale, en vue de faire un don de SoHO, aux fins de l'utilisation chez une personne autre qu'elle-même, et en dehors des cas d'utilisation intra-relationnnelle;*

- 8) *"donneur décédé de SoHO ": une personne décédée qui a été orientée vers une entité SoHO en vue d'un prélèvement de SoHO, et qui a donné son consentement à cet égard ou sur laquelle le prélèvement est permis, conformément à la législation nationale;*
- 9) *"receveur de SoHO ": la personne à laquelle sont appliquées des SoHO ou pour laquelle l'application humaine de SoHO est envisagée, que ce soit par une utilisation allogénique, autologue ou interrelationnelle;*
- 10) *"receveur": le receveur de SoHO ou toute personne recevant un produit fabriqué à partir de SoHO, réglementé par d'autres actes législatifs de l'Union, tels que visés à l'article 2, paragraphe 6;*

11) "consentement":

- a) l'autorisation donnée librement, sans contraintes, par un donneur vivant de SoHO ou un receveur de SoHO, de procéder à une action les concernant;**
- b) l'autorisation donnée librement, sans contraintes, par toute personne donnant son consentement au nom d'un donneur vivant de SoHO ou d'un receveur de SoHO incapable de consentir, ou l'autorisation octroyée en vertu de la législation nationale, pour une action à mener en ce qui concerne le donneur vivant de SoHO ou le receveur de SoHO; ou**
- c) l'autorisation donnée librement, sans contraintes, par toute personne donnant son consentement, ou l'autorisation octroyée en vertu de la législation nationale, d'engager une action dans le cas d'un donneur décédé de SoHO conformément à la législation nationale;**

12) "utilisation allogénique": l'application humaine de SoHO prélevée sur une personne autre que le receveur de SoHO;

- 13) "utilisation autologue": *l'application* humaine de SoHO *prélevées sur une personne* à la même *personne*;
- 14) "utilisation *intra-relationnelle*": l'utilisation, *par* des personnes ayant une relation physique intime■, de *SoHO* reproductrices aux fins d'une procréation médicalement assistée;
- 15) "don de tiers": un don de *SoHO* reproductrices en vue d'une utilisation aux fins d'une procréation médicalement assistée chez un *receveur de SoHO* avec lequel le donneur de SoHO n'a pas de relation physique intime;
- 16) "procréation médicalement assistée": *toute intervention en laboratoire ou intervention médicale, y compris toute étape préparatoire, qui implique le traitement de SoHO reproductrices en vue de faciliter la grossesse ou de préserver la fertilité*;
- 17) *"préservation de la fertilité": le processus de sauvegarde ou de protection des SoHO reproductrices d'une personne, destinées à être utilisées plus tard dans sa vie*;
- 18) "progéniture issue d'une procréation médicalement assistée": les ■ enfants nés à la suite d'une procréation médicalement assistée;

- 19) "application humaine": l'insertion, l'implantation, l'injection, la perfusion, la transfusion, la transplantation, l'ingestion, le transfert ■ , l'insémination ou l'ajout d'une autre manière au corps humain afin de créer une interaction ■ biologique avec ce corps;
- 20) "recrutement de donneurs de SoHO " : toute activité visant à **informer** des personnes **sur les activités liées au don de SoHO, ou à les encourager à donner des SoHO**;
- 21) **"enregistrement de donneurs de SoHO " : l'enregistrement dans un registre et le transfert vers d'autres registres, le cas échéant, d'informations sur un donneur de SoHO essentielles pour identifier une correspondance avec un futur receveur de SoHO ;**
- 22) "prélèvement": un processus par lequel les SoHO sont ■ obtenues **auprès d'une personne**, y compris toute étape préparatoire telle que le traitement hormonal, ■ nécessaire pour faciliter le processus **au sein d'une entité SoHO ou sous sa surveillance**;
- 23) "transformation" : toute opération intervenant dans le traitement des SoHO, **y compris, mais sans s'y limiter**, le lavage, la mise en forme, la séparation, ■ la décontamination, la stérilisation, le stockage et le conditionnement, **à l'exception du traitement préparatoire de SoHO en vue d'une application humaine immédiate lors d'une intervention chirurgicale, sans que les SoHO soient retirées du champ chirurgical avant leur application**;

- 24) "contrôle de la qualité": *la réalisation d'un essai prédéfini ou un ensemble d'essais* ou de vérifications visant à confirmer que ■ des critères de qualité prédéfinis *sont remplis*;
- 25) "stockage": le maintien de SoHO sous conditions contrôlées et appropriées■ ;
- 26) "libération": un processus par lequel il est vérifié, avant distribution ou *exportation*, qu'une substance d'origine humaine ■ satisfait aux critères de qualité et de sécurité définis ainsi qu'aux conditions de toute autorisation applicable;
- 27) "distribution": *la fourniture*, au sein de l'Union, ■ de SoHO libérées:
- a) destinées à une application humaine à *un receveur de SoHO spécifique dans la même entité SoHO ou dans une autre entité SoHO*;
 - b) destinées à une application humaine en général, sans identification préalable d'un receveur de SoHO spécifique, dans la même entité SoHO ou dans une autre;
 - c) destinées à la fabrication de produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, ■ tels que *visés à l'article 2, paragraphe 6, par un fabricant de ces produits*;
- 28) "importation": les activités menées pour introduire dans l'Union des *SoHO* en provenance d'un pays tiers *avant leur* libération;
- 29) "*fournisseur de pays tiers*": une organisation, située en dehors de l'Union, qui est engagée sous contrat pour fournir des *SoHO* ou exercer des activités susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des *SoHO* importées;

- 30) "exportation": les *activités menées pour envoyer des SoHO de l'Union vers un* pays tiers;
- 31) "*enregistrement* des résultats cliniques": *la gestion d'un registre clinique dans lequel sont enregistrées des informations sur les résultats de la mise en œuvre d'un plan de suivi des résultats cliniques, y compris le transfert de ces informations à d'autres registres*;
- 32) "*plan de suivi des résultats cliniques*": *un programme visant à évaluer la sécurité et l'efficacité d'une préparation à base de SoHO à la suite d'une application humaine*;
- 33) "entité SoHO": une entité légalement établie dans l'Union qui exerce une ou plusieurs des activités SoHO visées à l'article 2, *paragraphe 1, point c)*;
- 34) "entité SoHO critique": une entité SoHO exerçant des activités qui contribuent à la fourniture de SoHO critiques et dont l'ampleur est telle que leur non-exécution ne peut être compensée par les activités d'autres entités SoHO ou par d'autres substances ou produits destinés à des *receveurs*;

- 35) "établissement SoHO": une entité SoHO qui exécute *l'une des activités en lien avec des SoHO suivantes*:
- a) *la transformation et le stockage;*
 - b) *la libération;*
 - c) *l'importation;*
 - d) *l'exportation;*
- 36) *"personne responsable": une personne désignée au sein d'une entité SoHO qui a la responsabilité de veiller au respect du présent règlement;*
- 37) "préparation à base de SoHO ": un type■ de SoHO qui:
- a) a été soumis à une *transformation et, le cas échéant*, à une ou plusieurs *autres* activités SoHO visées *à l'article 2, paragraphe 1, point c)*;
 - b) *a une indication clinique spécifique*; et
 - c) est destiné à une application humaine à un *receveur de SoHO* ou est destiné à être distribué;

- 38) "autorisation relative à la préparation à base de SoHO ": l'approbation formelle par une autorité compétente en matière de SoHO d'une préparation à base de telles substances ■ ;
- 39) *"efficacité des SoHO ": la mesure dans laquelle l'application humaine de SoHO permet d'obtenir le résultat biologique ou clinique escompté chez le receveur de SoHO ;*
- 40) *"étude clinique portant sur des SoHO ": l'évaluation expérimentale de l'application d'une préparation à base de SoHO, afin de tirer des conclusions quant à son innocuité et son efficacité;*
- 41) "compendium **SoHO**": une liste, tenue à jour par le comité de coordination SoHO, des décisions prises au niveau des États membres et des avis émis par les autorités compétentes *en matière de SoHO* et par ledit comité concernant le statut réglementaire de substances, produits ou activités spécifiques, qui est publiée sur la plateforme SoHO de l'UE;

- 42) "vigilance": un ensemble de procédures de surveillance et de notification organisées relatives aux *réactions indésirables et aux incidents indésirables*;
- 43) "*réaction indésirable*": un incident *raisonnablement susceptible d'être associé à la qualité ou à la sécurité des SoHO, ou à leur prélèvement auprès d'un donneur de SoHO ou à une application humaine à un receveur de SoHO*, ayant causé un préjudice à un donneur vivant de SoHO, à un receveur de SoHO ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée ;
- 44) "*incident indésirable*": un incident ou une erreur liés aux activités en lien avec des SoHO, susceptibles d'affecter la qualité ou l'innocuité des SoHO d'une manière telle à impliquer un risque de préjudice pour le donneur vivant de SoHO, pour le receveur de SoHO ou pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée;

- 45) "**réaction** indésirable grave": une réaction indésirable **qui entraîne** l'une des conséquences suivantes:
- a) la mort;
 - b) un état susceptible de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, y compris la transmission d'un agent pathogène, **ou d'une substance toxique** susceptible de provoquer un tel état;
 - c) la transmission d'un **trouble génétique qui:**
 - i) **dans le cas d'une procréation médicalement assistée avec don de tiers, a entraîné une perte de grossesse ou risque d'entraîner une affection mortelle, une invalidité ou une incapacité** chez la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée; **ou**
 - ii) **dans le cas d'une procréation médicalement assistée dans le cadre d'une utilisation intra-relationnelle, a entraîné une perte de grossesse ou pourrait entraîner une affection mortelle, une invalidité ou une incapacité** chez la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, **en raison d'une erreur de test génétique préimplantatoire;**

- d) une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation;
- e) la nécessité d'une intervention clinique *majeure* pour prévenir *ou réduire les effets de* l'une ou l'autre des conséquences visées aux points a) à d);

I

- f) un état de santé non optimal prolongé chez un donneur de SoHO à la suite d'un don unique ou de dons multiples de SoHO;

- 46) *"incident indésirable grave": un incident indésirable qui présente le risque d'entraîner l'une des conséquences suivantes:*
- a) *la distribution inappropriée des SoHO;*
 - b) *un défaut présentant un risque pour les receveurs de SoHO ou les donneurs de SoHO est détecté dans une entité SoHO qui aurait des implications pour d'autres receveurs ou donneurs de SoHO en raison de pratiques, de services, de fournitures ou d'équipements critiques partagés;*
 - c) *la perte d'une quantité de SoHO entraînant le report ou l'annulation des applications humaines;*
 - d) *la perte de SoHO présentant une correspondance élevée ou de SoHO destinées à un usage autologue;*
 - e) *le mélange de SoHO reproductrices de sorte qu'un ovocyte est fécondé par un spermatozoïde provenant d'une personne autre que la personne prévue, ou que des SoHO reproductrices sont appliquées à un receveur de SoHO autre que le receveur de SoHO prévu;*
 - f) *la perte de traçabilité des SoHO;*

- 47) "imputabilité": la probabilité qu'une réaction indésirable, chez un donneur vivant de SoHO, soit ***liée au processus de prélèvement*** ou qu'une telle réaction, chez un receveur de SoHO ***ou une progéniture issue d'une procréation médicalement assistée***, soit liée à l'application humaine de SoHO;
- 48) "gravité": le degré de gravité d'une réaction indésirable causant un préjudice à un donneur ***vivant*** de SoHO, un receveur ***de SoHO***, à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée ***ou à la santé publique en général, ou*** le degré de gravité ***d'un incident indésirable comportant le risque d'un tel préjudice***;

- 49) "système de gestion de la qualité": un système formalisé permettant de documenter les processus, les procédures et les responsabilités contribuant à atteindre de manière cohérente des normes de qualité définies;
- 50) "organisme délégataire": une entité juridique à laquelle l'autorité compétente en matière de SoHO a délégué certaines activités de surveillance des SoHO conformément à l'article 9, *paragraphe 1*;
- 51) "audit": un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents satisfont à la législation et aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont effectivement appliquées et permettent d'atteindre les objectifs;
- 52) "inspection": un contrôle formel et objectif effectué par une autorité compétente *en matière de SoHO* ou un organisme délégataire afin d'évaluer le respect le respect *des exigences du* présent règlement et d'autres législations nationales ou de l'Union pertinentes **I** ;

- 53) "traçabilité": la capacité de localiser et d'identifier les SoHO depuis le prélèvement *jusqu'à l'application humaine, l'élimination ou la distribution en vue de la fabrication de produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, tels que visés à l'article 2, paragraphe 6;*
- 54) "code européen unique": l'identifiant unique appliqué à certaines SoHO distribuées dans l'Union;
- 55) "monographie SoHO de l'EDQM": la spécification des paramètres de qualité critiques d'une préparation à base de SoHO spécifique définies par la direction européenne de la qualité des médicaments et soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe;

- 56) "indemnisation": la réparation de toute perte *ou le remboursement des dépenses* liées à un don *de SoHO* ;
- 57) *"neutralité financière du don": l'absence, pour le donneur de SoHO, de gains ou de pertes financières résultant du don;*
- 58) *"résilience de la base des donateurs de SoHO ": la capacité du système de prélèvement des dons à reposer sur un large nombre de donateurs de SoHO pour une catégorie donnée desdites substances;*
- 59) *"autosuffisance européenne": la capacité de l'Union à ne pas dépendre de pays tiers en matière de prélèvement, de distribution et de toute autre activité en lien avec des SoHO, liée à des SoHO critiques.*

Article 4

Prise de mesures plus strictes par les États membres

1. Les États membres peuvent maintenir ou introduire sur leur territoire national des mesures plus strictes que celles prévues par le présent règlement, à condition que ces mesures **■** soient compatibles avec le droit de l'Union et proportionnées au risque pour la santé humaine, *notamment à la lumière des connaissances scientifiques pertinentes*.
2. Les États membres rendent publiques, sans retard injustifié, les informations détaillées relatives aux mesures plus strictes *adoptées* conformément au paragraphe 1, y compris via l'internet. L'autorité nationale SoHO transmet à la plateforme SoHO de l'UE les informations détaillées relatives à toutes *ces mesures plus strictes* **■** .

CHAPITRE II

AUTORITÉS COMPÉTENTES ***DES ÉTATS MEMBRES EN MATIÈRE DE SoHO***

Article 5

Désignation des autorités compétentes ***en matière de SoHO***

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** auxquelles ils ■ confient la responsabilité des activités de surveillance des SoHO. ***La ou les autorités compétentes en matière de SoHO*** désignées sont indépendantes de toute entité SoHO.
2. ■ Un État membre peut confier les responsabilités des activités de surveillance des SoHO à plus d'une autorité compétente ***en matière de SoHO***, à l'échelon national, régional ou local.
3. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes ***en matière de SoHO***:
 - a) disposent de l'autonomie d'agir et de prendre des décisions en toute indépendance et impartialité, tout en respectant les exigences organisationnelles administratives internes ***prévues*** par la législation nationale;

- b) disposent des compétences nécessaires pour:
- i) exercer correctement **les** activités de surveillance **des SoHO dont elles ont reçu la charge**, notamment par **l'accès** aux locaux des entités SoHO et des tierces parties contractantes, **■** ainsi qu'aux documents et aux échantillons détenus par les entités de SoHO et les parties tierces;
 - ii) ordonner la suspension ou la cessation immédiate d'une activité SoHO présentant un risque immédiat pour les donneurs de SoHO, les receveurs de SoHO, **la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée** ou le grand public;
-
- c) **disposent, ou peuvent disposer, de** ressources **humaines et financières**, d'une capacité opérationnelle et d'une expertise, **y compris technique, qui sont** suffisantes pour atteindre les objectifs du présent règlement et s'acquitter de leurs obligations au titre du présent règlement;
 - d) soient soumises à des obligations de confidentialité appropriées **afin de se conformer à l'article 75**.

4. *Lorsqu'un État membre désigne une seule autorité compétente en matière de SoHO conformément au paragraphe 1 du présent article, cette autorité compétente est également considérée comme l'autorité nationale SoHO. Lorsqu'un État membre désigne plus d'une autorité compétente en matière de SoHO conformément audit paragraphe, il désigne une seule autorité nationale SoHO parmi celles-ci, conformément au droit national. Les tâches visées à l'article 8, paragraphe 2, incombent à l'autorité nationale SoHO. La désignation d'une autorité nationale SoHO unique n'empêche pas l'État membre d'assigner certaines tâches à d'autres autorités compétentes en matière de SoHO, en particulier la gestion des alertes rapides SoHO, afin de garantir une communication efficace et souple lorsque des réactions indésirables graves ou des incidents indésirables graves concernent plus d'un État membre.*
5. Les États membres communiquent à la plateforme SoHO de l'UE, *en la tenant à jour, des informations sur:*
- I**
- a) *le nom* et les coordonnées de l'autorité nationale SoHO visée au paragraphe 4;
- b) *les noms et coordonnées de toute autorité compétente en matière de SoHO désignée conformément au paragraphe 1, lorsque cette autorité compétente en matière de SoHO est différente de l'autorité nationale SoHO visée au paragraphe 4.*
- I**

Article 6

Indépendance et impartialité

1. ***Lorsqu'elles accomplissent leurs tâches et exercent leurs pouvoirs***, les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** agissent en toute indépendance ***et impartialité***, dans l'intérêt public et à l'abri de toute influence extérieure, ***que pourrait constituer une influence politique ou une ingérence de l'industrie.***
2. Les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** veillent à ce que le **■** personnel ***exerçant les activités de surveillance des SoHO, y compris les inspecteurs et les évaluateurs, n'ait aucun*** intérêt financier ***ou autre*** susceptible d'être considéré comme portant atteinte à leur indépendance et, en particulier, à ce qu'ils ne soient pas placés dans une situation susceptible, directement ou indirectement, de nuire à l'impartialité de leur conduite professionnelle. ***Le personnel exerçant les activités de surveillance des SoHO fournit une déclaration d'intérêts et met régulièrement à jour cette déclaration. Sur cette base, les autorités compétentes en matière de SoHO prennent les mesures appropriées pour atténuer le risque de conflit d'intérêts.***

■

Article 7
Transparence

1. Les autorités compétentes *en matière de SoHO*:
 - a) *exécutent les activités de surveillance des SoHO dont ils ont été chargés de manière transparente, au moins en se conformant au moins aux exigences de publication prévues par le présent règlement; et*
 - b) *rendent accessible et claire pour le public toute décision exécutoire prise en vertu de l'article 19, paragraphes 7, 8 et 9, de l'article 25, paragraphes 3, 4 et 5, ou de l'article 27, paragraphe 8, point h), et les raisons de cette décision, dans les cas où:*
 - i) *une entité SoHO ne respecte pas le présent règlement; ou*
 - ii) *il existe un risque sérieux pour la sécurité des donneurs de SoHO, des receveurs ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée ou pour la santé publique.*
2. Le paragraphe 1 du présent article *est sans préjudice de l'article 75 et de* la législation nationale relative à l'accès à l'information.
3. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* fixent *dans leur règlement intérieur* les modalités pratiques assurant l'application des règles de transparence visées au paragraphe 1

Article 8

Responsabilités et obligations générales *des autorités compétentes en matière de SoHO*

1. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* sont responsables, *sur leur territoire*, des activités de surveillance des SoHO ■ afin de vérifier la conformité effective:
 - a) des entités SoHO ■ soumises aux exigences énoncées dans le présent règlement; *et*
 - b) *des préparations à base de SoHO avec leur autorisation correspondante.*
2. *L'autorité nationale SoHO désignée conformément à l'article 5, paragraphe 4, est chargée de coordonner les échanges d'informations avec la Commission et avec les autorités nationales SoHO des autres États membres, ainsi que de l'exécution d'autres tâches prévues à l'article 4, paragraphe 2, à l'article 12, paragraphe 4, à l'article 13, paragraphes 2, 3 et 4, à l'article 16, paragraphe 1, à l'article 31, paragraphe 4, à l'article 33, paragraphes 13 et 14, à l'article 34, paragraphe 2, à l'article 62, à l'article 64, paragraphe 3, à l'article 65, paragraphes 3 et 4, et à l'article 68, paragraphes 2 et 5. L'autorité nationale SoHO peut également être chargée de la tâche visée à l'article 12, paragraphe 1.*

3. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* ■ :

- a) *disposent, ou peuvent disposer*, d'un personnel dûment qualifié *et expérimenté, de ressources humaines et financières, d'une capacité opérationnelle et d'une expertise, notamment d'une expertise technique*, en nombre suffisant pour exercer les *activités de surveillance des SoHO dont ils ont été chargés, de manière efficiente et efficace*;
- b) *ont mis en place des procédures visant à garantir le respect des obligations de confidentialité énoncées à l'article 75*;
- c) ■ garantissent l'indépendance, l'impartialité, *la transparence*, l'efficacité, la qualité, l'adéquation à la finalité et la cohérence de leurs activités de surveillance des SoHO ;
- d) *disposent de locaux* et d'équipements appropriés et correctement entretenus de sorte que le personnel puisse exercer ses activités de surveillance des SoHO de manière sûre, efficiente et efficace;

- e) *ont mis en place* un système de gestion de la qualité *ou des procédures normalisées et documentées* pour les activités de surveillance des SoHO *dont la responsabilité leur a été confiée*, y compris un plan de continuité de leurs activités en cas de *situations de crise qui entravent l'exécution normale de leurs tâches*;
- f) *élaborent et mettent en œuvre des programmes de formation, ou y donnent accès, afin de garantir que le personnel exerçant des activités de surveillance des SoHO reçoive, dans son domaine de compétence, une formation appropriée*;
- g) *donnent à leur personnel la possibilité de participer à la formation de l'Union visée à l'article 70 lorsque cette formation est disponible et pertinente.*

I

Article 9

Délégation de certaines activités de surveillance des SoHO à d'**autres** organismes

1. ***Les États membres peuvent habiliter une autorité compétente en matière de SoHO chargée de l'une des activités de surveillance des SoHO visées aux articles 20, 22, 27, 28 et 29, à l'article 31, paragraphe 1, à l'article 32, paragraphe 1, à l'article 33, paragraphes 2 et 3, à l'article 33, paragraphe 4, point a), et à l'article 33, paragraphes 5, 6 et 8 à 12, à déléguer cette activité de surveillance des SoHO à un ou plusieurs autres organismes (ci-après dénommés "organismes délégataires").***
2. Les États membres ***veillent à ce que les organismes délégataires aient les pouvoirs nécessaires pour exercer efficacement les activités de surveillance des SoHO qui leur sont déléguées et pour s'acquitter des obligations énoncées à l'article 10.*** Les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** qui ***délèguent*** ■ des activités de surveillance des SoHO ***en vertu du paragraphe 1 du présent article à un organisme délégataire doivent avoir conclu un accord écrit avec cet organisme délégataire.***

3. ***Les autorités compétentes en matière de SoHO ayant donné délégation*** veillent à ce que l'accord ***écrit*** visé au paragraphe 2 du présent article ***comprenne au moins*** les éléments suivants:

a) une description précise des activités de surveillance des SoHO que l'organisme délégataire est censé exercer, ainsi que les conditions dans lesquelles ces activités sont censées être exercées;

b) la ***condition selon laquelle*** l'organisme délégataire ***participe à des programmes de certification ou à d'autres programmes au niveau de l'Union, lorsqu'ils sont disponibles, afin d'assurer l'application uniforme des principes de bonnes pratiques requis pour le secteur qui le concerne;***

■

c) une description précise des dispositions permettant d'assurer la coordination efficace et effective entre ***l'autorité compétente en matière de SoHO*** ayant donné délégation et l'organisme délégataire;

d) les dispositions relatives au respect des obligations ■ énoncées aux articles 10 et 11;

e) ***les dispositions régissant sa résiliation en cas de retrait de la délégation en vertu de l'article 11.***

4. *Les autorités compétentes SoHO qui ont délégué des activités de surveillance des SoHO conformément au paragraphe 1 soumettent les noms et coordonnées des organismes délégataires, ainsi que les détails concernant les activités déléguées de surveillance des SoHO, à la plateforme SoHO de l'UE.*

Article 10

Obligations incombant aux organismes délégataires

1. Les organismes délégataires auxquels ■ les activités de surveillance des SoHO *sont* déléguées conformément à l'article 9:
- a) *remplissent les obligations énoncées à l'article 8, paragraphe 3;*
 - b) *informent les autorités compétentes en matière de SoHO ayant donné délégation des résultats des activités de surveillance des SoHO qu'ils ont exercées, à intervalles réguliers, et chaque fois que ces autorités compétentes le demandent;*

- c) informent immédiatement les autorités compétentes en matière de SoHO ayant donné délégation chaque fois que les résultats des activités de surveillance des SoHO révèlent ou font soupçonner un manquement, à moins que des dispositions spécifiques convenues *par écrit* entre les autorités compétentes *en matière de SoHO ayant donné délégation* et les organismes délégataires n'en disposent autrement; et
- d) coopèrent *pleinement* avec les autorités compétentes *en matière de SoHO* ayant donné délégation, y compris en donnant accès à leurs locaux *et documentation, notamment à leurs systèmes informatiques.*

2. *Les articles 6 et 75 et, le cas échéant, les articles 23 et 30 s'appliquent aux organismes délégataires.*

Article 11

Obligations incombant aux autorités compétentes *en matière de SoHO* ayant donné délégation

Les autorités compétentes *en matière de SoHO* qui ont délégué certaines activités de surveillance des SoHO à des organismes délégataires conformément à l'article 9:

- a) ***effectuent régulièrement*** des audits ***des organismes délégataires***;
- b) retirent, entièrement ou en partie, sans tarder la délégation, ***lorsqu'il y a lieu, et*** en particulier lorsque:
 - i) il est avéré que les organismes délégataires n'exécutent pas correctement les activités ***de surveillance des SoHO*** qui leur ont été déléguées;
 - ii) les organismes délégataires ***n'ont pas pris*** en temps utile les mesures appropriées pour remédier aux insuffisances constatées ***lorsque les activités de surveillance des SoHO ont été conduites; ou***
 - iii) ***il apparaît que*** l'indépendance ou l'impartialité des organismes délégataires a été compromise.

L'intervalle entre les audits visés au premier alinéa, point a), du présent article est déterminé par l'autorité compétente en matière de SoHO ayant donné délégation, en tenant compte de la participation des organismes délégataires à la certification ou à d'autres programmes visés à l'article 9, paragraphe 3, point b), ainsi que de la portée et de l'incidence des activités déléguées de surveillance des SoHO sur la qualité et la sécurité desdites substances.

Article 12

Communication et coopération entre les autorités compétentes *en matière de SoHO*

1. Lorsque plusieurs autorités compétentes en matière de SoHO sont chargées d'exercer des activités de surveillance des SoHO dans un État membre en vertu de l'article 5, paragraphe 2, l'État membre *ou l'autorité nationale SoHO* veille à ce qu'une coordination efficiente et efficace soit assurée entre toutes *les autorités concernées compétentes en matière de SoHO afin de garantir* la cohérence et l'efficacité des activités de surveillance des SoHO *exercées sur* son territoire.
2. *Au sein d'un État membre*, les autorités compétentes *en matière de SoHO* coopèrent entre elles. Elles communiquent les informations aux unes et aux autres, et en particulier à l'autorité nationale SoHO, chaque fois que cela est nécessaire à la bonne exécution des *activités* de surveillance *des SoHO* prévues par le présent règlement *et des tâches de l'autorité nationale SoHO visées à l'article 8, paragraphe 2*.
3. Lorsqu'*une autorité compétente en matière de SoHO émet* un avis à l'intention d'une entité SoHO sur l'applicabilité du présent règlement à une substance, *à un produit* ou à une activité donnée sur *son* territoire, *ladite autorité compétente notifie* l'avis émis à l'autorité nationale SoHO, laquelle informe à son tour *le comité de coordination SoHO, aux fins de la publication dudit avis dans* le compendium *SoHO*;

4. Sur demande *dûment motivée* de l'autorité ***nationale SoHO*** d'un autre État membre, l'autorité ***nationale SoHO*** informe sans retard injustifié, *et en veillant au respect des obligations de confidentialité énoncées à l'article 75*, l'autorité ***nationale SoHO*** requérante des résultats des activités de surveillance ***des SoHO*** concernant une entité SoHO située sur son territoire et, si cela est nécessaire et proportionné, fournit à *l'autorité nationale SoHO requérante la documentation pertinente relative aux activités de surveillance des SoHO* visées aux articles 27 et 28.

Article 13

Consultation des autorités d'autres secteurs réglementaires *et coopération* avec ces dernières

1. *Les États membres veillent à ce que leur autorité nationale SoHO dispose de mécanismes appropriés pour communiquer avec les autorités compétentes pour les organes désignés par la directive 2010/53/UE et avec toute autorité compétente désignée en vertu d'autres actes législatifs de l'Union, visés à l'article 2, paragraphe 6, du présent règlement au sein de l'État membre concerné.*

2. Dans tous les cas où des questions se posent sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité, les autorités compétentes *en matière de SoHO*, outre l'obligation énoncée à l'article 12, paragraphe 2, consultent, par l'intermédiaire de l'autorité nationale SoHO, s'il y a lieu, les autorités compétentes visées au paragraphe 1 du présent article, en vue de prendre une décision sur le statut réglementaire de cette substance, de ce produit ou de cette activité. Le cas échéant, les autorités compétentes *en matière de SoHO participant à la consultation* consultent également le compendium SoHO, examinent toute décision pertinente relative au statut réglementaire et tiennent compte de tout avis pertinent qui y figure.
3. Au cours de la consultation visée au paragraphe 2, les autorités compétentes *en matière de SoHO participant à cette consultation* peuvent aussi soumettre, par l'intermédiaire de leur autorité nationale SoHO, une demande d'avis au comité de coordination SoHO, sur le statut réglementaire de la substance, du produit ou de l'activité au titre du présent règlement. Les *autorités compétentes en matière de SoHO* le font dans tous les cas où la consultation visée au paragraphe 2 n'a pas abouti à une décision sur le statut réglementaire d'une telle substance, d'un tel produit ou d'une telle activité dans l'État membre concerné.

Les autorités compétentes *en matière de SoHO participant à la consultation visée au paragraphe 2 du présent article* peuvent également, *par l'intermédiaire de leur autorité nationale SoHO*, indiquer si elles estiment qu'il est nécessaire que le comité de coordination SoHO *consulte, avant de rendre son avis et* conformément à l'article 69, paragraphe 1, point c), les organismes consultatifs équivalents *pertinents* institués en vertu d'autres actes législatifs pertinents de l'Union visés à l'article 2, paragraphe 6.

Les autorités compétentes en matière de SoHO participant à la consultation tiennent compte de l'avis émis par le comité de coordination SoHO à la suite d'une telle demande.

4. *Lorsqu'une consultation visée au paragraphe 2 et, le cas échéant, au paragraphe 3 du présent article aboutit à une décision relative au statut réglementaire*, les autorités compétentes *en matière de SoHO* informent le comité de coordination SoHO, *par l'intermédiaire de leur autorité nationale SoHO*, de la décision prise dans l'État membre concerné en vue de sa publication par le comité de coordination SoHO dans le *compendium SoHO*, conformément à l'article 69, paragraphe 1, point e). *Les autorités compétentes en matière de SoHO fournissent une description des motifs de la décision et, lorsque la décision prise diffère de l'avis du comité de coordination SoHO, donnent une justification à cela.*

5. La Commission détermine, à la demande dûment justifiée d'un État membre à la suite de la consultation visée au paragraphe 2 du présent article, ou ***peut déterminer***, de sa propre initiative, au moyen d'actes d'exécution, le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité au titre du présent règlement, lorsqu'une telle détermination ***est nécessaire pour empêcher que surviennent des risques pour la sécurité des donneurs de SoHO, des receveurs ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, ou des risques d'un accès compromis des receveurs à un traitement sûr et efficace. Une telle demande d'un État membre est réputée dûment justifiée lorsque*** des questions se posent ***en ce qui concerne le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité au titre du présent règlement***, en particulier lorsque ces questions ne peuvent être résolues au niveau de l'État membre, ou ***dans le cadre de consultations menées conformément à l'article 69, paragraphe 1, point c)***, entre le comité de coordination SoHO et les organes consultatifs institués en vertu d'autres actes législatifs pertinents de l'Union ***visés à l'article 2, paragraphe 6.***

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

6. ***Dans le cas des SoHO*** visées à l'article 2, paragraphes 6 ou 8, les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** coopèrent avec les autorités compétentes responsables des activités de surveillance au titre ***d'autres*** actes législatifs pertinents de l'Union ***visés à l'article 2, paragraphe 6***, dans le but d'assurer une surveillance cohérente. Au cours ***de ce*** processus, les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** peuvent demander, ***par l'intermédiaire de leur autorité nationale SoHO***, l'assistance ***et les conseils*** du comité de coordination SoHO ***concernant, notamment, les bonnes pratiques de coopération qui garantissent une surveillance cohérente en cas de modification du statut réglementaire des SoHO.***
7. La consultation et la coopération visées aux paragraphes 2, 3 et 6 peuvent également être entamées sur la base d'une demande ***d'avis*** ■ émanant d'une entité SoHO.
8. ***Lorsqu'une autorité compétente en matière de SoHO prend une décision d'exécution concernant une entité SoHO qui exerce des activités en lien avec des SoHO et des activités réglementées par d'autres actes législatifs de l'Union et supervisées par les autorités compétentes visées au paragraphe 1, l'autorité compétente SoHO informe de sa décision, sans retard injustifié, par l'intermédiaire de l'autorité nationale SoHO, l'autorité compétente concernée désignée en vertu de cet autre acte législatif de l'Union.***
-

Article 14

Obligations ayant trait aux contrôles de la Commission

Les autorités compétentes *en matière de SoHO* et les organismes délégataires coopèrent avec la Commission en ce qui concerne l'exécution des contrôles exercés par cette dernière, tels que décrits à l'article 71. En particulier, ils:

- a) prennent des mesures de suivi appropriées pour remédier aux lacunes constatées dans le cadre de ces contrôles *exercés par la Commission* ;
- b) fournissent l'assistance technique nécessaire ainsi que, sur demande justifiée, la documentation disponible et les autres moyens demandés par la Commission pour *lui* permettre d'effectuer les contrôles de manière efficace et effective, *notamment un accès facilité à tous les locaux ou à toute partie de ceux-ci, ainsi qu'à la documentation, y compris les systèmes informatiques, de l'autorité compétente en matière de SoHO ou de l'organisme délégataire qui est pertinente pour l'exécution de ses tâches.*

■

Article 15

Transparence des frais de services techniques nécessaires pour rendre les SoHO disponibles

Les États membres peuvent prendre des mesures appropriées visant à garantir la transparence des frais des services techniques nécessaires pour rendre les SoHO disponibles.

CHAPITRE III
ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE DES SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE

Article 16

Registre des entités SoHO

1. Les autorités nationales SoHO établissent et tiennent à jour un registre des entités de SoHO situées sur leur territoire. *Dans l'accomplissement de cette tâche, les autorités nationales SoHO peuvent recourir à la plateforme SoHO de l'UE en vertu de l'article 74, paragraphe 1. Dans un tel cas, l'autorité nationale SoHO invite les autorités compétentes en matière de SoHO, le cas échéant, ainsi que les entités de SoHO à s'enregistrer directement sur la plateforme SoHO de l'UE.*

2. Si les autorités nationales SoHO établissent **■** des registres d'entités SoHO *en dehors de la plateforme SoHO de l'UE, les autorités compétentes en matière de SoHO* elles transmettent les informations *figurant dans ces* registres à la plateforme SoHO de l'UE à la plateforme SoHO de l'UE **■** . Les autorités compétentes *en matière de SoHO* sont chargées de veiller à ce que les informations relatives aux entités SoHO présentes sur leur territoire enregistrées conformément à **■** l'article 17 dans le registre des entités SoHO et sur la plateforme SoHO de l'UE soient cohérentes, et communiquent toute modification de ces informations à cette plateforme sans retard injustifié.
3. La Commission peut adopter des actes d'exécution en ce qui concerne *les ensembles de données à publier pour les entités SoHO afin de faciliter le transfert d'informations des registres nationaux* à la plateforme SoHO de l'UE.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 17

Enregistrement des entités SoHO

1. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* mettent en place des procédures aux fins de l'enregistrement des entités SoHO conformément à l'article 35.
2. *Les autorités compétentes en matière de SoHO vérifient que chaque entité SoHO enregistrée dans un registre national ou la plateforme SoHO de l'UE a fourni les informations visées à l'article 35, paragraphe 3, avant la publication de l'enregistrement sur la plateforme SoHO de l'UE. Lorsque des registres nationaux sont en place, l'autorité compétente en matière de SoHO transmet les informations relatives à l'enregistrement à la plateforme SoHO de l'UE après avoir procédé à cette vérification.*
3. *Les autorités compétentes en matière de SoHO vérifient si une autorisation est requise en vertu de l'article 19, de l'article 25 ou de l'article 26 pour une entité SoHO enregistrée, en tenant compte de la déclaration visée à l'article 35, paragraphe 4.*

4. *Les autorités compétentes en matière de SoHO déterminent si l'entité SoHO est une entité SoHO critique, conformément aux critères convenus par le comité de coordination SoHO, en prenant en considération, le cas échéant, l'autoévaluation effectuée par l'entité SoHO, conformément à l'article 35, paragraphe 4. Les autorités compétentes en matière de SoHO mettent à jour les informations d'enregistrement en conséquence.*
5. *Si, sur la base des informations fournies, une entité ne répond pas à la définition d'une entité SoHO énoncée à l'article 3, point 33), l'autorité compétente en matière de SoHO retire l'enregistrement de la plateforme SoHO de l'UE et, le cas échéant, du registre national, et en informe l'entité dans les meilleurs délais.*
6. Les autorités compétentes *en matière de SoHO*:
 - a) accusent réception de l'enregistrement *sans retard injustifié*;
 - b) demandent, au besoin, à l'entité SoHO d'apporter des précisions supplémentaires sur les informations fournies *conformément à l'article 35, paragraphe 3*;
 - c) *fournissent des instructions sur les procédures à suivre pour demander une autorisation, le cas échéant*;

- d) le cas échéant, **informent** l'entité SoHO **de son statut d'entité SoHO critique et des obligations y afférentes en vertu des articles 64 et 67**;
- e) **informent l'entité SoHO que son enregistrement a été vérifié et publié sur la** plateforme SoHO de l'UE.

7. **En cas de modification des informations enregistrées par l'entité SoHO conformément à l'article 35, paragraphe 6, les autorités compétentes en matière de SoHO vérifient ces modifications et publient l'enregistrement mis à jour sur la plateforme SoHO de l'UE dans les meilleurs délais, y compris en cas de cessation des activités en lien avec des SoHO de l'entité SoHO concernée.**

I

Article 18

Système d'autorisation des préparations à base de SoHO

1. Les autorités compétentes **en matière de SoHO** mettent en place et tiennent à jour un système de **délivrance d'autorisations relatives à des préparations à base de SoHO destinées aux entités SoHO situées sur leur territoire. Un tel système comprend la réception et le traitement des demandes et l'approbation des plans de suivi des résultats cliniques afin de produire les données probantes requises pour l'autorisation, le cas échéant, et** permet la suspension ou le retrait des autorisations.

2. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* autorisent les préparations à base de SoHO conformément aux articles 19, 20 *et 21* et, le cas échéant, à l'article 22.
3. *L'exigence d'une autorisation de préparation à base de SoHO est supprimée pour les SoHO destinées à être distribuées en vue de la fabrication de produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union visés à l'article 2, paragraphe 6.*
4. Les autorisations de préparation à base de SoHO sont valables dans toute l'Union pendant la période fixée dans [] l'autorisation délivrée *conformément à l'article 19, paragraphe 2, point e)*, ou jusqu'à ce que l'autorité compétente *en matière de SoHO* ait suspendu ou retiré l'autorisation. Lorsqu'un État membre a adopté, conformément à l'article 4, une mesure plus stricte relative à une préparation spécifique à base de SoHO , cet État membre peut refuser de reconnaître la validité de l'autorisation octroyée par un autre État membre *jusqu'à ce que l'entité SoHO autorisée pour la préparation en question ait démontré à cet État membre qu'elle respecte* la mesure plus stricte [] .

Article 19

Autorisation des préparations à base de SoHO

1. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* fournissent des lignes directrices et des modèles pour l'introduction des demandes d'autorisation relatives à des préparations à base de SoHO conformément à l'article 39, et pour la conception des plans de suivi des résultats cliniques visés à l'article 21. Lors de l'élaboration de ces lignes directrices et de ces modèles, les autorités compétentes *en matière de SoHO* utilisent les modèles et tiennent compte des meilleures pratiques pertinentes documentées et publiées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 69, paragraphe 1, point d). Les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent établir des procédures simplifiées pour les demandes de modification de préparations à base de SoHO précédemment autorisées. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent utiliser le canal de communication sécurisé sur la plateforme SoHO de l'UE pour l'échange, avec l'entité SoHO, de documents relatifs à la demande d'autorisation de préparations à base de SoHO.

2. Dès réception d'une demande d'autorisation d'une préparation à base de SoHO, les autorités compétentes *en matière de SoHO*:
- a) accusent réception de la demande *sans retard injustifié*;
 - b) évaluent la préparation à base de SoHO conformément à l'article 20 et examinent les accords conclus entre l'entité ■ SoHO demandeuse et toute entité SoHO ou partie tierce contractante *afin d'exercer des activités ou les étapes pertinentes de la transformation liées à la préparation à base de SoHO*, le cas échéant;
 - c) *demandent, au besoin, à l'entité SoHO demandeuse de fournir des informations complémentaires*;
 - d) accordent *ou refusent l'approbation des plans de suivi* des résultats cliniques, *selon le cas*, conformément à l'article 20, paragraphe 4, points c) et d), *et indiquent un délai dans lequel l'entité SoHO demandeuse transmet les résultats du suivi approuvé des résultats cliniques*;
 - e) accordent ou refusent, *sur la base de l'évaluation visée au point b) du présent paragraphe et des résultats du suivi des résultats cliniques visé au point d) du présent paragraphe, s'il y a lieu*, l'autorisation pour la préparation à base de SoHO *et, indiquent les conditions qui s'appliquent, le cas échéant*.

3. Les autorités compétentes **en matière de SoHO** transmettent les informations concernant ***l'autorisation accordée pour*** la préparation à base de SoHO, y compris une synthèse des éléments probants utilisés pour autoriser cette préparation à base de SoHO, à la plateforme SoHO de l'UE , et, pour cette préparation, modifient en conséquence ***les informations relatives à l'autorisation de l'entité SoHO concernée.***
4. Les autorités compétentes **en matière de SoHO** concluent les étapes de l'autorisation des préparations à base de SoHO prévues au paragraphe 2 du présent article, ***dans le délai fixé pour l'autorisation, en prenant en considération les meilleures pratiques documentées et publiées par le comité de coordination SoHO, conformément à l'article 69, paragraphe 1, point d). Ces délais peuvent être prolongés pour:***
- a) la durée des consultations visées à l'article 13, paragraphes 2 et 3;***
 - b) le temps nécessaire pour préparer et soumettre une réponse à une demande d'informations complémentaires adressée à l'entité SoHO;***
 - c) le temps nécessaire pour effectuer un suivi des résultats cliniques; ou***
 - d) le temps nécessaire pour effectuer une validation supplémentaire ou pour générer des données supplémentaires relatives à la qualité et la sécurité, comme le demande l'autorité compétente en matière de SoHO.***

5. *Pour les préparations à base de SoHO qui incorporent un dispositif médical tel qu'il est défini à l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2017/745, et lorsque ce dispositif médical a une action accessoire à celle de la préparation à base de SoHO, les autorités compétentes en matière de SoHO vérifient que le dispositif médical a été certifié par l'organisme notifié au titre dudit règlement.*
6. Lorsqu'une autorité compétente en matière de SoHO reçoit, au cours de la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745, une demande d'avis *concernant un dispositif médical qui incorpore une préparation à base de SoHO comme partie intégrante, et lorsque ce dispositif médical exerce une action principale sur celle de la préparation à base de SoHO, elle émet un avis sur la conformité de la partie relative à la préparation à base de SoHO avec le présent règlement, conformément à l'annexe IX, section 5.3.1, règlement (UE) 2017/745*, et informe le comité de coordination SoHO de l'avis émis.

7. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent, conformément à la législation nationale, suspendre l'autorisation d'une préparation à base de SoHO *lorsque* les activités de surveillance des SoHO démontrent, ou donnent des motifs raisonnables de soupçonner, *que cette préparation à base de SoHO ou toute activité exercée en rapport avec cette préparation ne respecte pas les conditions de son autorisation ou le présent règlement. Les autorités compétentes en matière de SoHO suspendent*, conformément à la législation nationale, l'autorisation d'une préparation à base de SoHO *lorsqu'un risque imminent pour la sécurité des donneurs de SoHO, des receveurs ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, ou un risque imminent de gaspillage inutile de SoHO critiques, est détecté.*



Les autorités compétentes *en matière de SoHO* fixent un délai pour enquêter sur les cas présumés de non-conformité et pour permettre aux entités SoHO de remédier à une non-conformité confirmée, délai pendant lequel la suspension reste en vigueur.

8. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* retirent, conformément à la législation nationale, l'autorisation de la préparation à base de SoHO *accordée aux entités SoHO* concernées, dès lors que *lesdites autorités* ont confirmé les cas de non-conformité visés au paragraphe 7 *et que les entités SoHO ne sont pas en mesure d'y remédier* dans le délai imparti.

9. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation d'une préparation à base de SoHO *si la suspension visée au paragraphe 7 n'est pas suffisante pour remédier aux lacunes constatées.*
10. En cas de suspension ou de retrait d'une autorisation d'une préparation à base de SoHO, comme prévu aux paragraphes 7, 8 et 9, les autorités compétentes *en matière de SoHO* modifient en conséquence, sans retard injustifié, *les informations relatives à l'autorisation* de l'entité SoHO concernée dans la plateforme SoHO de l'UE.
11. *Lorsque les procédures visées au présent article n'ont pas été mises en œuvre, les autorités compétentes en matière de SOHO peuvent autoriser, à titre exceptionnel, à la demande de l'entité SoHO chargée d'une application humaine prévue d'une préparation à base de SoHO sur leur territoire, ladite application humaine à condition que:*
- a) *le receveur spécifique de SoHO est dépourvu d'alternatives thérapeutiques, le traitement ne peut pas être reporté ou le pronostic vital dudit receveur est engagé;*

- b) la sécurité et l'efficacité de la préparation à base de SoHO peuvent raisonnablement être présumées sur la base des données cliniques disponibles; et*
- c) le receveur de SoHO concerné est informé que la préparation à base de SoHO concernée n'a pas été autorisée au titre du présent règlement.*

Les autorités compétentes en matière de SoHO peuvent exiger que l'entité SoHO concernée fournisse un résumé des résultats cliniques dans le cas spécifique et informent l'autorité nationale SoHO de cette autorisation exceptionnelle dans les meilleurs délais.

I

12. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant les procédures d'autorisation des préparations à base de SoHO prévues dans le présent article.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 20

Évaluation des préparations à base de SoHO

1. L'évaluation d'une préparation à base de SoHO comprend un examen de toutes les activités SoHO réalisées pour cette préparation et susceptibles d'influer sur **la qualité, la sécurité et l'efficacité** de cette préparation.
2. L'évaluation des préparations à base de SoHO est effectuée par des évaluateurs satisfaisant aux exigences énoncées à l'article 23.
3. Lorsqu'une préparation à base de SoHO faisant l'objet d'une demande d'autorisation de préparation à base de SoHO conformément à l'article 19 a été dûment autorisée dans une autre entité SoHO située dans le même État membre ou dans un autre État membre, les autorités compétentes **en matière de SoHO** peuvent autoriser ladite préparation ■ , à condition qu'elles aient vérifié, **avec la permission des entités SoHO concernées**, que les activités SoHO réalisées **et les étapes de la transformation demandée pour** cette préparation sont effectuées par l'entité SoHO demandeuse de telle sorte que les résultats **de la préparation à base de SoHO** en matière **de qualité, de sécurité et d'efficacité** soient équivalents à ceux démontrés dans l'entité SoHO où la préparation en question a été autorisée pour la première fois.

4. Lorsqu'une préparation à base de SoHO faisant l'objet d'une demande d'autorisation de préparation à base de SoHO conformément à l'article 19 n'a pas été **■** autorisée dans une autre entité SoHO, *ou lorsque l'autorité compétente en matière de SoHO choisit de ne pas tenir compte d'une autorisation de préparation à base de SoHO délivrée dans un autre État membre*, l'autorité compétente *en matière de SoHO*:
- a) **■** évalue *l'adéquation* des informations fournies par l'entité SoHO demandeuse conformément à *l'article 39, paragraphe 2, point b)*;
-
- b) **■** entame la consultation prévue à l'article *13*, si, au cours de l'évaluation de *l'information relative* à la préparation à base de SoHO visé au point *a) du présent paragraphe*, se pose la question de savoir si la préparation en question relève, en tout ou en partie, du présent règlement ou d'autres actes législatifs de l'Union, compte tenu des activités réalisées pour cette préparation et de l'application humaine prévue;
- c) **■** analyse l'évaluation *bénéfice/risque* effectuée par l'entité SoHO demandeuse conformément à l'article 39, paragraphe 2, point c), *y compris les preuves scientifiques et les données cliniques fournies en ce qui concerne le bénéfice et le risque escomptés*;

- d) *dans les cas où les éléments de preuve fournis conformément au point c) du présent paragraphe ne sont pas suffisants pour garantir que le bénéfice l'emporte sur le risque ou lorsque le risque est plus que négligeable*, évalue le plan *visant à recueillir d'autres éléments de preuve de la sécurité et de l'efficacité* au moyen d'un suivi des résultats cliniques, ainsi que de sa proportionnalité au niveau de risque *et du bénéfice escompté* de la préparation à base de SoHO conformément à l'article 21;
- e) ■ consulte le comité de coordination SoHO, conformément à l'article 69, paragraphe 1, sur les éléments de preuve nécessaires et suffisants pour l'autorisation d'une préparation donnée à base de SoHO *lorsque les meilleures pratiques visées au paragraphe 7 du présent article ne sont pas suffisantes*;
- f) ■ évalue, dans le cas d'un *plan de suivi des résultats cliniques préalablement approuvé* en application de l'article 19, paragraphe 2, point d), les résultats du plan de suivi des résultats cliniques *lors de son achèvement et de la présentation des résultats par le demandeur*.

5. Lors de l'évaluation de la préparation à base de SoHO conformément au paragraphe 4, points d) et f), les autorités compétentes *en matière de SoHO vérifient*, dans les cas où l'entité SoHO demandeuse a proposé d'enregistrer, et a enregistré, les résultats du suivi des résultats cliniques dans un registre clinique existant, ■ si ledit registre clinique est assorti de procédures de gestion de la qualité des données à même de garantir *l'adéquate* exactitude et exhaustivité des données.

6. Les autorités compétentes **en matière de SoHO** procèdent à l'évaluation ■ visée aux paragraphes 3 et 4 du présent article en réalisant un examen documentaire à distance. Les autorités compétentes **en matière de SoHO** peuvent également, dans le cadre de l'évaluation d'une préparation à base de SoHO, procéder à des inspections conformément aux articles 27, 28 et 29. ***En application de l'article 12, les États membres veillent à la communication entre les évaluateurs des préparations à base de SoHO et les inspecteurs et à leur coopération.***
7. Lors de la réalisation des étapes d'évaluation décrites au paragraphe 4 du présent article, les autorités compétentes **en matière de SoHO** tiennent compte des meilleures pratiques documentées et publiées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 69, paragraphe 1, point d).

Article 21

Plans de suivi des résultats cliniques

1. ***Dans les cas où les preuves scientifiques et données cliniques fournies dans le cadre de l'évaluation bénéfice/risque effectuée par l'entité SoHO demandeuse, visée à l'article 20, paragraphe 4, point c), ne sont pas suffisantes, ou lorsque le risque est plus que négligeable, l'autorité compétente en matière de SoHO approuve un plan de suivi des résultats cliniques présenté par l'entité SoHO demandeuse. Le plan de suivi des résultats cliniques approuvé sert de base à la collecte de données probantes supplémentaires permettant l'évaluation et l'autorisation de la nouvelle préparation à base de SoHO ou d'une nouvelle indication pour la préparation à base de SoHO.***

2. *Les plans de suivi des résultats cliniques ne sont pas approuvés dans les cas où les preuves scientifiques et données cliniques fournies dans le cadre de l'évaluation bénéfice/risque font état d'un niveau de risque pertinent sans bénéfice notable escompté.*
3. *Le plan de suivi des résultats cliniques comprend les éléments suivants :*
- a) *en cas de risque faible et d'évaluation positive escomptée du rapport bénéfice/risque, un suivi clinique proactif d'un nombre prédéfini de receveurs de SoHO ;*
 - b) *en cas de risque modéré et d'évaluation positive escomptée du rapport bénéfice/risque, outre ce qui est indiqué au point a), une étude clinique portant sur les SoHO couvrant un nombre prédéfini de receveurs de SoHO requise pour pouvoir évaluer des critères d'efficacité prédéfinis;*
 - c) *en cas de risque élevé et d'évaluation positive escomptée du rapport bénéfice/risque, et dans les cas où le risque ou le bénéfice ne peuvent être évalués en raison d'un manque de données ou de connaissances scientifiques et cliniques, outre ce qui est indiqué au point a), une étude clinique portant sur les SoHO couvrant un nombre prédéfini de receveurs de SoHO requise pour pouvoir évaluer des critères d'efficacité prédéfinis ainsi qu'une comparaison avec une thérapie standard.*

4. *Dans les cas visés au paragraphe 3, points b) et c), les autorités compétentes en matière de SoHO enregistrent chaque étude clinique approuvée portant sur des SoHO sur la plateforme SoHO de l'UE, accompagnée des informations suivantes:*
- a) *le nom et l'adresse de l'entité SoHO qui réalise l'étude clinique* portant sur les SoHO;
 - b) *une description du type de SoHO et de l'indication clinique prévue;*
 - c) *un résumé de la méthode de transformation;*
 - d) *un résumé du plan d'étude;*
 - e) *la date prévue pour le début et la fin de l'étude clinique* portant sur les SoHO.
5. *Dans les cas où les activités de surveillance des SoHO indiquent un risque pour les donneurs de SoHO, les receveurs ou la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, les autorités compétentes en matière de SoHO peuvent retirer l'approbation antérieure du plan de suivi des résultats cliniques. Dans de tels cas, le registre de la plateforme SoHO de l'UE est modifié dans les meilleurs délais.*

Article 22

Évaluations conjointes d'une préparation à base de SoHO

1. Sur demande transmise par une ou plusieurs autorités compétentes *en matière de SoHO, par l'intermédiaire de leur autorité nationale SoHO, à une autre autorité nationale SoHO*, les évaluations d'une préparation à base de SoHO visées à l'article 20 peuvent être réalisées par *des évaluateurs de préparations à base de SoHO désignés par plus qu'un État membre*, dans le cadre d'une évaluation conjointe.
2. L'autorité compétente *en matière de SoHO* qui reçoit une demande *d'évaluation conjointe d'une préparation à base de SoHO* s'efforce, dans la mesure du raisonnable *et avec l'accord préalable de l'autorité nationale SoHO*, d'accepter une telle demande *en tenant compte des ressources dont elle dispose*.
3. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* participant à une évaluation conjointe *d'une préparation à base de SoHO SoHO* soumettent *la réalisation de* cette évaluation à la conclusion d'un accord écrit préalable. *Un tel accord écrit* précise au moins ■ ce qui suit:
 - a) la portée de l'évaluation conjointe *de la préparation à base de SoHO*;
 - b) les rôles des évaluateurs participants pendant et après l'évaluation *de la préparation à base de SoHO* ■ ;
 - c) les pouvoirs et responsabilités de chacune des autorités participantes *compétentes en matière de SoHO*.

Les autorités compétentes en matière de SoHO participant à l'évaluation conjointe de la préparation à base de SoHO s'engagent, dans l'accord visé au premier alinéa, à accepter conjointement les résultats de cette évaluation. Cet accord est signé par toutes les autorités participantes compétentes dans le domaine des SoHO, y compris les autorités nationales.

4. Les États membres peuvent mettre en place des programmes d'évaluation conjointe *de la préparation à base de SoHO* afin de faciliter les évaluations conjointes *de préparation à base de SoHO* fréquentes ou régulières. *Les États membres peuvent mettre en œuvre ces programmes dans le cadre d'un accord écrit unique tel que visé au paragraphe 3.*
5. *Aux fins de la coordination et de la réalisation des évaluations conjointes de préparations à base de SoHO, les autorités compétentes en matière de SoHO tiennent compte des meilleures pratiques pertinentes documentées et publiées par le comité de coordination SoHO, visées à l'article 69, paragraphe 1, point d).*

I

Article 23

Exigences spécifiques concernant les évaluateurs de préparations à base de SoHO

1. Les évaluateurs *de préparations à base de SoHO* doivent:
 - a) être titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre de formation sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales, *pharmaceutiques ou du vivant*;
 - b) posséder une expertise dans les procédés évalués *ou* dans les applications humaines auxquelles seront destinées les préparations à base de SoHO.
2. L'évaluation des préparations à base de SoHO prévue à l'article 20 peut être effectuée conjointement par une équipe de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience décrites au paragraphe 1 du présent article.
3. Dans des cas exceptionnels, les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent considérer que l'expérience considérable et pertinente d'une personne peut l'exempter des exigences énoncées au paragraphe 1.

4. Avant que les évaluateurs *des préparations à base de SoHO* ne prennent leurs fonctions, les autorités compétentes dispensent à ces derniers une formation initiale spécifique sur les procédures à suivre pour l'évaluation des préparations à base de SoHO conformément *aux articles 20 et 21*.
5. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* veillent à ce que la formation initiale spécifique soit complétée par une formation spécialisée sur l'évaluation des méthodes et technologies de transformation utilisées pour des types particuliers de préparations à base de SoHO, ainsi que par une formation continue, selon les besoins, tout au long de la carrière des évaluateurs *de préparations à base de SoHO*. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* s'efforcent, dans la mesure du raisonnable, de veiller à ce que les évaluateurs *de préparations à base de SoHO* qui participent à des évaluations conjointes *desdites préparations* aient achevé la formation de l'Union pertinente, prévue à l'article 70, paragraphe 1, et soient inscrits sur la liste visée à l'article 70, paragraphe 5.
6. Les évaluateurs *de préparations à base de SoHO* peuvent être assistés d'experts techniques à condition que les autorités compétentes *en matière de SoHO* veillent à ce que ces experts respectent les exigences du présent règlement, en particulier celles énoncées aux articles 6, 75 et 76.

Article 24

Système d'autorisation des établissements SoHO

1. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* mettent en place et tiennent à jour un système de réception et de traitement des demandes d'autorisation relatives aux établissements SoHO *sur leur territoire. Ce système permet la suspension et le retrait des autorisations.*
2. Conformément à l'article 25, les autorités compétentes *en matière de SoHO* autorisent en tant qu'établissements SoHO les entités SoHO *relevant de la définition d'un établissement SoHO énoncée à l'article 3, point 35.*
3. *Les autorités compétentes en matière de SoHO mentionnent dans l'autorisation accordée toutes les activités en lien avec des SoHO devant être menées par un établissement SoHO, y compris les activités en lien avec des SoHO à mener en dehors des locaux de l'établissement SoHO.*

4. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent décider que certaines entités SoHO qui *ne relèvent pas de la définition de l'établissement SoHO énoncée à l'article 3, point 35*, doivent également être autorisées en tant qu'établissements SoHO, en particulier les entités SoHO qui:
- a) ont une influence significative sur la qualité et la sécurité des SoHO en raison de l'ampleur, de la criticité ou de la complexité des activités SoHO qu'elles réalisent; ou
 - b) effectuent des activités SoHO en lien avec plusieurs établissements SoHO.

Les autorités compétentes en matière de SoHO informent l'entité SoHO de cette décision et de l'obligation qui en découle de se conformer à toutes les dispositions du présent règlement relatives aux établissements SoHO, notamment la présentation d'une demande d'autorisation en tant qu'établissements SoHO.

I

5. Les autorisations *en tant qu'établissement SoHO* accordées aux établissements SoHO humaine sont valables dans toute l'Union pendant la période fixée dans les conditions de l'autorisation lorsqu'une telle période a été définie, jusqu'à ce qu'une autorité compétente *en matière de SoHO* ait suspendu ou retiré l'autorisation, ou jusqu'à ce que l'établissement SoHO ait cessé de réaliser des activités SoHO. Lorsqu'un État membre a adopté, conformément à l'article 4, une mesure plus stricte relative à une autorisation d'établissement SoHO spécifique, cet État membre peut refuser de reconnaître la validité de l'autorisation octroyée par un autre État membre *jusqu'à ce qu'il ait vérifié le respect de la mesure plus stricte* .

Article 25

Autorisation des établissements SoHO

1. Les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** fournissent des lignes directrices et des modèles afin que les demandes d'autorisation ***en tant qu'établissement SoHO*** des entités SoHOhumaine soient introduites conformément à l'article 46. Lors de l'élaboration de ces lignes directrices et de ces modèles, les autorités compétentes ***en matière de SoHO tiennent compte*** des meilleures pratiques pertinentes documentées et publiées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 69, paragraphe 1, point d). ***Les autorités compétentes en matière de SoHO peuvent utiliser le canal de communication sécurisé sur la plateforme SoHO de l'UE pour l'échange, avec l'établissement SoHO, de documents relatifs à la demande d'autorisation en tant qu'établissements SoHO.***
2. Dès réception d'une demande d'autorisation en tant qu'établissement SoHO, les autorités compétentes ***en matière de SoHO***:
 - a) accusent réception de la demande ***sans retard injustifié***;
 - b) évaluent la demande;

- c) examinent les accords conclus entre l'établissement SoHO demandeur et toute *entité SoHO* contractante chargée de la réalisation d'activités SoHO;
 - d) invitent l'établissement SoHO demandeur à fournir des informations complémentaires, si nécessaire;
 - e) procèdent à une inspection sur place ■ de l'établissement SoHO demandeur *conformément à l'article 27*, et, le cas échéant, *des entités SoHO ou* des parties tierces contractantes ■ conformément à l'article 28;
 - f) informent *l'établissement SoHO* demandeur, sans retard injustifié, des résultats de l'évaluation et des inspections visées aux points b), c) et e), selon le cas, et au point d) ■ ;
 - g) acceptent ou refusent d'accorder à l'établissement SoHO demandeur l'autorisation en tant qu'établissement SoHO, selon le cas, et indiquent *quelles substance d'origine humaine* et quelles activités SoHO *pour chaque substance d'origine humaine* sont sujettes à autorisation et quelles conditions s'appliquent, le cas échéant;
-
- h) communiquent sans retard injustifié les informations concernant *l'autorisation* accordée pour *l'établissement SoHO, en changeant le statut d'entité SoHO* à celui d'établissement SoHO sur la plateforme SoHO de l'UE ■ ;

i) *évaluent et, le cas échéant, autorisent toutes les modifications significatives apportées par l'établissement SoHO aux informations fournies dans la demande et qui leur sont communiquées conformément à l'article 46, paragraphe 2, et mettent à jour ces informations sur la plateforme SoHO de l'UE.*

3. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent, *conformément à la législation nationale*, suspendre l'autorisation en tant qu'établissement SoHO ou l'autorisation de certaines activités SoHO que l'établissement est autorisé à exercer, si les activités de surveillance des SoHO démontrent, ou donnent des motifs raisonnables de soupçonner, que l'établissement SoHO concerné *ne se conforme pas aux conditions de son autorisation ou au présent règlement*. Les autorités compétentes *en matière de SoHO suspendent, conformément à la législation nationale*, l'autorisation en tant qu'établissement SoHO *lorsqu'est détecté un risque imminent pour la sécurité des donneurs de SoHO, des receveurs ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, ou un risque imminent de gaspillage inutile de SoHO critiques.*

■

Les autorités compétentes *en matière de SoHO* fixent un délai pour enquêter sur les cas présumés de non-conformité et pour permettre à l'établissement SoHO de remédier à une non-conformité confirmée, délai pendant lequel la suspension reste en vigueur.

4. Si les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** ont confirmé les cas de non-conformité visés au paragraphe 3 et que les établissements SoHO ne sont pas en mesure d'y remédier dans le délai imparti, ***lesdites*** autorités compétentes retirent, conformément à la législation nationale, l'autorisation accordée à ces établissements SoHO.
5. Les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation en tant qu'établissement SoHO dès lors que ***la suspension visée au paragraphe 3 n'est pas suffisante pour remédier aux lacunes constatées.***
6. En cas de suspension ou de retrait de l'autorisation en tant qu'établissement SoHO, tel que prévu aux paragraphes 3, 4 et 5, les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** modifient en conséquence, sans retard injustifié, le statut d'autorisation de l'établissement SoHO concernée dans la plateforme SoHO de l'UE.

Article 26

Autorisation des ***établissements SoHO*** importateurs

1. Les autorités compétentes ***en matière de SoHO autorisent en tant qu'établissement SoHO importateur*** les entités SoHO ***qui importent des SoHO***, conformément à l'article 24, ***paragraphe 2.***

2. *L'article 24, paragraphes 1, 3 et 5, et l'article 25 s'appliquent mutatis mutandis à l'autorisation en tant qu'établissement SoHO importateur.*
3. *Dès réception d'une demande d'autorisation en tant qu'établissement SoHO importateur, les autorités compétentes en matière de SoHO agissent conformément à l'article 25, paragraphe 2. Les autorités compétentes en matière de SoHO évaluent également les procédures en place dans l'établissement SoHO importateur demandeur pour s'assurer que les SoHO importées sont équivalentes, sur le plan de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité, aux préparations à base de SoHO autorisées conformément au présent règlement.*

■

4. *En ce qui concerne l'article 25, paragraphe 2, point e), et dans les cas où les SoHO importées ne sont pas physiquement reçues par l'établissement SoHO importateur, mais sont envoyées directement à l'entité SoHO en vue de l'application humaine de celles-ci sur un destinataire spécifique de SoHO ou à un opérateur pour la fabrication d'un produit régi par d'autres actes législatifs de l'Union, visés à l'article 2, paragraphe 6, les autorités compétentes en matière de SoHO peuvent choisir de procéder à une inspection en réalisant un examen documentaire à distance.*

■

5. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent exiger d'inspecter **■** tout *fournisseur* provenant d'un pays tiers, de l'établissement SoHO importateur demandeur, avant d'accorder ou de refuser l'autorisation en tant qu'*établissement SoHO* importateur, en particulier lorsque la demande concerne des importations régulières et répétées *de SoHO* en provenance du même *fournisseur provenant d'un pays tiers*.

■

6. Par dérogation au paragraphe 1, les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent autoriser l'importation de SoHO en vue d'une application *humaine* immédiate à un receveur spécifique *de SoHO*, à la demande de l'entité *SoHO* responsable de ladite *application humaine* et lorsque cela est dûment justifié par des circonstances cliniques au cas par cas. *Les autorités compétentes en matière de SoHO peuvent également autoriser l'importation de SoHO dans des situations d'urgence pour leur application humaine immédiate à des receveurs dont la santé serait gravement menacée en l'absence d'une telle importation de SoHO.*
7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 pour compléter le présent règlement en établissant des critères particuliers applicables à *l'évaluation des demandes* au cours de la procédure d'autorisation *en tant qu'établissement SoHO* SoHO importateurs.

8. Si, en cas de risque pour la qualité et la sécurité des SoHO importées, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 78 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

Article 27

Inspection des établissements SoHO

1. Les autorités compétentes *en matière de SoHO des États membres dans lesquels les établissements SoHO sont situés* procèdent à des inspections *de ces* établissements SoHO *et, le cas échéant, des entités SoHO ou des parties tierces contractantes des établissements SoHO.*
2. *Les autorités compétentes en matière de SoHO effectuent les inspections suivantes dans les établissements SoHO, selon le cas:*
 - a) des inspections de routine annoncées portant sur l'ensemble du système;
 - b) des inspections annoncées ou inopinées, en particulier *en vue de l'enquête* sur des activités frauduleuses ou d'autres activités illégales, ou sur la base d'informations susceptibles de révéler de possibles manquements au  présent règlement;
 - c) des inspections *annoncées ou inopinées, visant une activité ou un thème spécifique, prévues à l'article 20, paragraphe 6, à l'article 26, paragraphe 5, à l'article 29 et*  *à l'article 33, paragraphe 6.*

3. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* qui, au cours des inspections, constatent des manquements au présent règlement peuvent prévoir les suites données à ces inspections, lorsque cela est nécessaire et proportionné, afin de vérifier que les établissements SoHO ont pris *les* mesures correctives et préventives *appropriées*.

4. *Les autorités compétentes en matière de SoHO procèdent à des inspections sur place. Toutefois, à titre exceptionnel*, les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent effectuer des inspections, en tout ou en partie, par des moyens virtuels ou au moyen d'un examen documentaire à distance, à condition que:
- a) ce mode d'inspection ne présente pas de risque pour la qualité et la sécurité des SoHO;
 - b) *ces modes* d'inspection ne nuisent pas à l'efficacité des inspections;
 - c) *la protection des donneurs et des receveurs de SoHO, ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée est respectée; et*
 - d) l'intervalle maximal entre deux inspections sur place, fixé au *paragraphe 9*, ne soit pas dépassé.

5. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* veillent à ce que les inspections soient effectuées par des inspecteurs satisfaisant aux exigences énoncées à l'article 30.

I

6. *Les inspections comprennent la vérification que les établissements SoHO respectent les normes, ou certains éléments de celles-ci, énoncées aux chapitres VI et VII.*

Lorsque les établissements SoHO suivent:

- a) les lignes directrices techniques publiées par l'ECDC et par l'EDQM visées à l'article 56, paragraphe 4, point a), et à l'article 59, paragraphe 4, point a), selon le cas, les inspecteurs considèrent que les normes *fixées dans le présent règlement sont respectées*, dans la mesure où *elles sont couvertes* par de telles lignes directrices;
- b) les autres lignes directrices visées à l'article 56, paragraphe 4, point b), et à l'article 59, paragraphe 4, point b), *adoptées par l'État membre conformément au paragraphe 7 du présent article*, les inspecteurs considèrent que les normes *énoncées dans le présent règlement sont respectées*, dans la mesure où *elles sont couvertes par ces lignes directrices*;

c) *les lignes directrices autres que celles visées au point a) ou b) du présent paragraphe, ou d'autres méthodes techniques qui ne sont pas abordées dans les lignes directrices, appliquées dans des circonstances spécifiques, visées à l'article 56, paragraphe 4, point c), et à l'article 59, paragraphe 4, point c), les inspecteurs évaluent les mesures prises par les établissements SoHO pour s'assurer de l'adéquation de ces lignes directrices ou méthodes techniques et de leur conformité avec les normes énoncées dans le présent règlement; aux fins de cette évaluation, les établissements SoHO fournissent aux inspecteurs toutes les informations nécessaires, conformément à l'article 56, paragraphe 7, et à l'article 59, paragraphe 7.*

7. *Lorsqu'il adopte les lignes directrices visées au paragraphe 6, point b), du présent article, l'État membre vérifie et atteste, avant l'inspection, que ces lignes directrices sont adéquates pour se conformer aux normes énoncées aux chapitres VI et VII et les met à disposition sur la plateforme SoHO de l'UE. Ces lignes directrices sont réputées adéquates pour assurer le respect des normes du présent règlement lorsqu'elles ont été établies comme équivalentes aux lignes directrices techniques publiées par l'ECDC et par l'EDQM visées au paragraphe 6, point a), du présent article.*

8. Les inspecteurs **effectuent** une ou plusieurs des activités suivantes:
- a) inspecter **les locaux**;
 - b) évaluer et vérifier **la conformité** des procédures et des activités SoHO **avec les** exigences du présent règlement;
 - c) examiner tout document ou tout autre registre **■** se rapportant aux exigences du présent règlement **■** ;
 - d) évaluer, **le cas échéant**, la conception et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité mis en place conformément à l'article 37;
 - e) **évaluer le respect des systèmes de vigilance et de traçabilité**;
 - f) prélever des échantillons pour analyse, faire des copies de documents, **et au besoin, prendre des photographies et des vidéos**;
 - g) évaluer le plan d'urgence de l'entité SoHO mis en place conformément à l'article 67, le cas échéant;
 - h) ordonner **ou proposer à l'autorité compétente en matière de SoHO** la suspension ou la cessation de toute procédure ou activité **ou imposer d'autres mesures**, lorsque cela est nécessaire et proportionné au risque détecté; **dans ce cas, l'inspecteur prend toutes les mesures nécessaires dans les meilleurs délais.**

9. *À la suite de l'inspection visée à l'article 25, paragraphe 2, point e), les autorités compétentes en matière de SoHO effectuent des inspections périodiques conformément au paragraphe 2, point a), du présent article, de sorte que l'intervalle entre deux inspections sur place ne dépasse pas, en tout état de cause, 4 ans. La fréquence des inspections tient compte:*

a) des risques identifiés associés *au type de SoHO soumise à l'autorisation de l'établissement SoHO et aux activités SoHO menées;*

■

b) des antécédents des établissements SoHO en ce qui concerne les résultats des inspections précédentes et leur observation du présent règlement;

c) ■ de la certification ou de, l'accréditation par des organismes internationaux, *le cas échéant;* ■

d) de la fiabilité et de l'efficacité des systèmes de gestion de la qualité visés à *l'article 37.*

■

10. À la suite de chaque inspection, les autorités compétentes **en matière de SoHO** établissent un rapport sur les constatations de l'inspection ■ et le transmettent à l'établissement SoHO concerné. **Lorsque les résultats de l'inspection le requièrent**, les autorités compétentes **en matière de SoHO définissent, le cas échéant**, toute mesure corrective ou préventive nécessaire ou **demandent** à l'établissement SoHO de proposer en retour de telles mesures, en indiquant les dates d'exécution correspondantes.

-
11. Aux fins des inspections ■ décrites au paragraphe 1 du présent article, les autorités compétentes **en matière de SoHO tiennent compte des** meilleures pratiques pertinentes **en matière d'inspections** documentées et publiées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 69, paragraphe 1, point d).
12. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant **les éléments techniques des** procédures à suivre aux fins des inspections des établissements SoHO.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 28

Inspections des *entités SoHO* autres que les *établissements SoHO, et des tierces parties*

1. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent effectuer, conformément à l'article 27, paragraphe 1, des inspections auprès d'entités SoHO autres que les établissements SoHO, *et auprès de tierces parties contractantes*, dans la mesure où cela est nécessaire et proportionné aux risques associés *aux SoHO*, aux activités SoHO enregistrées pour cette entité SoHO, et aux **■** résultats des inspections précédentes**■** ;
2. Dans les cas visés au paragraphe 1 du présent article, l'article 27 s'applique, *mutatis mutandis*, à l'inspection d'entités SoHO autres que les établissements SoHO *et aux tierces parties contractantes*.

■

Article 29
Inspections conjointes

1. À la demande d'une ou de plusieurs autorités compétentes *en matière de SoHO, adressée à une autre autorité nationale SoHO par leur autorité nationale SoHO*, les inspections visées à l'article 27, paragraphe 1, et à l'article 28, paragraphe 1, peuvent être effectuées *avec la participation* d'inspecteurs *envoyés à cette fin par* un autre État membre dans le cadre d'une inspection conjointe.
2. L'autorité compétente *en matière de SoHO* qui reçoit une demande d'inspection conjointe s'efforce, dans la mesure du raisonnable *et avec l'accord préalable de l'autorité nationale SoHO*, d'accepter cette demande *en tenant compte des ressources dont elle dispose* dès lors que:
 - a) *l'entité SoHO à inspecter exerce dans plus d'un État membre des activités SoHO qui ont une incidence dans l'État membre demandeur;*
 - b) les autorités de l'État membre demandeur compétentes *en matière de SoHO* exigent pour cette inspection une expertise technique spécialisée d'un autre État membre;
 - c) l'autorité compétente *en matière de SoHO* de l'État membre qui reçoit la demande convient qu'il existe d'autres motifs raisonnables pour mener une inspection conjointe.

3. *Lorsque l'autorité compétente en matière de SoHO reçoit une demande d'inspection conjointe d'une entité SoHO, elle peut rejeter cette demande, en particulier si:*
- a) *cette entité SoHO a fait l'objet d'une inspection conjointe au cours de l'année précédente; ou*
 - b) *une inspection conjointe de cette entité SoHO est déjà prévue.*
4. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* participant à une inspection conjointe concluent un accord *écrit avant de procéder à cette inspection conjointe. Cet accord écrit précise* au minimum les éléments suivants:
- a) la portée et l'objectif de l'inspection conjointe;
 - b) les rôles des inspecteurs participants pendant et après l'inspection, y compris la désignation de l'autorité *compétente en matière de SoHO* qui dirige l'inspection;
 - c) les pouvoirs et responsabilités de chacune des autorités *compétentes en matière de SoHO*.

Les autorités *compétentes en matière de SoHO* participant à *l'inspection conjointe* s'engagent, dans l'accord visé au premier alinéa, à accepter conjointement les résultats de cette inspection. *Cet accord est signé par toutes les autorités participantes compétentes en matière de SoHO, y compris les autorités nationales.*

5. L'autorité compétente en matière de SoHO qui dirige l'inspection conjointe *est une autorité compétente en matière de SoHO de l'État membre dans lequel l'inspection conjointe a lieu et veille à ce que cette inspection soit effectuée conformément à la législation de cet État membre.*

L'autorité compétente en matière de SoHO qui supervise l'entité SoHO à inspecter dans le cadre d'une inspection conjointe informe à l'avance cette entité SoHO de l'inspection conjointe et de sa nature, sauf s'il existe des motifs raisonnables et dûment justifiés de soupçonner qu'une telle communication préalable compromettrait l'efficacité de l'inspection conjointe.

6. Les États membres peuvent mettre en place des programmes d'inspections conjointes afin de faciliter les inspections conjointes régulières. Les États membres peuvent mettre en œuvre ces programmes dans le cadre d'un accord *écrit* unique tel que visé au paragraphe 4.
7. *Aux fins de la coordination et de la réalisation des inspections conjointes, les autorités compétentes en matière de SoHO tiennent compte des meilleures pratiques pertinentes documentées et publiées par le comité de coordination SoHO, visées à l'article 69, paragraphe 1, point d).*

Article 30

Exigences spécifiques concernant les inspecteurs

1. Les inspecteurs sont titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre de formation sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans un domaine pertinent.

Dans des cas exceptionnels, les autorités *compétentes en matière de SoHO* peuvent considérer que l'expérience considérable et pertinente d'une personne l'exempte des exigences énoncées au premier alinéa.

2. Avant que les inspecteurs ne prennent leurs fonctions, les autorités compétentes *en matière de SoHO* dispensent aux inspecteurs une formation initiale spécifique. Aux fins de cette formation initiale spécifique, les autorités compétentes *en matière de SoHO tiennent compte des* meilleures pratiques pertinentes documentées et publiées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 69, paragraphe 1, point d).

3. Les autorités *compétentes en matière de SoHO* veillent à ce que la formation initiale spécifique porte au minimum sur les éléments suivants:
- a) les techniques et procédures d'inspection à suivre, y compris des exercices pratiques;
 - b) une présentation générale des orientations pertinentes en matière d'inspection élaborées au niveau de l'Union ou à l'échelon national *le cas échéant*, ainsi que des meilleures pratiques documentées et publiées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 69, paragraphe 1, point d).
 - c) une présentation générale des systèmes d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné;
 - d) le cadre juridique applicable à l'exercice des activités de surveillance des SoHO;
 - e) *une présentation générale* des aspects techniques concernant les activités SoHO;
 - f) les lignes directrices relatives aux SoHO visées aux articles 56 et 59;
 - g) une présentation générale de l'organisation et du fonctionnement des autorités réglementaires nationales dans le domaine des SoHO et dans des domaines connexes;
 - h) une présentation générale du système de santé national et des structures organisationnelles dans le domaine des SoHO mises en place dans l'État membre concerné.

4. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* veillent à ce que la formation initiale spécifique soit complétée par une formation spécialisée sur l'inspection de types particuliers d'établissements SoHO ainsi que par une formation continue, selon les besoins. Les autorités *compétentes en matière de SoHO s'efforcent, dans la mesure du raisonnable*, de veiller à ce que les inspecteurs qui participent à des inspections conjointes aient achevé la formation de l'Union pertinente, prévue à l'article 70, paragraphe 1, et soient inscrits sur la liste visée à l'article 70, paragraphe 5.
5. Les inspecteurs peuvent être assistés d'experts techniques à condition que les autorités *compétentes en matière de SoHO* veillent à ce que ces experts respectent les exigences pertinentes du présent règlement.

Article 31

Extraction, *présentation* et publication des données d'activité

1. Les autorités *compétentes en matière de SoHO* vérifient que les entités SoHO qui ont des obligations en matière de collecte de données d'activité et de communication d'informations en vertu de l'article 41 soumettent *à leurs autorités compétentes en matière de SoHO, par l'intermédiaire de la plateforme SoHO de l'UE*, un rapport annuel contenant ces données d'activité. La plateforme SoHO de l'UE *permet l'établissement des rapports annuels soumis par les entités SoHO et fournit aux autorités compétentes en matière de SoHO un rapport annuel agrégé contenant les données d'activité de leurs entités SoHO*.

2. *Par dérogation au paragraphe 1 du présent article, les États membres peuvent décider que les entités SoHO soumettent les données d'activité visées à l'article 41, paragraphe 1, aux autorités compétentes en matière de SoHO par l'intermédiaire de registres nationaux ou internationaux, dans les cas où ces registres collectent des données d'activité correspondant aux ensembles de données indiqués sur la plateforme SoHO de l'UE. Dans ce cas, les autorités compétentes en matière de SoHO transmettent ces données d'activité conformément aux actes d'exécution adoptés en vertu de l'article 41, paragraphe 3.*
3. *Les autorités compétentes en matière de SoHO veillent à ce que le rapport annuel agrégé des données d'activité de leurs entités SoHO soit rendu public dans leurs États membres, et notamment publié sur l'internet. Le rapport annuel agrégé des données d'activité peut également être publié sur la plateforme SoHO de l'UE après examen et approbation par les autorités nationales SoHO.*
4. *La Commission établit les rapports annuels agrégés des autorités compétentes en matière de SoHO et élabore un rapport annuel d'activité SoHO de l'Union. Après avoir communiqué ce rapport aux autorités nationales SoHO pour examen et approbation, la Commission le publie et le met à disposition sur la plateforme SoHO de l'UE.*

Article 32

Traçabilité

1. Les autorités *compétentes en matière de SoHO* vérifient que les entités SoHO ont mis en place des procédures appropriées pour garantir la traçabilité et la codification des SoHO telles que prévues à l'article 42.
2. Les autorités *compétentes en matière de SoHO* établissent des procédures d'identification unique des établissements SoHO soumis aux dispositions du code européen unique conformément à l'article 43. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* veillent à ce que cette identification soit conforme aux normes techniques établies pour ce système de codification. À cette fin, les autorités *compétentes en matière de SoHO* peuvent utiliser un code généré par la plateforme SoHO de l'UE *pour identifier les établissements SoHO*.

Article 33

Vigilance

1. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* sont responsables de *la supervision* de la vigilance portant sur les activités SoHO. ■

2. *Les autorités compétentes en matière de SoHO fournissent des orientations et des modèles pour la notification des réactions ou incidents indésirables graves et les rapports d'enquête en la matière visés à l'article 44. Les orientations et modèles fournis tiennent compte des meilleures pratiques pertinentes documentées et publiées par le comité de coordination SoHO visé à l'article 69, paragraphe 1, point d). Les autorités compétentes en matière de SoHO établissent également des procédures pour la réception des notifications de réaction ou d'incident indésirable grave conformément à l'article 44.*
3. À la réception d'une notification *de réaction ou d'incident indésirable grave conformément à l'article 44, paragraphe 3*, les autorités compétentes *en matière de SoHO*:
-
- a) vérifient si la notification ■ contient les informations prévues à *l'article 44, paragraphe 3*;
-
- b) répondent à l'entité SoHO qui les a soumises *si des documents supplémentaires ou des corrections sont nécessaires*.

4. *Dès réception d'une notification de réaction ou d'incident indésirable grave conformément à l'article 44, paragraphe 3, les autorités compétentes en matière de SoHO peuvent:*

- a) donner des conseils sur l'enquête prévue par l'entité SoHO.*
- b) demander l'avis du comité de coordination SoHO conformément à l'article 69, paragraphe 1.*

Lorsque la notification de réaction indésirable grave concerne la transmission d'une maladie transmissible rare ou inattendue pour ce type de SoHO, les autorités nationales SoHO en informent l'ECDC. Dans de tels cas, l'autorité nationale SoHO tient compte de tout avis ou information fourni par l'ECDC ou son réseau d'experts SoHO.

5. À la réception d'un rapport d'enquête *sur une réaction ou un incident indésirable grave*, les autorités compétentes *en matière de SoHO*:

I

- a) vérifient si ce rapport d'enquête contient les informations requises en vertu de l'article 44, paragraphe 7;
- b) évaluent les résultats de l'enquête et des mesures correctives et préventives décrites;

- c) *demandent des documents supplémentaires à l'entité SoHO qui les a soumises, si nécessaire;*
 - d) *informent l'entité SoHO dont émane le rapport d'enquête des conclusions de l'évaluation visant à déterminer si des mesures correctives sont requises.*
6. Les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** peuvent procéder à des inspections, en application de l'article 27 ou 28, selon le cas, lorsque la notification ***de réaction ou d'incident indésirable grave*** ou le rapport d'enquête indique, ou fournit des motifs raisonnables de soupçonner, que les exigences du présent règlement n'ont pas été respectées, pour vérifier que les mesures correctives et préventives prévues ont été correctement mises en œuvre ***ou lorsqu'elles estiment qu'une réaction ou un incident indésirable particulier pourrait constituer une menace pour la santé publique.***
7. ***Lorsqu'une notification de réaction ou d'incident indésirable grave concerne un risque de santé publique, les autorités compétentes en matière de SoHO communiquent sans tarder les informations essentielles aux autres autorités compétentes en matière de SoHO au moyen de la procédure d'alerte rapide SoHO visée à l'article 34. Les autorités compétentes en matière de SoHO qui reçoivent ces informations les communiquent à leur tour au grand public, le cas échéant.***

8. Dès réception d'une ***notification de réaction ou d'incident indésirable grave*** ayant des répercussions sur ***la qualité, la sécurité*** ou la fourniture d'un produit fabriqué et réglementé par un autre acte législatif de l'Union à partir de ***SoHO***, comme visé à l'article 2, paragraphe 6, les autorités compétentes en informent sans tarder, ***par l'intermédiaire de leur autorité nationale SoHO***, les autorités compétentes pour ce produit conformément à l'article 13, paragraphe 6.
9. ***Dès réception d'informations concernant un incident grave au sens de l'article 2, point 65), du règlement (UE) 2017/745 ou d'informations concernant une réaction indésirable grave au sens de l'article 1^{er}, point 12), la directive 2001/83/CE lié à un produit fabriqué à partir de SoHO, et si un problème de qualité ou de sécurité des SoHO utilisées pour fabriquer ce produit ressort de ces informations, les autorités compétentes en matière de SoHO communiquent sans tarder ces informations à l'établissement SoHO qui a libéré les SoHO, afin de faciliter d'éventuelles actions visant à empêcher une nouvelle libération des SoHO concernées par l'incident grave ou la réaction indésirable grave.***

10. Dès réception d'informations relatives à un incident grave et aux mesures correctives de sécurité *au sens de l'article 2, points 65) et 68), du règlement (UE) 2017/745 ainsi qu'au sens de l'article 2, points 68) et 71), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil*¹⁹, les autorités compétentes *en matière de SoHO* destinataires de ces informations *en informent* les entités SoHO concernées *qui peuvent utiliser le dispositif médical concerné lorsqu'elles exercent leurs activités SoHO*. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* soumettent *également* ces informations à leur autorité nationale SoHO, pour autant que l'incident relève de la définition *d'une réaction indésirable grave au sens de l'article 3, point 45, du présent règlement ou de la définition d'un incident indésirable grave au sens de son article 3, point 46*.

11. Les autorités compétentes *en matière de SoHO ou les États membres* veillent à ce que les procédures décrites aux paragraphes 1 à 6 du présent article prévoient une interconnexion adéquate entre les notifications *de réaction ou d'incident indésirable grave* en application du présent article et le système de notification établi conformément à l'article 11 de la directive 2010/53/UE, lorsqu'une notification *de réaction ou d'incident indésirable grave* concerne des dons de SoHO provenant de donneurs de SoHO qui ont également fait des dons d'organes.

¹⁹ *Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).*

12. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* soumettent à leur autorité nationale SoHO un résumé annuel des notifications *de réaction ou d'incident indésirable grave et des rapports d'enquête sur les réactions et incidents indésirables graves confirmés. Ce résumé comprend, le cas échéant, des recommandations résultant d'une analyse des réactions ou incidents indésirables graves signalés.*
13. *Les autorités nationales SoHO transmettent un récapitulatif annuel de ces notifications de réaction ou d'incident indésirable grave et rapports d'enquête les concernant à la plateforme SoHO de l'UE avant le 30 juin de l'année suivante et mettent une version agrégée de ce récapitulatif à la disposition du public dans leur État membre, y compris sur l'internet. Les autorités nationales SoHO incluent dans le résumé annuel le nombre et les types de notifications de réaction ou d'incident indésirable grave qui leur sont communiquées et qui atteignent les seuils de gravité et d'imputabilité fixés dans les meilleures pratiques documentées et publiées par le comité de coordination SoHO, conformément à l'article 69, paragraphe 1, point d).*

14. La Commission synthétise les récapitulatifs annuels transmis par les autorités nationales SoHO, prépare et publie un rapport annuel ***de l'Union*** sur la vigilance dans ce domaine après ***l'avoir*** communiqué auxdites autorités nationales pour examen et approbation. ***Ce rapport comprend une analyse structurelle globale et des recommandations.***

I

15. La Commission peut adopter des actes d'exécution relatifs aux procédures à suivre aux fins de la consultation et de la coordination entre les autorités compétentes en matière de SoHO et l'ECDC dans le cas de notifications et d'enquêtes relatives à des ***réactions ou incidents indésirables graves***

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 34
Alertes rapides SoHO

1. *Dès réception d'une notification de réaction ou d'incident indésirable grave ou d'autres informations touchant à la qualité, la sécurité ou l'approvisionnement en SoHO dans plus d'un État membre, les autorités compétentes en matière de SoHO en informent leur autorité nationale SoHO, qui lancent à leur tour une alerte rapide SoHO sur la plateforme SoHO de l'UE.*
2. Les autorités **nationales SoHO** lancent une alerte rapide SoHO plus particulièrement dans les circonstances suivantes:
 - a) un risque pour la qualité ou la sécurité de certaines **SoHO** a été détecté dans le cas de **SoHO** distribuées à partir de leur État membre vers au moins un autre État membre;
 - b) un foyer de maladie transmissible est apparu dans leur État membre et elles ont mis en place des mesures d'exclusion ou de contrôle des donneurs de SoHO afin d'atténuer les risques de transmission par les **SoHO**;

- c) un défaut ou une interruption grave de l'approvisionnement a été constaté dans le cas d'équipements, de dispositifs, de matériels ou de réactifs essentiels pour le prélèvement, la transformation, le stockage ou la distribution de **SoHO**, et susceptibles d'être utilisés dans d'autres États membres;
 - d) les autorités **nationales SoHO** disposent d'autres informations qui pourraient raisonnablement être considérées comme utiles dans d'autres États membres pour réduire les risques **relatifs à la qualité ou à la sécurité des SoHO**, et lorsque le lancement d'une alerte rapide SoHO est proportionné et nécessaire.
3. L'ECDC, avec le soutien de son réseau d'experts SoHO, peut également lancer une alerte rapide SoHO sur la plateforme SoHO de l'UE lorsque la surveillance des maladies transmissibles indique un nouveau risque pour la sécurité de SoHO. L'ECDC peut indiquer dans ce type d'alerte rapide SoHO qu'il a fourni des lignes directrices sur l'atténuation des risques liés à l'apparition de foyers de maladies transmissibles, notamment dans le cadre de l'admissibilité et du contrôle des donneurs de SoHO.

4. Les autorités ***nationales SoHO*** qui reçoivent une alerte rapide SoHO communiquent sans tarder les informations ***pertinentes aux autorités compétentes en matière de SoHO de leur État membre et aux*** organisations concernées ■ afin de faire en sorte que des mesures d'atténuation des risques puissent être prises rapidement et que les informations pertinentes disponibles ***au niveau des professionnels du secteur des SoHO*** puissent être partagées avec les autorités compétentes ***en matière de SoHO***. Les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** peuvent également compléter les informations fournies dans l'alerte rapide SoHO par des informations supplémentaires, telles que des précisions sur les mesures d'atténuation des risques pertinentes prises dans leur État membre.
5. Lors du lancement et de la gestion d'une alerte rapide SoHO, les autorités ***nationales SoHO*** et l'ECDC ***tiennent compte des*** meilleures pratiques pertinentes documentées et publiées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 69, paragraphe 1, point d).

CHAPITRE IV
OBLIGATIONS GÉNÉRALES INCOMBANT AUX ENTITÉS SoHO

Article 35

Enregistrement des entités SoHO

1. Les entités s'enregistrent en tant qu'entités SoHO avant de commencer l'une des activités SoHO visées à l'article 2, paragraphe 1, point c).

Les entités peuvent demander un avis à une autorité compétente basée sur leur territoire pour savoir si leurs activités sont soumises aux exigences d'enregistrement énoncées dans le présent chapitre.

2. *Les activités SoHO ne sont exercées que par des personnes qui opèrent au sein d'une entité SoHO enregistrée.*

3. *Afin de s'enregistrer en tant qu'entité SoHO, l'entité SoHO fournit les informations suivantes :*

- a) *le nom de l'entité SoHO et toutes les adresses auxquelles les activités SoHO sont exercées par l'entité SoHO;*
- b) *les noms et coordonnées de la personne responsable visée à l'article 36.*

- c) la reconnaissance par l'entité SoHO qu'elle peut être inspectée en vertu de l'article 28 et qu'elle coopérera avec l'autorité compétente en matière de SoHO concernée pour toute question relative à la conduite d'activités de surveillance des SoHO conformément au présent règlement;*
- d) une liste des SoHO concernées et des activités SoHO visées à l'article 2, paragraphe 1, point c), que l'entité SoHO effectue; lorsque l'entité SoHO exerce l'activité SoHO visée à l'article 2, paragraphe 1, point c) iv), elle indique également le nom de l'établissement SoHO responsable de la libération de SoHO avant la distribution;*
- e) le cas échéant, une liste des établissements SoHO pour lesquels l'entité SoHO exerce des activités SoHO couvertes par un accord;*
- f) le cas échéant, les détails de toute accréditation ou certification reçue d'un organisme externe;*
- g) le cas échéant, les informations relatives aux activités menées et réglementées par d'autres actes législatifs de l'Union, visées à l'article 13, paragraphe 1.*

4. ***Lorsqu'elles s'enregistrent, les entités SoHO déclarent si elles ont besoin d'une autorisation en vertu de l'article 19, 25 ou 26. Elles procèdent également à une autoévaluation pour déterminer si elles remplissent les critères pour être une entité SoHO critique et communiquent le résultat.***
5. Dans les États membres où la plateforme SoHO de l'UE est utilisée pour l'enregistrement des entités SoHO, tel que prévu à ***l'article 16, paragraphe 1***, les organismes répondant à la définition d'entité SoHO telle qu'elle figure à l'article 3, point 33, s'enregistrent directement sur la plateforme SoHO de l'UE conformément aux instructions de leurs autorités compétentes ***en matière de SoHO***.
6. Les entités SoHO ***enregistrent dans les meilleurs délais les modifications apportées aux informations enregistrées conformément au paragraphe 3, points a), b) et d) à g).***
Lorsque ces modifications concernent des activités SoHO, comprenant à la fois la transformation et le stockage, ***ou la libération, ou l'importation, ou l'exportation de SoHO***, ces entités SoHO ***demandent une autorisation en tant qu'établissement SoHO***.

7. *Lorsqu'une entité SoHO enregistrée cesse partiellement ou totalement d'exercer ses activités SoHO, elle communique cette modification sans tarder dans le registre des entités SoHO, en indiquant à quelle entité SoHO elle transférera des SoHO en vue de leur stockage, ainsi que les données visées à l'article 42, le cas échéant.*
8. *Lorsque la substance d'origine humaine stockée est destinée à une utilisation autologue ou à une utilisation intra-relationnelle, ou est une substance d'origine humaine présentant une correspondance élevée avec un receveur de substance d'origine humaine spécifique, et que l'entité SoHO cesse ses activités en matière de SoHO, affectant le stockage ou l'utilisation éventuelle de ces SoHO, elle en informe les personnes auprès desquelles ces SoHO ont été prélevées et leur fournit des informations sur la nouvelle entité SoHO qui les stockera.*

Article 36

Personne responsable

1. *Les entités SoHO désignent en leur sein une personne chargée de veiller à ce que leurs activités SoHO respectent les exigences du présent règlement applicables à ces activités SoHO.*

2. *La personne responsable est titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre titre de formation sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine médical, pharmaceutique ou des sciences du vivant, et possède au minimum deux ans d'expérience dans le domaine concerné.*
3. *Les entités SoHO communiquent à leur autorité compétente en matière de SoHO le nom et les coordonnées de la personne responsable. Lorsque la personne responsable est remplacée à titre temporaire ou définitif, les entités SoHO communiquent sans tarder à leurs autorités compétentes en matière de SoHO le nom et les coordonnées de la nouvelle personne responsable et la date à partir de laquelle cette personne assume ses fonctions.*
4. *La personne responsable peut remplir la fonction d'agent chargé de la libération, visée à l'article 49, ou le rôle de médecin visé à l'article 50, sous réserve que cette personne possède les qualifications ou l'expérience requises, conformément auxdits articles.*

Article 37

Système de gestion de la qualité

- 1. Les établissements SoHO créent, maintiennent et mettent à jour un système de gestion de la qualité adapté à leurs activités SoHO, qui garantit un niveau élevé de qualité des SoHO.*
- 2. Les entités SoHO conçoivent le système de gestion de la qualité de manière à ce que les activités SoHO soient réalisées de façon cohérente, par du personnel dont les compétences pour exécuter les tâches qui lui sont confiées sont documentées et évaluées périodiquement, et de manière à ce que les activités SoHO soient effectuées dans des installations conçues et entretenues de manière à éviter toute contamination, ou contamination croisée, des SoHO avec des agents infectieux, ainsi que toute perte de traçabilité. À cet égard, les entités SoHO tiennent compte des lignes directrices techniques pour la gestion de la qualité publiées par l'EDQM, ainsi que des lignes directrices en matière de bonnes pratiques de l'EDQM, comme indiqué sur la plateforme SoHO de l'UE. D'autres approches de la conception du système de gestion de la qualité peuvent être appliquées lorsque les entités SoHO peuvent démontrer à leurs autorités compétentes en matière de SoHO qu'elles atteignent un niveau de qualité équivalent.*

3. *Les entités SoHO mettent en place des procédures et des spécifications portant sur les aspects suivants, lorsqu'ils sont applicables à leurs activités SoHO:*
- a) documentation des rôles et des responsabilités du personnel et organisation;*
 - b) sélection et formation du personnel, et évaluation de leurs compétences;*
 - c) acquisition, qualification, validation et suivi des locaux, du matériel et des équipements, y compris les systèmes informatiques;*
 - d) autres activités de documentation pertinentes pour le système de gestion de la qualité mis en place;*
 - e) contrôle de la qualité et suivi des indicateurs de performance clés des activités SoHO;*
 - f) quarantaine et libération;*
 - g) retrait des SoHO de l'inventaire des SoHO libérées et rappels;*
 - h) audits internes;*
 - i) gestion des contractants tiers;*

- j) gestion des cas dans lesquels les procédures n'ont pas été suivies ou les spécifications n'ont pas été respectées;*
- k) plaintes;*
- l) gestion de la traçabilité et de la vigilance, conformément aux articles 42, 43 et 44;*
- m) planification de la continuité.*

4. Les entités SoHO réexaminent le système de gestion de la qualité à intervalles réguliers afin de s'assurer de son efficacité et d'introduire, si cela s'avère nécessaire, des mesures correctives et préventives.

5. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant certains éléments et spécifications relatifs au système de gestion de la qualité et garantir ainsi une gestion uniforme de la qualité.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

I

Article 38

Autorisation des préparations à base de SoHO

1. Les entités SoHO s'abstiennent de libérer, ou dans un contexte autologue ou pour une utilisation ***intra-relationnelle***, de préparer et d'appliquer immédiatement à un receveur de SoHO des préparations à base de SoHO tant qu'elles n'ont pas obtenu au préalable une autorisation, ***sauf dans le cadre de la mise en œuvre d'un plan de surveillance des résultats cliniques approuvé dans le cadre d'une autorisation de préparation à base de SoHO.***
2. Les entités SoHO peuvent demander ***un avis*** à leurs autorités compétentes ***en matière de SoHO*** sur l'applicabilité des exigences en matière d'autorisation prévues par le présent règlement aux activités SoHO qu'elles réalisent avant d'introduire une demande d'autorisation pour une préparation ***à base de SoHO.***
3. Les entités SoHO peuvent demander à leurs autorités compétentes ***en matière de SoHO*** une dérogation à l'obligation d'autorisation des préparations à base de SoHO ***dans les situations d'urgence sanitaire visées à l'article 65, ou pour un destinataire SoHO spécifique lorsque les circonstances cliniques visées à l'article 19, paragraphe 11, le justifient.***

Demandes d'autorisation *des préparations à base de SoHO*

1. Les entités SoHO *soumettent* les demandes d'autorisation *de préparations SoHO à l'autorité compétente en matière de SoHO de leur territoire.*
2. *Les demandes d'autorisation de préparations à base de SoHO comportent les éléments suivants:*
 - a) *le nom et les coordonnées de l'entité SoHO demandeuse responsable de l'autorisation d'une préparation à base de SoHO;*
 - b) **■** *le détail* des activités SoHO réalisées pour cette préparation et comprenant au minimum:
 - i) *une description des SoHO utilisées pour la préparation à base de SoHO;*
 - ii) *une liste des critères spécifiques d'admissibilité des donneurs de SoHO, y compris les tests spécifiques aux donneurs de SoHO pour la préparation à base de SoHO;*
 - iii) *un résumé des procédures de prélèvement des SoHO et de tous essais et vérifications spécifiques effectués dans le cadre du contrôle de qualité sur les SoHO prélevées avant la transformation;*

- iv) *une description des étapes de la transformation appliquées, y compris des précisions sur les matériaux et équipements utilisés, les conditions environnementales ainsi que les paramètres et les contrôles du processus à chaque étape;*
- v) *une description des équipements, réactifs et matériaux entrant en contact direct avec les SoHO pendant la transformation et leur statut de certification conformément au règlement (UE) 2017/745, le cas échéant, et, en cas d'utilisation d'équipements, de réactifs ou de matériaux développés en interne, la preuve de la validation de leur qualité;*
- vi) *les conditions particulières et limites de durée de stockage et de transport , y compris la validation de ces conditions et limites;*
- vii) *une spécification de la préparation à base de SoHO, y compris les paramètres appliqués pour le contrôle de la qualité et de la libération;*
- viii) les données **résultant** des procédures de validation des procédés et de la qualification de l'équipement;
- ix) les coordonnées des **entités SoHO** ou des tiers engagés pour **effectuer les activités ou les étapes pertinentes de la transformation appliquées** à la préparation à base de SoHO;

- x) les indications cliniques pour lesquelles la préparation à base de SoHO doit être appliquée *et les données cliniques justifiant cette indication*;
 - xi) *le cas échéant, les données non cliniques sur l'efficacité et la toxicité de la préparation à base de SoHO*;
- c) les résultats d'une évaluation *bénéfice/risque* effectuée pour la combinaison d'activités SoHO réalisées aux fins de la préparation à base de SoHO, ainsi que l'indication clinique prévue pour laquelle *la demande d'autorisation de préparation SoHO est soumise*, compte tenu:
- i) du fait que la préparation à base de SoHO est décrite dans, et est en conformité avec, une monographie SoHO de l'EDQM figurant dans les lignes directrices techniques visées à l'article 59, paragraphe 4, point a), *ou une spécification figurant dans les autres lignes directrices visées à l'article 59, paragraphe 4, point b) ou c)*;
 - ii) du fait que la préparation à base de SoHO répond aux critères de qualité définis dans une monographie SoHO de l'EDQM *ou une spécification* visée au point i) du présent point et qu'elle est destinée à être utilisée pour l'indication et selon le mode d'application humaine auxquels cette monographie *ou cette spécification* fait référence, lorsque de telles précisions sont fournies dans ladite monographie, *ou qu'elle répond aux exigences énoncées dans les autres lignes directrices visées à l'article 59, paragraphe 4, point b)*;

- iii) les informations concernant l'utilisation et l'autorisation antérieures de la préparation à base de SoHO *ou une préparation à base de SoHO comparable* dans d'autres entités SoHO, telles que disponibles sur la plateforme SoHO de l'UE;
- iv) *le cas échéant, les preuves de la fonctionnalité clinique produites dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité, conformément au règlement (UE) 2017/745, d'un dispositif médical certifié essentiel pour la transformation spécifique de la préparation à base de SoHO, dans les cas où l'entité SoHO demandeuse a accès à ces données;*
- v) la documentation d'un processus *normalisé* d'identification, de quantification et d'évaluation de tout risque *pour les donneurs ou les receveurs de SoHO ou la progéniture issue de la procréation médicalement assistée* découlant de la chaîne d'activités réalisées pour la préparation à base SoHO *et compte tenu des lignes directrices techniques publiées par l'EDQM pour la réalisation de ces évaluations des risques, visées à l'article 56, paragraphe 4, point a), et à l'article 59, paragraphe 4, point a);*

- d) *lorsque le risque indiqué n'est pas négligeable ou que l'efficacité clinique attendue est inconnue, une proposition de plan de suivi des résultats cliniques en vue de fournir des preuves supplémentaires, le cas échéant, pour l'autorisation d'une préparation à base de SoHO, conformément aux résultats de l'évaluation du rapport bénéfice/risque et en application du point c);*
- e) *une indication des données qui devraient être considérées comme relevant de la propriété exclusive, accompagnée, le cas échéant, d'une justification vérifiable.*

3. *Si la demande d'autorisation d'une préparation à base de SoHO inclut l'enregistrement des résultats cliniques, conformément à l'article 20, paragraphe 5, le demandeur fournit les détails du registre clinique à l'autorité compétente en matière de SoHO et demande l'approbation de son utilisation.*

I

4. *Le cas échéant, conformément à l'article 20, paragraphe 4, point d), et à l'article 21, les entités SoHO préparent et distribuent la préparation à base de SoHO concernée uniquement en vue de la mise en œuvre et dans les limites d'un plan de suivi des résultats cliniques approuvé par l'autorité compétente, conformément à l'article 19, paragraphe 2, point d), et soumettent les résultats et leur analyse à leur autorité compétente en matière de SoHO conformément au calendrier fixé dans l'approbation.*
5. *L'entité SoHO demandeuse reste responsable de la collecte des données de suivi des résultats cliniques et est en mesure de mettre ces données à disposition à la demande de l'autorité compétente en matière de SoHO.*
6. *Les entités SoHO ne modifient pas substantiellement les étapes de la transformation demandée ou des activités réalisées pour une préparation à base de SoHO autorisée sans l'autorisation écrite préalable de la préparation à base de SoHO émanant de leurs autorités compétentes en matière de SoHO. Les modifications importantes pour lesquelles une demande d'autorisation actualisée est requise sont celles qui ont une incidence sur l'indication clinique prévue ou sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité de la préparation à base de SoHO.*
7. *L'entité SoHO autorisée pour la préparation à base de SoHO est établie dans l'État membre où la demande d'autorisation de préparation à base de SoHO est introduite.*

Article 40

Études cliniques portant sur des SoHO

- 1. Lorsque les entités SoHO réalisent, dans le cadre de plans de suivi des résultats cliniques approuvés, des études cliniques SoHO visées à l'article 21, paragraphe 3, points b) et c), avec des préparations à base de SoHO non encore autorisées, les entités SoHO respectent les exigences énoncées dans le présent règlement et, en particulier, les normes énoncées aux chapitres VI et VII.*
- 2. Avant de commencer une étude clinique SoHO pour le niveau de risque visé à l'article 21, paragraphe 3, point c), les entités SoHO:*
 - a) demandent l'avis favorable d'un comité d'éthique et communiquent cet avis à leur autorité compétente en matière de SoHO; un tel avis porte sur les aspects éthiques, juridiques et méthodologiques de l'étude clinique portant sur des SoHO afin de déterminer la capacité de l'étude, telle qu'elle est conçue, de tirer des conclusions solides;*
 - b) attendent l'approbation par l'autorité compétente en matière de SoHO du plan de suivi des résultats cliniques visé à l'article 19, paragraphe 2, point d), et à l'article 21.*

3. *Lorsqu'elles appliquent des SoHO à des receveurs de SoHO dans le cadre d'une étude clinique SoHO, les entités SoHO veillent à ce que les receveurs de SoHO prévus, ou les personnes qui donnent leur consentement en leur nom, soient informés que la préparation à base de SoHO concernée n'a pas encore été autorisée conformément au présent règlement et que la préparation à base de SoHO est appliquée dans le cadre d'une étude clinique SoHO faisant partie du processus d'autorisation de cette préparation à base de SoHO.*
4. *La personne responsable de l'étude clinique portant sur des SoHO doit être suffisamment qualifiée et formée.*
5. *Au cours d'une étude clinique portant sur des SoHO, les entités SoHO se conforment aux exigences en matière de vigilance et de notification énoncées à l'article 44.*

Article 41

Collecte et notification des données d'activité

1. Les entités SoHO collectent *et communiquent les données relatives à l'une des activités SoHO suivantes* ■ :
 - a) *l'enregistrement* des donneurs de SoHO;
 - b) le prélèvement;
 - c) la distribution;
 - d) l'importation;
 - e) l'exportation;
 - f) l'application humaine.
2. Les données collectées en vertu du paragraphe 1 comprennent *l'ensemble des données* figurant sur la plateforme SoHO de l'UE ■ .

3. *La Commission adopte des actes d'exécution fixant des procédures techniques pour établir et tenir à jour la liste des ensembles de données à communiquer pour garantir l'uniformité, la compatibilité et la comparabilité des rapports annuels relatifs aux données d'activité, ainsi que pour l'extraction, la soumission et la publication des données d'activité.*

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

4. Les entités SoHO transmettent à la plateforme SoHO de l'UE, *avant le 30 juin de l'année suivante, un rapport annuel* des données collectées en vertu du présent article.
5. *Par dérogation au paragraphe 4 du présent article, lorsque les États membres exigent des entités SoHO qu'elles communiquent les données d'activité visées à l'article 31, paragraphe 2, ces entités soumettent leur rapport annuel de données d'activité aux registres indiqués avant le 30 juin de l'année suivante.*

1. *Les entités SoHO mettent en place un système de traçabilité afin d'établir à tout moment un lien sans équivoque entre chaque donneur de SoHO ou personne auprès de laquelle des SoHO sont prélevées en vue d'une utilisation autologue ou intra-relationnelle à leurs SoHO et à tous les documents, échantillons, préparations à base de SoHO et entités SoHO associés à ces SoHO.*

Les *établissements SoHO* importateurs garantissent un niveau de traçabilité équivalent *en ce qui concerne les SoHO importées.*

2. *Le système de traçabilité visé au paragraphe 1 du présent article est à même:*
 - a) *d'identifier le donneur de SoHO ou la personne auprès de laquelle des SoHO sont prélevées en vue d'une utilisation autologue ou intra-relationnelle et l'établissement SoHO qui libère les SoHO;*
 - b) *de relier le receveur de SoHO à l'entité SoHO qui lui applique les SoHO ou au fabricant de produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, visés à l'article 2, paragraphe 6;*
 - c) *de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes relatives à la qualité et à la sécurité des SoHO et tout matériel ou équipement entré en contact avec ces SoHO et pouvant présenter un risque pour leur qualité ou leur sécurité.*

3. Les entités SoHO qui distribuent des SoHO **appliquent** un code contenant les informations **requis par** le système de traçabilité décrit au paragraphe 1 du présent article. SoHO Les entités SoHO veillent à ce que le code **général**:
- a) est unique au sein de l'Union;
 - b) est lisible par machine, sauf si la taille ou les conditions de stockage empêchent l'application d'un code lisible par machine;
 - c) ne révèle pas l'identité du donneur de **SoHO ou de la personne auprès de laquelle des SoHO sont prélevées cas d'utilisation autologue**;
 - d) est conforme aux règles techniques relatives au code européen unique (SEC) applicable aux SoHO, prévu à l'article 43, le cas échéant, comme indiqué dans ledit article.

Le premier alinéa ne s'applique pas dans le contexte d'une utilisation autologue ou **intra-relationnelle** des SoHO prélevées dans la même entité SoHO que celle où elles sont appliquées.

4. Les entités SoHO apposent les codes visés au paragraphe 3 sur les étiquettes **appliquées** sur les SoHO **avant leur distribution**, ou sur les documents accompagnant les SoHO distribuées lorsqu'il peut être garanti que ces documents ne seront pas séparés des SoHO **ou resteront liés numériquement aux SoHO concernées**.

5. Les entités SoHO utilisent un système d'étiquetage qui satisfait aux exigences en matière d'étiquetage énoncées dans les lignes directrices techniques pertinentes prévues à l'article 56, paragraphe 4, et à l'article 59, paragraphe 4. ■
6. *Les entités SoHO conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité, en les sauvegardant de manière appropriée et en les rendant accessibles à l'autorité compétente, pendant une durée minimale de 30 ans à compter de la date de distribution des SoHO ou, le cas échéant, de leur date d'élimination ou d'exportation. Elles peuvent conserver les données sous forme électronique. Lorsqu'une entité SoHO cesse son activité, les données de traçabilité sont transférées à une entité SoHO contractante pour le reste de la période de traçabilité, après en avoir informé l'autorité compétente en matière de SoHO.*
7. *La Commission adopte des actes d'exécution concernant les données minimales relatives aux donneurs et aux receveurs de SoHO à conserver afin d'assurer la traçabilité.*
- Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.*

Article 43

Système de codification européen

1. Les entités SoHO appliquent un code européen unique aux **■** SoHO distribuées en vue d'une application humaine. Lorsque des SoHO sont transférées en vue d'une transformation ultérieure dans une autre entité SoHO ou sont libérées en vue de la fabrication de produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, *visés à l'article 2, paragraphe 6, ou exportées vers des pays tiers*, les entités SoHO appliquent, à tout le moins, les *éléments* du code européen *permettant* l'identification du don. Le code européen unique doit *également* figurer sur *l'emballage primaire* des SoHO en question ou sur une étiquette qui y est attachée faisant référence à ces SoHO lorsqu'il peut être *garanti* que ces documents accompagnent les SoHO concernées.
2. Le paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas:
 - a) aux cellules reproductrices *SoHO* destinées à une utilisation *intra-relationnelle*;
 - b) au sang ou aux composants sanguins destinés à la transfusion ou à la fabrication de médicaments;

- c) aux SoHO appliquées à un receveur sans qu'elles fassent l'objet d'un stockage;
- d) aux SoHO importées dans l'Union *par dérogation* et autorisées directement par des autorités compétentes *en matière de SoHO* conformément à l'article 26, paragraphe 6;
- e) aux SoHO dont l'importation ou le don a lieu au sein de la même entité SoHO que celle dans laquelle elles sont appliquées.

3. La Commission adopte des actes d'exécution concernant le format du code européen unique et les exigences relatives à son application aux entités SoHO et aux SoHO au point de distribution■ .

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 44

Vigilance et rapports

1. Les entités SoHO tiennent à jour un système de détection, d'investigation et d'enregistrement des informations concernant ***les réactions et incidents indésirables, y compris*** lorsqu'ils sont détectés lors du suivi des résultats cliniques dans le cadre d'une demande d'autorisation relative à la préparation à base de SoHO décrite à l'article 39.
2. ■ Les entités SoHO s'efforcent, dans la mesure du raisonnable, d'encourager les futurs parents d'enfants nés de dons de tiers à ■ communiquer à l'entité SoHO au sein de laquelle ils ont été traités les informations relatives à toute affection génétique ***grave qui toucherait l'enfant, et ce, dès son apparition. L'entité SoHO communique sans tarder ces informations à l'établissement SoHO qui a libéré les SoHO reproductrices à des fins d'application humaine en vue d'enquêter sur les réactions indésirables graves suspectées et d'empêcher une nouvelle distribution de SoHO provenant du donneur de SoHO impliqué, conformément à la législation nationale relative au stockage et à l'utilisation des SoHO reproductrices.***

3. Lorsque les entités SoHO détectent ou soupçonnent *qu'une réaction ou un incident indésirable grave* relève de la définition d'une réaction indésirable grave au sens de l'article 3, point 45, *ou de celle d'un incident indésirable grave au sens de l'article 3, point 46*, elles soumettent sans tarder une notification à leurs autorités compétentes *en matière de SoHO* et incluent les *informations* suivantes:
- a) une description **■** *de la réaction indésirable grave ou de l'incident indésirable grave* suspecté;
 - b) une évaluation préliminaire du niveau d'imputabilité *le cas échéant*;
■
 - c) *les détails de toute mesure immédiate prise pour limiter les dommages, le cas échéant*;
 - d) une évaluation préliminaire de la gravité des conséquences *de la réaction indésirable grave ou de l'incident indésirable grave*.

4. *Les entités SoHO autres que les établissements SoHO communiquent les réactions ou incidents indésirables à l'établissement SoHO pour lequel elles exercent des activités SoHO sur la base d'un accord ou à l'établissement SoHO qui leur a distribué les SoHO, selon le cas. Dans ce cas, les établissements SoHO qui reçoivent la communication sont responsables de l'enquête et font rapport à leurs autorités compétentes en matière de SoHO lorsque qu'ils considèrent que la réaction ou l'incident indésirable concerné est grave.*

Les entités SoHO autres que celles visées au premier alinéa enquêtent sur les réactions indésirables graves ou incidents indésirables graves et en informent directement leurs autorités compétentes en matière de SoHO.

5. *Dès réception d'informations concernant un incident grave et des mesures correctives de sécurité appliquées au sens des règlements (UE) 2017/745 ou (UE) 2017/746 concernant un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé par une entité SoHO, l'entité SoHO qui reçoit ces informations les communique à son autorité compétente en matière de SoHO.*

6. Les entités SoHO mettent en place une procédure permettant de retirer de la distribution ou de l'utilisation, de manière précise, efficace et vérifiable, et selon le cas, les ***SoHO*** affectées ou suspectées d'être affectées, ***par une réaction ou un incident indésirable grave*** tel qu'il est visé au ***paragraphe 3***, selon le cas. ***Dans le cas des SoHO reproductrices, cette procédure est conforme à la législation nationale.***
7. ***Les entités SoHO mènent une enquête sur chaque réaction ou incident indésirable grave qu'elles ont détecté ou qui leur a été communiqué conformément au paragraphe 4. À l'issue de cette investigation, les entités SoHO fournissent un rapport d'enquête à leurs autorités compétentes en matière de SoHO.*** Les entités SoHO incluent dans ce rapport:
- a) une description complète de l'investigation de la réaction indésirable grave ou de l'incident indésirable grave, ainsi que l'évaluation finale de l'imputabilité de la réaction indésirable grave au processus de prélèvement ou à l'application humaine des SoHO, ***le cas échéant***;
 - b) ***l'évaluation finale de la gravité du préjudice pour un donneur de SoHO ou un receveur de SoHO, pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée ou pour la santé publique en général, y compris une évaluation du risque de récurrence, le cas échéant***;
 - c) une description des mesures correctives ou préventives qui ont été prises pour limiter tout préjudice ou pour éviter toute récurrence.

8. Les entités SoHO communiquent les informations relatives à ***une réaction ou un incident indésirable grave*** aux autres entités SoHO dont les activités comprennent le prélèvement, la transformation, le contrôle, le stockage et la distribution de SoHO prélevées chez un même donneur ***de SoHO ou qui pourraient avoir été touchées par la réaction ou l'incident en question***. Elles ne communiquent que les informations nécessaires et appropriées pour faciliter la traçabilité et garantir la qualité et la sécurité des SoHO dans ces cas spécifiques et, en particulier, limitent les informations aux données nécessaires pour prendre des mesures d'atténuation des risques. ***Les informations comprennent une évaluation du risque de gravité et de probabilité de récurrence. Le cas échéant***, les entités SoHO communiquent également ces informations aux organismes chargés de l'obtention d'organes lorsqu'un donneur concerné ***par la réaction ou l'incident indésirable grave*** a également fait un don d'organes, ***ou aux fabricants dans les cas où des SoHO prélevées auprès de ce donneur de SoHO ont été distribuées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, visés à l'article 2, paragraphe 6.***

CHAPITRE V
OBLIGATIONS GÉNÉRALES INCOMBANT AUX ÉTABLISSEMENTS SoHO

Article 45

Autorisation des établissements SoHO

1. *Les établissements SoHO ne réalisent aucune activité SoHO qui permettrait qu'ils soient considérés comme des établissements SoHO tels qu'ils sont définis à l'article 3, point 40), sans l'obtention préalable d'une autorisation en tant qu'établissement SoHO. Cela s'applique indépendamment du fait que les activités SoHo soient toutes effectuées par l'établissement SoHO lui-même ou qu'une ou plusieurs activités soient confiées à une autre entité SoHO.*

En cas de décision sur la nécessité d'une autorisation en tant qu' établissement SoHO au titre de l'article 24, paragraphe 4, l'entité SoHO ne peut pas exercer d'activités SoHO soumises à autorisation, telle que notifiée par l'autorité compétente en matière de SoHO, sans l'obtention préalable d'une autorisation en tant qu'établissement SoHO.

2. Lorsque des établissements SoHO confient à d'autres entités SoHO l'exécution d'une partie ou de la totalité de certaines activités, ils veillent à ce que les entités contractantes réalisent les activités sous-traitées conformément au présent règlement. ***Ces entités SoHO contractantes peuvent être contrôlées par l'établissement SoHO contractant ou inspectées par l'autorité compétente en matière de SoHO, en particulier dans les cas où l'entité SoHO contractante n'a pas été accréditée, certifiée ou autorisée, dans le cadre d'un programme national, pour les activités spécifiques SoHO sous-traitées.***
3. L'obligation d'obtenir une autorisation en tant qu'établissement SoHO est sans préjudice des mesures plus strictes adoptées par un État membre conformément à l'article 4 et ayant une incidence directe sur les activités SoHO réalisées dans l'établissement SoHO ou dans les entités SoHO contractantes concernées conformément au paragraphe 2 du présent article.

Article 46

Demande d'autorisation en tant qu'établissement SoHO

1. Les entités SoHO **soumettent** leur demande d'autorisation en tant qu'établissements SoHO aux autorités compétentes ***en matière de SoHO situées sur leur territoire.***
2. L'établissement SoHO demandeur communique le nom et les coordonnées ***de la personne responsable visée à l'article 36.***

L'établissement SoHO ■ n'apporte pas de modifications substantielles à ce qui concerne les SoHO ou les activités SoHO faisant l'objet de l'autorisation sans l'approbation écrite préalable de l'autorité compétente en matière de SoHO. ■

3. ***Aux fins du paragraphe 2, on entend par "modifications substantielles" les changements relatifs aux types de SoHO concernées, aux types d'activités SoHO exercées, à l'utilisation de nouveaux locaux ou à la modification de locaux ayant une incidence sur les conditions dans lesquelles les activités SoHO sont menées.***

4. *Les établissements SoHO informent également, sans tarder, leurs autorités compétentes en matière de SoHO de toute modification de nature administrative liée à l'autorisation en tant qu'établissement SoHO, y compris un remplacement permanent ou temporaire de la personne responsable.*
5. *L'entité juridique titulaire d'une autorisation en tant qu'établissement SoHO est établie dans l'État membre où l'établissement SoHO est autorisé.*

Article 47

Autorisation en tant *qu'établissement SoHO* importateur

1. Les *établissements SoHO* n'importent pas de *SoHO* s'ils ne disposent pas au préalable d'une autorisation en tant *qu'établissement SoHO importateur*.
2. Dans le cas *d'importation de* plasma humain destiné à être utilisé pour la fabrication de médicaments réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union et figurant dans un dossier permanent du plasma (DPP) tel qu'il est prévu dans la directive 2001/83/CE, le paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas *dans la mesure où les importateurs doivent être autorisés par un autre acte législatif de l'Union. Dans ces cas, les importateurs sont enregistrés en tant qu'entités SoHO.*

3. *Les entités SoHO responsables de l'application humaine à un receveur spécifique de SoHO peuvent demander à leurs autorités compétentes en matière de SoHO une dérogation à l'obligation d'obtenir une autorisation en tant qu'établissement SoHO importateur dans les circonstances visées à l'article 26, paragraphe 6.*
4. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en établissant des obligations et des procédures applicables **aux établissements SoHO** importateurs en ce qui concerne l'importation de SoHO, et de vérifier l'équivalence des normes de qualité, de sécurité et d'efficacité de ces importations.

Article 48

Demande d'autorisation en tant **qu'établissement SoHO** importateur

1. *L'article 46 s'applique mutatis mutandis aux demandes d'autorisation en tant qu'établissement SoHO importateur.*
2. *Avant de demander une autorisation en tant qu'établissement SoHO importateur, les établissements SoHO mettent en place des accords écrits avec un ou plusieurs fournisseurs de pays tiers. Ces accords comprennent les éléments énoncés au paragraphe 3, point b).*

3. *L'établissement SoHO demandeur fournit:*

- a) *la documentation relative à l'accréditation, à la désignation, à l'autorisation ou à la licence accordée par une ou plusieurs autorités compétentes au fournisseur du pays tiers pour mener à bien les activités liées aux SoHO à importer;*
- b) *un accord écrit, tel que visé au paragraphe 2, qui comporte au minimum:*
 - i) *les coordonnées du fournisseur du pays tiers avec lequel le contrat a été conclu;*
 - ii) *les exigences à respecter pour garantir l'équivalence de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des SoHO à importer;*
 - iii) *le droit des autorités compétentes en matière de SoHO d'inspecter les activités, y compris les installations, de tout fournisseur de pays tiers ou entité sous-traitée par ce fournisseur, sous contrat avec l'établissement SoHO importateur;*
- c) *une documentation décrivant les SoHO importées et démontrant que les procédures mises en place par les fournisseurs de pays tiers garantiront que les SoHO importées seront équivalentes, en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité, aux SoHO autorisées conformément au présent règlement.*

4. L'**établissement SoHO** importateur est responsable de la réception physique, de l'examen visuel et de la vérification des SoHO importées préalablement à leur libération.
- L'établissement SoHO importateur* vérifie la cohérence entre les SoHO reçues et la documentation correspondante et examine l'intégrité du conditionnement et de la conformité des conditions d'étiquetage et de transport, **compte tenu des** normes et lignes directrices techniques applicables décrites aux articles 57, 58 et 59.
5. *L'agent chargé de la libération d'un établissement SoHO importateur ne libère les SoHO importées en vue de leur distribution qu'après avoir vérifié que les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité spécifiées dans l'accord visé au paragraphe 3, point b), sont respectées et lorsque les contrôles physiques et documentaires visés au paragraphe 4 sont satisfaisants.*
6. *Un établissement SoHO importateur autorisé* peut déléguer la réception physique, l'examen visuel et la vérification visés au paragraphe 4 à l'entité SoHO chargée d'appliquer les SoHO à un receveur **de SoHO** dès lors que les importations de SoHO sont organisées pour des receveurs **de SoHO déterminés**.

Dans le cas des registres nationaux ou internationaux de donneurs autorisés en tant qu'établissements SoHO importateurs, les contrôles physiques et documentaires visés au paragraphe 5 peuvent être délégués à l'entité SoHO qui reçoit les SoHO importées en vue d'une application humaine et l'étape de libération peut être achevée à distance.

7. La Commission adopte des actes d'exécution afin de préciser les informations à fournir dans les demandes d'autorisation *en tant qu'établissement SoHO importateur* afin de garantir la compatibilité et la comparabilité de ces données.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Agents chargés de la libération

1. *Lorsqu'un établissement SoHO libère des SoHO, il désigne un ou plusieurs employés chargés de la libération.*
2. *L'agent chargé de la libération est titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre titre de formation sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine médical, pharmaceutique ou des sciences du vivant, et possède au minimum deux ans d'expérience dans le domaine concerné.*
3. *L'agent chargé de la libération peut déléguer la tâche liée à la libération des SoHO, telle qu'elle est visée au paragraphe 1, à d'autres personnes qui, compte tenu de leur formation et leur expérience, sont qualifiées pour l'exécution d'une telle tâche. Dans ce cas, ces personnes accomplissent cette tâche sous la responsabilité de l'agent chargé de la libération, qui sera toujours responsable de la libération.*

En cas d'absence de courte durée de l'agent chargé de la libération, la responsabilité de la libération de SoHO peut être déléguée à un suppléant sous réserve que celui-ci remplisse les conditions énoncées au paragraphe 2.

Article 50

Médecin

- 1. Chaque établissement SoHO désigne un médecin exerçant dans le même État membre et satisfaisant au minimum aux conditions et aux qualifications suivantes:*
 - a) être en possession d'un titre de formation en médecin; et*
 - b) posséder une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.*
- 2. Le médecin visé au paragraphe 1 est responsable au minimum des tâches suivantes:*
 - a) l'élaboration, la révision et l'approbation des procédures d'établissement et d'application des critères d'admissibilité des donneurs de SoHO, des procédures de prélèvement de SoHO et des critères d'attribution des SoHO;*
 - b) la supervision de la mise en œuvre des procédures visées au point a) lorsqu'elles sont effectuées par des entités SoHO sous contrat avec l'établissement SoHO;*

- c) *les aspects cliniques de la recherche des réactions indésirables suspectées chez les donneurs et les receveurs de SoHO et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée du point de vue de l'établissement SoHO;*
 - d) *la conception et la supervision, en collaboration avec les médecins traitants, des plans de suivi des résultats cliniques afin de produire les preuves nécessaires pour étayer les demandes d'autorisation de préparation de SoHO conformément à l'article 39;*
 - e) *d'autres tâches liées à la santé des donneurs et des receveurs de SoHO et de la progéniture issue de la procréation médicalement assistée en rapport avec les SoHO prélevées ou fournies par l'établissement SoHO.*
3. *Le médecin peut déléguer les tâches visées au paragraphe 2 à d'autres personnes qui, compte tenu de leur formation et leur expérience, sont qualifiées pour l'exécution de ces tâches. Dans ce cas, lesdites personnes s'acquittent de ces tâches sous la responsabilité du médecin.*
4. *Par dérogation au paragraphe 2 du présent article, dans le cas d'entités SoHO autorisées en tant qu'établissements SoHO conformément à l'article 24, paragraphe 4, le médecin est responsable des tâches pertinentes pour les activités SoHO réalisées par ces entités et qui ont un effet direct sur la santé des donneurs et des receveurs SoHO et, le cas échéant, sur la progéniture issue de la procréation médicalement assistée.*

Article 51
Exportations

1. *Les établissements SoHO veillent à ce que les SoHO remises à l'exportation respectent les exigences du présent règlement.*
2. *Par dérogation au paragraphe 1 du présent article, les SoHO qui ne satisfont pas à l'ensemble des normes et lignes directrices pertinentes visées aux articles 58 et 59 peuvent bénéficier de la mainlevée pour l'exportation en cas de libération exceptionnelle conformément à l'article 61, paragraphe 3. Néanmoins, même dans ces circonstances, les établissements SoHO respectent les normes visées au chapitre VI, ainsi que les obligations liées à la vigilance et à la traçabilité.*



CHAPITRE VI
PROTECTION DES DONNEURS DE SoHO

Article 52

Objectifs en matière de protection des donneurs de SoHO

1. Les entités SoHO *veillent au respect de la dignité et de l'intégrité* des donneurs de SoHO.
2. *Les entités SoHO garantissent des niveaux élevés de sécurité et protègent la santé des donneurs vivants de SoHO contre les risques liés au don, en recensant et en réduisant au minimum ces risques avant, pendant et après le prélèvement des SoHO.*
3. *Les autorités compétentes en matière de SoHO vérifient le respect du présent chapitre ainsi que de la législation nationale relative au consentement et au don volontaire et non rémunéré.*

Article 53

Normes relatives à la protection des donneurs de SoHO

1. Lorsque des SoHO *sont prélevées auprès* d'un donneur de SoHO, que celui-ci soit ou non
■ lié au receveur prévu, les entités SoHO:
 - a) satisfont à toutes les exigences applicables en matière de consentement ou d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné;
 - b) fournissent aux donneurs *de SoHO ou, le cas échéant*, à toute personne donnant *un consentement* en leur nom, conformément à la législation nationale:
 - i) *les informations visées à l'article 55 d'une manière adaptée à leur capacité de compréhension;*
 - ii) *les coordonnées de l'entité SoHO responsable du prélèvement, auprès de laquelle elles peuvent, le cas échéant, demander des informations complémentaires;*

■

- c) préservent les droits **du donneur vivant de SoHO** à l'intégrité physique et mentale, **à la non-discrimination**, au respect de la vie privée et à la protection des données à caractère personnel, **y compris les données de santé le concernant**, conformément au règlement (UE) 2016/679;
- d) veillent à ce que le don de SoHO soit volontaire et non rémunéré, conformément à l'article 54;
- e) vérifient l'admissibilité du donneur **vivant de SoHO** sur la base d'une évaluation de son état de santé visant **à identifier, en vue de le réduire** au minimum, le risque que **le prélèvement de SoHO** pourrait représenter pour sa santé;
- f) documentent les résultats de l'évaluation de l'état de santé du donneur **vivant de SoHO** ;
- g) communiquent et expliquent clairement les résultats de l'évaluation de l'état de santé du donneur **vivant de SoHO à celui-ci, ou, le cas échéant**, à toute personne donnant **un consentement** en son nom, conformément à la législation nationale;
- h) identifient et réduisent au minimum tout risque pour la santé du donneur **vivant de SoHO** au cours de la procédure **de prélèvement**, y compris l'exposition à des réactifs ou à des solutions susceptibles **de nuire à sa santé**;

- i) *dans les cas où des SoHO peuvent faire l'objet de dons répétés et où des dons fréquents pourraient avoir une incidence négative sur la santé du donneur vivant, vérifient, au moyen des registres visés au paragraphe 3 du présent article, que les donneurs vivants ne font pas de dons à une fréquence plus élevée que celle indiquée comme étant sûre dans les lignes directrices techniques visées à l'article 56, paragraphe 4, et surveillent les indicateurs de santé pertinents afin d'évaluer si leur santé n'est pas compromise;*
- j) *dans les cas où le don de substance d'origine humaine implique un risque important pour un donneur vivant, élaborent et mettent en œuvre un plan de suivi de la santé du donneur après le don de SoHO visé au paragraphe 4;*
- k) dans le cas d'un don de substance d'origine humaine par un donneur ■ non apparenté, s'abstiennent de révéler au receveur *de SoHO ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée* l'identité du donneur, sauf dans des circonstances ■ dans lesquelles un tel échange d'informations est autorisé dans l'État membre *concerné.*

2. Au cours des évaluations de l'état de santé des donneurs **vivants de SoHO** visées au paragraphe 1, point e), les entités SoHO mènent des entretiens avec les donneurs **de SoHO** et recueillent des informations sur leur état de santé **physique et, le cas échéant, mental**, actuel et récent, ainsi que sur leurs antécédents en matière de santé afin de garantir la sécurité du processus de don de SoHO pour ces donneurs de SoHO. Les entités SoHO peuvent effectuer des tests **supplémentaires** dans le cadre des évaluations de l'état de santé des donneurs **de** SoHO. Elles effectuent ces tests lorsque les évaluations indiquent que des tests **supplémentaires** sont nécessaires pour établir l'admissibilité de ces donneurs **de SoHO** du point de vue de leur propre protection. Le médecin mentionné à **l'article 50** approuve la procédure et les critères applicables aux évaluations de l'état de santé des donneurs **de SoHO**.

3. Les entités SoHO qui prélèvent *des SoHO auprès de donneurs vivants visés au paragraphe 1, point i), du présent article enregistrent ces donneurs de SoHO dans un registre au niveau de l'entités SoHO ou, le cas échéant, dans des registres nationaux ou internationaux reconnus, afin de vérifier la fréquence des dons. Les registres des entités SoHO et les registres nationaux peuvent être interconnectés avec d'autres registres de ce type. Lorsque le registre au niveau d'une entité SoHO ou un registre national est utilisé, et que les circonstances font apparaître un risque qu'un donneur de SoHO fasse trop fréquemment des dons dans plus d'une entité SoHO située dans un ou plusieurs États membres, les entités SoHO vérifient si tel est le cas en consultant les registres interconnectés des donneurs de SoHO au cas par cas. Les entités SoHO peuvent prouver à leurs autorités compétentes en matière de SoHO, sur demande, qu'une procédure appropriée est en place pour atténuer ce risque. Ces procédures tiennent compte des lignes directrices techniques visées à l'article 56, paragraphe 4.*
4. *Les entités SoHO qui prélèvent des SoHO auprès de donneurs vivants soumis à une procédure chirurgicale en vue de faire ce don, ou qui sont traitées avec des médicaments prescrits pour faciliter le don de SoHO, veillent à ce que le plan de suivi de la santé du donneur de SoHO après le don de SoHO, comme visé au paragraphe 1, point j), soit proportionné aux risques associés au don de SoHO. Les entités SoHO incluent dans le plan la période pendant laquelle le suivi se poursuit.*

-
5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement lorsque des normes supplémentaires sont nécessaires pour garantir la protection des donneurs de SoHO.
 6. Lorsque, en cas de risque pour la sécurité des donneurs **vivants de SoHO**, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 78 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

Article 54

Normes concernant le caractère volontaire et non rémunéré des dons de SoHO

1. Les entités SoHO ne proposent pas d'incitations ou d'avantages financiers aux donneurs de SoHO, ■ ou à toute personne donnant **un consentement** en leur nom■ .

2. *Lorsque les États membres autorisent l'indemnisation des donneurs vivants de SOHO, conformément au principe du don volontaire et non rémunéré et sur la base de critères transparents, y compris par le biais d'indemnités fixes, ou par le biais de formes non financières d'indemnisation, les conditions de cette indemnisation sont établies dans la législation nationale, y compris en fixant un plafond d'indemnisation qui s'efforce de garantir la neutralité financière, dans le respect des normes établies dans le présent article. Les États membres peuvent déléguer la fixation des conditions régissant ces indemnisations à des organismes indépendants institués conformément à la législation nationale. La fixation des conditions de cette indemnisation est basée sur des critères qui tiennent compte des pratiques documentées par le comité de coordination SoHO et visées à l'article 69, paragraphe 1, point g). Les donneurs de SoHO peuvent refuser l'indemnisation.*
3. *Lorsque les États membres autorisent l'indemnisation, visée au paragraphe 2, des donneurs de SoHO, les conditions d'indemnisation appliquées par chaque État membre sont mises à la disposition du comité de coordination SoHO en vue de leur partage avec les autorités nationales SoHO des autres États membres par l'intermédiaire de la plateforme SoHO de l'UE et les informations sont mises à jour au plus vite en cas de modification.*

4. *Les États membres veillent à ce que les activités de promotion et de publicité en faveur du don de SoHO ne fassent pas référence à l'indemnisation, sans préjudice du droit des donneurs de SoHO d'être informés de leurs droits, conformément à la législation nationale.*
5. Les entités SoHO peuvent indemniser les donneurs **vivants de SoHO** comme prévu par *leurs États membres* conformément au paragraphe 2. *À la demande de leur autorité compétente en matière de SoHO, les entités SoHO fournissent des informations de manière transparente sur la manière dont elles ont mis en œuvre les conditions énoncées dans la législation nationale.*
6. *Les États membres veillent au respect des normes relatives aux dons volontaires non rémunérés équivalentes à celles prévues par le présent article, même lorsque les SoHO sont données exclusivement à des fins de recherche sans application humaine.*

Article 55

Normes concernant les informations à fournir préalablement au consentement

1. Les entités SoHO fournissent aux donneurs **vivants** de SoHO *ou, le cas échéant*, à toute personne donnant **un consentement** au nom d'un donneur de SoHO, toutes les informations appropriées relatives au processus de don SoHO, conformément à la législation nationale.

2. Les entités SoHO fournissent les informations visées au paragraphe 1 avant que le consentement ***au don*** ne soit accordé. Les entités SoHO fournissent les informations de manière précise et claire, en utilisant des termes aisément compréhensibles par ***les donneurs de SoHO ou, le cas échéant, par toute personne donnant le consentement en leur nom. Les informations ne doivent pas être trompeuses, en particulier en ce qui concerne les avantages du don pour les futurs receveurs de SoHO.***
3. Dans le cas de donneurs vivants ***de SoHO ou, le cas échéant, de personnes ayant donné leur consentement en leur nom***, les entités SoHO fournissent des informations concernant:
- a) l'objet et la nature du don de SoHO;
 - b) ***l'utilisation prévue des SoHO données, qui couvre spécifiquement les avantages avérés pour les futurs receveurs de SoHO et toute utilisation éventuelle de SoHO à des fins de recherche ou d'utilisation commerciale, y compris l'utilisation pour fabriquer des produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, visés à l'article 2, paragraphe 6, pour lesquels un consentement spécifique doit être accordé;***
 - c) les conséquences et les risques du don de SoHO;
 - d) ***l'obligation de consentement et d'autorisation, telle qu'applicable dans l'État membre, afin que le prélèvement des SoHO puisse être effectué.***

- e) le droit de retirer le consentement et toute restriction à ce droit *après le prélèvement*;
- f) *l'objectif* des tests qui seront réalisés au cours de l'évaluation de l'état de santé du donneur de SoHO, *conformément à l'article 53, paragraphe 2*;
- g) le droit du donneur *de SoHO ou, le cas échéant, de la personne qui donne son consentement en son nom*, de recevoir les résultats confirmés des tests **■** lorsque cela est pertinent pour sa santé, *conformément à la législation nationale*;
- h) l'enregistrement et la protection des données à caractère personnel du donneur *de SoHO, y compris celles concernant sa santé et celles protégées* par le secret médical, ainsi que tout partage éventuel de données dans l'intérêt du suivi de la santé du donneur *de SoHO* et de la santé publique, dans la mesure nécessaire et de manière proportionnée, *conformément à l'article 76*;
- i) *la possibilité que l'identité du donneur de SoHO soit révélée à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée née de leur don de SoHO dans les cas où la législation nationale accorde ledit droit à ces descendants*;
- j) *les autres* garanties applicables destinées à protéger le donneur *de SoHO*.

■

4. *Dans le cas de donneurs de SoHO décédés, les entités SoHO fournissent à toute personne qui consent à un prélèvement en leur nom, conformément à la législation nationale, les informations visées au paragraphe 3, points a), b), d) et e).*

Article 56

Mise en œuvre des normes relatives à la protection des donneurs de SoHO

1. Lorsque la Commission juge nécessaire de prévoir des règles contraignantes relatives à la mise en œuvre d'une norme donnée ou d'un élément particulier d'une norme tels que visés aux articles 53 ■ ou 55, afin de garantir des niveaux convergents et élevés de **protection** des donneurs **de** SoHO, la Commission peut adopter des actes d'exécution **définissant** les procédures particulières à suivre et à appliquer pour satisfaire à cette norme ou à un élément de celle-ci.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

2. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à un risque pour la santé du donneur **de** SoHO, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

3. *Les actes d'exécution adoptés conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article s'appliquent également aux entités SoHO lorsqu'elles appliquent les normes ou éléments de normes relatives à la protection des donneurs de SoHO visés aux articles 53 et 55.*
4. Lorsqu'il s'agit de normes ou d'éléments de normes relatifs à la protection des donneurs *de SoHO* pour lesquels aucun acte d'exécution n'a été adopté, ■ les entités SoHO *tiennent compte*:
- a) des lignes directrices techniques les plus récentes, telles qu'indiquées sur la plateforme SoHO de l'UE ■, à savoir:
 - i) les lignes directrices publiées par l'ECDC concernant la prévention de la transmission de maladies transmissibles ■ ;
 - ii) les lignes directrices publiées par l'EDQM concernant la protection des donneurs *de SoHO* dans un cadre autre que la transmission de maladies transmissibles;
 - b) d'autres lignes directrices, *adoptées par les États membres*, visées à l'article 27, *paragraphe 6, point b)*;
 - c) *d'autres* lignes directrices *ou* méthodes techniques, *appliquées dans des circonstances particulières*, visées à l'article 27, *paragraphe 6, point c)*.

5. Dans les cas visés au paragraphe 4, point a), du présent article, aux fins de l'article 28, en liaison avec l'article 27, les entités SoHO **démontrent** à leurs autorités compétentes **en matière de SoHO**, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, quelles lignes directrices **techniques** visées au paragraphe 4, point a), du présent article elles suivent et dans quelle mesure elles les suivent.
6. Dans les cas visés au paragraphe 4, point b), du présent article, aux fins de l'article 28, en liaison avec l'article 27, les entités SoHO démontrent à leurs autorités compétentes **en matière de SoHO**, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, **quelles** lignes directrices visées au paragraphe 4, point **b)**, **du présent article elles suivent et dans quelle mesure elles les suivent.**

7. Dans les cas visés au paragraphe 4, point c), du présent article, aux fins de l'article 28, en liaison avec l'article 27, les entités SoHO *fournissent à leurs autorités compétentes en matière de SoHO, lors des inspections, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, une justification indiquant que les autres lignes directrices sont adéquates pour atteindre le niveau de qualité et de sécurité défini dans la norme concernée. Cette justification peut être fondée sur une démonstration documentée de l'équivalence avec les lignes directrices techniques publiées par l'ECDC et par l'EDQM visées au paragraphe 4, point a), du présent article.*

Lorsque d'autres méthodes techniques sont appliquées, les entités SoHO effectuent une évaluation des risques afin de démontrer que les méthodes techniques appliquées assurent un niveau élevé de **protection** des donneurs **de SoHO**, et conservent une trace de la pratique suivie pour établir ces méthodes. Elles tiennent l'évaluation et les informations enregistrées à la disposition de leurs autorités compétentes **en matière de SoHO** pour examen lors d'une inspection ou à la demande expresse des autorités compétentes **en matière de SoHO**.

CHAPITRE VII

PROTECTION DES RECEVEURS DE Substances d'origine humaine ET DE LA PROGÉNITURE ISSUE D'UNE PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE

Article 57

Objectifs en matière de protection des receveurs de SoHO et de la progéniture issue d'une
procréation médicalement assistée

Les entités SoHO protègent la santé des receveurs de SoHO et celle de la progéniture issue d'une
procréation médicalement assistée contre les risques présentés par les SoHO ***et leur application
humaine, dans le champ de leurs compétences***. Pour ce faire, elles identifient les risques et les
réduisent au minimum ou les éliminent.

Article 58

Normes relatives à la protection des receveurs de SoHO et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée

1. Les entités SoHO établissent des procédures *permettant d'atteindre* des niveaux élevés de qualité et de sécurité *des SoHO*. *Ces procédures garantissent que* les avantages pour les receveurs de SoHO et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée l'emportent sur les risques *résiduels*. Elles obtiennent notamment un niveau élevé de garantie que des agents pathogènes, des toxines ou des affections génétiques *potentiellement mortels, invalidants ou incapacitants et provenant d'un donneur tiers* ne sont pas transmis aux receveurs *de SoHO* ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée. *Les procédures visant à empêcher la transmission de conditions génétiques graves comprennent des tests génétiques pour autant que la législation nationale le permette.*

2. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques de transmission de maladies transmissibles des donneurs de SoHO aux receveurs **de** SoHO en combinant, au minimum, les mesures suivantes:
- a) en examinant et en évaluant l'état de santé actuel et antérieur des donneurs **de** SoHO, ainsi que leurs déplacements et leurs antécédents comportementaux pertinents, **et, le cas échéant, leurs antécédents familiaux**, de manière à permettre l'exclusion temporaire ou permanente des donneurs de SoHO lorsque les risques ne peuvent être **réduits au minimum** par les tests effectués sur les donneurs **de** SoHO;
 - b) en contrôlant les donneurs **de** SoHO afin de détecter les maladies transmissibles **dans des laboratoires dûment accrédités, certifiés ou autorisés**, à l'aide de méthodes d'essai certifiées et validées **ou, lorsque cela n'est pas réalisable, en utilisant d'autres méthodes validées par ces laboratoires**;
 - c) dans la mesure du possible, en **prenant d'autres mesures** permettant de réduire ou d'éliminer tout éventuel agent pathogène transmissible.

3. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques de transmission de maladies non transmissibles, ***lorsqu'ils sont pertinents pour les SoHO concernées***, y compris la transmission d'affections génétiques ***graves*** et du cancer, des donneurs ***de*** SoHO aux receveurs ***de*** SoHO ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée en combinant, au minimum, les mesures suivantes:
- a) en examinant l'état de santé actuel et antérieur des donneurs ***de*** SoHO ***et, le cas échéant, leurs antécédents familiaux***, afin de permettre l'application de l'exclusion temporaire ou permanente des donneurs ***de*** SoHO qui présentent un risque de transmission de cellules cancéreuses, ***d'affections génétiques graves*** ou d'autres maladies non transmissibles susceptibles d'être transmises à un receveur ***de*** SoHO par l'application humaine de SoHO;
 - b) lorsque la transmission d'affections génétiques ***graves*** représente un risque identifié, et en particulier dans le cas d'une procréation médicalement assistée avec don de tiers, ***et pour autant que la législation nationale permette l'un des contrôles suivants***:
 - i) le contrôle régulier des donneurs ***de*** SoHO ***pour détecter des affections génétiques potentiellement mortelles, invalidantes ou incapacitantes, présentant une prévalence significative dans la population donneuse de SoHO; ou***

- ii) en soumettant les receveurs **de** SoHO à des contrôles afin d'identifier tout risque génétique **lié à des affections potentiellement mortelles, invalidantes ou incapacitantes, eu égard aux antécédents familiaux, en combinaison avec** des contrôles sur les donneurs **tiers de** SoHO **afin de détecter** ces affections génétiques **graves** identifiées, de manière à garantir une mise en correspondance qui empêchera le développement de l'affection en cause chez la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée.

- 4. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO prennent des mesures pour atténuer les risques de transmission de maladies transmissibles ou non transmissibles aux receveurs **de** SoHO par contamination croisée **de** SoHO au cours du prélèvement, de la transformation, du stockage et de la distribution. **Ces mesures garantissent** que les contacts physiques entre les SoHO provenant de différents donneurs **de** SoHO, **ainsi que les SoHO prélevées auprès de différentes personnes en vue d'un futur usage autologue ou utilisation intra-relationnelle**, sont évités ou, dans les cas où la **mise en commun de** SoHO est nécessaire **à des fins d'efficacité ou de faisabilité** de la préparation à base de SoHO, sont **limités à un niveau justifiable**.

5. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques de contamination microbienne des SoHO par l'environnement, le personnel, l'équipement **et** les matériels ■ entrant en contact avec **les** SoHO au cours du prélèvement, de la transformation, du stockage ou de la distribution. Les entités SoHO atténuent ces risques en **combinant**, au minimum, les mesures suivantes:
- a) ***en spécifiant et en vérifiant les procédures d'hygiène du personnel de l'entité SoHO en contact avec les SoHO tout au long de la chaîne d'activités liées à la préparation à base de SoHO;***
 - b) ***en spécifiant et en vérifiant la*** propreté des zones de prélèvement, ***en tenant compte du degré d'exposition des SoHO à l'environnement pendant le prélèvement, ainsi que des zones de stockage;***
 - c) ***dans les cas où les SoHO sont exposées à l'environnement au cours de la transformation,*** en spécifiant, en validant et en maintenant une qualité de l'air déterminée dans les zones de transformation, définie sur la base d'une évaluation structurée et documentée des risques pour chaque préparation à base de SoHO;

- d) en spécifiant, en acquérant et en décontaminant l'équipement *et* les matériels *qui entrent en contact avec les SoHO au cours du prélèvement, de la transformation, du stockage ou de la distribution*, de manière à garantir leur stérilité, *le cas échéant*;
- e) *en effectuant des essais dans le cadre du contrôle de la qualité des SoHO afin de détecter toute contamination microbienne et en recourant à des méthodes d'inactivation ou d'élimination des micro-organismes, lorsque cela est faisable et approprié.*

6. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques que les réactifs ou solutions ajoutés aux SoHO ou entrant en contact avec *les* SoHO au cours du prélèvement, de la transformation, du stockage ou de la distribution puissent être transmis aux receveurs *de* SoHO et avoir un effet *néfaste* sur leur santé, en combinant au minimum les mesures suivantes:

- a) la spécification de ces réactifs et solutions avant leur acquisition *et usage*;
- b) la vérification de toute certification éventuelle requise pour ces réactifs et solutions;
- c) la démonstration que ces réactifs et solutions ont été éliminés, au besoin, avant la distribution.

7. Dans les procédures visées au paragraphe 1 du présent article, les entités SoHO atténuent les risques que les propriétés intrinsèques des SoHO, indispensables aux fins de l'efficacité clinique, aient été modifiées lors de la réalisation d'une activité SoHO d'une manière telle que les SoHO deviennent inefficaces ou moins efficaces lorsqu'elles sont appliquées aux receveurs **de** SoHO, en combinant au minimum les mesures suivantes:
- a) en procédant à une validation complète des procédés et à une qualification de l'équipement, comme prévu à l'article 39, paragraphe 2, point b) viii);
 - b) en recueillant, au besoin, les preuves de l'efficacité visées à l'article 39, paragraphe 2, point d).
8. Dans les procédures visées au paragraphe 1 du présent article, les entités SoHO atténuent les risques de réaction immunitaire ***inattendue*** liés aux SoHO chez les receveurs **de SoHO** en combinant, au minimum, les mesures suivantes:
- a) la réalisation d'un typage et d'une mise en correspondance ***adéquats*** des ***receveurs de SoHO*** et des donneurs **de SoHO**, lorsque cette mise en correspondance est nécessaire;
 - b) ***l'intégration des procédures visant à réduire, dans la mesure du possible, les éléments des SoHO qui stimulent une réponse immunitaire inattendue, le cas échéant;***
 - c) la distribution et l'application correctes des SoHO aux bons receveurs **de SoHO** conformément à l'article 42.

9. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent tout autre risque *évitable* pour la santé, *y compris quand il s'agit de la protection de la dignité, conformément au droit national*, des receveurs de SoHO ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée résultant de l'application de **SoHO** ou de préparations à base de telles substances et non couvert par les paragraphes 2 à 8 en appliquant des procédures que les entités SoHO ont validées comme permettant d'atténuer de manière sûre et efficace le risque concerné ou dont il a été démontré, sur la base de preuves scientifiques publiées, qu'elles permettent d'atténuer ce risque.
10. *Les entités SoHO qui distribuent des SoHO reproductrices issues de dons de tiers respectent les règles établies dans la législation nationale en ce qui concerne les limites du nombre de descendants issus d'une procréation médicalement assistée ou d'applications humaines avec des SoHO reproductrices provenant d'un seul donneur de SoHO, le cas échéant. Les entités SoHO contrôlent le respect de ces règles au moyen de registres des donneurs de SoHO reproductrices, conformément à la législation nationale. Sans préjudice de ces règles, lorsque des SoHO reproductrices sont distribuées à un autre État membre, l'entité SoHO distributrice respecte les limites imposées par l'État membre destinataire. Le présent article n'a pas d'incidence sur les règles des États membres concernant les limites à la distribution transfrontière des SoHO reproductrices.*

11. *Lorsqu'elles mènent des activités SoHO, les entités SoHO utilisent, dans la mesure du possible, des technologies qui réduisent le risque d'erreur humaine.*
12. Les entités SoHO:
- a) n'appliquent pas aux receveurs *de SoHO* une préparation à base de SoHO ne présentant aucun avantage prouvé, sauf dans le cadre:
 - i) *d'un plan de suivi des résultats cliniques approuvé par leur autorité compétente en matière de SoHO conformément à l'article 19, paragraphe 2, point d);*
 - ii) *d'une tentative de traitement individuel en ce qui concerne la décision thérapeutique du médecin traitant conformément à l'article 19, paragraphe 11; ou*
 - iii) *d'une situation d'urgence sanitaire* en application de l'article 65;
 - b) n'appliquent pas aux receveurs de SoHO des préparations à base de SoHO lorsque cela n'est pas nécessaire; *les entités SoHO font une utilisation optimale des SoHO, en tenant compte des autres solutions thérapeutiques et en suivant les lignes directrices les plus récentes, telles qu'elles sont visées à l'article 59;*

- c) ne font pas la publicité ou la promotion de **SoHO** particulières auprès de receveurs potentiels ***de SoHO, ou de toute personne donnant un consentement en leur nom,*** ou de professionnels de la santé en utilisant des informations trompeuses, notamment quant à l'utilisation potentielle de la **SoHO** concernée et à ses avantages potentiels pour les receveurs, ***ou en minimisant les risques qu'elles entraînent;***
- d) ***ne distribuent ou n'appliquent pas des SoHO allogéniques à des fins autres que la prévention ou le traitement d'une affection médicale, y compris par une intervention chirurgicale reconstructrice, ou pour la procréation médicalement assistée.***

13. En ce qui concerne les mesures visées aux paragraphes 2 et 3, les entités SoHO s'assurent de l'admissibilité d'un donneur ***de SoHO au moyen:***

- a) ***d'un entretien mené avec le donneur de SoHO, en cas de don d'un donneur de SoHO vivant ou, le cas échéant, avec toute personne ayant donné son consentement en son nom; ou***
- b) ***en cas de prélèvement de SoHO auprès de donneurs de SoHO décédés, d'un entretien avec une personne concernée qui est informée des antécédents de santé et de mode de vie du donneur de SoHO.***

*En cas de don d'un donneur de SoHO vivant, l'entretien visé au premier alinéa, point a), du présent paragraphe peut également inclure toute partie de l'entretien mené dans le cadre de l'évaluation visée à l'article 53, paragraphe 1, point e). Lorsqu'il s'agit de donneurs de SoHO **vivants** faisant des dons de manière répétée, les entretiens visés au premier alinéa, **point a), du présent paragraphe** peuvent se limiter aux aspects qui auraient pu évoluer ou être remplacés par des questionnaires. **Des entretiens sont ajoutés lorsque les réponses fournies dans les questionnaires indiquent des changements dans les informations importantes, et ce sans préjudice de l'article 53, paragraphe 1, points d) et e), et de l'article 53, paragraphe 2.***

■

14. Les entités SoHO documentent les résultats de la vérification de l'admissibilité des donneurs **de** SoHO visée aux paragraphes 2 et 3 et communiquent et expliquent clairement les résultats de cette vérification aux donneurs **de** SoHO ou, le cas échéant, ■ à toute personne **donnant le consentement** en leur nom, conformément à la législation nationale.

***Lorsque des SoHO sont prélevées sur des donneurs de SoHO décédés**, les entités SoHO communiquent et expliquent les résultats **de la vérification de l'admissibilité des donneurs de SoHO, en particulier toute condition détectée chez le donneur de SoHO décédé qui pourrait entraîner un risque pour la santé des proches ou des contacts étroits des donneurs de SoHO décédés**, aux personnes concernées, conformément à la législation nationale.*

15. Les entités SoHO qui appliquent des SoHO à des receveurs **de SoHO** obtiennent leur consentement ***ou, le cas échéant, celui de toute personne qui donne son consentement en leur nom, conformément à la législation nationale,*** pour l'application humaine **des SoHO**.

Les entités SoHO communiquent aux receveurs **de SoHO ou à toute personne qui donne son consentement en leur nom** au minimum les éléments suivants:

- a) les garanties destinées à protéger **les données à caractère personnel, y compris les données de santé, des receveurs de SoHO et, le cas échéant,** de la progéniture **issue d'une** procréation médicalement assistée;
 - b) la nécessité **pour les receveurs de SoHO** de signaler toute réaction imprévue à la suite de l'application humaine de **SoHO** ou toute affection génétique **grave** chez la progéniture **issue d'une** procréation médicalement assistée avec don de tiers, conformément à l'article 44, paragraphe 2.
16. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement lorsque des normes supplémentaires sont jugées nécessaires pour garantir la protection des receveurs de SoHO ou de la progéniture **issue d'une procréation médicalement assistée** contre les risques **liés aux SoHO**.

17. Si, en cas de risque pour les receveurs de SoHO et pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée découlant des niveaux de qualité et de sécurité insuffisants *des SoHO*, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 78 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

Article 59

Mise en œuvre des normes concernant la protection des receveurs de *SoHO* et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée

1. Lorsque la Commission juge nécessaire d'établir des règles contraignantes relatives à la mise en œuvre d'une norme donnée ou d'éléments particuliers de cette norme visée à l'article 58, afin de garantir des niveaux convergents et élevés de protection des receveurs de SoHO et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, elle peut adopter des actes d'exécution décrivant les procédures particulières à appliquer pour satisfaire à cette norme ou à des éléments de celle-ci.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

2. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à un risque pour la santé des receveurs **de SoHO** ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.
3. ***Les actes d'exécution adoptés conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article s'appliquent également aux entités SoHO lorsqu'elles appliquent les normes ou éléments de normes relatifs à la protection des receveurs de SoHO et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée conformément à l'article 58.***

4. Lorsqu'il s'agit de normes ou d'éléments de normes relatifs à la protection des receveurs **de SoHO** et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée pour lesquels aucun acte d'exécution n'a été adopté, **les entités SoHO tiennent compte:**
- a) des lignes directrices techniques les plus récentes, telles qu'indiquées sur la plateforme SoHO de l'UE **■**, à savoir:
 - i) les lignes directrices publiées par l'ECDC concernant la prévention de la transmission de maladies transmissibles **■** ;
 - ii) les lignes directrices publiées par l'EDQM concernant la protection des receveurs **de SoHO** et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée autre que dans le cadre d'une transmission de maladies transmissibles **■** ;
 - b) d'autres lignes directrices, *adoptées par les États membres*, visées à l'article 27, *paragraphe 6*, point *b)*;
 - c) *d'autres* lignes directrices *ou* méthodes techniques, *appliquées dans des circonstances particulières*, visées à l'article 27, *paragraphe 6*, point *c)*.

5. Dans les cas visés au paragraphe 4, point a), du présent article, aux fins de l'article 28, en liaison avec l'article 27, les entités SoHO **démontrent** à leurs autorités compétentes **en matière de SoHO**, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, quelles lignes directrices **techniques** visées au paragraphe 4, point a), du présent article elles suivent et dans quelle mesure elles les suivent.
6. Dans les cas visés au paragraphe 4, point b), du présent article, aux fins de l'article 28, en liaison avec l'article 27, les entités SoHO démontrent à leurs autorités compétentes **en matière de SoHO**, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, **quelles** lignes directrices techniques visées au paragraphe 4, point **b), du présent article** **elles suivent et dans quelle mesure elles les suivent.**

7. Dans les cas visés au paragraphe 4, point c), du présent article, aux fins de l'article 28, en liaison avec l'article 27, les entités SoHO *fournissent à leurs autorités compétentes en matière de SoHO, lors des inspections, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, une justification indiquant que les autres lignes directrices sont adéquates pour atteindre le niveau de qualité et de sécurité défini dans la norme concernée. Cette justification peut être fondée sur une démonstration documentée de l'équivalence avec les lignes directrices techniques publiées par l'ECDC et par l'EDQM visées au paragraphe 4, point a), du présent article.*

Lorsque d'autres méthodes techniques sont appliquées, les entités SoHO effectuent une évaluation des risques afin de démontrer que les méthodes techniques appliquées assurent un niveau élevé de protection des *donneurs de SoHO*, et conservent une trace de la pratique suivie pour établir ces méthodes. Elles tiennent l'évaluation et les informations enregistrées à la disposition de leurs autorités compétentes *en matière de SoHO* pour examen lors d'une inspection ou à la demande expresse des autorités compétentes *en matière de SoHO*.

Article 60
Libération des SoHO

Un établissement SoHO qui libère des SoHO en vue d'une **distribution ou d'une exportation** met en place une procédure, sous le contrôle de **l'agent chargé** de la libération des SoHO **visé à l'article 49**, visant à garantir que les normes ou éléments de normes visés **aux articles 58 et 59** ainsi que leur mise en œuvre **■** ont été vérifiés et documentés avant la libération et que toutes les conditions figurant dans toute autorisation applicable conformément au présent règlement ont été respectées.

Les SoHO transformées en vue d'un usage autologue ou d'une utilisation intra-relationnelle, sans stockage de SoHO, ne sont pas libérées avant l'application humaine. Dans ce cas, l'autorisation d'une préparation à base de SoHO comprend une spécification des paramètres de contrôle de la qualité à surveiller au cours de la transformation.

Article 61

Libération exceptionnelle

1. Le médecin mentionné à l'article **50** peut autoriser **un employé chargé** de la libération **dans un établissement SoHO visé à l'article 49** à libérer une préparation à base de SoHO donnée en vue de **sa distribution et de** son application humaine à un receveur donné **de SoHO, même** lorsque cette préparation **à base de SoHO** ne satisfait pas à l'ensemble des normes **■** pertinentes visées **aux articles 58 et 59 ou n'est pas entièrement conforme à son autorisation de préparation à base de SoHO, ou a été importée au titre de la dérogation visée à l'article 26, paragraphe 6**, pour autant que l'avantage potentiel **■** pour le receveur **de SoHO** l'emporte sur les risques et qu'il n'existe pas d'autre solution. **La condition de libération exceptionnelle est explicitement mentionnée sur l'étiquette ou dans la documentation accompagnant la préparation à base de SoHO libérée.**

2. *La libération exceptionnelle visée au paragraphe 1 du présent article est autorisée en cas de libération en vue de la distribution, sur la base d'une demande documentée du médecin traitant le receveur prévu de SoHO, lorsqu'une telle demande comprend une confirmation de la pleine connaissance des écarts par rapport au présent règlement et l'acceptation de ces écarts. Le médecin visé à l'article 50 documente l'accord ainsi que l'évaluation du rapport bénéfice/risque. Dans de telles circonstances, le receveur prévu de SoHO, ou la personne donnant son consentement en son nom, est informé de la libération exceptionnelle et doit donner son consentement conformément à la législation nationale avant l'application humaine de la SoHO.*

L'établissement SoHO qui libère la préparation à base de SoHO en vue de la distribution, en coordination avec l'entité SoHO qui l'applique, le cas échéant, établit un plan de suivi de la santé du receveur de SoHO après application humaine. Le plan prévoit le suivi des risques associés à la libération exceptionnelle de SoHO.

L'établissement SoHO, en coordination avec cette entité SoHO, fixe une période pendant laquelle le suivi se poursuit.

3. *La libération exceptionnelle visée au paragraphe 1 peut également être autorisée en cas de libération en vue de l'exportation, sur la base d'une demande documentée d'un médecin traitant, ou d'une autorité de réglementation, dans un pays tiers, lorsqu'une telle demande comprend une confirmation de la pleine connaissance des écarts par rapport au présent règlement et l'acceptation de ces écarts.*
4. *La libération exceptionnelle visée au paragraphe 1 du présent article peut également être autorisée dans le cas de certaines SoHO entrant dans la fabrication d'un produit réglementé par d'autres actes législatifs de l'Union et destiné à un receveur spécifique, dans les cas où la préparation à base de SoHO ne satisfait pas à toutes les normes et lignes directrices pertinentes visées à l'article 58 ou 59 et sur la base d'une demande documentée du fabricant, lorsqu'une telle demande comprend une confirmation de la pleine connaissance des écarts par rapport au présent règlement et l'acceptation de ces écarts.*

CHAPITRE VIII
CONTINUITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT

Article 62

Approvisionnement suffisant en SoHO critiques

1. *Les États membres, sur leur territoire et en collaboration avec les autorités nationales SoHO, les autorités compétentes en matière de SoHO et les entités SoHO, chacune selon ses compétences respectives, envisagent tous les efforts raisonnables pour parvenir à un approvisionnement suffisant, adéquat et résilient en SoHO critiques en vue de répondre comme il se doit aux besoins des receveurs et de contribuer à l'autosuffisance européenne.*
2. *Les États membres déploient tous les efforts raisonnables pour:*
 - a) *faciliter la participation du public aux activités de don de SoHO pour les SoHO critiques, en vue d'assurer une vaste base de donateurs de SoHO et la résilience de la base de donateurs de SoHO dans le respect des normes relatives aux dons volontaires et non rémunérés, conformément à l'article 54;*
 - b) *veiller à la mise en place de stratégies de recrutement et de fidélisation des donateurs de SoHO critiques, comprenant des campagnes de communication et des programmes éducatifs;*

- c) *mener les activités visées au paragraphe 1 du présent article au moyen de mesures de préparation et de réaction, dans le respect de l'article 54; et*
- d) *garantir un usage optimal des SoHO critiques, en tenant compte des autres solutions thérapeutiques.*

En conséquence, les États membres encouragent le prélèvement de SoHO en mobilisant grandement le secteur public et le secteur non marchand.

3. *Les entités SoHO critiques mettent en place des mécanismes appropriés pour la surveillance continue de leurs stocks de SoHO critiques et sont en mesure, en cas de pénurie ou sur demande, de communiquer ces informations à leurs autorités compétentes en matière de SoHO.*

Ces autorités compétentes en matière de SoHO établissent, à leur tour, des mécanismes appropriés pour recevoir les informations visées au premier alinéa et sont capables d'obtenir une vue d'ensemble de la disponibilité des SoHO critiques sur leur territoire, si nécessaire.

4. *Dans les cas où la disponibilité des SoHO critiques dépend d'intérêts commerciaux, chaque État membre veille à ce que les entités SoHO critiques, dans la limite de leurs responsabilités, assurent un approvisionnement approprié et continu en SoHO critiques aux receveurs de leur territoire.*

Plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO

1. Les États membres, en collaboration avec les autorités nationales **SoHO**, élaborent des plans d'urgence nationaux précisant les mesures à appliquer dans les meilleurs délais lorsque **la demande ou** la situation d'approvisionnement en SoHO critiques présente ou est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine.
2. *Lors de l'élaboration des plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO, les États membres assurent la coopération et la consultation, le cas échéant, avec leurs organismes de surveillance de la santé, leurs services médicaux militaires, leurs services de protection civile et d'autres services régulièrement associés aux interventions d'urgence. Les États membres mettent en œuvre les plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO en coordination avec d'autres actions de réaction au niveau national ou de l'Union, s'ils sont adoptés, et, le cas échéant, d'une manière compatible avec les plans nationaux de prévention, de préparation et de réaction élaborés conformément à l'article 6 du règlement (UE) 2022/2371 et à la directive (UE) 2022/2557 du Parlement européen et du Conseil²⁰.*

I

²⁰ *Directive (UE) 2022/2557 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2022 sur la résilience des entités critiques, et abrogeant la directive 2008/114/CE du Conseil (JO L 333 du 27.12.2022, p. 164).*

3. Les États membres ***élaborent*** les plans visés au paragraphe 1 du présent article ***en précisant les éléments suivants***:
- a) les risques potentiels pour l'approvisionnement en SoHO critiques;
 - b) ***la désignation des entités SoHO critiques et de tout autre tiers pertinent participant à l'approvisionnement en SoHO critiques***;
 - c) ***une vue d'ensemble nationale consolidée des plans d'urgence des entités SoHO critiques visés à l'article 67***;
 - d) les pouvoirs et responsabilités des autorités compétentes ***en matière de SoHO dans les situations d'urgence visées au paragraphe 1 du présent article***;
 - e) les ***■*** procédures de partage d'informations, ***le cas échéant, par l'intermédiaire de la plateforme SoHO de l'UE, ainsi que les éléments d'information à échanger avec les autorités nationales SoHO des autres États membres et d'autres parties concernées, selon le cas, y compris en cas de pénurie de SoHO critiques ayant une incidence transfrontière***;

- f) *les mesures de préparation et de réaction* aux risques spécifiques recensés, en particulier ceux concernant les foyers de maladies transmissibles, *les guerres ou attentats terroristes et les catastrophes environnementales*;
- g) une procédure d'évaluation et d'autorisation, *dans le contexte d'une situation d'urgence sanitaire et conformément à l'article 65*, des demandes de dérogation à *l'obligation d'obtenir une autorisation relative à des préparations à base de SoHO conformément à l'article 38, paragraphe 1*, émanant des entités SoHO;
- h) *un mécanisme garantissant que, dans une situation d'urgence sanitaire, les SoHO critiques sont classées par ordre de priorité en fonction des besoins médicaux spécifiques.*

I

4. Les États membres tiennent compte des orientations de l'ECDC en ce qui concerne les urgences liées à l'apparition de foyers épidémiologiques et des lignes directrices publiées par l'EDQM en ce qui concerne les plans d'urgence en général.

5. Les États membres *associent les parties prenantes concernées à l'élaboration de leurs plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO, notamment en coopérant avec leurs entités SoHO critiques, ainsi qu'avec l'EDQM et l'ECDC. Les États membres réexaminent au moins tous les quatre ans ces plans* afin de tenir compte de l'évolution de *la désignation des entités SoHO critiques, de l'organisation des autorités compétentes en matière de SoHO* et de l'expérience acquise à la faveur de l'exécution des plans et des exercices de simulation.
6. *Les États membres présentent, au sein du comité de coordination SoHO, un résumé de leurs plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO, ainsi que des révisions majeures de ces plans.*
7. *Le comité de coordination SoHO, en coopération avec la Commission, appuie une approche coordonnée pour assurer la mise en œuvre des plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO dans les cas où une urgence touche plus d'un État membre ou en cas d'urgence ayant un effet au-delà de l'Union, afin de communiquer et de collaborer avec les organisations internationales et les autorités compétentes.*

Article 64

Alertes relatives à l'approvisionnement de SoHO critiques

1. Les entités SoHO critiques lancent dans les meilleurs délais une alerte approvisionnement en SoHO auprès de leurs autorités compétentes *en matière de SoHO* en cas *de pénurie* significative *d'approvisionnement en SoHO critiques*, en indiquant *les raisons sous-jacentes*, les effets prévus sur les *receveurs* ainsi que toute mesure d'atténuation prise, y compris, s'il y a lieu, en ce qui concerne d'autres canaux d'approvisionnement.

Les *pénuries* sont considérées comme significatives lorsque:

- a) *l'application humaine de SoHO critiques ou la distribution de SoHO critiques pour la fabrication de produits réglementés par d'autres actes législatifs de l'Union, visés à l'article 2, paragraphe 6, est annulée ou reportée, ou il existe un risque significatif d'annulation ou de report pour cause d'indisponibilité; et*
- b) *la situation visée au point a) entraîne un risque grave pour la santé humaine.*

2. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* qui reçoivent une alerte approvisionnement SoHO visée au paragraphe 1 du présent article:
- a) communiquent l'alerte approvisionnement SoHO à leur autorité nationale SoHO;
 - b) mettent en œuvre, dans la mesure du possible, des mesures *appropriées* visant à atténuer les risques; et
 - c) tiennent compte des informations reçues conformément au paragraphe 1 du présent article dans le cadre du réexamen **■** de leurs plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO prévus à l'article 63.
3. Les autorités nationales SoHO *transmettent sans retard injustifié* à la plateforme SoHO de l'UE l'alerte approvisionnement SoHO reçue lorsque l'interruption de l'approvisionnement est susceptible d'affecter d'autres États membres *et peuvent le faire* lorsqu'il peut être remédié à cette interruption par une coopération, *notamment par l'échange de SoHO*, entre les États membres telle qu'elle est visée à l'article 63, paragraphe 3, point e).

Article 65

Dérogation à l'obligation d'autorisation des préparations à base de SoHO dans les situations d'urgence *sanitaire*

1. Par dérogation à l'article 19, les autorités compétentes *en matière de SoHO* peuvent autoriser, à la demande d'une entité SoHO *visée à l'article 38, paragraphe 3, et* dûment justifiée par une situation d'urgence sanitaire, la distribution ou la préparation pour application humaine immédiate sur leur territoire de préparations à base de SoHO même si les procédures visées à l'article 19 n'ont pas été appliquées, et ce dans les conditions suivantes:
 - a) l'application humaine de ces préparations à base de SoHO est dans l'intérêt de la santé publique;
 - b) *les préparations à base de SoHO présentent un niveau de qualité et de sécurité acceptable compte tenu des exigences du présent règlement ou les données disponibles indiquent une évaluation positive du rapport bénéfice/risque; et*
 - c) *la préparation à base de SoHO est destinée à une application humaine immédiate à un groupe défini de receveurs de SoHO, qui n'ont pas d'autres solutions thérapeutiques, le traitement ne peut être reporté, le pronostic vital est engagé et les bienfaits attendus l'emportent sur les risques.*

Les receveurs de SoHO prévus ou, le cas échéant, les personnes qui donnent leur consentement en leur nom sont informés de la dérogation et donnent leur consentement à l'application humaine immédiate de la préparation à base de SoHO, conformément à la législation nationale, avant l'application humaine proprement dite.

2. Les autorités compétentes *en matière de SoHO*:

- a) indiquent la période pour laquelle l'autorisation *visée au paragraphe 1* est accordée *et si ces préparations à base de SoHO peuvent être distribuées à d'autres États membres*;
- b) *chargent l'entité SoHO demandeuse de soumettre une demande d'autorisation relative à une préparation à base de SoHO conformément à l'article 39 et de recueillir rétrospectivement des données sur l'application humaine de la préparation à base de SoHO au cours de la situation d'urgence sanitaire*;
- c) informent l'autorité nationale SoHO de l'autorisation *visée au paragraphe 1* *accordée pour la préparation à base de SoHO concernée*.

3. *L'autorité nationale SoHO* informe la Commission et les autres États membres *via la plateforme SoHO de l'UE* de toute décision visant à autoriser la distribution ou la préparation pour application humaine immédiate de préparations à base de SoHO conformément au paragraphe 1.

4. Lorsque ces préparations à base de SoHO sont susceptibles d'être distribuées à d'autres États membres, *l'autorité nationale SoHO de l'État membre destinataire confirme la validité de l'autorisation sur son territoire avant que la distribution n'ait lieu.*

Article 66

Dérogations d'urgence en cas de catastrophes naturelles ou d'origine humaine

1. *Pour autant que cela soit nécessaire pour garantir l'approvisionnement en SoHO critiques, les États membres peuvent autoriser des dérogations à certaines normes et obligations énoncées dans le présent règlement lorsque des situations généralisées dans le contexte de catastrophes naturelles ou d'origine humaine, et notamment de conflits armés, sont susceptibles d'entraîner la mort, et que ces dérogations sont la seule mesure disponible pour atténuer les risques. Ne font pas l'objet de telles dérogations les dispositions du présent règlement concernant les dons volontaires et non rémunérés et le consentement des donneurs de SoHO. Les dérogations sont appliquées de manière à assurer dans toute la mesure du possible la protection des donneurs de SoHO et des receveurs de SoHO dans les circonstances de la crise.*
2. Les États membres qui *accordent de telles dérogations* en informent les autres États membres et la Commission dans les meilleurs délais et justifient les mesures prises.

Article 67

Plans d'urgence des entités SoHO

Toute entité SoHO *critique élabore un* plan d'urgence *mettant* en œuvre *le* plan d'urgence national relatif aux SoHO prévu à l'article 63.

Les États membres peuvent considérer que les mesures énoncées dans le présent chapitre sont au moins équivalentes aux obligations prévues par la directive (UE) 2022/2557.

CHAPITRE IX
Comité de coordination SoHO

Article 68
Comité de coordination SoHO

1. Un comité de coordination pour les SoHO (ci-après dénommé "comité de coordination SoHO") est établi afin de promouvoir la coordination, entre les États membres, de la mise en œuvre du présent règlement et des actes délégués et d'exécution adoptés en vertu de celui-ci, et de les aider à assurer cette coordination, ainsi que de faciliter la coopération avec les parties intéressées à cet égard.

2. Chaque État membre désigne deux membres permanents et deux membres suppléants représentant l'autorité nationale SoHO et, si tel est le choix de l'État membre, le ministère de la santé *ou d'autres autorités compétentes*.

L'autorité nationale SoHO peut désigner des membres issus d'autres autorités compétentes *en matière de SoHO*. Ces membres veillent à ce que les points de vue et les propositions qu'ils expriment soient approuvés par l'autorité nationale SoHO.

Le comité *de coordination SoHO* peut ■ inviter des experts et des observateurs à assister aux réunions et peut, au besoin, coopérer avec d'autres experts externes. *Le comité de coordination SoHO peut également inviter, le cas échéant, d'autres institutions, organes et organismes de l'Union. Dans ce cas, ceux-ci ont le statut d'observateur.*

3. Les États membres *transmettent à la Commission le nom des membres et suppléants qu'ils ont désignés et l'autorité dont ils relèvent, ainsi que la déclaration d'intérêts de tout membre et suppléant, indiquant l'absence de tout intérêt financier ou autre. La Commission publie, sur la plateforme SoHO de l'UE, la liste des membres indiquant le nom, l'institution d'origine et la déclaration d'intérêts de chaque membre et suppléant désigné.*

4. *La Commission publie, sur la plateforme SoHO de l'UE, le règlement intérieur du comité de coordination SoHO, l'ordre du jour et le procès-verbal de chaque réunion ainsi que les meilleures pratiques documentées et publiées par le comité, telles que visées à l'article 74, paragraphe 3, point d), du présent règlement, à moins que cette publication ne porte atteinte à la protection d'un intérêt public ou privé, visé à l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil²¹.*
5. *Le représentant de la Commission coprécide les réunions du comité de coordination SoHO avec un représentant de l'autorité nationale SoHO d'un État membre, élu par et parmi les représentants des États membres au sein du comité de coordination SoHO, et conformément au règlement intérieur du comité de coordination SoHO.*
6. La Commission assure le secrétariat du comité de coordination SoHO conformément à l'article 72.
7. *Le comité de coordination SoHO délibère en s'efforçant d'atteindre un consensus dans la mesure du possible. Si un consensus ne peut être atteint, le comité de coordination SoHO délibère et adopte un avis ou d'autres positions au moins à la majorité des deux tiers des voix de tous les États membres. Le représentant de la Commission assurant la coprésidence du comité de coordination SoHO ne prend pas part aux votes du comité. Chaque État membre dispose d'une voix.*

²¹ *Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).*

8. ***Lorsqu'elle établit le comité de coordination SoHO, la Commission présente le règlement intérieur du comité, qui est approuvé par le comité au cours du premier semestre de son fonctionnement. Le règlement intérieur du comité*** fixe notamment les procédures concernant les aspects suivant:
- a) la planification des réunions;
 - b) ***l'élection de l'autorité nationale SoHO assurant la coprésidence des réunions du comité de coordination SoHO et la durée du mandat;***
 - c) ***les délibérations et les votes, ainsi que les délais d'émission des avis, compte tenu de la complexité des dossiers, des éléments de preuve disponibles ou d'autres facteurs pertinents;***
 - d) l'adoption d'avis ou d'autres prises de position, y compris en cas d'urgence;
 - e) ***la présentation de demandes*** de conseils au comité de coordination SoHO ***et*** d'autres communications ***à ce dernier;***
 - f) la consultation des organes consultatifs institués en vertu d'autres actes législatifs pertinents de l'Union;
 - g) la délégation de tâches ■ à des groupes de travail, notamment en ce qui concerne la vigilance, l'inspection et la traçabilité, ainsi que l'applicabilité du présent règlement;

- h) la délégation de tâches ponctuelles à des membres du comité de coordination SoHO ou à des experts techniques afin qu'ils examinent des questions techniques spécifiques et fassent rapport au comité, selon les besoins;
- i) l'invitation d'experts afin qu'ils participent aux travaux des groupes de travail du comité de coordination SoHO et contribuent à des tâches ponctuelles, sur la base de leur expérience et de leur expertise personnelles ou pour le compte d'associations professionnelles reconnues au niveau de l'Union ou à l'échelon international;
- j) l'invitation de personnes, d'organisations ou d'entités publiques en qualité d'observateurs;
- k) les déclarations relatives aux conflits d'intérêts des *membres du comité de coordination SoHO, des membres suppléants, des observateurs et des experts* invités;
- l) la mise en place de groupes de travail, y compris leur composition et leur règlement intérieur, et la délégation de tâches ponctuelles.

9. La Commission *peut*, au moyen d'actes d'exécution, *adopter* les mesures nécessaires en vue de la **gestion** du comité de coordination SoHO.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 69

Tâches du comité de coordination SoHO

1. Le comité de coordination SoHO assiste les autorités compétentes *en matière de SoHO* pour la coordination de la mise en œuvre du présent règlement ainsi que des actes d'exécution et des actes délégués adoptés en vertu de celui-ci:
 - a) en préparant, à la demande des autorités compétentes *en matière de SoHO*, *présentée via leur autorité nationale SoHO*, des avis conformément à l'article 13, paragraphe 3, premier alinéa, sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité au titre du présent règlement et en *intégrant ces* avis au compendium *SoHO*;
 - b) *en élaborant, au plus tard le ... [1 an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], une liste des substances, produits ou activités existants pour lesquels un avis sur le statut réglementaire au titre du présent règlement n'est pas disponible alors qu'il est nécessaire pour éviter les risques pour la sécurité des donneurs de SoHO, des receveurs de SoHO ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, ou encore les risques de voir l'accès des receveurs à des traitements sûrs et efficaces compromis, en publiant cette liste sur la plateforme SoHO de l'UE et en la mettant ensuite à jour à sa discrétion;*

- c) en engageant, au niveau de l'Union, lors de l'élaboration des avis visés au point a) du présent paragraphe, une consultation avec des organes consultatifs équivalents institués par d'autres actes législatifs pertinents de l'Union conformément à l'article 13, paragraphe 3, deuxième alinéa, et en incluant dans le compendium SoHO les avis concernant la législation de l'Union à appliquer en cas d'accord avec les organes consultatifs équivalents;
- d) ■ en documentant ***et en publiant*** les bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre des activités de surveillance ■ des SoHO ■ sur la plateforme SoHO de l'UE;
- e) en enregistrant les informations notifiées conformément à l'article 13, paragraphe 4, et en incluant ces informations dans le compendium ***SoHO***;
- f) ***en fixant des critères indicatifs pour les "SoHO critiques" et pour les "entités SoHO critiques", en fournissant et en mettant à jour une liste de ce qui est considéré comme des "SoHO critiques" par les États membres, et en mettant ces informations à la disposition des autorités nationales SoHO sur la plateforme SoHO de l'UE;***

- g) *en documentant les pratiques suivies par les États membres pour établir les conditions d'indemnisation visées à l'article 54, paragraphe 2;*
- h) *en apportant une aide et des conseils pour la coopération entre les autorités compétentes en matière de SoHO et les autres autorités compétentes, en vue d'assurer une surveillance cohérente lorsque le statut réglementaire des SoHO change, comme le prévoit l'article 13, paragraphe 6;*
- i) *en fournissant des conseils sur les données probantes minimales nécessaires pour l'autorisation d'une préparation particulière à base de SoHO, conformément à l'article 20, paragraphe 4, point e);*
- j) en assurant la liaison pour les échanges d'expériences et de bonnes pratiques, en fonction des besoins, avec l'EDQM et l'ECDC en ce qui concerne les normes techniques *dans leurs domaines d'expertise respectifs*, ainsi qu'avec l'Agence européenne des médicaments en ce qui concerne les autorisations et les activités de surveillance dans le cadre de la mise en œuvre de la certification du DPP en vertu de la directive 2001/83/CE, afin de favoriser une mise en œuvre harmonisée des normes et des lignes directrices techniques;

- k) en collaborant à l'organisation efficace des inspections conjointes et des *évaluations* communes de préparations à base de SoHO concernant plus d'un État membre;
- l) *en prodiguant des conseils à la Commission sur les spécifications fonctionnelles de la plateforme SoHO de l'UE;*
- m) *en appuyant, en coopération avec la Commission et, le cas échéant, avec le comité consultatif pour les urgences de santé publique établi conformément à l'article 24 du règlement (UE) 2022/2371, une approche coordonnée pour assurer la mise en œuvre des plans d'urgence nationaux relatifs aux SoHO dans les cas où une urgence touche plus d'un État membre ou en cas d'urgence ayant un effet au-delà de l'Union, conformément à l'article 63, paragraphe 7, du présent règlement;*
- n) en fournissant une assistance dans d'autres domaines liés à la coordination *ou à la mise en œuvre du présent règlement.*

2. La Commission peut adopter des actes d'exécution décrivant les critères et les procédures applicables pour la consultation des *organes* consultatifs institués en vertu d'autres actes législatifs pertinents de l'Union *en lien avec la réalisation des tâches du comité de coordination SoHO.*

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

CHAPITRE X

ACTIVITÉS DE L'UNION

Article 70

Formation de l'Union et échange de personnel entre les autorités compétentes en matière de SoHO

1. La Commission organise, *en coopération avec les autorités nationales SoHO, une* formation de l'Union *sur la mise en œuvre du présent règlement.*
I
2. La Commission peut dispenser la formation de l'Union au personnel des autorités compétentes *en matière de SoHO* des États membres de l'EEE et des pays ayant demandé à devenir membres de l'Union ou candidats à l'adhésion à l'Union, ainsi qu'au personnel des organismes auxquels des responsabilités spécifiques ont été déléguées dans le cadre d'activités *de surveillance des* SoHO. Elle peut organiser des aspects de la formation en collaboration avec des organisations internationales et des autorités de réglementation actives dans le domaine des SoHO.

3. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* veillent à ce que les connaissances *et le matériel acquis* à la faveur des activités de formation de l'Union visées au paragraphe 1 du présent article soient *diffusés* dans toute la mesure nécessaire et soient *exploités* comme il convient lors des activités de formation du personnel visées à l'article 8.
4. La Commission peut contribuer, en collaboration avec les *autorités nationales SoHO*, à l'organisation de programmes d'échange de personnel des autorités compétentes *en matière de SoHO* entre deux ou plusieurs États membres ainsi qu'à l'organisation de programmes de détachement temporaire de personnel d'un État membre vers l'autre dans le cadre de la formation du personnel.
5. La Commission tient à jour une liste des membres du personnel des autorités compétentes *en matière de SoHO* qui ont suivi avec succès la formation de l'Union visée au paragraphe 1 du présent article, en vue de faciliter des activités communes, en particulier celles prévues aux articles 22, 29 et 71. La Commission met cette liste à la disposition des *autorités nationales SoHO*.

I

Article 71

Contrôles de la Commission ■

1. La Commission effectue des contrôles ***afin de vérifier que*** les États membres ***appliquent comme il se doit les*** prescriptions relatives:
 - a) aux autorités compétentes ***en matière de SoHO*** et aux organismes délégataires prévus au chapitre II;
 - b) aux activités de surveillance des SoHO ■ réalisées par les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** et les organismes délégataires;
 - c) aux exigences du présent règlement en matière de notification et d'établissement de rapports.
2. La Commission organise les contrôles visés au paragraphe 1 en coopération avec les ***autorités nationales SoHO*** et les effectue de manière à éviter toute charge administrative inutile.
3. ***Lors de la réalisation des*** contrôles visés au paragraphe 1 ***du présent article***, la Commission ***consulte*** les meilleures pratiques pertinentes ■ documentées ***et publiées*** par le comité de coordination SoHO, visées à l'article 69, paragraphe 1, point d), relatives ***aux activités*** de surveillance des SoHO.

4. ***Dans*** l'exécution des contrôles visés au paragraphe 1 ***du présent article***, la Commission ***peut être assistée par des experts des autorités compétentes en matière de SoHO sélectionnés***, dans la mesure du possible, ***sur*** la liste visée à l'article 70, paragraphe 5. ***Les experts des autorités compétentes en matière de SoHO bénéficient des*** mêmes droits d'accès que ■ la Commission.
5. À l'issue de chaque contrôle, la Commission:
- a) élabore un projet de rapport relatif à ses constatations et, le cas échéant, y formule des recommandations ***visant à*** remédier aux lacunes ***constatées***;
 - b) envoie une copie du projet de rapport visé au point a) à ***l'autorité nationale SoHO concernée*** pour ***qu'elle*** puisse lui faire connaître ses observations;
 - c) tient compte des observations ■ visées au point b) lors de l'élaboration du rapport final; et
 - d) rend ***public un résumé du*** rapport final ***sur la plateforme SoHO de l'UE***.

■

Article 72
Assistance de l'Union

1. Afin de faciliter le respect des exigences prévues par le présent règlement, la Commission en soutient la mise en œuvre:
 - a) en assurant le secrétariat et le soutien technique, scientifique et logistique du comité de coordination SoHO et de ses groupes de travail;
 - b) en finançant les contrôles effectués par la Commission dans les États membres, y compris les coûts exposés par les experts des États membres pour assister la Commission ■ ;
 - c) en fournissant un financement au titre *des programmes* de l'Union *concernés* en faveur de la santé publique afin de:
 - i) soutenir le travail de collaboration entre les autorités compétentes *en matière de SoHO* et les organisations représentant des groupes d'entités SoHO et des professionnels SoHO dans le but de faciliter la mise en œuvre efficace et effective du présent règlement, *et en particulier de collaborer sur des initiatives visant à assurer un approvisionnement suffisant*, y compris *des actions visant à promouvoir le don et l'utilisation optimale des SoHO critiques, ainsi que sur* les activités de formation *visées à l'article 70, paragraphe 1, et les programmes d'échange de personnel des autorités compétentes en matière de SoHO visés à l'article 70, paragraphe 4*;

ii) *le cas échéant, soutenir **financièrement, conformément aux programmes pertinents de l'Union**, l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices techniques **en vue de contribuer à** la mise en œuvre ■ du présent règlement, y compris par la coopération, comme le prévoit le droit de l'Union, avec l'EDQM sur les lignes directrices qu'elle publie;*

d) *en facilitant la coopération entre le comité de coordination SoHO et les organes consultatifs institués par d'autres actes législatifs de l'Union visés à l'article 2, paragraphe 6, en particulier par l'organisation de réunions conjointes sur l'expérience acquise dans l'application de l'article 69, paragraphe 1, point c), et en fixant comme objectif une approche commune de l'évaluation du statut réglementaire des substances, produits et activités, en tenant compte des spécificités et de la portée de chaque cadre juridique;*

e) *en établissant et en gérant la plateforme SoHO de l'UE ainsi qu'en en assurant la maintenance.*

2. En ce qui concerne le soutien visé au paragraphe 1, point a), la Commission organise notamment les réunions du comité de coordination SoHO et de ses groupes de travail, ainsi que les déplacements ■ , ■ les remboursements et les indemnités spéciales des *participants* à ces réunions ■ .

3. À la demande des États membres, un appui technique peut être fourni, par l'intermédiaire de l'instrument d'appui technique établi par le règlement (UE) 2021/240 du Parlement européen et du Conseil²², pour la réforme de la surveillance nationale ou régionale de l'approvisionnement en SoHO, à condition que ces réformes visent à assurer le respect du présent règlement.
4. Pour mener à bien les activités visées au paragraphe 1 dans l'intérêt mutuel de la Commission et des bénéficiaires, en ce qui concerne la préparation, la gestion, le suivi et les contrôles, ainsi que pour soutenir les dépenses, la Commission a recours à l'assistance technique et administrative dont elle pourrait avoir besoin.

²² Règlement (UE) 2021/240 du Parlement européen et du Conseil du 10 février 2021 établissant un instrument d'appui technique (JO L 57 du 18.2.2021, p. 1).

CHAPITRE XI

PLATEFORME SoHO DE L'UE

Article 73

Établissement, gestion et maintenance de la plateforme SoHO de l'UE

1. La Commission établit, gère et maintient **une** plateforme **numérique** afin de faciliter un échange d'informations efficace et efficient concernant les activités SoHO au sein de l'Union, ainsi que le prévoit le présent règlement (*ci-après dénommée "plateforme SoHO de l'UE"*).
2. ***Le traitement de données à caractère personnel, y compris de données de santé, par les entités SoHO, les autorités compétentes en matière de SoHO, les États membres et la Commission au moyen de la plateforme SoHO de l'UE n'est effectué que dans les cas où cela est nécessaire à l'exécution des tâches, à la réalisation des objectifs et au respect des obligations énoncées dans le présent règlement. Le traitement des données à caractère personnel, y compris des données de santé, est effectué conformément à la législation de l'Union applicable en matière de protection des données.***

3. La Commission donne aux *autorités compétentes en matière de SoHO par l'intermédiaire de leur autorité nationale SoHO* des instructions, *du matériel et des formations* sur l'utilisation correcte de la plateforme SoHO de l'UE. *La Commission, le cas échéant et en coopération avec leur autorité nationale SoHO, fournit à l'intention des entités SoHO des instructions et une formation sur l'utilisation correcte de la plateforme SoHO de l'UE. Ce matériel de formation est disponible sur la plateforme SoHO de l'UE.*

Article 74

Fonctionnalités générales de la plateforme SoHO de l'UE

1. La plateforme SoHO de l'UE permet aux entités SoHO, aux autorités compétentes *en matière de SoHO*, aux États membres et à la Commission de traiter des informations, des données et des documents concernant les *SoHO et les activités SoHO*, y compris la transmission, l'extraction, la conservation, la gestion, le maniement, l'échange, l'analyse, la publication, *le suivi* et la suppression de ces données et documents, conformément au présent règlement.

2. La plateforme SoHO de l'UE fournit ***un canal*** pour l'échange ***restreint*** d'informations ***et de données, notamment:***
- a) entre les autorités nationales SoHO des États membres;***
 - b) entre deux autorités compétentes en matière de SoHO au sein d'un État membre ou entre une autorité compétente en matière de SoHO et son autorité nationale SoHO;***
 - c) entre les autorités nationales SoHO et la Commission, notamment en ce qui concerne les données d'activités relatives aux activités SoHO des entités SoHO, les résumés des notifications et des rapports d'enquête sur les réactions indésirables graves ou les incidents indésirables graves confirmés, les alertes rapides SoHO et les alertes approvisionnement SoHO;***
 - d) entre les autorités nationales SoHO et le comité de coordination SoHO;***
 - e) entre les autorités nationales SoHO et l'ECDC, en ce qui concerne les alertes rapides SoHO liées aux maladies transmissibles, le cas échéant; et***
 - f) entre les entités SoHO et leurs autorités compétentes en matière de SoHO respectives, lorsque ces dernières choisissent d'utiliser la plateforme SoHO de l'UE pour de tels échanges.***

3. *La plateforme SoHO de l'UE donne accès au public aux informations concernant:*
- a) le statut d'enregistrement et d'autorisation des entités SoHO et leur code d'identification, ainsi que le code d'identification des établissements SoHO;*
 - b) les études cliniques portant sur les SoHO approuvées et les préparations à base de SoHO autorisées;*
 - c) le rapport annuel d'activité de l'Union sur les SoHO et le rapport annuel de vigilance de l'Union sur les SoHO, sous forme agrégée et anonymisée, après leur approbation par les autorités nationales SoHO;*
 - d) les meilleures pratiques pertinentes documentées et publiées par le comité de coordination SoHO;*
 - e) les lignes directrices techniques pour la gestion de la qualité publiées par l'EDQM;*
 - f) les lignes directrices techniques concernant la prévention des maladies transmissibles et non transmissibles publiées par l'ECDC et l'EDQM, et concernant la protection des donneurs de SoHO, des receveurs de SoHO et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée;*

- g) le nom, l'institution d'origine et la déclaration d'intérêts de chaque membre et chaque suppléant du comité de coordination SoHO;*
- h) le compendium SoHO;*
- i) la liste des substances, produits ou activités existants pour lesquels un avis sur le statut réglementaire au titre du présent règlement n'est pas disponible et est nécessaire comme visé à l'article 69, paragraphe 1, point b);*
- j) les mesures plus strictes adoptées par les États membres, conformément à l'article 4;*
- k) le règlement intérieur du comité de coordination SoHO ainsi que l'ordre du jour et le procès-verbal de chaque réunion, à moins que cette publication ne porte atteinte à la protection d'un intérêt public ou privé, tel que visé à l'article 4 du règlement (CE) n° 1049/2001;*
- l) la liste des autorités nationales SoHO.*

4. *Au plus tard le ... [1 an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement], la Commission adopte des actes d'exécution établissant des spécifications techniques pour la plateforme SoHO de l'UE, portant sur sa gestion, sa maintenance, ses fonctions, y compris ses fonctionnalités **minimales**, ainsi que les rôles et responsabilités de chacune des parties énumérées au paragraphe 1, les durées de conservation des données à caractère personnel, de même que les mesures techniques et organisationnelles visant à garantir la sûreté et la sécurité des données à caractère personnel traitées, y compris les données de santé.*

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

CHAPITRE XII

DISPOSITIONS PROCÉDURALES

Article 75

Confidentialité

1. Sauf disposition contraire du présent règlement ou de la législation nationale en matière de confidentialité, et sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001, toute partie concernée par l'application du présent règlement respecte la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de ses tâches de manière à protéger ***l'application effective du présent règlement, notamment en ce qui concerne les autorisations, les inspections, les enquêtes ou les contrôles de la Commission.***

■

2. Des informations ***et des données*** peuvent être échangées à titre confidentiel entre les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** et entre ***les autorités nationales SoHO*** et la Commission, ***et*** elles ne sont pas divulguées sans l'accord préalable des autorités ***compétentes en matière de SoHO*** dont ces informations émanent.

3. Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des autorités compétentes *en matière de SoHO pour ce qui est de l'échange* d'informations et de *la* diffusion d'alertes, et sur les obligations d'information incombant aux personnes en vertu du droit pénal national.
4. La Commission et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers *avec lesquels ils ont conclu des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière de confidentialité* dans la mesure nécessaire et de manière proportionnée aux fins de la protection de la santé publique.
5. *Sans préjudice de la législation nationale relative à la publication des résultats des activités de surveillance des SoHO*, les autorités compétentes en matière de SoHO peuvent publier ou mettre à la disposition du public sous une autre forme les résultats des activités de surveillance des SoHO concernant les différentes entités SoHO, pourvu que les conditions suivantes soient remplies:
 - a) l'entité SoHO concernée a la possibilité de commenter les informations que l'autorité compétente *en matière de SoHO* entend publier ou mettre à la disposition du public sous une autre forme, préalablement à leur publication ou à leur diffusion, en prenant en compte l'urgence de la situation;

- b) les informations ***ou données*** publiées ou mises à la disposition du public sous une autre forme tiennent compte des commentaires formulés par l'entité SoHO concernée ou sont publiées ou diffusées accompagnées de ces commentaires;
- c) les informations ***ou données*** concernées sont mises à disposition dans l'intérêt de la protection de la santé publique et sont proportionnées à la gravité, à l'ampleur et à la nature du risque associé;
- d) ***les informations ou données mises à la disposition du public ne portent pas inutilement atteinte à la protection des droits de l'entité SoHO ou de toute autre personne physique ou morale;***
- e) ***les informations ou données mises à la disposition du public ne portent pas atteinte à la protection des procédures juridictionnelles et des avis juridiques.***

6. En ce qui concerne les informations ou données qui, par leur nature, sont couvertes par le secret professionnel et sont obtenues par les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** lors de la réalisation des activités de surveillance des SoHO, les autorités compétentes ***en matière de SoHO*** ne peuvent publier ou mettre ces informations ou données à la disposition du public, ***sans préjudice de la législation nationale***, que si les conditions ***énoncées au paragraphe 5, point c)***, sont remplies.

■

Article 76
Protection des données

1. Les données à caractère personnel requises aux fins de l'application de l'article 5, paragraphe 5, de l'article 9, paragraphe 4, des articles 33 et 34, de l'article 35, paragraphe 3, points *a) et b)*, de l'article 36, paragraphe 3, de l'article 39, paragraphe 2, *point a)*, de l'article 46, *paragraphe 2*, de l'article 64 et de l'article 68, *paragraphe 3*, sont collectées aux fins de l'identification des personnes de contact concernées au sein des entités SoHO, des autorités compétentes *en matière de SoHO* ou des organismes délégataires concernés, et ne font l'objet d'un traitement supplémentaire que pour assurer la gestion et la transparence des activités de surveillance *des SoHO* et des activités SoHO concernées.
2. Les données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé, *échangées au moyen de la plateforme SoHO de l'UE et* requises aux fins de l'application des articles 73 et 74 sont traitées, *le cas échéant*, dans l'intérêt de la santé publique et ■ dans le but de:
 - a) contribuer à l'identification et à l'évaluation des risques associés à un don ou à un donneur particulier de SoHO ;
 - b) traiter les informations pertinentes relatives au suivi des résultats cliniques.

3. Les données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé, requises aux fins de l'application des articles 33, 34, 39, **42** et 44, de l'article 53, paragraphe 1, points e) et f), de l'article 53, paragraphe 3, et de l'article 58, paragraphes 13, 14 et 15, ne sont traitées que pour garantir la qualité et la sécurité des SoHO et pour protéger les personnes concernées, à savoir les donneurs et les receveurs de telles substances ainsi que la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée. Ces données sont directement liées à la réalisation des activités de surveillance et des activités SoHO concernées et sont limitées dans la mesure nécessaire et proportionnée à cette fin.
4. Toutes les informations sont traitées par la Commission, les États membres, les autorités compétentes *en matière de SoHO*, y compris les autorités nationales SoHO, les organismes délégataires, les entités SoHO *et* toute partie tierce contractante d'une entité SoHO, selon le cas, de telle manière que les données à caractère personnel des personnes concernées demeurent protégées conformément à la législation applicable en matière de données à caractère personnel. *Ces acteurs* réduisent notamment au minimum le risque que des personnes puissent être identifiées et limitent les informations traitées aux éléments nécessaires et appropriés à l'exécution de leurs tâches et au respect des obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement.

5. La Commission, les États membres, les autorités compétentes *en matière de SoHO*, y compris les autorités nationales SoHO, les organismes délégataires, les entités SoHO *et* toute partie tierce contractante d'une entité SoHO, mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de protéger les informations et les données à caractère personnel traitées, *y compris les données de santé*, contre l'accès non autorisé ou illicite, la divulgation, la diffusion, la modification, la destruction ou la perte accidentelle, en particulier lorsque le traitement implique une transmission par l'intermédiaire d'un réseau.
6. S'agissant de leurs responsabilités en matière de traitement des données à caractère personnel aux fins du respect des obligations du présent règlement, les entités SoHO et les autorités compétentes *en matière de SoHO* des États membres sont considérées comme les responsables du traitement au sens de l'article 4, point 7, du règlement (UE) 2016/679 ■ .
7. Étant donné qu'elle est responsable de l'établissement et de la gestion de la plateforme SoHO de l'UE, telle que prévue à l'article 73 du présent règlement, ainsi que du traitement des données à caractère personnel, *y compris des données de santé*, qui pourrait résulter de cette activité, la Commission est considérée comme responsable du traitement au sens de l'article 3, point 8, du règlement (UE) 2018/1725 ■ .

8. Aux fins du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en fixant les durées de conservation des données à caractère personnel, *y compris des données de santé*, en fonction de leur finalité, ainsi que des critères spécifiques qui permettraient d'identifier les données pertinentes pour la protection de la santé publique visées au paragraphe 2 du présent article.

Article 77

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 26, paragraphe 7, à l'article 47, paragraphe 4, à l'article 53, paragraphe 5, à l'article 58, paragraphe 16, ■ et à l'article 76, paragraphe 8, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement].

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 26, paragraphe 7, à l'article 47, paragraphe 4, à l'article 53, paragraphe 5, à l'article 58, paragraphe 16, ■ et à l'article 76, paragraphe 8, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 26, paragraphe 7, de l'article 47, paragraphe 4, de l'article 53, paragraphe 5, de l'article 58, paragraphe 16, ou de l'article 76, paragraphe 8, n'entre en vigueur que si ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 78
Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans tarder et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.
2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 77, paragraphe 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné immédiatement après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

Article 79
Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

Article 80

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres informent la Commission, au plus tard le ... [5 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises et l'informent sans tarder de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.

CHAPITRE XIII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 81

Dispositions transitoires concernant les établissements désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence conformément aux directives 2002/98/CE et 2004/23/CE

1. Les établissements de transfusion sanguine désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE ainsi que les établissements de tissus désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE avant le ... [date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent règlement] sont réputés enregistrés en tant qu'entités SoHO et autorisés en tant qu'établissements SoHO, conformément au présent règlement, et sont, à ce titre, soumis aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement.

2. Les établissements de tissus désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence conformément à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE avant le ... [date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent règlement] sont réputés être autorisés en tant qu'**établissements SoHO importateurs** conformément au présent règlement et sont, à ce titre, soumis aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement.
3. En ce qui concerne les établissements de transfusion sanguine visés au paragraphe 1 du présent article, les autorités compétentes **en matière de SoHO**:
 - a) vérifient si ces établissements répondent à la définition d'un établissement SoHO figurant à l'article 3, point 35;
 - b) transmettent à la plateforme SoHO de l'UE les informations visées à l'article 35, paragraphe 3, points a) et d), ainsi que les informations relatives au statut d'enregistrement et d'autorisation suivant la vérification visée au point a) du présent paragraphe.

4. En ce qui concerne les établissements de tissus visés *aux paragraphes 1 et 2 du présent article*, la Commission:
- a) vérifie si ces établissements répondent à la définition d'un établissement SoHO figurant à l'article 3, point 35;
 - b) transfère à la plateforme SoHO de l'UE les informations pertinentes du compendium des établissements de tissus de l'UE de la plateforme de codification de l'UE prévue par la directive 2006/86/CE de la Commission²³, y compris les informations relatives au statut d'enregistrement et d'autorisation suivant la vérification visée au point a) du présent paragraphe ■ ;
 - c) informe les autorités compétentes *en matière de SoHO* des établissements qui ne répondent pas à la définition d'établissement SoHO suivant la vérification visée au point a) du présent paragraphe.

²³ Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine (JO L 294 du 25.10.2006, p. 32).

5. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* informent les établissements qui ne répondent pas à la définition d'établissement SoHO, en fonction de la vérification visée au paragraphe 3, point a), et au paragraphe 4, point a), et sur la base des informations visées au paragraphe 4, point c), qu'ils sont réputés être enregistrés uniquement en tant qu'entités SoHO et qu'ils sont, à ce titre, soumis aux obligations incombant aux entités SoHO en vertu du présent règlement.

Article 82

Dispositions transitoires concernant les préparations à base de SoHO

1. Les préparations résultant des procédés de préparation de tissus et de cellules désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 2004/23/CE avant le ... [date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent règlement] sont réputées être autorisées au même titre que les préparations à base de SoHO correspondantes conformément au présent règlement ■ .
2. Les composants sanguins dont les autorités compétentes *en matière de SoHO* ont vérifié qu'ils satisfaisaient aux exigences de qualité et de sécurité applicables aux composants sanguins conformément à l'article 5, paragraphe 3, et à l'article 23 de la directive 2002/98/CE ou des monographies des composants sanguins figurant dans l'édition du guide sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins de l'EDQM mentionnées sur la plateforme SoHO de l'UE le ... [*date de mise en application* du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent règlement], ou désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence conformément à la législation nationale avant cette date, sont réputés autorisés au même titre que les préparations à base de SoHO correspondantes conformément au présent règlement ■ .

3. Les autorités compétentes *en matière de SoHO* transmettent les informations sur les préparations à base de SoHO visées aux paragraphes 1 et 2 à la plateforme SoHO de l'UE et relient *ces préparations à base de SoHO, réputées autorisées en vertu de ces paragraphes*, aux entités SoHO respectives.
4. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin d'établir des procédures uniformes visant à garantir que les préparations à base de SoHO réputées autorisées en vertu des paragraphes 1 et 2 sont intégralement documentées conformément aux exigences du présent règlement relatives à l'autorisation des préparations à base de SoHO.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 83

Dispositions transitoires concernant les SoHO qui ne sont pas explicitement visées par les directives 2002/98/CE ou 2004/23/CE

Les entités exerçant une ou plusieurs des activités SoHO visées à l'article 2, paragraphe 1, points c) i), iv) à ix) et xii), du présent règlement, en ce qui concerne les SoHO qui ne sont pas explicitement visées par la directive 2002/98/CE ou 2004/23/CE avant le ... [date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent règlement] sont autorisées à poursuivre ces activités jusqu'à ... [1 an après la date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa, du présent règlement] sans appliquer le présent règlement, à l'exception des exigences suivantes:

- a) l'enregistrement en tant qu'entités SoHO conformément à l'article 35 du présent règlement;*
- b) les demandes d'autorisations relatives à toute préparation à base de SoHO concernée, lorsque l'article 38 du présent règlement l'exige;*
- c) les demandes d'autorisations d'établissement SoHO, lorsque l'article 45 du présent règlement l'exige;*

- d) *le respect des normes visées aux chapitres VI et VII du présent règlement pour les activités SoHO menées au cours de la phase de transition.*

Ces entités SoHO se conforment aux exigences visées au premier alinéa, points b) et c), au plus tard ... [trois mois après la date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa].

Article 84

Statut des SoHO stockées ou distribuées avant l'application du présent règlement

1. Les **SoHO** déjà **stockées** avant le ... [date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa] ne sont pas soumises aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement, à condition que ces **SoHO** soient **libérées et distribuées avant** le ... [**2 ans** après la date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa] et qu'elles étaient pleinement conformes au droit de l'Union applicable et au droit national en vigueur au moment où elles ont été **prélevées**.

2. Les SoHO qui ont été distribuées avant le ... [date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa] et stockées dans des conditions de contrôle appropriées jusqu'à cette date ne sont pas soumises aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement.
3. Les **SoHO** qui étaient déjà stockées avant le ... [date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa] ***et qui n'étaient pas distribuées conformément au paragraphe 1 du présent article***, et pour lesquelles il n'existe pas de **SoHO** de remplacement, notamment parce qu'il s'agit de **SoHO** autologues, destinées à une utilisation ***intra-relationnelle*** ou présentant une correspondance élevée avec un receveur spécifique ***de SoHO***, ne sont soumises qu'aux dispositions de l'article 61. Ces SoHO sont soumises audit article à partir de cette date.



CHAPITRE XIV

DISPOSITIONS FINALES

Article 85

Abrogations

Les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE sont abrogées avec effet au ... [3 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Article 86

Évaluation

Au plus tard le ... [5 ans après la date de mise en application du présent règlement visée à l'article 87, paragraphe 1, deuxième alinéa], la Commission évalue l'application du présent règlement, établit un rapport d'évaluation sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du présent règlement et présente ses principales conclusions au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions. ***Le rapport d'évaluation comprend une évaluation de la mise en œuvre de l'article 54. Aux fins du rapport d'évaluation, la Commission utilise des données agrégées et anonymisées et des informations recueillies auprès des autorités compétentes en matière de SoHO et des données et informations saisies sur la plateforme SoHO de l'UE. Les États membres fournissent à la Commission les informations supplémentaires nécessaires et proportionnées pour la préparation du rapport d'évaluation, y compris des informations sur les conditions d'indemnisation des donneurs de SoHO conformément à l'article 54. Le rapport d'évaluation s'accompagne, s'il y a lieu, d'une proposition législative en vue de modifier le présent règlement.***

Article 87

Entrée en vigueur et application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Sauf disposition contraire figurant au paragraphe 2, il est applicable à compter du ... [3 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

2. ***La Commission est habilitée à adopter les actes délégués visés à l'article 47, paragraphe 4, et les actes d'exécution visés à l'article 41, paragraphe 3, à l'article 42, paragraphe 7, à l'article 43, paragraphe 3, à l'article 48, paragraphe 7, et à l'article 74, paragraphe 4, à compter du ... [date d'entrée en vigueur du présent règlement].***

L'article 68 et l'article 69, paragraphe 1, point b), sont applicables à compter du ... [1 jour après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

L'article **80**, ***l'article*** 81, paragraphes 3 à 5, et l'article 82, paragraphe 3, sont applicables à compter du ... [4 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à ..., le ...

Par le Parlement européen

Par le Conseil

La présidente

Le président / La présidente