



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 15 юли 2022 г.
(OR. en)

11396/22

Междуетноститутуционално досие:
2022/0216(COD)

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	14 юли 2022 г.
До:	Генералния секретариат на Съвета
№ док. Ком.:	COM(2022) 338 final
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 338 final.

Приложение: COM(2022) 338 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 14.7.2022 г.
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки
произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на
Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО**

(текст от значение за ЕИП)

{SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} -
{SWD(2022) 191 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Мотиви и цели на предложението**

Директива 2002/98/ЕО относно кръвта¹ и Директива 2004/23/ЕО относно тъканите и клетките² (законодателството в областта на кръвта, тъканите и клетките — КТК) спомогнаха да се гарантира безопасността на милиони пациенти, преминали през кръвопреливане, трансплантация и асистирана репродукция. В законодателството се определят изисквания за качество и безопасност за всички дейности — от даряване до приложение при човека (освен ако дарените биологични материали се използват за производство на лекарствени продукти или медицински изделия, като в този случай законодателството се прилага само за даряването, вземането и диагностиката).

Всяка година на пациенти в ЕС се извършват 25 милиона кръвопреливания (при спешни операции, лечение на рак или други лечения), един милион цикъла на асистирана репродукция, над 35 000 трансплантации на стволови клетки (главно при различни видове рак на кръвта) и стотици хиляди процедури за заместване на тъкани (например при ортопедични, дерматологични, сърдечни или очни проблеми). Тези терапии са налични единствено благодарение на готовността на други граждани да даряват кръв, тъкани и клетки поради алтруистични подбуди.

В Европейския съюз вземането, преработването и предлагането на всяка отделна единица обикновено се организира на местно равнище в малък мащаб от обществени служби, болници (университетски) и участници с нестопанска цел.

След почти 20 години на прилагане законодателството вече не отговаря на състоянието на научния и техническия прогрес и трябва да бъде актуализирано, за да се вземат предвид промените, настъпили в сектора. Въпреки че оценката на законодателството в областта на кръвта, тъканите и клетките (КТК)³ потвърди, че то е довело до много добри равнища на обща безопасност и качество в тези сектори (по-малко от една сериозна реакция при пациент на всеки 12 000 приложения), в него бяха установени някои недостатъци, както следва:

- поради остарели технически правила пациентите не са напълно защитени от предотвратими рискове;

¹ Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).

² Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48).

³ Оценка на законодателството на Съюза в областта на кръвта, тъканите и клетките {SWD (2019) 376 final} https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf

- донорите на кръв, тъкани и клетки (КТК) и децата, родени от дарени яйцеклетки, сперматозоиди или ембриони (потомство), са изложени на предотвратими рискове;
- държавите членки имат разминаващи се подходи към контрола, което пречи на трансграничния обмен на КТК;
- за пациентите все още не е достигнат пълният потенциал на КТК, преработвани или използвани по нови начини;
- пациентите са уязвими на прекъсване на предлагането на КТК в ЕС.

Пандемията от COVID-19 разкри някои от тези недостатъци, и по-конкретно онези от тях, оказващи влияние върху правилата за предотвратяване на риска от предаване на болести чрез КТК, както и липсата на мерки за гарантиране на достатъчно предлагане. Предложението има за цел да се отстранят тези недостатъци чрез преразглеждане на действащото законодателство. Общата цел е да се осигури високо равнище на **здравна защита** за гражданите на ЕС и да се гарантира техният **достъп** до безопасни КТК и ефективното им използване. Тъй като ще продължат да се появяват нови технологии или рискове, желателно е бъдещата рамка да бъде **прилагана по-ефективно** и да бъде в достатъчна степен **ориентирана към бъдещето, устойчива на кризи и гъвкава**, за да се адаптира към новите рискове и тенденции, като същевременно продължи да осигурява подходящи стандарти за безопасност и качество. Тъй като това е инициатива в рамките на Програмата за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT), бяха проучени и областите за подобряване на ефикасността на законодателството и опростяване на неговото прилагане от всички заинтересовани страни.

- **Съгласуваност със съществуващите разпоредби в областта на политиката**

Понастоящем рамката на ЕС за безопасност и качество на субстанциите от човешки произход (СЧП) се състои от три основни директиви — относно кръвта, относно тъканите и клетките и относно органите, както и от законодателство за прилагането им. Във всяка директива са определени стандарти за безопасност и качество за всички етапи от даряването и вземането от тялото на донора през диагностиката, преработването, съхранението и разпределянето до последващото приложение в тялото на пациента. Настоящото предложение обхваща кръвта, тъканите и клетките и е свързано с Директивата относно органите⁴, по-специално по отношение на по-тесното сътрудничество между компетентните органи на държавите членки в областта на кръвта, тъканите и клетките и тези, компетентни в областта на човешките органи, както и по отношение на изискванията за бдителност.

Когато КТК могат да бъдат използвани за производството на здравни продукти, уредени в друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, рамката в областта на СЧП се прилага за първите дейности по веригата (даряване, вземане, диагностика), докато дейностите на по-късен етап (производство, съхранение, разпределяне и т.н.) са уредени в това друго подходящо законодателство (например лекарствени продукти, включително

⁴ Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14).

лекарствени продукти за модерна терапия, или медицински изделия)⁵. Съществуват някои механизми за осигуряване на съгласуваност между законодателството за КТК и тези сродни с него законодателни рамки. Настоящото предложение ще засили взаимодействието между тези сродни законодателни рамки.

Като част от Фармацевтичната стратегия за Европа понастоящем се извършват оценка и преразглеждане на фармацевтичната правна рамка⁶. Настоящото предложение е част от тази дейност, по-специално по отношение на регулаторното разграничаване между сектора на кръвта, тъканите и клетките и фармацевтичния сектор. Разграничителните критерии се съдържат в определенията от фармацевтичната рамка и настоящото предложение не ги променя.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Настоящата инициатива е част от стремежа на ЕС да изгради по-силен Европейски здравен съюз с цел: 1) да се осигури по-добра защита на здравето на нашите граждани (включително пациенти, донори и потомство); 2) да се даде възможност на ЕС и на неговите държави членки по-добре да предотвратят и да се справят с бъдещи пандемии (наблюдение, анализ на данни, оценка на риска, ранно предупреждение и реагиране) и 3) да се подобри устойчивостта на здравните системи на ЕС (достатъчно предлагане на СЧП).

Освен това с предложението се установяват връзки с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), за чийто мандат беше предложено да бъде укрепен⁷ и в разглежданата област на СЧП.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Законодателството в областта на СЧП се основава на член 168, параграф 4, буква а) от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). Като споделена с държавите членки компетентност и в съответствие с принципа на субсидиарност този член от Договора дава на ЕС мандат да определя мерки за установяване на високи стандарти за качество и безопасност на СЧП, като същевременно позволява на държавите членки да запазят или въведат по-строги законови разпоредби за защита. Държавите членки остават отговорни за

⁵ Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67), Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121), и Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁶ Преразглеждане на общото законодателство на ЕС в областта на лекарствените продукти: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-of-the-EU-general-pharmaceuticals-legislation_bg.

⁷ Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията. COM/2020/726 final.

решения от етично и организационно естество, като например разрешаването на даряването на определени СЧП или вземането на решения за разпределяне на определени СЧП или за това кой може да има достъп до определени терапии с използване на СЧП (например достъп до терапии за инвитро оплождане). Въпреки че в Хартата на основните права на ЕС се изисква некомерсиализация на човешкото тяло, което в законодателството на ЕС намира израз в принципа на доброволно и безвъзмездно даряване, от компетентността на държавите членки е да определят подробното прилагане на този принцип в контекста на всяка държава. Когато дадена държава членка прецени да разреши определена нова практика, която може да поражда етични въпроси (като например диагностика или съхранение на ембриони), безопасността и качеството на тази практика се регулират от законодателството на ЕС в областта на СЧП.

- **Субсидиарност (за неизключителна компетентност)**

Непрекъснато развиващите се заплахи от болести, като зика, ХИВ или вирусен хепатит тип В, С и D, които могат да се предават чрез СЧП, представляват трансгранични заплахи за общественото здраве. Освен това обменът на СЧП между държавите членки, както и с трети държави, е необходим, за да се осигурят оптимален достъп на пациентите и достатъчно предлагане. Такъв е случаят по-специално със СЧП, които се използват като персонализирани терапии, при които е от съществено значение реципиентът да бъде специално изследван за съвместимост с даден донор. Увеличаващият се трансграничен обмен на СЧП налага все по-тясно сътрудничество между редица групи медицински специалисти и органи, за да се гарантира, че СЧП остават проследими от донора до реципиента и обратно.

Определени видове специфичен за сектора експертен опит също може да не са лесно достъпни във всяка държава членка.

Тъй като с тях се осигурява рамка за трансгранично сътрудничество, основана на общ набор от правила и свързана със специфичен за сектора експертен опит, мерките на равнището на ЕС са най-целесъобразни за ефективното решаване на такива въпроси. Установяването на високи стандарти за качество и безопасност на СЧП на равнището на ЕС улеснява равния достъп на всички граждани на ЕС до безопасни терапии и насърчава движението на материали и продукти от СЧП между държавите членки. Осигуряването на обща рамка, която подкрепя съвместните практики, ще насърчи опростяването и ефективността.

- **Пропорционалност**

Инициативата е ограничена до аспектите, които държавите членки не могат да постигнат в задоволителна степен самостоятелно и по отношение на които има ясна добавена стойност от ЕС. Много от преследваните цели могат да бъдат постигнати единствено чрез правила и насоки с висока степен на техническа сложност, за чието редовно актуализиране са необходими специализирани експертни познания. От трите разгледани варианта на политиката (вж. раздел 5.2 от работния документ на службите на Комисията за оценка на въздействието) предпочитаният вариант изисква центровете за трансфузионна хематология и работа с тъкани да отговарят на стандартите за безопасност и качество, като следват насоки, разработени и актуализирани от определени експертни органи, като Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM, директорат на Съвета на Европа). Този вариант

осигурява най-високо равнище на ефективност и ефикасност, с него се избягва необходимостта от повторно разработване на насоки и може да се осигурят висока степен на хармонизация, както и бързо актуализиране на стандартите.

Ключовата добавена стойност от подхода на ЕС в настоящото предложение е да се гарантира, когато е целесъобразно, че при общите стандарти и насоки се използват пълноценно най-новите научни и технически експертни познания на високо равнище, с които вече разполагат експертни органи като ECDC и EDQM, и по този начин се улесняват трансграничният обмен на безопасни СЧП и достъпът до тях. Освен това споделянето на данни чрез обща платформа и следването на общи насоки ще позволи изготвянето на политики въз основа на значително по-солидни данни.

Както е посочено в работния документ на службите на Комисията за оценка на въздействието (раздел 7.5), предложението не нарушава правото на държавите членки да поддържат и въвеждат по-строги законови разпоредби, когато считат това за необходимо (член 168, параграф 4 от ДФЕС), но повишава равнището на безопасност и качество, което трябва да бъде постигнато във всички държави членки, като по този начин в повечето случаи намалява необходимостта от по-строги законови разпоредби, които могат да създадат пречки пред трансграничния обмен и достъпа на пациентите. Освен това предложението ще гарантира, че приемането на по-строги законови разпоредби е по-видимо, за да може обменът да се организира по-лесно при пълно спазване на тези разпоредби. Като се има предвид, че правилата, свързани с етичните аспекти на тази област или с организацията на здравното обслужване, не са включени в предложението, не бяха установени специфични обстоятелства в отделните държави членки, които да налагат особени териториални различия в разпоредбите, които трябва да се прилагат.

- **Избор на инструмент**

Предложението е под формата на нов регламент, с който се отменят два съществуващи основни акта, и двата директиви. Ключов елемент на предложението е установяването на по-хармонизирани мерки за държавите членки и организациите, участващи във вземането, диагностиката, преработването, разпределянето и приложението на СЧП, като се започне от донорите и се стигне до пациентите. Като основна причина за спада на доверието между държавите членки беше определена недостатъчната, минимална хармонизация, което е довело до намаляване на трансграничния обмен и до неоптимален достъп на пациентите до СЧП. Регламентът се счита за най-подходящия инструмент, тъй като не изисква транспониране и е пряко приложим.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО.

- **Последващи оценки/проверки на пригодността на съществуващото законодателство**

Оценката на законодателството в областта на КТК, публикувана през 2019 г., установи следните пропуски и недостатъци:

1. Пациентите не са напълно защитени от рискове, които могат да бъдат избегнати: изискванията на ЕС за безопасност и качество не са в крак с

често променящите се научни и епидемиологични постижения, като по този начин пациентите, получили КТК, могат да бъдат изложени на предотвратими рискове. ECDC предоставя актуални, но необвързващи насоки относно мерките за безопасност, например за справяне с рисковете, свързани с COVID-19. EDQM предоставя насоки за качеството на КТК, а много държави членки въвеждат по-строги изисквания. Тази ситуация може да доведе до правно объркване и неравностойни нива на безопасност и качество за пациентите. Освен това, като се вземе предвид, че след приемането на законодателството в областта на КТК се появиха нови терапии, невинаги е ясно дали се прилагат директивите за КТК и кои от тях, поради което тези субстанции остават нерегулирани или са регулирани по различни начини (например кърма и трансплантации на фекална микрофлора). Някои от тези СЧП не отговарят на определенията за кръв, тъкани и клетки, съдържащи се в действащото законодателство.

2. Различните подходи към контрола водят до неравномерни равнища на безопасност и качество, както и до пречки пред обмена на КТК в ЕС: различното национално тълкуване и прилагане на законодателството води до неравностойна защита и липса на взаимно доверие между националните органи. Това от своя страна създава пречки пред трансграничния обмен и наличността на КТК. Тези разлики отразяват липсата на общи разпоредби за проверка на ефективното прилагане на инспекциите, издаването на разрешения и бдителността, както и несъответствието в нивата на капацитета, уменията и независимостта, изисквани от инспекторите, осъществяващи надзор над предприятията на КТК.
3. Донорите на КТК и тяхното потомство (включително децата, родени от дарени яйцеклетки, сперматозоиди или ембриони) са изложени на рискове, които могат да бъдат избегнати: сегашното законодателство за КТК съдържа единствено много ограничени мерки за защита и мониторинг на донорите на КТК и на потомството от дарени сперматозоиди, яйцеклетки или ембриони. По-специално, изискванията за докладване на нежелани реакции при донорите са твърде ограничени, а разпоредбите за диагностика на донорите на яйцеклетки и сперматозоиди за генетични заболявания са остарели с оглед на наличните технологии. Нарастващото търсене от страна на търговски дружества (например банки за яйцеклетки за оплождане инвитро, структури, събиращи плазма за производство на лекарствени продукти) увеличава натиска за даряване и съответно необходимостта от строги мерки за защита на донорите.
4. Законодателството в областта на КТК изостава от иновациите: новите начини за преработване на дарения в центровете за работа с КТК могат да донесат значителни ползи. Тези нови терапии обаче могат също така да изложат пациентите на риск, тъй като настоящите процедури за разрешаване на нови процеси за приготвяне на КТК не изискват доказателства, че рискът е оправдан от ползите. Нещо повече, липсата на адекватни процедури се отразява пагубно на доверието и пречи на участниците от сектора на здравеопазването да разработват и приемат иновативни процеси. Освен рисковете и ползите, мерките за качество и безопасност трябва да бъдат съобразени и с типичните условия (публичен/нестопански сектор), при които се разработват и приготвят

КТК, както и с често постепенния и отворен характер на тези иновации. Освен това понякога се срещат трудности при определянето на границите между новите КТК и други регулаторни рамки, по-специално когато става въпрос за лекарствени продукти и медицински изделия. Това създава административна тежест и скрити възпиращи фактори за центровете за работа с КТК, медицинските специалисти и представителите на академичните среди да въвеждат иновации. За да може да се направи пълна оценка на обхвата и последиците от този свързан с правната несигурност проблем, е необходимо да се съберат допълнителни доказателства.

5. Европейският съюз е уязвим на прекъсвания на предлагането на някои видове КТК: за някои основни КТК ЕС е силно зависим от внос за осигуряването на достатъчно количество. По-конкретно, ЕС разчита на Съединените щати за достатъчно предлагане на плазма, която се използва за производството на получавани от плазма лекарства. В действащото законодателство се насърчава достатъчното предлагане чрез доброволно и безвъзмездно даряване, макар и без конкретни мерки за защита или увеличаване на предлагането. Този подход се оказва неподходящ за защита на пациентите в ЕС от риска от недостиг или внезапно прекъсване на предлагането. Липсата на разпоредби на ЕС и на национални разпоредби за мониторинг на предлагането на КТК затруднява прогнозирането на прекъсванията на предлагането в ЕС и предприемането на действия за намаляване на рисковете за пациентите.

Поради това в предложението се предвиждат мерки за:

1. осигуряване на безопасност и качество за пациентите, получили терапии с използване на СЧП, и пълната им защита от предотвратими рискове, свързани с използването на СЧП;
2. осигуряване на безопасност и качество за донорите на СЧП и за децата, родени от дарени яйцеклетки, сперматозоиди или ембриони;
3. укрепване и създаване на възможност за хармонизиране на практиките на контрол между държавите членки;
4. улесняване на разработването на безопасни и ефективни иновативни терапии с използване на СЧП;
5. подобряване на устойчивостта на сектора чрез намаляване на риска от недостиг.

Цели 1 и 2 са тясно свързани, тъй като и двете включват определяне на технически изисквания за безопасност и качество с цел осигуряване на по-добра защита на гражданите на ЕС. Въпреки че ЕС няма мандат да се намесва пряко в управлението на предлагането, надеждните мониторинг и уведомяване за недостиг биха помогнали на държавите членки да откриват внезапни спадове в предлагането на СЧП, тенденции за недостиг или зависимост от други държави членки или от трети държави и биха им оказали подкрепа да предприемат подходящи смекчаващи действия.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Консултациите със заинтересованите страни бяха ключов етап от фазата на оценка на въздействието при преразглеждането на законодателната рамка в

областта на кръвта, тъканите и клетките. Дейностите по консултиране имаха за цел да се оценят вижданията и мненията на заинтересованите страни относно: i) валидността на констатациите от оценката (2019 г.)⁸, ii) трите предложени варианта на политиката, описани в първоначалната оценка на въздействието (ПОВ)⁹, и iii) степента, в която те ще отстранят недостатъците, установени в оценката, както и вероятното им въздействие.

Със заинтересованите страни бяха проведени консултации чрез: i) публикуване на ПОВ с цел обратна връзка, ii) онлайн анкети и въпросници, iii) изслушвания и работни срещи с участието на националните компетентни органи и заинтересованите страни, iv) двустранни срещи с организации на заинтересованите страни и v) интервюта с конкретни заинтересовани страни.

Като цяло всички заинтересовани страни подкрепят предложените общи мерки (преработено законодателство, което дава възможност за актуални технически насоки и запълва съществуващите правни пропуски; укрепени практики за контрол; механизъм за правни консултации дали и какви изисквания относно СЧП се прилагат за дадена субстанция — ако е необходимо, в координация с други правни рамки на ЕС; специален разрешителен режим за СЧП, използвани или преработвани по нови начини; и готовност и управление на кризи). Заинтересованите страни също така изразиха широка подкрепа за вариант 2 (технически правила, определени от експертни органи), който се счита за най-ефективния подход. Анализът на количествените данни от обществените консултации потвърди, че степента на конфликт между заинтересованите страни е ниска, тъй като се наблюдава съгласие на широка основа по предпочитания вариант между всички категории заинтересовани страни. Експертите от сектора и националните органи обаче изтъкнаха и условията, които трябва да бъдат изпълнени, за да бъде успешен подходът по вариант 2, включително необходимостта от прозрачни процедури за изготвяне на проекти, които да гарантират, че специалистите, както и държавите членки, могат да дадат своя принос, необходимостта да се даде възможност за по-строги национални изисквания и отчитане на географските различия между ЕС и Съвета на Европа.

Освен това от анализа на участниците в консултациите още веднъж проличаха силните връзки между сектора на кръвта, от една страна, и сектора на тъканите и клетките, от друга, което беше в подкрепа на решението за обединяване на двете директиви в единен правен акт относно СЧП (в чието приложно поле не попадат органите).

Донорите и пациентите, както и органите по етика повдигнаха важни въпроси, които трябва да бъдат взети под внимание по време на фазата на прилагане на новата правна рамка, например по отношение на защитата на донорите,

⁸ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf.

⁹ ПОВ: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-%D0%9A%D1%80%D1%8A%D0%B2-%D1%82%D1%8A%D0%BA%D0%B0%D0%BD%D0%B8-%D0%B8-%D0%BA%D0%BB%D0%B5%D1%82%D0%BA%D0%B8-%D0%B7%D0%B0-%D0%BB%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5-%D0%B8-%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%BF%D0%B8%D0%B8-%D0%BF%D1%80%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%B7%D0%B3%D0%BB%D0%B5%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B8-%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D0%B0-%D0%BD%D0%B0-%D0%95%D0%A1_bg.

принципите на доброволно и безвъзмездно даряване или използването на нови възможности за обучение на инспекторите относно основните права (за да им се даде допълнителна възможност да гарантират, че те се спазват от лечебните заведения, и по-специално недискриминацията на донорите).

Много от заинтересованите страни също така подчертаха липсата на правна яснота относно разграничението с други правни уредби на ЕС (по-специално относно лекарствените продукти, включително лекарствени продукти за модерна терапия, и относно медицинските изделия) и посочиха много случаи, в които според тях терапиите, основани на СЧП, не са подходящо регулирани, като при някои от тях има включително отрицателно въздействие върху възможността за предлагане и в крайна сметка на достъпа на пациентите. Заинтересованите страни смятат, че окончателният избор на най-подходящата правна уредба трябва да има за цел на първо място да се гарантират безопасността и качеството, но също така и да отчита разходите и осъществимостта на осигуряването на достъп до безопасни и ефективни терапии. Беше изразена подкрепа на широка основа за специализиран механизъм за правни консултации относно СЧП и за ефективна координация с консултативните механизми в други сектори. Според преобладаващите мнения това ще позволи да се повиши правната яснота, както и да се подобри взаимодействието в случаите, когато СЧП стават изходни материали за терапии, произвеждани съгласно тези или други правни уредби.

Освен това, макар да изразяват подкрепа, заинтересованите страни изтъкнаха, че мерките за мониторинг на предлагането и готовността за действия при криза на равнището на ЕС ще изискват значителни усилия, без да оказват пряко въздействие върху риска от недостиг на критични СЧП. И накрая, националните компетентни органи (НКО) и центровете за трансфузионна хематология и работа с тъкани изразиха загриженост по отношение на някои конкретни мерки, които ще увеличат техните разходи или административната тежест. При изготвянето на законодателното предложение бяха взети предвид мерките на равнището на ЕС за предоставяне на подкрепа.

Преглед на извършените дейности и резултатите от тях се съдържа в приложения 2 и 18 към работния документ на службите на Комисията за оценка на въздействието.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Комисията използва констатациите от оценката на законодателството в областта на КТК (2019 г.). Оценката на въздействието се основава на изследвания и анализи, извършени от Комисията. Комисията също така сключи договори с два екипа от външни независими консултанти, които да извършат:

- проучване, проведено от ICF S.A., в подкрепа на оценката на въздействието на вариантите на политика, в което беше събрана информация относно въздействието и разходите за заинтересованите страни от предложените мерки и варианти и допълнително бяха документирани казуси на границата между сродни правни уредби. В рамките на проучването също така бяха организирани семинари с участието на заинтересованите страни, на които бяха обсъдени различни теми. Проучването беше ръководено от ръководна група, съставена от трима старши експерти в областта на кръвта, тъканите и клетките, които проследиха процеса и потвърдиха констатациите от проучването.

Допълнителното външно проучване ще бъде публикувано заедно с настоящото предложение;

- проучване за осъществимост, извършено от Deloitte, с акцент върху разходите, ползите и оптималните подходи за цифровизация на сектора. Предварителният доклад от това проучване е публикуван като приложение 19 към работния документ на службите на Комисията за оценка на въздействието.

Много от 448-те препратки в оценката на законодателството са статии, публикувани в научни списания, и включват данни и доказателства, които са от значение и за оценката на въздействието на вариантите на политика. Освен това наскоро бяха публикувани редица други научни статии, които също бяха използвани като източници на доказателства за оценката на въздействието. Те представляват сведения с високо качество, благодарение на процеса на рецензиране, използван от издателите.

Особено трудно е да се съберат доказателства за разходите в сектора на СЧП поради доминиращата роля на организации от публичния сектор (публични администрации, болници), където действителните разходи, свързани с дейности във връзка със СЧП, понякога попадат в общите бюджети на болници и институции. Това обяснява големите различия при разходите, отчетени в проучването, проведено в рамките на външното проучване в подкрепа на оценката на въздействието, с данните на НКО и специалистите. Поради това бяха събрани експерти от сектора — както от НОК, така и от публични лечебни заведения, за да се определят и съгласуват разумни средни стойности и да се потвърдят ключовите допускания, използвани за изчисляване на разходите.

Установените въздействия на предложените мерки на политиката бяха подложени на включващ множество критерии анализ на решенията, за да се сравнят ефективността и ефикасността на вариантите. За тази цел при оценката на въздействието пилотно беше приложен инструментът, разработен от Съвместния изследователски център на Европейската комисия, SOCRATES (SOcial multi-CRiteria AssessmenT of European policieS), като той беше използван за сравняване на различните варианти въз основа на предварително установени критерии.

- **Оценки на въздействието**

В оценката на въздействието бяха анализирани три варианта на политиката за определянето на стандарти за безопасност и качество:

- **вариант 1 — децентрализирано регулиране:** при него на центровете за трансфузионна хематология и работа с тъкани се предоставя свободата да се позовават на различни национални и международни насоки, когато извършват оценки на риска на собствените си дейности, с цел да определят вътрешните си технически методи;
- **вариант 2 — съвместно регулиране:** при него се изисква центровете за трансфузионна хематология и лечебните заведения за работа с тъкани да следват техническите насоки, разработени и актуализирани от определени експертни органи;
- **вариант 3 — централизирано регулиране:** при него се изисква центровете за трансфузионна хематология и работа с тъкани да следват

стандартите за безопасност, които са предвидени в законодателството на ЕС.

Предпочитаният вариант е вариант 2. Съвместното регулиране осигурява най-висока ефективност и ефикасност, тъй като се основава на установения експертен опит в областта на СЧП, за да се гарантира, че в целия ЕС се прилагат актуални стандарти. Вариант 1 би позволил промените в стандартите да бъдат въведени по-бързо, но при високо равнище на различия в рамките на ЕС и голямо работно натоварване на маломасштабните центрове за трансфузионна хематология и работа с тъкани. Вариант 3 би позволил най-висока степен на хармонизация, но ще изисква повече време за адаптиране на стандартите и ще доведе до допълнителни разходи за институциите на ЕС.

Затова в законодателния текст с настоящото предложение се въвеждат стандарти на високо ниво за защита на пациентите, донорите и потомството и на Комисията се предоставят правомощия, ако е необходимо, да приема актове за изпълнение относно изпълнението на тези стандарти. Когато няма налице такива актове за изпълнение, за да изпълнят тези стандарти, професионалистите следва да прилагат насоките за безопасност и качество, разработени от EDQM и ECDC, в съответствие с вариант 2. Въпреки това, в съответствие с вариант 1, може да бъде приемливо да се прилагат и други, еквивалентни насоки, приети от националните органи, за които е доказано, че постигат еквивалентни стандарти на безопасност и качество. При липса на технически насоки от експертни органи центрите могат да определят свой собствен технически метод, като вземат предвид международно признати стандарти, научни доказателства и документирана оценка на риска. Този подход ще улесни ефикасното и адаптивно прилагане на стандартите за безопасност и качество при промяна на рисковете и технологиите. Той е пропорционален, тъй като гарантира, че законодателство на ЕС за прилагането на конкретен стандарт ще се приема само когато това е необходимо и когато добавя стойност за ЕС (вариант 3).

Освен това беше направена оценка на поредица от **общи мерки**, по-специално за запълване на някои правни пропуски в уредбата в областта на КТК, за укрепване на контрола, улесняване на иновациите чрез консултации относно това кога е приложимо законодателството в областта на СЧП и пропорционален (на риска) подход за разрешаване на нови процеси и управление на кризите в предлагането на СЧП. Прилагането на някои от тези общи мерки ще бъде подпомогнато с насоки от експертни органи (вариант 2).

Що се отнася до мярката за създаване на механизъм за консултации относно СЧП, в настоящото предложение не се предлагат промени в очертаването на границата с правните уредби в областта на лекарствените продукти или медицинските изделия. Критериите за разграничаване са определени в тези други рамки, по-специално съответно в член 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 („изделията, произведени чрез използване на тъкани или клетки от човешки произход, които са нежизнеспособни“), в член 2 от Директива 2001/83/ЕО относно лекарствените продукти („предназначени да бъдат пуснати на пазара“ и „промишлено приготвени“) и в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 относно лекарствените продукти за модерна терапия („съществена манипулация“ и „непредназначени за изпълнението на същата основна функция“). Мярката по-скоро ще улесни координацията с

установените (или бъдещи) консултативни механизми, предвидени в тези други рамки.

Предпочитаният вариант ще гарантира, че **гражданите** са по-добре защитени, когато даряват или получават субстанции от човешки произход, чрез по-хармонизирани и актуални правила за безопасност и качество в целия ЕС. В допълнение потомството от асистирана репродукция ще бъде по-добре защитено, както и пациентите, получаващи понастоящем нерегулирани СЧП (например терапевтична употреба на дарена кърма или препарати от СЧП, преработвани „в болничната стая“ на пациента).

Предпочитаният вариант би оказал положително въздействие върху **специалистите**, по-конкретно в центровете за трансфузионна хематология и работа с тъкани, когато се борави със СЧП. Остарелите технически правила за безопасност и качество, чието спазване понякога е скъпоструващо, ще бъдат премахнати и заменени със стандарти, основани на най-добрите налични научни доказателства и експертни познания, които ще се актуализират своевременно (което ще доведе до повишаване на ефективността на центровете). Предпочитаният вариант също така дава възможност за предоставяне на насоки за повишаване на ефикасността на общите мерки: ясен и пропорционален (на риска) подход ще улесни достъпа до СЧП, приготвяни или използвани по нови начини, а управлението на предлагането и кризите ще бъде по-добре съгласувано и координирано.

Чрез общите мерки също така ще се укрепи контролът от страна на **компетентните органи**, като се въведат принципи и нови или по-ефикасни практики (например съвместни инспекции). Органите ще могат да се възползват и от по-пропорционални мерки (например основани на риска инспекции) и подкрепа на равнището на ЕС (например цифрова платформа, извършване на одити на равнището на ЕС на системите за контрол, курсове за обучение на ЕС за служителите на органите). Тези мерки ще повишат взаимното доверие и ще улеснят сътрудничеството между държавите членки, което в крайна сметка ще улесни трансграничния обмен на СЧП, а оттам и достъпа на пациентите до тях.

Цифровизацията ще даде възможност за по-нататъшно повишаване на ефикасността на административните процеси, а възможността за споделяне на информация ще ограничи дублирането на работата в държавите членки.

Основните разходи са свързани с мерките за мониторинг (на донорите, потомството, предлагането), с регистрацията на препарати за приготвяне на СЧП „в болничната стая“ на пациента и с пропорционалния на риска подход за издаване на разрешения за СЧП, преработвани или използвани по нови начини. Тези разходи се поемат основно от специалистите в центровете за трансфузионна хематология и работа с тъкани, болници и клиники, и в по-малка степен от компетентните органи. Може да бъдат обмислени мерки на равнището на ЕС за компенсиране на тези разходи за специалистите и органите, особено във фазата на приспособяване и по-специално чрез подкрепа на цифровизацията.

За институциите на ЕС създаването на обща електронна платформа (платформата на ЕС за СЧП) носи значителни разходи, но ще позволи да се облекчи (административната) тежест за националните органи и специалисти.

Допълнителните разходи на ЕС са свързани с координацията и съфинансирането на експертните органи.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Настоящата инициатива е част от работната програма на Комисията за 2021 г. съгласно приложение II (Инициативи по REFIT).

Преразглеждането на законодателството в областта на КТК с подход, пропорционален на рисковете в различните области (разрешаване или регистрация на центрове/обекти, разрешаване на нови процедури за препарати, медицинско наблюдение на определени донори на СЧП и потомство), дава възможности за икономии в сектора и за по-ефективно извършване на някои дейности със същите ресурси (например основани на риска инспекции), въпреки че тези възможности не са напълно количествено оценени във всички случаи. В таблицата по-долу е направен преглед на основните възможности в рамките на предпочитания вариант.

Икономии на разходи по REFIT — предпочитан вариант		
Описание	Сума	Забележки
Степенуваният подход към контрола позволява върху някои центрове да се упражнява контрол с по-облекчен подход и по-малко ресурси, отколкото понастоящем.	4 млн. евро	750 центъра отговарят на изискванията ¹⁰ , като основно се спестяват разходи на органите и на централите за инспекции
Общата електронна платформа за споделяне на оценки на нови технологии за СЧП намалява дублирането	> 2 млн. евро	Консервативна оценка; исканията за разрешаване на едни и същи нови технологии се подават и оценяват паралелно в целия ЕС; чувствителни към разходите за единица по отношение на оценки и разрешения;
Съобразеният с рисковете график позволява по-ефикасно инспектиране на едни и същи дейности/центрове (като се насочва към високорискови дейности).	Не е определена количествено	В модела по-скоро се приема, че това е мярка, която е неутрална по отношение на разходите, тъй като със същия брой ресурси (инспектори) е възможен по-голям контрол върху най-сложните дейности.

¹⁰ Става въпрос за центрове, които осъществяват само обществени поръчки за вземане на хемопоетични стволови клетки, лабораторно изследване, внос или разпределяне и понастоящем имат разрешение като стандартен център за работа с тъкани/трансфузионна хематология.

Признаване в други държави членки на разрешенията на центрове за работа с тъкани, които осъществяват внос, което намалява необходимостта от ad hoc разрешения за внос в различни държави членки	0,5 млн. евро	Приложимо за почти 1000 случая годишно на внос на кръвни стволови клетки (от костен мозък или периферна кръв) чрез централен регистър (регистър на Световната асоциация на донорите на костен мозък), предмет на едно съвместно разрешение
Премахване на остарелите тестове и мерки за систематичен скрининг от законодателството	2 млн. евро (пример — NAT тестове за вируса на западнотилска треска ¹¹)	Много голям потенциал, като се има предвид, че всяка икономия се умножава по броя на даренията. Други примери могат да бъдат скринингът за татуировки/пиърсинг или изследването за сифилис.
Цифровизацията дава възможност за по-ефективни административни процеси в органите и институциите.	Да се извърши допълнително количествено определяне	Платформата на ЕС за СЧП, финансирана от Комисията, ще улесни местната администрация, включително по отношение на регистрацията и докладването от специалисти, както и издаването на разрешения и упражняването на контрол от страна на органите. Например годишните разходи за докладване се очаква да намалят от сегашните 5000—15 000 EUR на 200—2000 EUR с инструмент за автоматизирано докладване.

Очакват се и цифрови въздействия, тъй като данните в сектора на СЧП могат да се превърнат в ценни цифрови активи в областта на общественото здраве и иновациите. Една единна електронна система ще допринесе важни ползи, тъй като в нея могат да се намират гъвкави решения, позволяващи на държавите членки и центровете да поддържат и да се свързват със собствената си система или да използват повторно съществуващите компоненти. Възможно е тя да се превърне във важно звено в цифровата екосистема на ЕС, и по-точно, в бъдещото Европейско пространство на здравни данни (ЕПЗД), което има за цел да разкрие възможности и да премахне пречките пред използването и повторната употреба на здравни данни за предоставяне на здравни грижи, персонализирана медицина, изготвяне на политики и регулаторни дейности. За

¹¹ Индивидуалният NAT тест за вируса на западнотилска треска може да бъде заменен с обединен NAT тест, който е със 7 EUR по-евтин на тест. Приложимо за близо 300 000 кръводарявания годишно в държави, засегнати от вируса на западнотилска треска — икономии, изчислени въз основа на изчисленията за 2016 г. на NHSBT (службата за кръводаряване на Обединеното кралство), вж. таблица 1 от оценката {SWD(2019) 376 final}, раздел 5.3.1.2, стр 59.

да могат да се възползват от ЕПЗД в бъдеще, компетентните органи в областта на СЧП биха могли да обмислят сътрудничество с компетентните органи от ЕПЗД на национално равнище и на равнището на ЕС, включително по отношение на аспекти, свързани с техническата и семантичната оперативна съвместимост.

- Основни права

Предложението ще окаже положително въздействие върху някои основни права на гражданите (защита на здравето, недискриминация, неприкосновеност на личния живот, информирано съгласие), по-специално чрез укрепване на разпоредбите, свързани със защитата на донорите и бдителността и докладването на генетични заболявания при деца, родени от асистирана репродукция с даряване от трета страна, и като се гарантира, че изискванията за безопасност и качество се основават на научни доказателства. Въпреки това по отношение на повечето етични аспекти, по-специално за правата на децата, родени от асистирана репродукция, решенията се вземат от държавите членки на национално равнище.

В предложението се запазва настоящият принцип на доброволно и безвъзмездно даряване в съответствие с член 3 от Хартата на основните права на ЕС, който забранява комерсиализацията на човешкото тяло. Въпреки това с предложението се хармонизират различните версии в Директивата относно кръвта и Директивата относно тъканите и клетките и този принцип се адаптира към принципа на „финансова неутралност“, препоръчан неотдавна от Съвета на Европа (Комитета по биоетика)¹².

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

В законодателната финансова обосновка, приложена към настоящото предложение, са отразени въздействията върху бюджетните, човешките и административните ресурси. Бюджетните кредити ще бъдат преразпределени в рамките на финансовия пакет, отпуснат за програма „ЕС в подкрепа на здравето“¹³ в МФР за периода 2021—2027 г. Тази програма беше създадена в отговор на необходимостта от допълнителни действия на равнището на Съюза в подкрепа на сътрудничеството и координацията между държавите членки. Програмата следва да бъде средство за насърчаване на засиления обмен на най-добри практики между държавите членки, за подкрепа на мрежите за споделяне на знания или за взаимно обучение, за справяне с трансграничните заплахи за здравето, така че да се намалят рисковете от такива заплахи и да се смекчат последиците от тях, и за подобряване на ефикасността чрез избягване на дублирането на дейности и оптимизиране на използването на финансовите ресурси. В този контекст някои дейности, организирани съвместно между държавите членки, като например инспекции или оценки на СЧП препарати, биха могли да бъдат допустими за финансова подкрепа от Съюза.

¹² Съвет на Европа, Комитета по биоетика (DH-BIO) — Ръководство за прилагане на принципа за забрана на финансовата изгода по отношение на човешкото тяло и неговите части от живи или починали донори, достъпно на адрес: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

¹³ Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1).

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Комисията ще прави периодичен преглед на показателите за мониторинг и ще оцени въздействието на законодателния акт след пет години. Мониторингът ще бъде възможен благодарение на данните, получени въз основа на задълженията за докладване на държавите членки относно обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП. Платформата на ЕС за СЧП ще даде възможност за събирането на всички елементи на плана за непрекъснат мониторинг, тъй като автоматизира извличането на съответните показатели без допълнително участие на заинтересованите страни. За целите на оценката ще бъдат събирани допълнителни данни, по-специално за разходите, използваемостта и интеграцията между системите. Платформата за данни ще се използва за прозрачно публикуване на обобщени показатели от общ интерес, като например сериозни нежелани случаи, свързани със СЧП, недостиг на предлагане или разрешени СЧП препарати.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Новият регламент, с който се отменят Директива 2002/98/ЕО относно кръвта и Директива 2004/23/ЕО относно тъканите и клетките, както и законодателството за тяхното изпълнение, е структуриран около задълженията на различните заинтересовани страни: националните компетентни органи, обектите, боравещи със СЧП, и Комисията. Той включва специфични изисквания за всички организации, които извършват дейности, които могат да повлияят на безопасността, качеството или ефикасността на СЧП, използвани за приложение при човека, и описва задълженията на определените органи, които ще проверяват правилното прилагане на разпоредбите. Той ще се състои от изброените по-долу основни глави.

Глава I: Общи разпоредби

Глава I съдържа общите разпоредби на настоящия регламент. В нея се определят предметът и приложното поле на регламента. Като се признава важността на осигуряването на безопасността и качеството на СЧП, които не се определят с термините „кръв“, „тъкан“ или „клетка“, като например майчината кърма и чревната микрофлора, и за да се осигури ориентирано към бъдещето законодателство в това отношение, приложното поле се определя с по-широкия термин „СЧП“. Солидните органи продължават да се регулират от Директива 2010/53/ЕС и са изключени от определението на този термин. Тази глава съдържа определенията на различните елементи на регламента и на терминологията, използвана навсякъде в текста. Освен това с нея се въвежда описанието на дейностите във връзка със СЧП и се описват евентуалните по-строги законови разпоредби, установени от държавите членки в съответствие с член 168, параграф 4, буква а) от ДФЕС. Описани са някои изключения, както и частичната приложимост на настоящия регламент, когато СЧП се използват за производството на продукти, уредени в друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях.

Глава II: Компетентни органи

Глава II съдържа разпоредби относно компетентните органи в областта на СЧП, които отговарят за надзорните дейности в сферата на СЧП. Тя обхваща определянето на компетентните органи, възможността за делегиране

на определени надзорни дейности в сферата на СЧП и общите принципи за тяхното функциониране (независимост и безпристрастност, прозрачност). В нея се определят и техните общи отговорности и задължения. Главата обхваща комуникацията между компетентните органи (в рамките на сектора на СЧП), както и консултациите и сътрудничеството с органите в други регулирани сектори. В нея се определят общите задължения на служителите на органите и се предвиждат задълженията на компетентните органи във връзка с проверките на Комисията.

Глава III: Надзорни дейности в сферата на СЧП

Глава III обхваща всички дейности, които компетентните органи предприемат спрямо обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, или процесите, свързани със СЧП, и задължението да водят регистър на тези обекти, както и процедура за тяхната регистрация; задължението да имат система за издаване на разрешения за СЧП препарати и процедура за тези разрешения, както и разпоредби за извършване на оценка на СЧП препаратите, евентуално в рамките на съвместен процес с един или повече компетентни органи, и допълнителни специфични задължения за оценителите на СЧП препарати. Тази глава обхваща също така и задължението за наличие на система за издаване на разрешения за центрове за СЧП (специфична в случай на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос) и процедура за издаване на разрешения за тях (центрове за СЧП/ обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос). В нея се установяват задълженията за инспекции на централите за СЧП и други обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, евентуално чрез съвместни инспекции, както и конкретните задължения на инспекторите. В главата се предвиждат задълженията на компетентните органи по отношение на публикуването на данни, проследимостта, бдителността и бързите предупреждения във връзка със СЧП.

Глава IV: Общи задължения на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП

В глава IV са описани всички общи задължения на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, а именно тяхната регистрация, назначаването на отговорно лице, ако те освобждават СЧП за клинично приложение, задълженията във връзка с износа на СЧП. В нея също така се определя задължението за издаване на разрешения за СЧП препарати и процедурата за кандидатстване за такова разрешение. Тя също така описва задълженията на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос, във връзка с тяхното разрешаване и подаването на заявления за разрешаване. В главата се предвиждат задълженията на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, относно събирането на данни за дейността и тяхното докладване, проследимост и кодиране, задължението да се прилага единният европейски код за СЧП, разпределяни за приложение при човека (освен за някои конкретни СЧП), и уведомленията във връзка с бдителността.

Глава V: Общи задължения на централите за СЧП

В глава V са установени общите задължения на централите за СЧП — подгрупа на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които преработват и съхраняват СЧП. В нея се предвижда тяхното разрешаване и

процедурата за подаване на заявление за такова разрешаване, задължението за въвеждането на система за управление на качеството и задължението за определяне на лекар, който да отговаря за конкретни задачи.

Глава VI: Защита на донорите на СЧП

В глава VI се съдържат разпоредбите, свързани със защитата на донорите на СЧП чрез стандарти и начините на тяхното прилагане по отношение на защитата на донорите.

Глава VII: Защита на реципиентите и потомството

В глава VII се съдържат разпоредбите, свързани със защитата на пациентите, получили СЧП (реципиентите), и потомството от асистирана репродукция, чрез стандарти и начинът на прилагане на тези стандарти по отношение на защитата на реципиентите и потомството. В нея също така се определят условията за освобождаването на СЧП за приложение при човека, както и условията за освобождаване по изключение.

ГЛАВА VIII: Непрекъснатост на предлагането

Глава VIII съдържа разпоредби за осигуряване на непрекъснатост на предлагането на СЧП. В нея се описва задължението на държавите членки да имат национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП (за СЧП, които са от критично значение за пациентите) и отговорностите на компетентните органи и обекти относно предупрежденията във връзка с предлагането на критични СЧП. В нея се определят и условията за дерогация от задълженията за издаване на разрешения за СЧП препарати при спешни случаи, предвижда се възможност за допълнителни извънредни мерки, предприемани от държавите членки, и на последно място, определят се задълженията на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, осъществяващи дейности с критични СЧП, да имат разработен план за действие при извънредни ситуации.

Глава IX: Координационен съвет във връзка със СЧП

С глава IX се създава Координационен съвет във връзка със СЧП (КССЧП), който да подпомага държавите членки при координирането на прилагането на настоящия регламент и на делегираните актове и актовете за изпълнение, приети съгласно него. В тази глава се предвижда и съставът на КССЧП и организацията на неговото функциониране.

Глава X: Дейности на Съюза

В глава X са описани дейностите, организирани на равнището на Съюза, по отношение на обучението и обмяна на служители на компетентните органи, проверките на Комисията в държавите членки и подкрепата, предоставяна от Комисията в подкрепа на прилагането на регламента. Тя се отнася и до сътрудничеството с EDQM, което следва да обхваща процедурите за разработване и преразглеждане на технически насоки, включително събиране на доказателства, изготвяне на насоки и провеждане на обществени консултации.

Глава XI: Платформа на ЕС за СЧП

В глава XI се описва платформата на ЕС за СЧП, която ще подпомага споделянето на информация между органите и с обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и се очертават нейните общи функции.

Глава XII: Процедурни разпоредби

Глава XII съдържа процедурните разпоредби на регламента по отношение на задълженията за поверителност и защита на личните данни. Освен това тя съдържа разпоредби относно упражняването на делегирането, процедурата по спешност и процедурата на комитет. И накрая, в нея се определят санкциите, приложими за нарушения на разпоредбите на настоящия регламент, които се установяват от държавите членки.

Що се отнася до делегираните актове, след приемането на предложението Комисията възнамерява да създаде експертна група в съответствие с Решение С(2016) 3301, която да я съветва и подпомага при изготвянето на делегирани актове, както и по въпроси, свързани с прилагането на регламента по отношение на:

- а) изготвянето на становища по искане на Комисията относно регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност (и консултации със сходни консултативни органи, създадени съгласно друго законодателство на Съюза);
- б) предоставянето на експертни становища, свързани с разработването на технически насоки, други насоки и технически методи, на Комисията;
- в) прегледа на докладите относно данните за дейността и данните във връзка с бдителността преди публикуването им от Комисията;
- г) допринасянето за непрекъснатото наблюдение на техническия прогрес и оценка на това дали изискванията за безопасност и качество, определени в настоящият регламент, са адекватни, за да се гарантират безопасността и качеството на СЧП и СЧП препаратите и безопасността на донорите на СЧП;
- д) подпомагането на Комисията да обменя мнения с професионални организации на равнището на Съюза или на международно равнище, работещи в областта на СЧП, по въпроси от общ интерес във връзка с приложимостта на разпоредбите на настоящия регламент;
- е) предоставянето на експертен опит на Комисията за разработване на насоки, стандарти или други подобни на международно равнище за СЧП и тяхното качество и безопасност, когато е уместно;
- ж) консултирането на Комисията относно подходящото съдържание и формат на програмите за обучение на Съюза за служителите на компетентните органи и подпомагането на изпълнението на дейностите по обучение;
- з) предоставянето на консултации и експертни становища относно изготвянето на делегирани актове.

Експертната група следва също така да предоставя технически консултации на Комисията, когато тя счита, че насоките на EDQM не са достатъчни, за да се изпълни стандартът за защита на донорите или стандартът за защита на реципиентите и потомството, както е предвидено в настоящия регламент.

Глава XIII: Преходни разпоредби

В тази глава са включени преходните разпоредби, приложими към централните за работа със СЧП и СЧП препаратите, разрешени съгласно преходното законодателство в областта на КТК. В нея се определя статутът на СЧП, съхранявани преди прилагането на настоящия регламент. И накрая, в нея се съдържат преходните мерки, свързани с датата на приемане на някои делегирани актове и актове за изпълнение.

Глава XIV: Заключителни разпоредби

Последната глава предвижда отмяна на Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО. В нея се определят и разпоредбите за оценка на регламента, както и датите на влизането му в сила и прилагането му.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки
произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на
Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

След предаването на проекта на законодателен акт на националните парламенти,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

като взе предвид становището на Комитета на регионите²,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 168, параграф 1, първа алинея от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз при определянето и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза трябва да се осигури високо равнище на опазване на здравето на човека.
- (2) В член 168, параграф 4, буква а) от ДФЕС се предвижда, че Европейският парламент и Съветът следва да приемат мерки за установяване на високи стандарти на качество и на сигурност на органите и субстанциите от човешки произход (СЧП), на кръвта и кръвните продукти. В същото време не може да се попречи на държавите членки да запазят съществуващите или да въведат по-строги предпазни мерки. Съгласно с член 193 от ДФЕС държавите членки са длъжни да съобщават такива законови разпоредби на Комисията. Съгласно член 168 параграф 7 от ДФЕС законовите разпоредби, приети съгласно член 168, параграф 4, буква а), не засягат националните разпоредби относно даряването на органи и на кръв, нито тяхното използване за медицински цели.
- (3) Що се отнася до член 168, параграф 4, буква а) от ДФЕС, стандартите за безопасност и качество на органите и СЧП, кръвта и кръвните продукти следва да гарантират високо равнище на опазване на здравето на човека. Поради това настоящият регламент има за цел да установи високи стандарти, като гарантира,

¹ ОВ С [...], [...], р. [...].

² ОВ С , , р .

наред с другото, защитата на донорите на СЧП, като се вземе предвид тяхната основна роля в предоставянето на СЧП и за реципиентите, както и мерки за мониторинг и подкрепа на достатъчното предлагане на СЧП, които са от решаващо значение за здравето на пациентите.

- (4) Директива 2002/98/ЕО³ и Директива 2004/23/ЕО⁴ на Европейския парламент и на Съвета представляват регулаторната рамка на Съюза съответно за кръвта и за тъканите и клетките. Въпреки че тези директиви са хармонизирали в известна степен правилата на държавите членки в областта на безопасността и качеството на кръвта, тъканите и клетките, те включват значителен брой варианти и възможности за държавите членки да прилагат установените от тях правила. Това води до разминавания между националните правила, което може да създаде пречки пред трансграничното споделяне на тези субстанции. Необходимо е основно преразглеждане на тези директиви, за да се създаде стабилна, прозрачна, актуална и устойчива регулаторна рамка за тези субстанции, която да осигурява безопасност и качество за всички заинтересовани страни, да повишава правната сигурност и да подпомага непрекъснатото предлагане, като същевременно улеснява иновациите в полза на общественото здраве. С цел да се постигне съгласувано прилагане на правната рамка е целесъобразно да се отменят Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО и да се заменят с регламент.
- (5) Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО са силно взаимосвързани и съдържат много сходни разпоредби за контрол и еквивалентни принципи за безопасност и качество в двата сектора, които регулират. Освен това много органи и оператори работят в различни сектори. Тъй като настоящият регламент има за цел да определи принципи на високо равнище, които ще бъдат общи както за сектора на кръвта, така и за сектора на тъканите и клетките, би било целесъобразно той да замени тези директиви и да обедини преразгледаните разпоредби в един правен акт.
- (6) Настоящият регламент следва да се прилага за кръв и кръвни съставки, както са уредени в Директива 2002/98/ЕО, както и за тъкани и клетки, включително хемопоетична периферна кръв, кръв от пъпна връв и стволови клетки от костен мозък, репродуктивни клетки и тъкани, ембрионални тъкани и клетки и стволови клетки на възрастни и ембрионални стволови клетки, както са уредени в Директива 2004/23/ЕО. Тъй като даряването и приложението при човека на СЧП, различни от кръв, тъкани и клетки, са все по-често срещани, е необходимо обхватът на настоящия регламент да се разшири, за да включва всички СЧП, независимо дали отговарят на определението за „кръв“, „тъкан“ или „клетка“, за да се избегне възможността определени групи донори или реципиенти да не бъдат защитени от подходяща рамка за качество и безопасност на равнището на Съюза. По този начин ще се гарантира например защитата на донорите и реципиентите на човешка кърма, чревна микрофлора, кръвни препарати, които

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

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

не се използват за кръвопреливане, както и на всички други СЧП, които могат да се прилагат на хора в бъдеще.

- (7) Солидните органи са изключени от определението за СЧП за целите на настоящия регламент и следователно от неговия обхват. Тяхното даряване и трансплантация се различават значително и са уредени от специална правна рамка, установена в Директива 2010/53/ЕС⁵ на Европейския парламент и на Съвета. Не са изтъкнати недостатъци по отношение на съществуващите разпоредби за качество и безопасност на органите. Въпреки това настоящият регламент следва да се прилага, когато органите се вземат от донор с цел отделяне на тъкани или клетки за приложение при човека, например сърдечни клапи от сърце или Лангерхансови острови от панкреас.
- (8) Гарантирането на качеството и безопасността на СЧП е от решаващо значение, особено когато тези субстанции взаимодействат с организма на реципиента. Следователно настоящият регламент не следва да обхваща поставянето на дадена субстанция върху тялото, когато тя няма никакво биологично или физиологично взаимодействие с това тяло, като например перуки, изработени от човешка коса.
- (9) Всички СЧП, които са предназначени да бъдат прилагани върху хора, попадат в обхвата на настоящия регламент. СЧП могат да бъдат приготвяни и съхранявани по редица различни начини, при които те се превръщат в СЧП препарати, пригодни за приложение при реципиенти. При тези обстоятелства настоящият регламент следва да се прилага за всички дейности, от процеса по привличане на донори до приложението при човека и мониторинга на резултатите. СЧП или СЧП препаратите могат да се използват и за производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, по-специално относно медицинските изделия, регулирани от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета⁶, относно лекарствените продукти, регулирани от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁷ и от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁸, включително относно лекарствените продукти за модерна терапия, регулирани от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета⁹, или относно храните, регулирани от Регламент (ЕО)

⁵ Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация (ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14).

⁶ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁷ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁸ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

⁹ Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121).

№ 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰. Критериите, които определят кога СЧП или СЧП препарати се превръщат в продукти, регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, не са определени в настоящия регламент, но са определени в тези други актове. В допълнение настоящият регламент следва да се прилага, без да се засяга законодателството на Съюза относно генетично модифицираните организми.

- (10) Когато СЧП се използват при условия на автоложно приложение без никакви манипулации, преработване или съхранение, прилагането на настоящия регламент не би било пропорционално на ограничените рискове за качеството и безопасността, възникващи в такива условия. Когато автоложни СЧП се събират и преработват, преди да бъдат използвани повторно при същото лице, се появяват рискове, които следва да бъдат намалени. Ето защо е необходимо да се извърши оценка и да се разрешат прилаганите процеси, за да се гарантира, че те са доказано безопасни и ефективни за реципиента. Когато се събират автоложни СЧП, за да бъдат преработени и съхранявани, се появяват и рискове от кръстосано замърсяване, загуба на проследимост или увреждане на биологичните свойства, присъщи на субстанцията и необходими за ефикасността ѝ при реципиента. Следователно следва да се прилагат изискванията за издаване на разрешение на център за СЧП.
- (11) Когато СЧП се използват за производството на продукти, регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, с цел да се осигури високо равнище на защита и да се допринесе за правната яснота и сигурност, настоящият регламент следва да се прилага дотолкова, доколкото дейностите, на които те са подложени, не са регулирани от другата законодателна рамка на Съюза. Без да се засяга друго законодателство на Съюза, и по-специално Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 726/2004, Регламент (ЕО) № 1925/2006, Регламент (ЕО) № 1394/2007 и Регламент (ЕС) 2017/745, настоящият регламент следва да се прилага поне за привличането и подбора на донори, даряването, вземането и диагностиката на донори, както и за освобождаването, разпределянето, вноса и износа, когато тези дейности се отнасят до СЧП до момента на прехвърлянето им на оператори, регулирани от друго законодателство на Съюза. Това означава, че тясното взаимодействие между тази регулаторна рамка и други свързани уредби е от съществено значение, за да се осигури координация и последователност между съответните правни уредби, без да се допускат празноти или припокривания.
- (12) СЧП могат също така да се комбинират с други регулирани продукти, преди да бъдат приложени при човека. В този контекст тясното взаимодействие между тази регулаторна рамка и други свързани уредби е необходимо също така, за да се гарантира, че във всички случаи, в които се използват тези субстанции, се осигурява високо равнище на опазване на здравето на човека.
- (13) Като се има предвид особеното естество на СЧП, произтичащо от човешкия им произход, и нарастващото търсене на тези субстанции за приложение при човека или за производство на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, е необходимо да се осигури високо

¹⁰

Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

равнище на защита на здравето на донорите, както и на реципиентите. СЧП трябва да бъдат получени от лица, чието здравословно състояние е такова, че няма да има вредни последици от даряването. Следователно настоящият регламент следва да включва принципи и технически правила за наблюдение и защита на донорите. Тъй като различните видове даряване предполагат различни рискове за донорите с различна степен на значимост, наблюдението на здравето на донорите следва да бъде пропорционално на тези степени на риск. Това е особено важно, когато даряването е свързано с известен риск за здравето на донора поради необходимостта от предварително третиране с лекарствени продукти, медицинска интервенция за вземане на субстанцията или необходимостта донорите да даряват многократно. Даряването на овоцити, костен мозък, стволови клетки от периферна кръв и плазма следва да се счита за свързано със съществен риск.

- (14) Когато в потомството, получено вследствие на асистирана репродукция с даряване от трета страна, се открие вредно генетично състояние, предаването на тази информация позволява да се предотврати по-нататъшното използване на дарен биологичен материал, засегнат от този генетичен риск. Ето защо е важно съответната информация в такива случаи да се предава ефективно между обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и да се действа по подходящ начин.
- (15) Настоящият регламент не възпрепятства държавите членки да запазят съществуващите или да въведат по-строги защитни законови разпоредби, които са съвместими с правото на Съюза. Държавите членки следва да уведомяват Комисията за всички такива мерки. По-строгите защитни законови разпоредби, въведени от държавите членки, следва да се основават на доказателства и да са пропорционални на риска за здравето на човека, например въз основа на общите съображения за безопасност и съответните рискове в дадена държава членка или специфични местни рискове. Те не трябва да дискриминират лица на основата на пол, расов или етнически произход, религия или убеждения, увреждане, възраст или сексуална ориентация, освен ако тази законова разпоредба или нейното прилагане не са обективно оправдани от законна цел, а средствата за постигане на тази цел са подходящи и необходими.
- (16) Настоящият регламент не следва да се намесва в националното законодателство в областта на здравеопазването с цели, различни от качеството и безопасността на СЧП, което е съвместимо с правото на Съюза, по-специално законодателството относно етичните аспекти. Такива аспекти възникват поради човешкия произход на субстанциите, който засяга различни чувствителни и етични проблеми за държавите членки и гражданите, като например достъпа до определени услуги, при които се използват СЧП. Настоящият регламент също така не следва да се намесва в решения от етичен характер, взети от държавите членки. Такива решения от етичен характер може да се отнасят до използването или ограничаването на използването на специфични видове СЧП или специфични употреби на СЧП, включително репродуктивни клетки и ембрионални стволови клетки. Когато държава членка разреши използването на такива клетки, настоящият регламент следва да се прилага изцяло с оглед осигуряване на безопасност и качество и опазване на здравето на човека.
- (17) Настоящият регламент няма за цел да обхване изследванията, при които се използват СЧП, когато тези изследвания не включват приложение в човешкото тяло, например инвитро изследвания или изследвания върху животни. Въпреки

това субстанциите с човешки произход, използвани в изследвания, включващи проучвания, при които те се прилагат върху човешкото тяло, следва да отговарят на правилата, установени в настоящия регламент.

- (18) По принцип програмите, насърчаващи даряването на СЧП, следва да се основават на принципа на доброволното и безвъзмездно даряване, алтруистичните подбуди на донора и солидарността между донора и реципиента. Доброволното и безвъзмездно даряване на СЧП също е фактор, който може да допринесе за високите стандарти за безопасност на СЧП и следователно за опазване на здравето на човека. Признава се също така, включително от Комитета по биоетика на Съвета на Европа¹¹, че въпреки че трябва да се избягва финансовата изгода, може да се наложи да се гарантира, че дарителите не са финансово ошетени от своето дарение. Следователно компенсацията за отстраняване на подобен риск е приемлива, но в никакъв случай не трябва да представлява стимул, който би накарал донора да бъде нечестен при предоставянето на своята история на минали заболявания или поведение или да дарява по-често от позволеното, което представлява риск за собственото му здраве и за здравето на потенциалните реципиенти. Поради това тези компенсации следва да се определят от националните органи на равнище, подходящо за постигане на тези цели в съответната държава членка.
- (19) За да се запази общественото доверие в програмите за даряване и употреба на СЧП, информацията, която се предоставя на потенциални донори, реципиенти или лекари относно вероятната употреба и ползите от определени СЧП или СЧП препарати, когато се прилагат при реципиенти, следва точно да отразява надеждни научни доказателства. Това следва да гарантира, че донорите или техните семейства няма да бъдат принуждавани да даряват чрез преувеличени описания на ползите и че на бъдещите пациенти няма да бъдат давани фалшиви надежди, когато вземат решения относно вариантите за лечение. Проверката на спазването на настоящия регламент чрез надзорни дейности е от основно значение, за да се гарантира, че в целия Съюз целите на регламента се постигат ефективно. Отговорността за прилагането на настоящия регламент се носи от държавите членки, чиито компетентни органи следва да наблюдават и проверяват, чрез организиране на надзорни дейности, дали съответните изисквания на Съюза се спазват и прилагат ефективно.
- (20) Държавите членки следва да определят компетентни органи за всички области, които попадат в обхвата на настоящия регламент. Макар че държавите членки са в най-добра позиция да определят компетентния орган или органи за всяка област, например по географски признак, тема или субстанция, от тях следва също така да се изисква да определят единен национален орган, който да осигурява подходящо координирана комуникация с компетентните органи на другите държави членки и с Комисията. Националният орган в областта на СЧП следва да се счита за един и същ с определения компетентен орган в държавите членки, в които е определен само един компетентен орган.

¹¹ Съвет на Европа, Комитета по биоетика (DH-BIO). Ръководство за прилагане на принципа за забрана на финансовата изгода по отношение на човешкото тяло и неговите части от живи или починали донори (март 2018 г.). Достъпно на адрес <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

- (21) За извършването на надзорни дейности, целящи да се проверява правилното прилагане на законодателството в областта на СЧП, държавите членки следва да определят компетентни органи, които действат независимо и безпристрастно. Ето защо е важно тяхната функция по контрол да бъде отделна и независима от изпълнението на дейности във връзка със СЧП. По-специално, компетентните органи следва да бъдат свободни от неправомерно политическо влияние и от намеса от страна на индустрията, която би могла да засегне тяхната оперативна безпристрастност.
- (22) За извършването на надзорни дейности, целящи проверка на правилното прилагане на законодателството в областта на СЧП, държавите членки следва да определят компетентни органи, които действат в обществен интерес, разполагат с подходящи ресурси и оборудване и предлагат гаранции за безпристрастност, професионализъм и прозрачност. Когато нарушенията са свързани с преки рискове за здравето и публикуването на информация относно тези нарушения може да допринесе за намаляване на риска и за защита на донорите, реципиентите или потомството от асистирана репродукция, компетентните органи следва, когато е необходимо, да могат да дадат приоритет на прозрачността на своите дейности по прилагане пред защитата на поверителността на страната, която е нарушила регламента.
- (23) Правилното прилагане и изпълнение на правилата, попадащи в обхвата на настоящия регламент, изисква подходящо познаване на тези правила. Ето защо е важно служителите, които извършват надзорни дейности, да имат подходяща професионална подготовка и да бъдат редовно обучавани, в съответствие със своята компетентност, относно задълженията, произтичащи от настоящия регламент.
- (24) Когато съществуват съмнение относно регулаторния статут на определена субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент, компетентните органи следва да се консултират със съответните органи, отговарящи за други съответни регулаторни рамки, а именно лекарствени продукти, медицински изделия, органи или храни, с цел осигуряване на съгласувани процедури за прилагане на настоящия регламент. Компетентните органи следва да информират Координационния съвет във връзка със СЧП за резултата от консултациите си. Когато СЧП или СЧП препарати се използват за производство на продукти, регулирани съгласно друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, компетентните органи следва да си сътрудничат със съответните органи на тяхната територия. Това сътрудничество следва да има за цел постигането на съгласуван подход за всяка последваща комуникация между органите, отговарящи за СЧП, и за другите съответни сектори, ако е необходимо, по отношение на разрешаването и мониторинга на СЧП или на продукта, произведен от СЧП. По принцип държавите членки следва да носят отговорност за вземането на решение за регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност за всеки отделен случай. Въпреки това, за да се осигурят последователни решения във всички държави членки по отношение на случаи на границата между сродни правни рамки, на Комисията следва да се предостави правомощието по своя инициатива или по надлежно обосновано искане на държава членка да вземе решение относно регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент.
- (25) Компетентните органи следва да извършват редовно, въз основа на оценка на риска и с подходяща честота, надзорни дейности по отношение на субектите и

дейностите, уредени с настоящия регламент. Честотата на надзорните дейности и начинът, по който се извършват, независимо дали на място или чрез дистанционен преглед на документите, следва да се определят от компетентните органи, като се отчита необходимостта от адаптиране на усилията за контрол към риска и към равнището на съответствие, очаквано в различните ситуации, включително възможните нарушения на настоящия регламент, извършени чрез измамни или други незаконни практики, и предишната история на съответствие с изискванията. Съответно вероятността от несъответствие с всички области на настоящия регламент следва да бъде взета предвид при планирането на надзорните дейности.

- (26) Експертите на Комисията следва да могат да извършват проверки, включително одити, в държавите членки, за да проверят ефективното прилагане на съответните изисквания на компетентните органи и на системите за надзорна дейност. Извършваните от Комисията проверки следва да се използват и за разследване и събиране на информация относно практики, свързани с осигуряване на изпълнението, или проблеми, извънредни ситуации и ново развитие в държавите членки. Официалните проверки следва да се извършват от служители, които са независими, свободни от какъвто и да е конфликт на интереси, и по-специално не се намират в положение, което пряко или косвено би могло да повлияе на способността им да изпълняват професионалните си задължения по безпристрастен начин.
- (27) Тъй като СЧП препаратите се подлагат на поредица от дейности във връзка със СЧП преди тяхното освобождаване и разпределяне, компетентните органи следва да оценяват и разрешават СЧП препаратите, за да проверят дали се постига постоянно високо равнище на безопасност, качество и ефикасност чрез прилагането на тази конкретна поредица от дейности, извършени по този конкретен начин. Когато СЧП се приготвят по новоразработени и валидирани методи за вземане, диагностика или преработване, следва да се обърне внимание на доказването на безопасността и ефикасността при реципиентите чрез изисквания за събиране и преглед на данни за клиничните резултати. Обхватът на изискваните данни за клиничните резултати трябва да съответства на равнището на риска, свързан с дейностите, извършвани във връзка с тези СЧП препарати и употребата им. Когато новият или модифицираният СЧП препарат представлява незначителен риск за реципиентите (или потомството в случай на асистирана репродукция), изискванията за докладване във връзка с бдителността, предвидени в настоящия регламент, следва да бъдат достатъчни за доказване на безопасността и качеството. Това следва да се прилага за утвърдени СЧП препарати, които се въвеждат в нов обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, но са били надеждно доказани като безопасни и ефективни при употребата им в други обекти.
- (28) По отношение на СЧП препаратите, които създават определено равнище на риск (нисък, умерен или висок), заявителят следва да предложи план за мониторинг на клиничните резултати, който следва да отговаря на различни изисквания, съответстващи на посочения риск. Най-актуалните насоки на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM, директорат на Съвета на Европа) следва да се считат за уместни при проектирането на клинични последващи проучвания, пропорционални по обхват и сложност на установените равнища на риск при съответния СЧП препарат. В случай на нисък риск, в допълнение към задължителното непрекъснато докладване във връзка с

бдителността, заявителят следва да организира проактивно клинично проследяване за определен брой пациенти. В случай на умерен и висок риск, в допълнение към задължителното докладване във връзка с бдителността и клиничното проследяване, заявителят следва да предложи клинични проучвания с мониторинг на предварително определени клинични крайни резултати. В случай на висок риск те следва да включват сравнение със стандартните лечения, в идеалния случай в проучване с участници, разпределени в тестова и контролна група по рандомизиран начин. Компетентният орган следва да одобри планове, преди те да бъдат приложени, и да оцени данните за резултатите като част от процеса на разрешаване на СЧП препарат.

- (29) В интерес на това да се постигне ефикасност следва да се разреши провеждането на проучвания на клиничните резултати, като се използва установената във фармацевтичния сектор рамка за клинични изследвания, както е посочено в Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета¹², когато операторите желаят да направят това. Макар че заявителите могат да изберат сами да записват клиничните данни, получени по време на мониторинга на клиничните резултати, следва също така да им бъде разрешено да използват съществуващите регистри за клинични данни като средство за такова записване, когато тези регистри са проверени от компетентния орган или са сертифицирани от външна институция по отношение на надеждността на техните процедури за управление на данните.
- (30) За да се улеснят иновациите и да се намали административната тежест, компетентните органи следва да обменят помежду си информация относно издаването на разрешения за нови СЧП препарати и доказателствата, използвани за такива разрешения, включително за валидиране на сертифицирани медицински изделия, използвани за вземане, преработване, съхранение или прилагане на СЧП на пациенти. Подобно споделяне би дало възможност на органите да приемат предишни разрешения, издадени на други обекти, включително в други държави членки, и по този начин значително да намалят изискванията за представяне на доказателства.
- (31) Широк кръг от публични и частни организации оказват влияние върху безопасността, качеството и ефикасността на СЧП, дори и да не поддържат банки на тези СЧП. Много организации извършват една-единствена дейност във връзка със СЧП, например вземане или диагностика на донори, от името на една или много организации, които поддържат банки със СЧП. Концепцията за обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, включва този широк спектър от организации — от регистрите на донорите до лекарите, които прилагат СЧП на реципиентите или използват устройства за преработване на СЧП непосредствено до леглото на реципиента. Регистрацията на всички такива обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да гарантира, че компетентните органи имат ясен поглед върху тази сфера и нейния мащаб и могат да предприемат действия по правоприлагане, когато това се счита за необходимо. Регистрацията на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, трябва да се отнася до юридическото лице, независимо от броя на физическите обекти, свързани с него.

¹²

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

- (32) Компетентните органи следва да извършват преглед на регистрираните на тяхна територия обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и да гарантират, че онези обекти, които извършват както преработване, така и съхранение на СЧП, са инспектирани и оторизирани като центрове за СЧП, преди да започнат тези дейности. Разрешението за център за СЧП следва да се отнася до юридическото лице, дори когато даден център за СЧП има много физически обекти. Компетентните органи следва да разглеждат въздействието върху безопасността, качеството и ефикасността на дейностите във връзка със СЧП, осъществявани в обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които не отговарят на определението за център за СЧП, и да решат дали определени обекти следва да подлежат на разрешение за център поради риска или мащаба, свързани с техните дейности. По подобен начин обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които имат лоши резултати по отношение на спазването на задължения, могат да бъдат подходящи кандидати за получаване на разрешение като центрове за СЧП.
- (33) Що се отнася до стандартите за защита на донорите, реципиентите и потомството, в настоящия регламент следва да се предвиди йерархия от правила за тяхното прилагане. Тъй като рисковете и технологиите се променят, тази йерархия на правилата следва да улесни ефикасното и адаптивно възприемане на най-актуалните насоки за прилагане на стандартите, установени в настоящия регламент. Като част от тази йерархия, при липса на законодателство на Съюза, описващо конкретни процедури, които да бъдат прилагани и следвани, за да се спазят стандартите, установени в настоящия регламент, следването на насоките на Европейския център за профилактика и контрол на заболяванията (ECDC) и на EDQM следва да се разглежда като средство за доказване на съответствие със стандартите, установени в настоящия регламент, за да се гарантира високо равнище на качество, безопасност и ефикасност. На обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следва да бъде разрешено да следват други насоки, при условие че е доказано, че с тези други насоки се постига същото равнище на качество, безопасност и ефикасност. В случаите на подробни технически въпроси, за които нито законодателството на Съюза, нито ECDC и EDQM са определили технически насоки или правило, операторите следва да прилагат определено на местно равнище правило, което е в съответствие със съответните международно признати насоки и научни доказателства и е подходящо за намаляване на всеки идентифициран риск.
- (34) Когато има доказателства, че специфични стъпки при преработването намаляват или елиминират риска от предаване на специфични причинители на заразни или незаразни болести, в стандартите за качество и безопасност за проверка на допустимостта на донора чрез оценка на здравословното състояние на донора, включително диагностика, както и в свързаните с тях насоки за прилагането им, следва да се вземат предвид тези доказателства. Така например в случай на плазма за фракциониране, която в последващ етап от производствения процес на лекарствени продукти се подлага на стерилизация, някои критерии за допустимост на донора, използвани за даряването на плазма за кръвопреливане, може да не са необходими или подходящи.
- (35) EDQM е структурна част от Съвета на Европа, работеща в рамките на Частичното споразумение за Европейската фармакопея. Текстът на Конвенцията

за разработването на Европейска фармакопея (ETS № 050), приет с Решение 94/358/ЕО на Съвета¹³, се счита за текст на Частичното споразумение за Европейската фармакопея. Държавите — членки на Съвета на Европа, които са подписали и ратифицирали Конвенцията за Европейската фармакопея, са държави — членки на Частичното споразумение за Европейската фармакопея и следователно са членове на междуправителствените органи, функциониращи в рамките на това частично споразумение, включително, наред с други: Европейската комисия по фармакопея, Европейския комитет по трансплантация на органи (CD-P-TO), Европейския комитет по кръвопреливане (CD-P-TS) и Европейския комитет по лекарствени продукти и лечения с лекарства (CD-P-PH). Конвенцията за Европейската фармакопея е подписана и ратифицирана от Европейския съюз и всички негови държави членки, които са представени в своите междуправителствени органи. В този контекст работата на EDQM по разработване и актуализиране на насоките за безопасност и качество на кръвта, тъканите и клетките следва да се счита за важен принос в областта на СЧП в Съюза и следва да бъде отразена в настоящия регламент. В насоките се разглеждат въпроси, свързани с качеството и безопасността, които надхвърлят рисковете от предаване на заразни болести, като например критериите за допустимост на донорите за предотвратяване на предаването на ракови и други незаразни болести и гарантиране на безопасността и качеството по време на вземане, преработване, съхранение и разпределяне. Поради това следва да е възможно тези насоки да се използват като едно от средствата за прилагане на техническите стандарти, предвидени в настоящия регламент.

- (36) Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), създаден с Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹⁴, е агенция на Съюза, чиято мисия е да укрепва защитата на Европа срещу заразните болести. Работата на ECDC по разработване и актуализиране на насоките за безопасност и качество на СЧП от гледна точка на заплахата от заразни болести следва да се счита за важен принос в областта на СЧП в Съюза и следва да бъде отразена в настоящия регламент. Освен това ECDC създаде мрежа от експерти по микробна безопасност на СЧП, която гарантира изпълнението на изискванията за отношенията на ECDC с държавите — членки на ЕС и държавите — членки на ЕИП, посочени в Регламент (ЕО) № 851/2004, по отношение на стратегическото и оперативното сътрудничество по технически и научни въпроси, наблюдението, реагирането на заплахи за здравето, научните становища, научната и техническата помощ, събирането на данни, идентифицирането на нововъзникващи заплахи за здравето и обществените информационни компании, свързани с безопасността на СЧП. Тази мрежа от експерти в областта на СЧП следва да предоставя информация или консултации във връзка със съответните огнища на заразни болести, по-конкретно относно допустимостта и диагностиката на донори и разследването на сериозни нежелани случаи, за които се подозира, че включват предаване на заразна болест.

¹³ Решение 94/358/ЕО на Съвета от 16 юни 1994 г. за приемане от името на Европейската общност на Конвенцията за разработване на Европейската фармакопея (ОВ L 158, 25.6.1994 г., стр. 17).

¹⁴ Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (37) Необходимо е да се насърчават информационни кампании и кампании за повишаване на осведомеността на национално равнище и на равнището на Съюза относно значението на СЧП. Целта на тези кампании следва да бъде да помогнат на европейските граждани да решат дали да станат донори приживе и да информират семействата или законните си представители за желанията си относно даряването след смъртта. Тъй като е необходимо да се гарантира наличието на СЧП за медицинско лечение, държавите членки следва да насърчават даряването на СЧП, включително плазма, с високо качество и безопасност, като по този начин увеличават степента на самостоятелно покриване на нуждите от тях в рамките на Съюза. Държавите членки се приканват също така да предприемат стъпки за насърчаване на активното участие на публичния и нестопанския сектор в предоставянето на услуги в сферата на СЧП, по-специално за критични СЧП и свързаните с тях научни изследвания и разработки.
- (38) За да се насърчи поощри координирано прилагане на настоящия регламент, следва да се създаде Координационен съвет във връзка със СЧП („КССЧП“). Комисията следва да участва в неговите дейности и да го председателства. КССЧП следва да допринася за координирането на прилагането на настоящия регламент в целия Съюз, включително като помага на държавите членки да извършват надзорни дейности в сферата на СЧП. КССЧП следва да бъде съставен от лица, определени от държавите членки въз основа на ролята и експертния им опит в техните компетентни органи, и следва също така да включва експерти, които не работят за компетентните органи, за конкретни задачи, при които се изисква достъп до необходимите задълбочени технически експертни познания в областта на СЧП. В последния случай следва да се обмисли надлежно възможността за включване на европейски експертни органи, като ECDC и EDQM, както и на съществуващи професионални и научни организации и представителни групи на донорите и пациентите на равнището на Съюза в сферата на СЧП.
- (39) Някои субстанции, продукти или дейности са предмет на различни правни рамки с различаващи се изисквания в държавите членки. Това води до объркване сред операторите в тази сфера, а произтичащата от това правна несигурност възпира специалистите да разработват нови начини за приготвяне и използване на СЧП. КССЧП следва да получава уместна информация относно взетите на национално равнище решения по случаи, в които са били повдигнати въпроси относно регулаторния статут на СЧП. КССЧП следва да води указател със становищата, издадени от КССЧП или от компетентните органи, и решенията, взети на равнището на държавите членки, така че компетентните органи, които разглеждат регулаторния статут съгласно настоящия регламент на дадена субстанция, продукт или дейност, да могат да си набавят информация за своя процес на вземане на решения, като правят справки в този указател. КССЧП следва също така да документира договорените най-добри практики в подкрепа на общ подход на Съюза. Той следва също така да си сътрудничи със сходни органи на равнището на Съюза, установени съгласно други законодателни актове на Съюза, с цел да се улесни координираното и съгласувано прилагане на настоящия регламент между държавите членки и на границата между сродни правни рамки. Тези мерки следва да поощряват съгласуван междусекторен подход и да улесняват иновациите в сферата на СЧП.

- (40) Концепцията за основна документация за плазма (ОДП) е установена в Директива 2003/63/ЕО на Комисията¹⁵. Тъй като тази директива предвижда специална регулаторна роля за Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) във връзка с издаването на разрешения за плазма за фракциониране, КССЧП следва също така да си сътрудничи със съответните експертни работни групи на ЕМА за обмен на опит и добри практики, така че критериите за допустимост на донорите на плазма за фракциониране и на донорите на кръв за кръвопреливане да се прилагат от държавите членки по последователен и съгласуван начин.
- (41) За да се ограничи административната тежест върху компетентните органи и Комисията, последната следва да създаде онлайн платформа („платформата на ЕС за СЧП“), която да улесни навременното подаване на данни и доклади, както и да подобри прозрачността на националните дейности по докладване и надзор.
- (42) Обработването на лични данни по силата на настоящия регламент следва да подлежи на строги гаранции за поверителност и да е в съответствие с правилата за защита на личните данни, установени в Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета и в Регламент (ЕС) 2018/1725 на Европейския парламент и на Съвета.
- (43) Тъй като платформата на ЕС за СЧП изисква обработване на лични данни, тя ще бъде разработена при спазване на принципите за защита на личните данни. Всяко обработване на лични данни следва да бъде ограничено до постигането на целите и изпълнението на задълженията, предвидени в настоящия регламент. Достъпът до платформата на ЕС за СЧП следва да бъде ограничен до степента, необходима за осъществяване на надзорните дейности, предвидени в настоящия регламент.
- (44) В настоящия регламент се зачитат основните права и се съблюдават принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално човешкото достойнство, неприкосновеността на личността, защитата на личните данни, свободата на изкуствата и науките и на стопанската инициатива, недискриминацията, правото на закрила на здравето и на достъп до медицински грижи, както и правата на детето. За да бъдат постигнати тези цели, всички надзорни дейности и дейности във връзка със СЧП следва винаги да се изпълняват по начин, който зачита тези права и принципи. Правото на достойнство и неприкосновеност на донорите, реципиентите и потомството, родено вследствие на асистирана репродукция, следва винаги да се взема предвид, като се гарантира, наред с всичко останало, че съгласието за даряване е дадено свободно, както и че донорите или техните представители са информирани относно предвидената употреба на дарения материал, че критериите за допустимост на донорите се основават на научни доказателства, че използването на СЧП при хората не се насърчава с търговски цели или с невярна или подвеждаща информация по отношение на ефикасността, така че донорите и реципиентите да могат да направят добре информиран и съзнателен избор, че дейностите се извършват по прозрачен начин, който дава приоритет на безопасността на донорите и реципиентите, и че разпределението и

¹⁵

Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за въвеждане на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 46).

справедливият достъп до СЧП се определят по прозрачен начин въз основа на обективна оценка на медицинските нужди. Следователно настоящият регламент следва да се прилага в съответствие с това.

- (45) По дефиниция СЧП са свързани с физически лица и има обстоятелства, при които обработването на лични данни, свързани с донори и реципиенти, може да е необходимо за постигане на целите и изискванията на настоящия регламент, особено на разпоредбите, свързани с бдителността и комуникацията между компетентните органи. Настоящият регламент следва да предостави правно основание по член 6 и, когато е приложимо, да изпълни условията по член 9, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2016/679 за обработването на такива лични данни. По отношение на личните данни, обработвани от Комисията, настоящият регламент следва да предостави правно основание по член 5 и, когато е приложимо, да изпълни условията по член 10, параграф 2, буква и) от Регламент (ЕС) 2018/1725. Данните относно безопасността и ефикасността на новите СЧП препарати при реципиентите също следва да се споделят, като се вземат подходящи мерки за защита, за да се даде възможност за обобщаване на равнището на Съюза с цел събиране на по-солидни доказателства за клиничната ефикасност на СЧП препаратите. При всяко обработване на данни това обработване следва да бъде необходимо и целесъобразно, за да се гарантира спазването на настоящия регламент с цел защита на здравето на човека. Поради това данните относно донори, реципиенти и потомство следва да бъдат ограничени до необходимия минимум и псевдонимизирани. Донорите и реципиентите на СЧП и потомството, родено в резултат на използването на СЧП, следва да бъдат информирани за обработването на техните лични данни в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2016/679 и Регламент (ЕС) 2018/1725, и по-специално, както е предвидено в настоящия регламент, включително възможността за изключителни случаи, когато обстоятелствата налагат такова обработване.
- (46) За да се осигури по-добър достъп до здравни данни в интерес на общественото здраве, държавите членки следва да възложат на компетентните органи в качеството им на администратори на лични данни по смисъла на Регламент (ЕС) 2016/679 правомощията да вземат решения относно достъпа до такива данни и повторното им използване.
- (47) Обменът на СЧП между държавите членки е необходим, за да се осигурят оптимален достъп на пациентите и достатъчно предлагане, по-специално в случай на местни кризи и недостиг. За някои СЧП, за които трябва да се направи изследване за съвместимост между донора и реципиента, този обмен е от съществено значение, за да могат пациентите да получат необходимото за тях лечение. В този контекст целта на настоящия регламент, а именно да се гарантират качеството и безопасността на СЧП и високото равнище на защита на донорите, трябва да бъде постигната на равнището на Съюза чрез установяване на високи стандарти за качество и безопасност на СЧП въз основа на общ набор от изисквания, които се прилагат по последователен начин в целия Съюз. Следователно Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.
- (48) За да може при необходимост настоящият регламент да бъде допълван с по-нататъшни стандарти за защита на донорите и реципиентите и потомството от

асистирана репродукция, с които да бъдат отчетени техническото и научното развитие в областта на СЧП, и с допълнителни правила относно издаването на разрешения на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос, относно организацията на програми на Съюза за обучение и обмен, относно техническите спецификации за платформата на ЕС за СЧП и относно защитата на данните, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да провежда подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да се осъществяват в съответствие с принципите, заложиени в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество¹⁶. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

- (49) С цел да се осигурят еднакви условия за прилагането на настоящия регламент по отношение на системата за издаване на разрешения за обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос, заявлението за разрешения за обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, събирането и докладването от страна на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, на данни за дейността, европейската система за кодиране, създаването, управлението и функционирането на КССЧП и общите функции на платформата на ЕС за СЧП, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия.
- (50) С цел да се осигурят еднакви условия за прилагането на настоящия регламент, включително определянето на регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност, определянето на правила и практически мерки по отношение на консултациите и сътрудничеството с компетентните органи от други регулаторни сектори, относно националните регистри на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, относно процеса на регистрация на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, системата за издаване на разрешения за СЧП препарати и разрешаването на СЧП препарати, системата за издаване на разрешения за центрове за СЧП, инспекциите на централите за СЧП, консултациите и координацията, свързани с бдителността, системата за управление на качеството на централите за СЧП, прилагането на стандарти за защитата на донорите и реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция, националните планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, работата и задачите на Координационния съвет във връзка със СЧП, както и преходните разпоредби относно СЧП, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷.

¹⁶ ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

¹⁷ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на

- (51) Следва да се предвидят преходни разпоредби, за да се осигури плавен преход от предишните режими за тъканите и клетките и кръвта и кръвните съставки към този на настоящия нов регламент, по-специално с цел адаптиране на практиките към новите изисквания, промените при обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, центровете за СЧП и СЧП препаратите, както и за да се избегне ненужното изхвърляне на СЧП. С цел да се осигурят правна сигурност и яснота следва да се въведе преходен режим за обектите, които вече са били определени, упълномощени, получили акредитация или разрешение преди датата на прилагане на настоящия регламент. По-специално, следва да има яснота за съответните обекти по отношение на техния регистрационен и разрешителен статут, както и по отношение на техните задачи и отговорности съгласно настоящия регламент, като същевременно на компетентните органи се предоставя допълнително време за прехвърляне на съответната информация към системите, въведени с настоящия регламент. За да се осигури плавен преход, е целесъобразно също така онези процедури за препарати, които вече са разрешени и законно използвани в рамките на предишните режими, да продължат да бъдат валидни, а събраните и съхранени преди датата на прилагане на настоящия регламент СЧП да могат да се използват за определен период от време. В съответствие с член 42, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/1725 беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, който представи становище на ... [дата на становището]¹⁸,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се установяват мерки за определяне на високи стандарти за качество и безопасност за всички субстанции от човешки произход („СЧП“), предназначени за приложение при човека, и за дейностите, свързани с тези субстанции, с цел да се осигури високо равнище на опазване на здравето на човека, по-специално за донорите на СЧП, реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция. Настоящият регламент не засяга националното законодателство, с което се установяват правила по отношение на аспекти на СЧП, различни от тяхното качество и безопасност, както и безопасността на донорите на СЧП.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за СЧП, предназначени за приложение при човека, за СЧП препарати, за продукти, произведени от СЧП и предназначени

държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

¹⁸ ОВ С, , р. .

за приложение при човека, за донори и реципиенти на СЧП, както и за следните дейности във връзка със СЧП:

- а) процес по привличане на донори на СЧП;
- б) преглед на миналите заболявания и оценка на допустимостта на донора на СЧП;
- в) изследване на донорите на СЧП с цел определяне на допустимостта или изследвания за съвместимост;
- г) вземане на СЧП от донори или пациенти;
- д) преработване на СЧП;
- е) изследвания за контрол на качеството на СЧП;
- ж) съхранение на СЧП;
- з) освобождаване на СЧП;
- и) разпределяне на СЧП;
- й) внос на СЧП;
- к) износ на СЧП;
- л) приложение на СЧП при човека;
- м) мониторинг на клиничните резултати от СЧП.

2. В случаи на автоложна употреба на СЧП, когато:

- а) СЧП се преработват и съхраняват, преди да бъдат приложени, настоящият регламент се прилага изцяло;
- б) СЧП се преработват и не се съхраняват, преди да бъдат приложени, се прилагат само разпоредбите относно бдителността, посочени в член 35, относно бързите предупреждения във връзка със СЧП, посочени в член 36, относно регистрацията на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, посочена в член 37, относно издаването на разрешения за СЧП препарати, посочено в член 40, и относно събирането и докладването на данни за дейността, посочени в член 44;
- в) СЧП не се преработват и не се съхраняват, преди да бъдат приложени, настоящият регламент не се прилага.

3. По отношение на СЧП, които се използват за производството на продукти в съответствие със законодателството на Съюза в областта на медицинските изделия, уредени в Регламент (ЕС) 2017/745, в областта на лекарствените продукти, уредени в Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО, включително в областта на лекарствените продукти за модерна терапия, уредени в Регламент (ЕО) № 1394/2007, или в областта на храните, уредени в Регламент (ЕО) № 1925/2006, или като изходна суровина за тях, се прилагат разпоредбите на настоящия регламент, приложими към дейностите по привличане на донори на СЧП, преглед на миналите заболявания и оценка на допустимостта на донора, изследване на донорите с цел определяне на допустимостта или изследвания за съвместимост и вземане на СЧП от донори или пациенти. Доколкото дейностите по освобождаване, разпределяне, внос и износ на СЧП са свързани със СЧП преди разпределянето им на оператор,

регулиран съгласно другите законодателни актове на Съюза, посочени в настоящата алинея, се прилагат и разпоредбите на настоящия регламент.

Чрез дерогация от първа алинея, в случаите, когато СЧП, СЧП препарати или продукти, произведени от СЧП, както е посочено в същата алинея, са предназначени изключително за автоложна употреба, се прилагат само онези разпоредби на настоящия регламент, които се отнасят до вземането на СЧП от пациенти.

4. Когато нежизнеспособни СЧП или техните производни, както са определени в член 2, точка 17 от Регламент (ЕС) 2017/745, включват като неразделна част медицинско изделие и когато действието на нежизнеспособните СЧП или на техните производни е основно, а не спомагателно спрямо това на изделието, нежизнеспособните СЧП или техните производни се уреждат от настоящия регламент. Ако действието на нежизнеспособните СЧП или на техните производни е спомагателно спрямо действието на изделието, а не основно, се прилагат разпоредбите на настоящия регламент, доколкото те се отнасят до процеса по привличане на донори, прегледа на миналите заболявания и оценката на допустимостта на донора, изследването на донорите с цел определяне на допустимостта или изследвания за съвместимост, вземането на СЧП от донори или пациенти.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „кръв“ означава течността, която циркулира в артериите и вените, като пренася кислород към тъканите на тялото и отвежда от тях въглероден диоксид;
- 2) „кръвна съставка“ означава съставка на кръвта, като левкоцити, еритроцити, тромбоцити и плазма, която може да бъде отделена от нея;
- 3) „клетка“ означава маса от цитоплазма със или без ядро, която е отграничена от клетъчна мембрана. Обичайно с микроскопични размери, клетките са най-малката структурна и функционална единица на организма;
- 4) „тъкан“ означава група от клетки, които функционират заедно като единно цяло;
- 5) „субстанция от човешки произход“ (СЧП) означава всяка субстанция, взета от човешкото тяло по какъвто и да било начин, независимо от това дали съдържа клетки или не и дали тези клетки са живи или не. За целите на настоящия регламент понятието „СЧП“ не включва органи по смисъла на член 3, буква з) от Директива 2010/53/ЕС;
- 6) „приложение при човека“ означава въвеждане, имплантиране, инжектиране, вливане, преливане, трансплантиране, поглъщане, пренасяне (както в случая на пренасяне в матката или фалопиева тръба на жена), осеменяване или добавяне по друг начин в човешкото тяло с цел да се създаде биологично, механично или физиологично взаимодействие с това тяло;
- 7) „дейност във връзка със СЧП“ означава действие или поредица от действия, което/която оказва пряко въздействие върху безопасността, качеството или ефикасността на СЧП, изброени в член 2, параграф 1;

- 8) „донор на СЧП“ означава всяко лице, което се е явило в обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, с цел да дари СЧП, независимо дали това даряване е успешно, или не;
- 9) „реципиент на СЧП“ означава лицето, на което са приложени СЧП;
- 10) „асистирана репродукция“ означава улесняване на зачеването чрез вътрематочно осеменяване със сперматозоиди, инвитро оплождане или всяка друга лабораторна или медицинска интервенция, която подпомага зачеването;
- 11) „потомство от асистирана репродукция“ означава ембриони и деца, които са родени вследствие на асистирана репродукция;
- 12) „СЧП препарат“ означава специален тип СЧП, която:
 - а) е била подложена на една или повече дейности във връзка със СЧП, включително преработване, в съответствие с определени параметри за качество и безопасност;
 - б) отговаря на предварително определена спецификация; и
 - в) е предназначена за приложение при реципиент при конкретни клинични показания или е предназначена за разпределяне с цел производство на продукт, регламентиран в друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за него;
- 13) „процес по привличане на донори“ означава всяка дейност, насочена към насърчаване на хората да стават донори на СЧП;
- 14) „вземане“ означава процес, чрез който се отстраняват, добиват, експлантират, добиват от секрция или получават по какъвто и да е друг начин СЧП, включително всякакви подготвителни стъпки, като например хормонално третиране, необходими за улесняване на процеса;
- 15) „преработване“ означава всяка операция, свързана с боравенето със СЧП, включително промиване, оформяне, отделяне, оплождане, обеззаразяване, стерилизиране, консервиране и опаковане;
- 16) „контрол на качеството“ означава няколко на брой изследвания или проверки, с които да се потвърди, че дадена дейност във връзка със СЧП или даден СЧП препарат отговаря на предварително определени критерии за качество;
- 17) „съхранение“ означава поддържането на СЧП при подходящи контролирани условия до момента на нейното разпределяне;
- 18) „освобождаване“ означава процес, чрез който се проверява дали дадена СЧП или даден СЧП препарат отговаря на определените критерии за безопасност и качество и на условията на всеки приложим разрешителен режим преди нейното/неговото разпределяне;
- 19) „разпределяне“ означава транспортиране и предлагане в рамките на Съюза на освободени СЧП или СЧП препарати, предназначени за приложение при човека или за производство на продукти, регламентираны съгласно друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, включително в рамките на една и съща организация, когато СЧП се доставят от обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, на звено, отговарящо за приложение при човека;

- 20) „внос“ означава дейности, осъществявани с цел въвеждане в Съюза на СЧП или СЧП препарати от трета държава, включително организирането на такива дейности и физическата проверка на съответствието със свързаната с тях документация, целесъобразността на условията на транспортиране, целостта на опаковката и адекватността на етикетирането преди освобождаване;
- 21) „износ“ означава разпределяне на СЧП или СЧП препарати в трети държави;
- 22) „мониторинг на клиничните резултати“ означава оценка на здравословното състояние на реципиента на СЧП с цел мониторинг на резултатите от прилагането на СЧП препарат, поддържане на полагането на грижи и доказване на безопасността и ефикасността;
- 23) „автоложна употреба“ означава вземането на СЧП от едно лице за последващо приложение на същото лице, със или без извършване на по-нататъшни дейности във връзка със СЧП от момента на вземане на СЧП до момента на прилагането ѝ;
- 24) „обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП“, означава организация, законно установена в Съюза, която осъществява една или повече от дейностите във връзка със СЧП, посочени в член 2, параграф 1;
- 25) „разрешение за СЧП препарат“ означава официалното одобряване от страна на компетентен орган на СЧП препарат, включително одобряване на последователността от дейности, извършвани, за да бъде получен СЧП препаратът;
- 26) „бдителност“ означава набор от организирани процедури по наблюдение и докладване, свързани с нежелани случаи;
- 27) „нежелан случай“ означава всеки инцидент, причинил вреда на жив донор на СЧП, на реципиент на СЧП или на потомство от асистирана репродукция или предполагал риск от такава вреда;
- 28) „сериозен нежелан случай“ (СНС) означава нежелан случай, който е довел до или предполага риск от което и да е от следните:
- а) смърт;
 - б) състояние, което е животозастрашаващо, водещо до временна или трайна инвалидизация, включително предаване на патоген, който може да причини такова заболяване;
 - в) предаване на генетично заболяване на потомство от асистирана репродукция с даряване от трета страна;
 - г) хоспитализация или удължаване на хоспитализацията;
 - д) необходимост от клинична интервенция с цел предотвратяване на което и да е от горепосочените състояния;
 - е) загуба на определено количество СЧП, която води до отлагане или отмяна на приложения при човека;
 - ж) загуба на СЧП с високо равнище на съвместимост или на автоложни СЧП;
 - з) погрешна идентификация на репродуктивни клетки, така че овоцит е оплоден със сперматозоиди от лице, различно от предвиденото лице, или

репродуктивни клетки са осеменени или са пренесени в матката или във фалопиева тръба на жена, различна от предвидения реципиент;

- и) продължително неоптимално здравословно състояние на донор на СЧП вследствие на еднократно или многократно даряване;
- 29) „бързо предупреждение във връзка със СЧП“ означава съобщение относно СНС, огнище на заразна болест или друга информация, която може да бъде от значение за безопасността и качеството на СЧП в повече от една държава членка и трябва да бъде предадена бързо между компетентните органи и Комисията с цел да се улесни прилагането на мерки за смекчаване на въздействието;
- 30) „нежизнеспособен“ означава намиращ се в състояние, в което не протичат метаболитни и размножителни процеси;
- 31) „платформа на ЕС за СЧП“ означава цифровата платформа, създадена от Комисията за целите на обмена на информация относно дейности във връзка със СЧП;
- 32) „надзорна дейност в сферата на СЧП“ означава дейност, както е предвидена в глава III, осъществявана от компетентен орган или от делегиран орган с цел проверка и осигуряване на съответствието с настоящия регламент;
- 33) „указателят“ означава актуализиран от Координационния съвет във връзка със СЧП списък на решенията, взети на равнището на държавите членки, и становищата, издадени от компетентните органи и от КССЧП, относно регулаторния статут на конкретни субстанции, продукти или дейности, който се публикува на платформата на ЕС за СЧП;
- 34) „система за управление на качеството“ означава формализирана система, чрез която се документират процеси, процедури и отговорности, за да се подпомогне постигането на определени стандарти за качество по последователен начин;
- 35) „делегиран орган“ означава правен субект, на който компетентният орган е делегирал определени надзорни дейности в сферата на СЧП в съответствие с член 6;
- 36) „одит“ означава систематично и независимо разглеждане с цел да се установи дали дейностите и свързаните с тях резултати са в съответствие със законодателството и планираните мерки и дали тези мерки се прилагат ефективно и са подходящи за постигане на поставените цели;
- 37) „инспекция“ означава официален и обективен контрол от страна на компетентен орган или делегиран орган с цел оценка на съответствието с настоящия регламент и с друго приложимо законодателство на Съюза или национално законодателство и установяване на необходимостта от коригиращи или превантивни действия с оглед постигането на съответствие;
- 38) „обучение на Съюза“ означава дейности, предназначени за служителите на компетентните органи и, когато е уместно, за служителите на делегираните органи, изпълняващи надзорни дейности в сферата на СЧП;
- 39) „оценители“ означава служители, извършващи оценката на СЧП препарати, посочена в член 22;

- 40) „център за СЧП“ означава обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява както преработване, така и съхранение на СЧП;
- 41) „критична СЧП“ означава СЧП, чийто недостиг ще доведе до сериозна вреда или до риск от вреда за пациентите;
- 42) „обект с критично значение, в който се извършват дейности, свързани със СЧП“, означава обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява дейности, допринасящи за предлагането на критични СЧП, и мащабът на тези дейности е такъв, че неуспешното им изпълнение не може да бъде компенсирано с дейностите на други субекти или с алтернативни субстанции или продукти за пациентите;
- 43) „разрешение при определени условия“ означава предоставяне на разрешение от компетентен орган на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, да извършва конкретни дейности във връзка със СЧП при определени условия, определени от този компетентен орган;
- 44) „инспекция на място“ означава инспекция, извършена в помещенията на съответния център за СЧП или друг обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП;
- 45) „технически насоки“ означава описание на поредица от методически процедури и параметри, при чието спазване се постига равнище на качество и безопасност на дадена дейност във връзка със СЧП или на даден СЧП препарат, което се счита за приемливо като средство за постигане на съответствие с регулаторните стандарти;
- 46) „съвместна инспекция“ означава инспекция, извършена от инспектори от повече от една държава членка;
- 47) „проследимост“ означава възможността да се установи местонахождението на СЧП и те да бъдат идентифицирани по време на всеки етап, от вземането през преработването и съхранението до разпределянето или обезвреждането, включително възможността:
- а) да се установи самоличността на донора на СЧП и да се идентифицира обектът, извършващ дейности, свързани със СЧП, в който са преработени или се съхраняват съответните СЧП;
 - б) да се установи самоличността на реципиента и да се идентифицира обектът, извършващ дейности, свързани със СЧП, който прилага СЧП на реципиента;
 - в) да бъдат открити и идентифицирани всички съответни данни, свързани с безопасността и качеството на СЧП, и всички материали, които влизат в контакт с тези СЧП;
- 48) „единен европейски код“ (SEC) означава уникален идентификатор, прилаган за определени СЧП, разпределяни в Съюза;
- 49) „уведомление за СНС“ означава съобщение от обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, център за СЧП или донор на СЧП или реципиент до компетентен орган за сериозен нежелан случай или съмнения за сериозен нежелан случай, свързан с даряване или приложение на СЧП при човека;
- 50) „доклад от разследване на СНС“ означава доклад от обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, или от център за СЧП до компетентен

орган относно конкретен СНС, в който е описан резултатът и са включени оценка на тежестта и степента на относимост, вероятната причина и всички предприети коригиращи действия;

- 51) „относимост“ означава вероятността сериозен нежелан случай да е свързан, при даден донор на СЧП, с процеса на даряване или, при даден реципиент, с приложението на съответната СЧП;
- 52) „тежест“ означава степента на сериозност на даден нежелан случай, свързан с вреда за донор на СЧП, реципиент на СЧП или потомство от асистирана репродукция, при достигането и надхвърлянето на която случаят се съобщава на компетентен орган;
- 53) „лично съобщаване“ означава уведомяване на компетентните органи относно СНС директно от реципиент на СЧП или от донор на СЧП;
- 54) „годишен доклад за бдителност във връзка със СЧП“ означава годишният доклад, публикуван от Комисията, в който се обединяват получените обобщения, изготвени от националните органи в областта на СЧП, относно уведомленията за СНС и доклади от разследвания на СНС;
- 55) „отхвърляне“ означава временното или постоянното спиране на допустимостта на дадено лице да дарява СЧП ;
- 56) „отговорно лице“ означава определеното лице в обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, което носи отговорност за освобождаването на СЧП;
- 57) „валидиране на процес“ означава установяване на документиран доказателства, които осигуряват високо равнище на увереност, че конкретен процес постоянно ще дава резултати, отговарящи на предварително определените спецификации и характеристики за качество;
- 58) „квалификация на оборудване“ означава установяване на документиран доказателства, които осигуряват високо равнище на увереност, че конкретно оборудване постоянно ще функционира в съответствие с предварително определените спецификации;
- 59) „монография за СЧП от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM)“ означава спецификация на критичните параметри за качество на конкретен СЧП препарат, определена от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването към Съвета на Европа;
- 60) „годишен доклад за дейността във връзка със СЧП“ означава годишният доклад, публикуван от Комисията, в който се обобщават докладите с данни от обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, осъществяващи следните дейности: процес по привличане на донори, вземане, разпределяне, внос, износ и приложение при човека на СЧП;
- 61) „репродуктивни клетки“ означава всички клетки, предназначени да се използват за целите на асистираната репродукция;
- 62) „даряване от трета страна“ означава даряване на репродуктивни клетки от дадено лице на лице или двойка, с което или която донорът няма интимна физическа връзка;

- 63) „употреба в рамките на двойката“ означава употреба на репродуктивни клетки с цел асистирана репродукция от две лица, които имат интимна физическа връзка, при което едното лице предоставя собствените си овоцити, а другото лице предоставя собствените си сперматозоиди;
- 64) „компенсация“ означава обезщетяване за загуби, свързани с даряване;
- 65) „алогенна употреба“ означава вземане на СЧП от едно лице за последващо прилагане на друго лице;
- 66) „предупреждение във връзка с предлагането на СЧП“ означава съобщение относно съществено прекъсване на предлагането на критични СЧП, което трябва да бъде предадено на компетентен орган и, когато е необходимо, от национален орган за СЧП на компетентните органи на другите държави членки;
- 67) „основна документация за плазма“ (ОДП) означава съвкупността от необходимите научни данни, обхващаща всички аспекти на употребата на кръвна плазма, от вземането до създаването на плазмен резервоар, относно качеството и безопасността на човешката кръвна плазма от значение за лекарствените продукти, медицинските изделия и изпитваните лекарствени продукти, за чието производство се използва човешка кръвна плазма;
- 68) „плазма за преливане“ означава плазма, отделена от цяла кръв или взета чрез афереза с цел преливане на реципиент;
- 69) „плазма за фракциониране“ означава плазма, отделена от цяла кръв или взета чрез афереза и използвана като изходна суровина за производството на лекарствени продукти на базата на кръвна плазма;
- 70) „афереза“ означава процес, чрез който конкретна кръвна съставка или вид стволова клетка се отделя от цяла кръв по време на даряването, което позволява останалите кръвни съставки да бъдат върнати незабавно на донора.

Член 4

По-строги законови разпоредби на държавите членки

1. Държавите членки могат да запазят или въведат на своя територия законови разпоредби, които са по-строги от предвидените в настоящия регламент, при условие че тези национални законови разпоредби са съвместими с правото на Съюза и са пропорционални на риска за здравето на човека.
2. Държавите членки предоставят на обществеността без неоправдано забавяне подробна информация за мерките, въведени в съответствие с параграф 1, включително в интернет. Националният орган в областта на СЧП предоставя подробната информация за всяка по-строга законова разпоредба на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI.

ГЛАВА II

КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ

Член 5

Определяне на компетентните органи

1. Държавите членки определят компетентния орган или органи, на които те възлагат отговорността за надзорните дейности в сферата на СЧП, предвидени в глава III. Определената организация или организации са независими от който и да е обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП.
2. За една и съща територия дадена държава членка може да възложи отговорността за надзорните дейности в сферата на СЧП на повече от един компетентен орган на национално, регионално или местно равнище.
3. Държавите членки гарантират, че компетентните органи:
 - а) имат автономност да действат и да вземат решения независимо и безпристрастно, като същевременно спазват вътрешните административно-организационни изисквания, определени в конституциите на държавите членки;
 - б) разполагат с необходимите правомощия:
 - i) да изпълняват надлежно надзорните си дейности, включително достъп до помещенията и документацията и пробите, съхранявани от обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и до тези на всички трети страни, с които обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, е сключил договор;
 - ii) да разпореждат незабавно спиране или прекратяване на дадена дейност във връзка със СЧП, която представлява непосредствен риск за донорите на СЧП, реципиентите на СЧП или широката общественост;
 - iii) да вземат решения относно достъпа до лични данни и и повторното им използване;
 - в) разполагат с достатъчно ресурси, оперативен капацитет и експертен опит, за да постигат целите и да изпълняват задълженията си, заложи в настоящия регламент;
 - г) са обвързани с подходящи задължения за поверителност в съответствие с член 75.
4. Всяка държава членка определя един-единствен национален орган в областта на СЧП, в съответствие с конституционните си изисквания, който да отговаря за координирането на обмена с Комисията и с националните органи в областта на СЧП на останалите държави членки.
5. Държавите членки предоставят на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI:
 - а) наименованията и данните за връзка на компетентните органи, определени съгласно параграф 1;
 - б) наименованието и данните за връзка на своя национален орган в областта на СЧП, посочен в параграф 4.
6. Държавите членки актуализират в платформата на ЕС за СЧП без неоправдано забавяне информацията, посочена в параграф 5, като отразяват всички промени в нея.

Член 6

Делегиране от страна на компетентните органи на определени надзорни дейности в сферата на СЧП

1. Държавите членки или компетентните органи може да делегират определени надзорни дейности в сферата на СЧП на един или повече делегирани органи в съответствие с условията, предвидени в член 10. Държавите членки или компетентните органи гарантират, че делегираните органи разполагат с правомощията, необходими за ефективното изпълнение на всички дейности, които са им делегирани.
2. Когато държавите членки или компетентните органи решат да делегират определени надзорни дейности в сферата на СЧП на един или повече делегирани органи, те подават информация относно това делегиране на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI, с подробна информация за делегираните задачи по надзора.

Член 7

Независимост и безпристрастност

1. Компетентните органи действат независимо, в полза на обществения интерес и свободно от всякакво външно влияние.
2. Компетентните органи гарантират, че техните служители нямат преки или косвени икономически, финансови или лични интереси, за които би могло да се счита, че накърняват тяхната независимост, и по-специално, че не се намират в положение, което може пряко или косвено да засегне безпристрастното им професионално поведение.
3. Параграфи 1 и 2 се прилагат и за делегираните органи.

Член 8

Прозрачност

1. Без да се засягат разпоредбите на член 75, компетентните органи осъществяват надзорните си дейности прозрачно и предоставят на обществеността по достъпен и ясен начин решенията, взети в случаите, когато даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, не е изпълнил задължение по настоящия регламент и когато това неизпълнение причинява или може да причини сериозен риск за здравето на човека.
2. Параграф 1 не засяга националното законодателство относно достъпа до информация.
3. Компетентните органи определят в своя вътрешен правилник практическите изисквания за прилагането на правилата за прозрачност, посочени в параграф 1.
4. Параграфи 1, 2 и 3 се прилагат и за делегираните органи.

Член 9

Общи отговорности и задължения

1. Компетентните органи отговарят за надзорните дейности в сферата на СЧП, посочени в глава III, с цел да проверяват ефективното спазване на изискванията, определени в настоящия регламент, от страна на намиращите се на тяхната територия обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.
2. Компетентните органи разполагат със:
 - а) достатъчен брой служители с подходяща квалификация, които да изпълняват надзорните функции, предвидени в настоящия регламент;
 - б) процедури за гарантиране на независимостта, безпристрастността, ефективността, качеството, пригодността за целта и последователността на своите надзорни дейности в сферата на СЧП;
 - в) подходящи и надлежно поддържани съоръжения и оборудване, за да осигурят ефикасно и ефективно извършване на надзорни дейности в сферата на СЧП от страна на своите служители;
 - г) система за управление на качеството на надзорните им дейности в сферата на СЧП, която включва план за непрекъснатост на техните дейности в случай на извънредни обстоятелства.
3. Параграфи 1 и 2 се прилагат и за делегираните органи.

Член 10

Условия за делегиране на определени надзорни дейности в сферата на СЧП на делегирани органи

1. Държавите членки и компетентните органи, които делегират определени надзорни дейности в сферата на СЧП на делегиран орган, посочен в член 6, сключват писмено споразумение за делегирането.
2. Компетентните органи гарантират, че споразумението, посочено в параграф 1, включва следното:
 - а) точно описание на надзорните дейности в сферата на СЧП, които делегираният орган се очаква да извършва, както и условията, при които се очаква да бъдат извършвани тези дейности;
 - б) условията, които трябва да бъдат спазвани от делегирания орган, включително текст, че делегираният орган:
 - i) притежава необходимия опит, оборудване и инфраструктура за изпълнението на делегираните му надзорни дейности в сферата на СЧП;
 - ii) притежава достатъчен брой служители с подходяща квалификация и опит;
 - iii) участва в схеми за сертифициране или други схеми на равнището на Съюза, когато съществуват такива, за да се гарантира еднаквото прилагане на принципите на добрите практики, изисквани за съответния им сектор;
 - iv) разполага с достатъчни правомощия, за да изпълнява надзорните дейности в сферата на СЧП, които са му делегирани;

- в) точно описание на договореностите, гарантиращи ефикасна и ефективна координация между делегиращите компетентни органи и делегирания орган;
- г) разпоредби за изпълнение на задълженията на делегирания орган, както е посочено в членове 11 и 12.

Член 11

Задължения на делегираните органи

Делегираните органи, на които са делегирани определени надзорни дейности в сферата на СЧП в съответствие с член 6:

- а) съобщават на делегиращите компетентни органи редовно и винаги, когато тези компетентни органи поискат това, резултатите от извършените от тях надзорни дейности в сферата на СЧП;
- б) незабавно уведомяват делегиращите компетентните органи всеки път, когато резултатите от делегираните им надзорни дейности в сферата на СЧП покажат несъответствие или вероятност за несъответствие, освен ако не е предвидено друго в конкретни договорености, установени между тези компетентни органи и делегираните органи; и
- в) си сътрудничат с делегиращите компетентни органи, включително чрез предоставяне на достъп до своите помещения и съоръжения.

Член 12

Задължения на делегиращите компетентни органи

Компетентните органи, които са делегирали определени надзорни дейности в сферата на СЧП на делегирани органи в съответствие с член 6:

- а) организират одити или инспекции на тези органи, ако е необходимо и като вземат предвид участието на тези органи в схеми за сертифициране или други схеми, посочени в член 10, параграф 2, буква б), подточка iii);
- б) незабавно оттеглят изцяло или частично делегирането, по-специално в случаите, в които:
 - i) има доказателства, че тези делегирани органи не изпълняват надлежно делегираните им дейности;
 - ii) делегираните органи не предприемат подходящи и навременни действия за отстраняване на установените недостатъци; или
 - iii) се докаже, че независимостта или безпристрастността на делегираните органи е опорочена.

Член 13

Обмяна на информация и координация между компетентните органи във връзка със СЧП

1. Когато повече от един орган е компетентен да извършва надзорни дейности в сферата на СЧП в дадена държава членка съгласно член 5, параграф 2, държавата членка осигурява ефикасна и ефективна координация между всички

участващи компетентни органи във връзка със СЧП, за да гарантира последователност и ефективност на надзорните дейности в сферата на СЧП съгласно настоящия регламент на цялата си територия.

2. Компетентните органи сътрудничат както помежду си, така и с Комисията. Те предават информация помежду си, и по-специално на националния орган в областта на СЧП, когато това е необходимо за ефективното изпълнение на надзорните функции, предвидени в настоящия регламент.
3. В случаите, когато компетентните органи предоставят на обект на тяхна територия, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, становище относно приложимостта на настоящия регламент за конкретна субстанция или дейност, тези компетентни органи уведомяват националния орган в областта на СЧП, който от своя страна уведомява Координационния съвет във връзка със СЧП („КССЧП“) относно становището, предоставено на обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП.
4. След обосновано искане от компетентен орган на друга държава членка компетентният орган без неоправдано забавяне информира запитвания компетентен орган относно резултата от надзорните дейности, отнасящи се до даден обект на негова територия, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, и ако е необходимо и пропорционално, предоставя документите, посочени в членове 29 и 30.

Член 14

Задължения за предоставяне на консултации и сътрудничество с органи от други регулаторни сектори

1. Във всички случаи, когато възникнат въпроси относно регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност, компетентните органи се консултират с органите, създадени съгласно други съответни законодателни актове на Съюза, посочени в член 2, параграф 3, в зависимост от случая. В такива случаи компетентните органи правят справка и с указателя, посочен в член 3, точка 33.
2. В хода на консултациите, посочени в параграф 1, компетентните органи могат също така да отправят искане до КССЧП за становище относно регулаторния статут на субстанцията, продукта или дейността съгласно настоящия регламент и правят това във всички случаи, в които след провеждане на консултациите, посочени в параграф 1, компетентните органи не са в състояние да вземат решение в това отношение.

Компетентните органи могат също така да посочат, че според тях е необходимо КССЧП да се консултира, в съответствие с член 68, параграф 1, буква б), със сходни консултативни органи, създадени съгласно други законодателни актове на Съюза, посочени в член 2, параграф 3.
3. Компетентните органи информират КССЧП за последвалото решение, взето в тяхната държава членка в резултат на консултациите, посочени в параграф 1 от настоящия член, относно регулаторния статут на съответната субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент, както и за всеки постигнат в резултат на тези консултации консенсус за публикуване в указателя от КССЧП.

4. Комисията може, по надлежно обосновано искане на държава членка след консултациите, посочени в параграф 1, или по своя собствена инициатива, да определи чрез актове за изпълнение регулаторния статут на дадена субстанция, продукт или дейност съгласно настоящия регламент, в случай че възникнат въпроси в това отношение, особено когато тези въпроси не могат да бъдат решени на равнище държава членка или в рамките на предвидените в член 68, параграф 1, буква б) обсъждания между КССЧП и консултативните органи, създадени съгласно други съответни законодателни актове на Съюза.

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

5. По отношение на СЧП, които са предназначени да бъдат използвани впоследствие за производство на продукти съгласно друго законодателство на Съюза или като изходна суровина за тях, както е посочено в член 2, параграф 3, или по отношение на СЧП, които са предназначени да бъдат комбинирани с медицински изделия, както е посочено в член 2, параграф 4, компетентният орган си сътрудничи с органите, отговарящи за надзорните дейности съгласно съответното законодателство на Съюза, с оглед осигуряване на съгласуван контрол. По време на този процес компетентните органи може да потърсят съдействие от КССЧП.
6. Консултациите и сътрудничеството, посочени в параграфи 1, 2 и 5, може да започнат и въз основа на искане за консултация от страна на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, както е посочено в член 40.
7. Комисията може да определи чрез актове за изпълнение правила относно процедурите за провеждане на консултации, посочени в параграф 1, и сътрудничеството, посочено в параграф 5, от страна на компетентните органи, когато те се допитват до органите, създадени съгласно други съответни законодателни актове на Съюза, посочени в член 2, параграф 3.

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

Член 15

Право на обжалване

1. Когато компетентните органи вземат решения, отнасящи се до физически или юридически лица, тези решения са предмет на правото на обжалване на посочените лица в съответствие с националното законодателство.
2. Правото на обжалване не засяга задължението на компетентните органи да предприемат незабавни действия за отстраняване или ограничаване на рисковете за здравето на човека в съответствие с настоящия регламент.
3. Параграфи 1 и 2 се прилагат и за делегираните органи.

Член 16

Общи задължения на служителите на компетентните органи

1. Компетентните органи:

- а) разполагат с достатъчен брой служители или имат достъп до такива служители, така че надзорните дейности в сферата на СЧП да могат да се осъществяват ефикасно и ефективно;
 - б) гарантират, че служителите, осъществяващи надзорни дейности в сферата на СЧП, са с подходяща квалификация и опит;
 - в) разполагат с процедури или уредба, с които да се гарантира, че служителите, осъществяващи надзорни дейности в сферата на СЧП, не са в конфликт на интереси;
 - г) разполагат с процедури, с които да се осигурят поверителност и запазване на професионалната тайна.
2. Служителите, извършващи надзорни дейности в сферата на СЧП:
- а) декларира писмено всички преки или косвени интереси, посочени в член 7, параграф 2, и актуализира тази декларация всяка година и винаги, когато настъпят промени в декларираната информация или възникне нов интерес;
 - б) получава подходящо за своята област на компетентност обучение, което му позволява да изпълнява задълженията си компетентно и последователно;
 - в) поддържа актуални познанията си в своята сфера на компетентност и при необходимост редовно получава допълнително обучение;
 - г) участва в обучение относно предмета на настоящия регламент и произтичащите от него задължения на компетентните органи, както е посочено в параграф 3.
3. Компетентните органи, при необходимост в сътрудничество с делегираните органи, разработват и провеждат програми за обучение с цел да се гарантира, че служителите, осъществяващи надзорни дейности в сферата на СЧП, получават обучението, посочено в параграф 2, букви б), в) и г). Компетентните органи водят документация за обучението, преминато от техните служители. Компетентните органи предоставят на своите служители възможности за участие в обучението на Съюза, посочено в член 69, когато такова обучение на Съюза е налично и подходящо.
4. Параграфи 1, 2 и 3 се прилагат и за делегираните органи.

Член 17

Задължения във връзка с проверките от страна на Комисията

Компетентните органи и делегираните органи си сътрудничат с Комисията при осъществяването на посочените в член 70 проверки от страна на Комисията. Те по-специално:

- а) предприемат подходящи последващи мерки за отстраняване на недостатъците, установени чрез проверките, предвидени в член 70;
- б) оказват необходимата техническа помощ и въз основа на обосновано искане предоставят наличната документация, както и друга техническа подкрепа, която експертите на Комисията изискват, за да бъдат в състояние да извършват проверките ефикасно и ефективно; и

- в) оказват необходимото съдействие, за да се гарантира, че експертите на Комисията разполагат с достъп до всички помещения или до част от тях, както и до информация, включително ИТ системи, които са от значение за изпълнението на техните задължения.

ГЛАВА III

НАДЗОРНИ ДЕЙНОСТИ В СФЕРАТА НА СЧП

Член 18

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

1. Националните органи в областта на СЧП създават и водят регистър на обектите на своя територия, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.
2. Вместо да създаде регистър на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, както е посочено в параграф 1, националният орган в областта на СЧП може да използва платформата на ЕС за СЧП, както е посочено в глава XI. В този случай националният орган в областта на СЧП инструктира компетентните органи, когато е необходимо, и обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, да се регистрират директно в платформата на ЕС за СЧП.
3. Компетентните органи проверяват дали всеки регистриран обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, е предоставил следната информация:
 - а) име или фирма и адрес на обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, както и име и данни за връзка с лицето за контакт;
 - б) декларация, че обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, спазва задълженията и изискванията относно обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предвидени в настоящия регламент, по-специално в членове 44, 47, 56 и 59, според случая;
 - в) декларация от обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, че приема да бъде инспектиран, както е предвидено в настоящия регламент;
 - г) списък с дейностите във връзка със СЧП, осъществявани от обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП;
 - д) името и автобиографията на отговорното за освобождаването на СЧП лице, посочено в член 38, ако обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, освобождава СЧП или СЧП препарати.
4. В случаите, когато националните органи в областта на СЧП създават свои собствени регистри на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, както е посочено в параграф 1, те предоставят информацията, включена в регистрите, на платформата на ЕС за СЧП, както е посочено в глава XI. Компетентните органи са отговорни да се гарантира, че информацията относно обектите на тяхна територия, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, съгласно настоящия член и член 19 съответства на информацията в регистъра на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и в

платформата на ЕС за СЧП, и подават информация за всички промени на платформата на ЕС за СЧП без неоправдано забавяне.

5. Комисията може да приема актове за изпълнение относно съвместимостта и съпоставимостта на регистрите на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, с цел улесняване на подаването на данни към платформата на ЕС за СЧП.

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

Член 19

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

1. Компетентните органи разполагат с въведени процедури за регистрацията на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в съответствие с член 37.
2. Компетентните органи:
 - а) потвърждават получаването на регистрацията в рамките на 14 работни дни от нейното подаване;
 - б) изискват от обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, да предостави допълнителна информация, ако е необходимо;
 - в) информират обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, в случаите, когато регистрацията показва, че се изисква разрешение съгласно членове 21, 27 или 28;
 - г) определят дали обектът е обект с критично значение, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, както и информират обекта в случаите, когато той се счита за обект с критично значение, в който се извършват дейности, свързани със СЧП;
 - д) предоставят всяка необходима допълнителна информация за регистрацията, включително изискването за разрешение съгласно буква в), както и дали обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, е обект с критично значение, на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI.
3. Комисията може да приема актове за изпълнение относно процеса на регистрация с цел улесняване на съвместимостта на регистрите на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, с платформата на ЕС за СЧП.

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

Член 20

Система за издаване на разрешения за СЧП препарати

1. Компетентните органи установят и поддържат система за получаване и обработване на заявления за издаване на разрешения за СЧП препарати. Системата дава възможност за временно спиране или оттегляне на разрешения.

2. Компетентните органи разрешават СЧП препаратите по реда на членове 21, 22 и, когато е приложимо, член 23.
3. Разрешенията за СЧП препарати са валидни в целия Съюз за срока, определен в условията на разрешението, когато има определен такъв период от време, или докато даден компетентен орган не спре временно или не оттегли разрешението. В случай че дадена държава членка е приела по-строга законова разпоредба в съответствие с член 4, която се отнася до конкретен СЧП препарат, тази държава членка може да откаже да признае валидността на разрешението за СЧП препарата на друга държава членка, докато се провери дали е спазена по-строгата законова разпоредба.
4. Комисията може да приема актове за изпълнение относно съвместимостта и съпоставимостта на системата за издаване на разрешения за СЧП препарати.
Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 21

Разрешения за СЧП препарати

1. Компетентните органи разполагат с въведени процедури, позволяващи заявленията за издаване на разрешения за СЧП препарати да се подават в съответствие с член 41. Те предоставят насоки и образци за подаване на заявления за издаване на разрешение за СЧП препарати. При разработването на тези насоки и образци компетентните органи се консултират със съответните най-добри практики, одобрени и документирани от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в). Компетентните органи може да установят опростени процедури за подаване на заявления за изменения по разрешени по-рано СЧП препарати.
2. При получаване на заявление за разрешение на СЧП препарат компетентните органи:
 - а) потвърждават получаването на заявлението в рамките на 14 работни дни;
 - б) оценяват СЧП препарата по реда на член 22 и проучват споразуменията между подаващия заявление обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, и всички трети страни, с които този обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, е сключил договор за дейности във връзка със СЧП, когато е приложимо;
 - в) издават разрешение при определени условия за употребата на СЧП препарата във всички случаи, когато за издаването на разрешението се изискват данни от клинични резултати съгласно член 22, параграф 4, букви г) и д);
 - г) издават или отказват да издадат разрешението за СЧП препарата, според случая.
3. Компетентните органи предоставят информация относно разрешенията за СЧП препарати, включително резюме на доказателствата, използвани за издаване на разрешение за всеки СЧП препарат, на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI, и за всеки СЧП препарат изменят съобразно с това статута на разрешението на обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП,

с който е свързан СЧП препаратът, в платформата на ЕС за СЧП, включително името и данните за контакт на титуляря на разрешението за СЧП препарата.

4. Компетентните органи приключват стъпките по издаване на разрешение за СЧП препарат, посочени в параграф 2 от настоящия член, в рамките на 3 месеца от получаване на заявлението, с изключение на времето, необходимо за мониторинг или проучвания на клиничните резултати. Те могат да прекъснат този срок за времетраенето на процесите по консултации, посочени в член 14, параграфи 1 и 2.
5. При получаване на искане за становище в хода на процедурата за оценяване на съответствието съгласно член 52 от Регламент (ЕС) 2017/745 компетентните органи, които получават искането, спазват съответната процедура по посочения регламент и информират КССЧП за предоставеното становище.
6. В съответствие с националното законодателство компетентните органи може да спрат временно разрешението за СЧП препарата, ако при надзорните дейности в сферата на СЧП се установи или има основателни причини за съмнения, че:
 - а) този препарат или някоя от дейностите, извършени по отношение на него, не отговарят на условията за неговото разрешаване или на изискванията на настоящия регламент; и
 - б) че несъответствието с изискванията крие риск за безопасността на бъдещите донори на СЧП, реципиентите на СЧП или потомството от асистирана репродукция.

Компетентните органи определят период от време за разследване на предполагаемото несъответствие и за отстраняване на потвърдено несъответствие от страна на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, по време на който се прилага временно спиране.

7. В случаите, когато обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не са в състояние да отстранят посочените в параграф 6 потвърдени несъответствия в определения срок, компетентните органи оттеглят разрешението за съответния СЧП препарат в съответствие с националното законодателство.
8. Компетентните органи могат да оттеглят разрешението за даден СЧП препарат в съответствие с националното законодателство, ако компетентните органи са потвърдили, че въпросният СЧП препарат не отговаря на актуализираните критерии за издаване на разрешение или обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, многократно не е спазил условията на своето разрешение.
9. В случаите на временно спиране или оттегляне на разрешение, както е посочено в параграфи 6, 7 и 8, компетентните органи изменят без неоправдано забавяне съобразно с това статута на разрешението на обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, в платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI.
10. Компетентните органи правят справка със съответните най-добри практики, одобрени и документирани от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в).

11. Комисията може да приема актове за изпълнение относно процедурите за издаване на разрешение за СЧП препарати съгласно настоящия член.
- Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 22

Оценка на СЧП препарати

1. Оценката на даден СЧП препарат включва преглед на всички дейности във връзка със СЧП, които са извършени по отношение на него и които могат да повлияят на неговата безопасност, качество и ефикасност.
2. Оценката на СЧП препаратите се извършва от оценители, отговарящи на изискванията, посочени в член 24.
3. В случаите, когато СЧП препаратът, предмет на заявлението за разрешение съгласно член 21, е бил надлежно разрешен в друг обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, в същата или в друга държава членка, компетентните органи могат да издадат разрешение за този СЧП препарат в подаващия заявление обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, при условие че компетентните органи са се уверили, че дейностите във връзка със СЧП, извършени по отношение на СЧП препарата, са изпълнени от подаващия заявление обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, по такъв начин, че резултатите по отношение на безопасността, качеството и ефикасността ще бъдат еквивалентни на тези, показани в обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, където СЧП препаратът е бил разрешен за първи път.
4. В случаите, когато СЧП препаратът, предмет на заявлението за разрешение съгласно член 21, не е бил надлежно разрешен в друг обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, компетентните органи:
 - а) оценяват цялата информация, предоставена от заявителя съгласно член 41;
 - б) преглеждат досието на СЧП препарата, посочено в член 41, параграф 2, буква а);
 - в) инициират консултацията, описана в член 14, параграф 1, ако по време на прегледа на досието за СЧП препарата, посочено в буква б), възникнат въпроси относно това дали СЧП препаратът попада частично или изцяло в обхвата на настоящия регламент или на друго законодателство на Съюза, като се вземат предвид извършените дейности по отношение на СЧП препарата и предвиденото приложение при човека;
 - г) преглеждат и оценяват оценката на риска, извършена от заявителя съгласно член 41, параграф 2, буква б);
 - д) оценяват плана за мониторинг на клиничните резултати и неговата пропорционалност спрямо равнището на риска, свързан със СЧП препарата, както е посочено в член 41, параграф 3, букви а), б) и в), според случая;

- е) може да се консултират с КССЧП съгласно член 68, параграф 1 относно доказателствата, които са необходими и достатъчни за издаването на разрешение за конкретен СЧП препарат;
 - ж) оценяват, в случай на разрешение при определени условия съгласно член 21, параграф 2, буква в), констатациите от мониторинга на клиничните резултати.
5. Когато компетентните органи оценяват СЧП препарата съгласно параграф 4, букви д) и ж), те приемат, в случаите, когато заявителят е предложил да записва и е записал резултатите от мониторинга на клиничните резултати в съществуващ клиничен регистър, че това е приемлив метод, при условие че тези компетентни органи са се уверили, че регистърът разполага с процедури за управление на качеството на данните, които гарантират точността и пълнотата на данните.
6. Компетентните органи изпълняват стъпките на оценката, посочени в параграфи 3 и 4 от настоящия член, посредством дистанционен преглед на документи. Компетентните органи могат също така, като част от оценката на СЧП препарата, да извършват инспекциите съгласно членове 29, 30 и 31.
7. Когато изпълняват стъпките на оценката, посочени в параграф 4 от настоящия член, компетентните органи правят справка с най-добрите практики, одобрени и документирани от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в).

Член 23

Съвместни оценки на СЧП препарати

1. По искане на един или няколко компетентни органа оценките на СЧП препарати, посочени в член 22, могат да бъдат извършени от компетентни органи от повече от една държава членка под формата на съвместна оценка на СЧП препарат.
2. Компетентният орган, към който е отправено искане за съвместна оценка на СЧП препарат, може да приеме това искане и да координира и подкрепи оценката, когато е съгласен, че съществуват разумни основания за провеждане на съвместна оценка.
3. Компетентните органи, участващи в съвместна оценка, сключват предварително писмено споразумение за съвместната оценка. В споразумението са определени най-малко следните елементи:
- а) обхватът на съвместната оценка;
 - б) ролите на участващите оценители по време на оценката и след нея, включително определянето на орган, който да ръководи оценката;
 - в) правомощията и отговорностите на всеки от органите.
4. Държавите членки могат да установят програми за съвместна оценка, за да улеснят извършването на чести или рутинни съвместни оценки. В такива случаи компетентните органи могат да подпишат едно-единствено писмено споразумение, при условие че това споразумение отговаря на изискванията по параграф 3.
5. При приключването на съвместната оценка на СЧП препарат компетентният орган на територията, на която се намира титулярят на разрешението за СЧП

препарата, подава информацията съгласно член 21, параграф 3 относно новия разрешен СЧП препарат на платформата на ЕС за СЧП.

Член 24

Специфични задължения на оценителите на СЧП препарат

1. Оценителите:
 - а) притежават диплома, удостоверение или друго доказателство за професионална квалификация в областта на медицинските или биологичните науки, което е издадено след завършен курс на обучение в университет или курс на обучение, признат за еквивалентен от съответната държава членка;
 - б) притежават експертен опит във връзка с оценяваните процеси и приложенията при човека, за които ще се използват СЧП препаратите.
2. Оценката на СЧП препаратите, посочена в член 22, може да бъде извършена съвместно от екип от лица, които заедно притежават квалификациите и опита, предвидени в параграф 1.
3. В изключителни случаи компетентните органи могат да преценят, че дадено лице със значителен и подходящ опит може да бъде освободено от изискванията, предвидени в параграф 1.
4. Преди оценителите да започнат да изпълняват задълженията си, компетентните органи им осигуряват специално въвеждащо обучение относно процедурите, които трябва да се спазват при оценката на СЧП препарати в съответствие с член 22.
5. Компетентните органи гарантират, че специалното въвеждащо обучение е допълнено от специализирано обучение за оценка на методите и технологиите за преработване, използвани за конкретните видове СЧП препарати, както и от продължаващо обучение, според случая, в течение на кариерата на оценителите. Компетентните органи полагат всички разумни усилия, за да гарантират, че оценителите, които участват в съвместни оценки, са завършили съответното обучение на Съюза, посочено в член 69, параграф 1, и са включени в списъка, посочен в член 69, параграф 5.
6. Оценителите могат да бъдат подпомагани от технически експерти, при условие че компетентните органи гарантират, че тези експерти отговарят на изискванията на настоящия регламент, и по-специално на задълженията, посочени в членове 7 и 76.

Член 25

Система за издаване на разрешения за центрове за СЧП

1. Компетентните органи установят и поддържат система за получаване и обработване на заявления за издаване на разрешения за центрове за СЧП.
2. На обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които и преработват, и съхраняват СЧП в съответствие с член 27, компетентните органи издават разрешения да функционират като центрове за СЧП.

3. Компетентните органи могат да решат, че определени обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и които не преработват и не съхраняват СЧП, също трябва да получат разрешение като центрове за СЧП, по-специално обекти, които:
 - а) оказват значително влияние върху безопасността и качеството на СЧП поради мащаба, изключителната важност или сложността на извършваните от тях дейности във връзка със СЧП; или
 - б) изпълняват дейности във връзка със СЧП, които са свързани с множество центрове за СЧП.
4. Параграф 3 не се прилага за обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които внасят СЧП.
5. Разрешенията за центрове за СЧП са валидни в целия Съюз за периода, определен в условията на разрешението, когато има определен такъв период от време, или докато даден компетентен орган не спре временно или не оттегли разрешението, или центърът не прекрати извършването на дейности във връзка със СЧП. В случай че дадена държава членка е приела по-строга законова разпоредба в съответствие с член 4, която се отнася до разрешението на конкретен център за СЧП, тази държава членка може да откаже да признае валидността на разрешението на център за СЧП на друга държава членка, докато се провери дали е спазена по-строгата законова разпоредба.
6. Комисията може да приема актове за изпълнение с цел определяне на единни процедури и работни методи за установяване и поддържане на система за издаване на разрешения за центрове за СЧП.

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

Член 26

Система за издаване на разрешения за обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос

1. Компетентните органи установяват и поддържат система за получаване и обработване на заявления за разрешения за обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос.
2. Компетентните органи издават разрешение за обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос, на онези обекти, които внасят СЧП в съответствие с член 28.
3. Разрешенията за обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос, са валидни в целия Съюз за периода, определен в условията на разрешението, когато има определен такъв период от време, или докато даден компетентен орган не спре временно или не оттегли разрешението, или обектът не прекрати извършването на дейности във връзка със СЧП. В случай че дадена държава членка е приела по-строга законова разпоредба в съответствие с член 4, която се отнася до конкретно разрешение за обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, и който осъществява внос, тази държава членка може да откаже да признае валидността на разрешението за обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП,

и който осъществява внос, на друга държава членка, докато се провери дали е спазена по-строгата законова разпоредба.

4. Комисията приема актове за изпълнение с цел определяне на единни процедури и работни методи за установяване и поддържане на система за издаване на разрешения за обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос.

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

Член 27

Разрешение за центрове за СЧП

1. Компетентните органи предоставят насоки и образци, за да даде възможност в съответствие с член 49 обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, да подават заявления за получаване на разрешение като центрове за СЧП. При разработването на тези насоки и образци компетентните органи правят справка със съответните най-добри практики, одобрени и документирани от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в).
2. При получаване на заявление за разрешение за център за СЧП компетентните органи:
 - а) потвърждават получаването на заявлението в рамките на 14 работни дни;
 - б) оценяват заявлението;
 - в) проучват споразуменията между подаващия заявлението център за СЧП и всички трети страни, с които този център за СЧП е сключил договор за извършване на дейности във връзка със СЧП;
 - г) изискват от подаващия заявлението център за СЧП да предостави допълнителна информация, ако е необходимо;
 - д) извършват системна инспекция на мястона подаващия заявлението център за СЧП и, когато е приложимо, на трети страни, с които центърът за СЧП е сключил договор за извършване на дейности във връзка със СЧП, в съответствие с член 29;
 - е) информират заявителя без неоправдано забавяне за резултата от оценката и инспекциите, посочени в букви б), в), г), когато е приложимо, и в буква д), както и за решението относно разрешението;
 - ж) издават или отказват издаването на разрешение на подаващия заявлението център за СЧП да бъде определен като център за СЧП, според случая, и посочват кои дейности във връзка със СЧП са обхванати от разрешението и кои условия са приложими, ако има такива;
 - з) оценяват и, ако е уместно, одобряват направените последващи промени от центъра за СЧП в информацията, която е предоставена в заявлението и която им е съобщена в съответствие с член 49, параграф 2;
 - и) подават без неоправдано забавяне информацията относно разрешението, като изменят съобразно с това статута на съответния обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, и включат името и данните за

контакт на титуляря на разрешението за центъра за СЧП в платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI.

3. Компетентните органи могат да спрат временно разрешението на даден център за СЧП или на определени дейности във връзка със СЧП, които центърът има право да извършва, ако надзорните дейности в сферата на СЧП показват или дават основателни причини за съмнения, че въпросният център за СЧП:
 - а) не отговаря на условията на своето разрешение или на разпоредбите на настоящия регламент; и
 - б) че несъответствието с изискванията или предполагаемото несъответствие с тях крие риск за безопасността на донорите на СЧП, реципиентите на СЧП или потомство от асистирана репродукция.

Компетентните органи определят период от време за разследване на предполагаемото несъответствие и за отстраняване на потвърдено несъответствие от страна на центъра за СЧП, по време на който се прилага временно спиране.

4. В случаите, когато компетентните органи са потвърдили несъответствия, посочени в параграф 3, а центровете за СЧП не са в състояние да ги отстранят в определения срок, компетентните органи оттеглят разрешението на дадения център за СЧП в съответствие с националното законодателство.
5. Компетентните органи могат да оттеглят разрешението на даден център за СЧП в съответствие с националното законодателство, ако компетентните органи са потвърдили, че въпросният център за СЧП вече не отговаря на актуализираните критерии за издаване на разрешение или центърът за СЧП многократно не е спазил условията на своето разрешение.
6. В случаите на временно спиране или оттегляне на разрешение, както е посочено в параграфи 3, 4 и 5, компетентните органи изменят без неоправдано забавяне съобразно с това статута на разрешението на центъра за СЧП в платформата на ЕС за СЧП, както е посочено в глава XI.

Член 28

Процес на разрешаване на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос

1. Компетентните органи предоставят насоки и образци, за да позволят в съответствие с член 43 обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, да подават заявления за получаване на разрешения като обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос. При разработването на тези насоки и образци компетентните органи правят справка със съответните най-добри практики, одобрени и документирани от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в).
2. При получаване на заявление за разрешение за обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, компетентните органи:
 - а) потвърждават получаването на заявлението в рамките на 14 работни дни;
 - б) оценяват заявлението;
 - в) проучват споразуменията между подаващия заявлението обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, и всички трети страни, с които

този обект е сключил договор за извършване на дейности във връзка със СЧП;

- г) изискват от заявителя да предостави допълнителна информация, ако е необходимо;
 - д) информират заявителя без неоправдано забавяне за резултата от оценката и проучванията, посочени в букви б), в) и г), когато е приложимо, както и за решението относно разрешението;
 - е) издават или отказват издаването на разрешение на заявителя като обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, според случая, и посочват кои СЧП са обхванати от разрешението и кои условия са приложими, ако има такива;
 - ж) оценяват и, ако е уместно, одобряват последващи промени, които са направени от обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, и които са им съобщени, както е посочено в член 43, параграф 3;
 - з) подават без неоправдано забавяне информацията относно разрешението, като изменят съобразно с това статута на съответния обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, и включат името и данните за контакт на титуляря на разрешението на обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, в платформата на ЕС за СЧП, както е посочено в глава XI.
3. В случаите, когато заявителят възнамерява да разпространява внесените СЧП в други държави членки, компетентните органи могат да извършат действията, посочени в параграф 2, букви б), в) и г), след като се консултират с националните органи в областта на СЧП на съответните държави членки.
4. Компетентните органи могат да поискат да инспектират всяко лице в трета държава, която доставя СЧП на заявителя, преди да издадат или да откажат издаването на разрешение за обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, по-специално в случаите, когато заявлението се отнася до редовен и многократен внос на СЧП от едно и също лице.
5. Компетентните органи могат да спрат временно разрешението на даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, ако надзорните дейности в сферата на СЧП показват или дават основателни причини за съмнения, че:
- а) обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, не отговаря на условията на разрешението или на разпоредбите на настоящия регламент; и
 - б) че това несъответствие с изискванията или предполагаемо несъответствие с тях крие риск за безопасността на реципиентите или потомството от асистирана репродукция.
6. Компетентните органи определят период от време за разследване на предполагаемо несъответствие и за отстраняване на потвърдено несъответствие от страна на обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, по време на който се прилага временно спиране. В случаите, когато компетентните органи са потвърдили несъответствията, посочени в

параграф 5, а обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, не е в състояние да ги отстрани в определения срок, компетентните органи оттеглят разрешението на дадения обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос.

7. Компетентните органи могат да оттеглят разрешението на даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, в съответствие с националното законодателство, ако компетентните органи са потвърдили, че въпросният обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, вече не отговаря на актуализираните критерии за издаване на разрешение или многократно не е спазил условията на своето разрешение.
8. В случаите на временно спиране или отегляне на разрешение, както е посочено в параграфи 5, 6 и 7, компетентните органи изменят без неоправдано забавяне съобразно с това статута на разрешението на обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, в платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI.
9. Чрез дерогация от параграф 1 в случай на извънредна ситуация компетентните органи могат да разрешат внос на СЧП за незабавно прилагане на конкретен реципиент, когато това е оправдано от клиничните обстоятелства, с оглед на всеки отделен случай.
10. На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 77 с цел да бъде в състояние да допълва настоящия регламент, като определя специфични критерии за оценките, проучванията и инспекциите в хода на издаването на разрешения.
11. Когато, в случай на риск във връзка с качеството и безопасността на внасяните СЧП, това се налага поради наложителни причини за спешност, към делегираните актове, приети съгласно настоящия член, се прилага процедурата, предвидена в член 78.

Член 29

Инспекции на центрове за СЧП

1. Компетентните органи извършват следните инспекции в центрове за СЧП, според случая:
 - а) обявени рутинни системни инспекции на системата;
 - б) обявени или необявени инспекции, по-специално в случай на разследване на измами или други незаконни дейности, или въз основа на информация, която може да показва несъответствие с правилата на настоящия регламент;
 - в) инспекции, както е предвидено в член 22, параграф 6, член 27, параграф 2, буква г), член 28, параграф 4, член 31 и член 35, параграф 5.
2. Компетентните органи, които по време на инспекциите установят несъответствия с правилата на настоящия регламент, могат да включат последващи инспекции, когато това е необходимо и пропорционално, за да проверят дали центровете за СЧП са предприели ефективни корективни и превантивни действия.

3. Инспекциите се извършват от компетентните органи на държавата членка, в която се намира центърът за СЧП.
4. Компетентните органи извършват инспекции на място на центрове за СЧП и, когато е приложимо, на всички трети страни, с които центърът за СЧП е сключил договор за извършване на дейности във връзка със СЧП.
5. Чрез дерогация от параграф 4 компетентните органи могат да извършват инспекции, изцяло или частично, чрез дистанционен преглед на документи, при условие че:
 - а) този начин на инспекция не представлява риск за безопасността и качеството на СЧП;
 - б) такава инспекция не накърнява ефективността на инспекциите; и
 - в) максималният интервал между две инспекции на място съгласно параграф 11 не е превишен.
6. Компетентните органи гарантират, че инспекциите се извършват от инспектори, отговарящи на изискванията, посочени в член 32.
7. Инспекторите проверяват дали центрове за СЧП спазват общите стандарти за защита на донорите на СЧП, установени в член 53, стандартите за доброволния и безвъзмезден характер на даряването на СЧП, установени в член 54, стандартите относно информацията, която трябва да бъде предоставена преди даването на съгласие или разрешение, установени в член 55, както и общите стандарти за защита на реципиентите и потомството, установени в член 58, когато е приложимо.

В случаите, когато центрове за СЧП следват:

 - а) техническите насоки, публикувани от ECDC и от EDQM, посочени в член 56, параграф 4, буква а) и член 59, параграф 4, буква а), когато е приложимо, инспекторите следва да считат стандартите или техните елементи за изпълнени, доколкото те са разгледани в насоките;
 - б) други насоки, посочени в член 56, параграф 4, буква б) и член 59, параграф 4, буква б), инспекторите оценяват за всеки отделен случай тези насоки по отношение на постигнатото равнище на безопасност, качество и ефикасност, когато е приложимо, и приемат или отхвърлят констатацията, че това равнище е еквивалентно на равнището, определено в техническите насоки, посочени в член 56, параграф 4, буква а) и член 59, параграф 4, буква а);
 - в) други технически методи, както е посочено в член 56, параграф 4, буква в) и член 59, параграф 4, буква в), инспекторите оценяват предоставената оценка на риска и запис, както и оценяват адекватността на прилаганите технически методи.
8. В случаите по параграф 7, втора алинея, буква б), когато компетентните органи преди инспекцията са приели равнището на безопасност, качество и ефикасност, постигнато от тези други насоки, за еквивалентно на равнището, определено от техническите насоки, посочени в параграф 7, втора алинея, буква а), инспекторите считат стандартите или техните елементи за изпълнени, доколкото те са разгледани в насоките.
9. Инспекторите могат да извършват една или повече от следните дейности:

- а) да извършват инспекции на съоръженията на центрове за СЧП и, когато е приложимо, на съоръженията на всички трети страни, с които центърът за СЧП е сключил договор за дейности във връзка със СЧП;
 - б) да оценяват и проверяват процедурите и дейностите във връзка със СЧП, които се извършват в центрове за СЧП и, когато е приложимо, в съоръженията на трети страни, за които се отнасят изискванията на настоящия регламент;
 - в) да проучват всякакви документи или други записи, съхранявани от централите за СЧП и, когато е приложимо, от трети страни, свързани с изискванията на настоящия регламент и по-специално с глава V от него;
 - г) да оценяват проектирането и прилагането на въведената система за управление на качеството в съответствие с член 50;
 - д) да вземат проби за анализ и копия на документи, ако е необходимо;
 - е) да оценяват действащия план за действие при извънредни ситуации в съответствие с член 66, когато е приложимо;
 - ж) да разпореждат временно спиране или прекратяване на процедура или дейност, когато това е необходимо и пропорционално с оглед на установения риск.
10. Компетентните органи извършват инспекциите съгласно параграф 1, буква а) редовно, въз основа на риска и с подходяща честота, като вземат предвид:
- а) установените рискове, свързани с:
 - i) преработването и съхраняване СЧП;
 - ii) дейностите на централите за СЧП и по-специално извършваните процеси;
 - б) представянето на централите в миналото по отношение на резултата от предишни инспекции, извършени в тях, както и тяхното съответствие с правилата на настоящия регламент;
 - в) резултатите от сертифицирането или акредитацията от международни органи, когато с тези органи проверяват разпоредби, еквивалентни на тези в настоящия регламент; и
 - г) надеждността и ефективността на системите за управление на качеството, посочени в член 50.
11. Времето между две инспекции на място не може да надвишава 4 години.
12. Компетентните органи разглеждат инспекциите на място, извършени в хода на издаването на разрешение на даден център в съответствие с член 27, параграф 2, буква г), като първа инспекция на място по смисъла на настоящия член.
13. Компетентните органи предоставят незабавна предварителна обратна информация относно своите констатации по искане на съответния център за СЧП.
14. След всяка инспекция компетентните органи изготвят доклад за констатациите от инспекцията, които се отнасят до съответствието с правните и техническите изисквания, приложими съгласно настоящия регламент, и го предоставят на

съответния център за СЧП. В доклада компетентните органи могат да изложат всички необходими корективни и превантивни действия или да поискат от центъра за СЧП да отговори с предложение за такива действия, като посочи съответните срокове за изпълнение.

15. В случай че повече от един орган е компетентен да извършва надзорни дейности в сферата на СЧП в дадена държава членка съгласно член 5, параграф 2, при мотивирано искане от друг компетентен орган в неговата държава членка компетентният орган следва незабавно да предаде доклада, посочен в параграф 14 от настоящия член, на отпращаващото искането компетентен орган.
16. За целите на стандартизираните инспекции, посочени в параграф 1 от настоящия член, компетентните органи правят справка със съответните най-добри практики, одобрени и документиращи от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в).
17. Комисията може да приема актове за изпълнение относно процедурите, които трябва да бъдат следвани при инспекции на центрове за СЧП.
Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 30

Инспекции на други обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП

1. Компетентните органи могат да извършват инспекции съгласно член 29, параграф 1 на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, различни от центрове за СЧП, ако това е необходимо и пропорционално на рисковете, свързани със СЧП и дейностите във връзка със СЧП, регистрирани за този обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, и на представянето в миналото на обекта, в частност по отношение на резултатите от предишни инспекции, извършени по отношение на него, както и на неговото съответствие с правилата на настоящия регламент.
2. В случаите, посочени в параграф 1, член 29 се прилага *mutatis mutandis* за инспекцията на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, различни от центрове за СЧП.
3. С цел да имат стандартизиран подход към инспекцията на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, различни от центрове за СЧП, компетентните органи правят справка със съответните най-добри практики, одобрени и документиращи от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в).

Член 31

Съвместни инспекции

1. По искане на един или повече компетентни органи инспекциите съгласно член 29, параграф 1 и член 30, параграф 1 могат да бъдат извършени от инспектори от повече от една държава членка под формата на съвместна инспекция.

2. Компетентният орган, който получава искане за съвместна инспекция, полага всички разумни усилия, за да приеме такова искане и да координира и подкрепи тази инспекция в случаите, когато:
- а) е доказано или има основателни причини за съмнения, че дейностите, извършени на територията на друга държава членка, представляват риск за безопасността и качеството на разпределяните СЧП в подаващата искането държава членка;
 - б) компетентните органи на подаващата искането държава членка изискват специализирани технически експертни познания от друга държава членка за тази инспекция;
 - в) компетентният орган на държавата членка, която получава искането, счита, че са налице други основателни причини за провеждане на съвместна инспекция.
3. Органите, участващи в съвместна инспекция, сключват споразумение преди инспекцията, в което се определя най-малко следното:
- а) обхватът и целта на съвместната инспекция;
 - б) ролите на участващите инспектори по време на инспекцията и след нея, включително определянето на орган, който да ръководи инспекцията;
 - в) правомощията и отговорностите на всеки от органите.
- Участващите органи поемат ангажимент в това споразумение да приемат съвместно резултатите от инспекцията.
4. Органът, ръководещ съвместната инспекция, гарантира, че съвместните инспекции се извършват в съответствие с националното законодателство на държавата членка, в която се извършва въпросната инспекция.
- Компетентният орган за съответния обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, или съответния център за СЧП информира преди инспекцията този обект или този център за съвместната инспекция, освен ако съответните компетентни органи нямат основателни причини да се съмняват, че се извършва незаконна дейност или измама.
5. Членове 7, 8 и 76 се прилагат за всички компетентни органи, участващи в съвместни инспекции.
6. Държавите членки могат да разработят програми за съвместни инспекции, за да улеснят извършването на рутинни съвместни инспекции. Държавите членки могат да управляват такива програми в рамките на единно споразумение, както е посочено в параграф 3.

Член 32

Специфични задължения на инспекторите

1. Инспекторите трябва да притежават диплома, сертификат или друго удостоверение за професионална квалификация в съответната област, присъдени при завършване на курс на обучение в университет или на курс на обучение, който се признава за еквивалентен от съответната държава членка.

При изключителни случаи компетентните органи могат да преценят, че дадено лице със значителен и подходящ опит може да бъде освободено от изискването, посочено в параграф 1.

2. Компетентните органи осигуряват на инспекторите специално въвеждащо обучение, преди инспекторите да започнат да изпълняват задълженията си. За специалното въвеждащо обучение компетентните органи правят справка със съответните най-добри практики, одобрени и документирани от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в).
3. Компетентните органи гарантират, че в специалното въвеждащо обучение е включено най-малко следното:
 - а) техниките и процедурите за инспекция, които трябва да бъдат следвани, включително практически упражнения;
 - б) общ преглед на съответните ръководства на Съюза и национални ръководства за инспекции, както и най-добрите практики, одобрени и документирани от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в).
 - в) общ преглед на системите за издаване на разрешения в съответната държава членка;
 - г) приложимата правна рамка за изпълнението на надзорни дейности в сферата на СЧП;
 - д) технически аспекти относно дейностите във връзка със СЧП;
 - е) технически насоки във връзка със СЧП, както е посочено в членове 56 и 59;
 - ж) общ преглед на организацията и функционирането на националните регулаторни органи в областта на СЧП и свързаните с тях области;
 - з) общ преглед на националната здравна система и организационните структури във връзка със СЧП в съответната държава членка.
4. Компетентните органи гарантират, че специалното въвеждащо обучение е допълнено от специализирано обучение за инспекция на специфични типове организации, както и от продължаващо обучение, според случая, в течение на кариерата на инспекторите. Компетентните органи полагат всички разумни усилия, за да гарантират, че инспекторите, които участват в съвместни инспекции, са завършили съответното обучение на Съюза, посочено в член 69, параграф 1, и са включени в списъка, посочен в член 69, параграф 5.
5. Инспекторите могат да бъдат подпомагани от технически експерти, при условие че компетентните органи гарантират, че тези експерти отговарят на изискванията на настоящия регламент, и по-специално на задълженията, посочени в членове 7 и 76.
6. Параграфи 1—5 се прилагат и за делегираните органи.

Член 33

Извличане и публикуване на данни за дейността

1. Компетентните органи проверяват дали обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които имат задължения за събиране и докладване

на данни за дейностите съгласно член 44, подават пълни и точни годишни доклади за тези дейности на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI.

2. Компетентните органи извличат от платформата на ЕС за СЧП обобщен годишен доклад с данни за дейността във връзка със СЧП за обектите на тяхна територия, в които се извършват дейности, свързани със СЧП. Те предоставят този доклад на обществеността, включително в интернет.

Член 34

Проследимост

1. Компетентните органи проверяват дали обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, разполагат с подходящи процедури за гарантиране на проследимостта и кодирането на СЧП, както е посочено в член 45.
2. Компетентните органи установяват процедури за уникална идентификация на центрове за СЧП, които са предмет на разпоредбите относно единния европейски код в член 46. Компетентните органи гарантират, че тази идентификация е в съответствие с техническите стандарти, определени за тази система за кодиране. За тази цел компетентните органи могат да използват идентификационния код на центъра за СЧП, генериран от платформата на ЕС за СЧП.

Член 35

Бдителност

1. Компетентните органи отговарят за управлението на бдителността по отношение на дейностите във връзка със СЧП. Те предоставят насоки и образци за подаване на уведомления за СНС и на доклади от разследване на СНС, както е посочено в член 47.
2. При получаване на уведомление за СНС компетентният орган:
 - а) потвърждава получаването на уведомлението за СНС;
 - б) проверява дали в уведомлението за СНС е включена информацията, посочена в член 47, параграф 3;
 - в) оценява адекватността на планираното разследване за установяване на относимостта и първопричината;
 - г) отговаря без неоправдано забавяне на подаващия уведомлението обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП.
3. Компетентните органи могат да предоставят консултации относно разследването, планирано от обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП. При изготвянето на такава консултация компетентните органи могат да поискат допълнителна консултация от КССЧП в съответствие с член 68, параграф 1. В случай че СНС се отнася до съмнение за предаване на заразна болест, компетентните органи информират ECDC и вземат под внимание всички препоръки или информация, предоставени от ECDC или неговата мрежа от експерти в областта на СЧП.
4. При получаване на доклад от разследване на СНС компетентните органи:

- а) потвърждават получаването на доклада от разследването на СНС;
 - б) проверяват дали в доклада от разследването на СНС е включена информацията съгласно член 47, параграф 5;
 - в) оценяват резултатите от разследването и от описаните коригиращи и превантивни действия;
 - г) информират подаващия уведомлението обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, относно заключението от оценката във връзка със СНС.
5. Компетентните органи могат да извършват инспекции съгласно член 29 или член 30, според случая, когато полученото уведомление за СНС или докладът от разследването на СНС показват или дават основателни причини за съмнения, че изискванията на настоящия регламент не са спазени, или за да се провери точното изпълнение на планираните корективни и превантивни действия.
6. При получаване на уведомление за СНС с последици за безопасността, качеството или предлагането на продукт, произведен съгласно друго законодателство на Съюза от тази СЧП или от този СЧП препарат, компетентните органи информират без неоправдано забавяне съответните органи, компетентни за този продукт, съгласно член 14, параграф 5.
7. При получаване на информация относно сериозен инцидент и коригиращи действия във връзка с безопасността в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 компетентните органи, които получават такава информация, информират съответните обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП. Компетентните органи подават тази информация до своя национален орган в областта на СЧП, при условие че инцидентът отговаря на определението за СНС.
8. Компетентните органи осигуряват канал за лично съобщаване на СНС от страна на реципиентите и донорите на СЧП. При получаване на такива уведомления компетентните органи информират за това съответните обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, или съответните центрове за СЧП, според случая, и гарантират, че съответните обекти или центрове са започнали адекватно разследване на събитието и че съответните обекти или центрове са предприели адекватни корективни и превантивни действия, ако е необходимо, и са отговорили на съответния реципиент или донор.
9. Компетентните органи гарантират, че процедурите, посочени в параграфи 1—5, осигуряват адекватна взаимовръзка между уведомленията за СНС съгласно настоящия член и системата за докладване, създадена в съответствие с член 11 от Директива 2010/53/ЕС, за случаите, когато уведомленията за СНС се отнасят до даряване на СЧП след смъртта от донори, които са дарили и органи.
10. Компетентните органи представят на своите национални органи в областта на СЧП годишно резюме на получените уведомления за СНС и доклади от разследване на СНС. Националните органи в областта на СЧП представят годишно резюме на тези уведомления за СНС и доклад от разследване на СНС на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI, преди 31 май на следващата година и предоставят обобщена версия на това резюме на обществеността в своята държава членка, включително и в интернет. Те включват в годишното резюме броя и вида на докладваните им СНС, които

отговарят на праговете на тежест и относимост, договорени на равнището на Съюза в рамките на КССЧП.

11. Комисията обобщава годишните резюмета на националните органи в областта на СЧП, изготвя и публикува годишен доклад за бдителността във връзка със СЧП, след като го е предоставила на националните органи в областта на СЧП за преглед и одобрение.
12. За разработването на ръководството и образците, посочени в параграф 1 от настоящия член, и за подаването на годишните резюмета, посочени в параграф 10 от настоящия член, компетентните органи правят справка с най-добрите практики, одобрени и документирани от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в).
13. Комисията може да приема актове за изпълнение относно процедурите, които трябва да бъдат следвани, за консултация и координация между компетентните органи и ECDC по отношение на съответните уведомления и разследвания във връзка със СНС.

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

Член 36

Бързи предупреждения във връзка със СЧП

1. При получаване на уведомление за СНС или друга информация, която има отражение върху безопасността, качеството или предлагането на СЧП в една или повече държави членки, компетентните органи подават бързо предупреждение във връзка със СЧП на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI.
2. Компетентните органи подават бързо предупреждение във връзка със СЧП по-специално при следните обстоятелства:
 - а) установен е риск за качеството или безопасността на СЧП по отношение на такива СЧП, които са били разпределени от своята държав членка в поне една друга държава членка;
 - б) в тяхната държава членка е възникнало огнище на заразна болест и те са въвели мерки за отхвърляне или диагностика на донорите, за да намалят рисковете от предаване чрез СЧП;
 - в) възникнал е дефект или сериозно прекъсване на предлагането на оборудване, изделия, материали или реагенти, които са от решаващо значение за вземането, преработването, съхранението или разпределянето на СЧП, които могат да се използват в други държави членки;
 - г) компетентните органи разполагат с друга информация, която с основание може да се счита за полезна в други държави членки за намаляване на рисковете за безопасността или качеството на СЧП, като подаването на бързо предупреждение във връзка със СЧП би било пропорционално и необходимо.
3. ECDC, с подкрепата на своята мрежа от експерти в областта на СЧП, може също да подаде предупреждение в платформата на ЕС за СЧП, когато наблюдението на заразните болести показва нов риск за безопасността на СЧП.

В това предупреждение ECDC може да посочи, че е предоставил насоки за намаляване на рисковете, свързани с огнища на заразни болести, по-специално по отношение на допустимостта и изследването на донори на СЧП.

4. Компетентните органи, които получават бързо предупреждение във връзка със СЧП, съобщават информацията без неоправдано забавяне на съответните организации, представляващи групи от обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, или специалисти, за да се гарантира, че действията по намаляване на риска могат да бъдат предприети своевременно и че съответната информация, налична на професионално равнище в областта на СЧП, може да бъде предоставена на компетентните органи. Компетентните органи могат също така да допълнят информацията, предоставена в предупреждението, с допълнителна информация, като например подробности за съответните действия по намаляване на риска, предприети в тяхната държава членка.
5. Компетентните органи и ECDC правят справка със съответните най-добри практики, одобрени и документирани от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в), когато подават или обработват бързо предупреждение във връзка със СЧП.

ГЛАВА IV

ОБЩИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ОБЕКТИТЕ, В КОИТО СЕ ИЗВЪРШВАТ ДЕЙНОСТИ, СВЪРЗАНИ СЪС СЧП

Член 37

Регистрация на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП

1. Обектите се регистрират като обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, преди да започнат каквато и да било дейност във връзка със СЧП. За да се регистрират, те предоставят информацията, посочена в член 18. Преди регистрацията обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да поискат от своите компетентни органи становище относно приложимостта на изискванията за регистрация в настоящата глава спрямо съответните дейности във връзка със СЧП.
2. В държавите членки, в които платформата на ЕС за СЧП се използва за регистрация на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, както е посочено в член 18, параграф 2, организациите, отговарящи на определението за обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, се регистрират директно в платформата на ЕС за СЧП в съответствие с указанията на техните компетентни органи.
3. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, извършващи промени в своите дейности във връзка със СЧП или в своите данни за контакт, регистрират тези промени без неоправдано забавяне. В случай че тези промени предполагат дейности във връзка със СЧП, включващи както преработване, така и съхраняване на СЧП, тези обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, спазват изискванията на членове 48 и 49.

Отговорно лице за освобождаването на СЧП

1. В случаите, когато даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, освобождава СЧП или СЧП препарати за разпределяне с цел приложение при човека или за производство на продукти, регламентирани от друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, както е посочено в член 60, този обект определя лице, отговорно за освобождаването.
2. Отговорното за освобождаването на СЧП лице трябва да притежава диплома, сертификат или друго удостоверение за професионална квалификация в областта на медицинските или биологичните науки, което се издава след завършен курс на обучение в университет или курс на обучение, признат за еквивалентен от съответната държава членка, и да има поне 2 години опит в съответната област.
3. Отговорното за освобождаването на СЧП лице може да делегира задачите, определени в параграф 1, на други лица, които притежават съответното образование и опит, за да ги изпълняват. В такива случаи съответното лице изпълнява тези задачи на отговорността на отговорното за освобождаването на СЧП лице.

Износ

Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, гарантират, че изнасяните или реекспортираните от Съюза СЧП или СЧП препарати отговарят на съответните изисквания на настоящия регламент, освен ако съответният обект може да докаже, че органите на държавата вносител или законите, подзаконовите актове, стандартите, кодексите на практиката или други правни и административни процедури, които може да са в сила в държавата вносител, показват, че е допустимо отклонение от изискванията на настоящия регламент. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не могат да се отклоняват от стандартите, посочени в глава VI.

Издаване на разрешения за СЧП препарати

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не могат да освобождават или, в контекста на автоложните субстанции, да приготвят и прилагат незабавно на реципиент СЧП препарати без предварително разрешение за СЧП препарат. В случаите, когато даден обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, променя дейност, извършвана за разрешен СЧП препарат, той трябва да получи разрешение за този променен СЧП препарат.
2. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да поискат от своите компетентни органи да ги консултират относно приложимостта на изискванията за разрешение в настоящия регламент за дейностите им във връзка със СЧП, преди да подадат заявление за разрешение за даден препарат.
3. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да подадат заявление до своите компетентни органи за дерогация от изискването за

разрешение за СЧП препарат при изключителните обстоятелства, посочени в член 64.

Член 41

Заявление за разрешение за СЧП препарат

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, изпращат заявления за разрешение за даден СЧП препарат до своите компетентни органи. Заявителят предоставя името и данните за контакт на бъдещия титуляр на разрешението за СЧП препарата, който отговаря за заявлението. Настоящият параграф не засяга прилагането на член 38, параграф 1.
2. Заявителят предоставя следното:
 - а) досие на СЧП препарата, в което се описват подробностите за дейностите във връзка със СЧП, извършени за този СЧП препарат, и което включва най-малко:
 - i) всякакви специфични процедури за допустимост или диагностика на донори на СЧП;
 - ii) всякакви специфични процедури за вземане на СЧП;
 - iii) описание на приложеното преработване, включително подробна информация за стандартите за качество на въздуха, поддържани в съоръженията за преработване, както и обосновка за приложения стандарт за качество на въздуха;
 - iv) описание на използваното оборудване, реагенти и материали, както и на техния сертификационен статут в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745;
 - v) всякакви специфични условия на съхранение и крайни срокове за съхранение;
 - vi) всякакви параметри за контрол на качеството и освобождаване;
 - vii) данни относно процедурите, извършени с цел валидиране на процеси и квалифициране на оборудване;
 - viii) подробности за всички трети страни, с които обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, е сключил договор за извършване на дейности във връзка със СЧП препарата;
 - ix) клиничните показания, за които ще се прилага СЧП препаратът;
 - б) резултатите от извършената оценка на риска по отношение на комбинацията от дейности във връзка със СЧП, изпълнени за СЧП препарата, заедно с предвиденото клинично показание, за което е предвидено да се прилага този препарат, като се вземе предвид:
 - i) дали СЧП препаратът е описан във и съобразен с монографията на EDQM относно СЧП, включена в техническите насоки, посочени в член 59, параграф 4, буква а);
 - ii) дали СЧП препаратът отговаря на определените критерии за качество в монографията на EDQM относно СЧП, посочена в точка i), и дали е предназначен да се използва за показанията и начина на

приложение, за които се отнася тази монография, в случай че такива подробности са предоставени в тази монография;

- iii) информация относно предишна употреба и разрешение на СЧП препаратите в други обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, ако е налична в платформата на ЕС за СЧП;
 - iv) доказателства, генерирани като част от процеса на сертифициране в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, за всяко сертифицирано медицинско изделие, използвано за СЧП препаратите, ако има такива;
 - v) документиране на систематичен процес на идентифициране, квантификация и оценяване на всички рискове за донора или реципиента, произтичащи от веригата от дейности, извършвани за СЧП препаратите;
- в) в случаите, когато посоченият риск не е незначителен, предложение за мониторинг на клиничните резултати, за да се докаже безопасността, качеството и ефикасността на СЧП препаратите, съгласувано с резултатите от оценката на риска;
- г) посочване на данните, които се считат за проприетарни, придружени от подлежаща на проверка обосновка, когато е уместно.
3. В предложението, посочено в параграф 2, буква в), заявителят предлага план за мониторинг на клиничните резултати, както следва:
- а) в случаи на нисък риск – клинично проследяване на определен брой пациенти;
 - б) в случаите на умерен риск, в допълнение към буква а) – клинично проучване на статистически значителен брой пациенти за оценка на предварително определени клинични крайни точки;
 - в) в случаите на висок риск, в допълнение към буква а) – клинично проучване на статистически значителен брой пациенти за оценка на предварително определени клинични крайни точки в сравнение със стандартната терапия.
4. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат мониторинг на клиничните резултати, след като е издадено разрешение при определени условия съгласно член 21, параграф 2, буква в), и подават резултатите до своите компетентни органи. При провеждането на клиничното проучване, посочено в параграф 3, букви б) и в), за съответния СЧП препарат заявителят може да използва съществуващ клиничен регистър за регистриране на резултатите, при условие че компетентните органи са проверили дали регистърът разполага с процедури за управление на качеството на данните, които гарантират точността и пълнотата на данните.
5. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не могат да правят каквито и да било промени по веригата от дейности, извършвани за разрешен СЧП препарат, без да са получили предварително писмено одобрение от своите компетентни органи. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, също така информират своите компетентни органи за промени в данните на титуляря на разрешението за СЧП препаратите.

6. Титулярят на разрешението за СЧП препарат трябва да е установен в Съюза. В случаите, когато други обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, извършват една или повече от стъпките на преработването на СЧП препаратата, обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който притежава разрешението за СЧП препаратата, носи отговорност за освобождаването и го контролира дори ако освобождаването физически се извършва в помещение на друг обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП.

Член 42

Разрешение за обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не могат да внасят СЧП без предварително разрешение за обект, който осъществява внос.
2. Параграф 1 от настоящия член не се прилага в случай на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос, които внасят само човешка плазма, която е предназначена да бъде използвана за производството на лекарствени продукти, регламентирани от друго законодателство на Съюза, и е включена в основна документация за плазма (ОДП), както е посочено в Директива 2003/63/ЕО.
3. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 77 за допълнение на настоящия регламент, като определя задълженията и процедурите за обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос, по отношение на вноса на СЧП, с цел да се проверяват еквивалентните стандарти за качество и безопасност на този внос.

Член 43

Заявление за издаване на разрешения за обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, изпращат до своите компетентни органи заявления за издаване на разрешение като обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос.
2. Подаващият заявлението обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставя името и данните за контакт на бъдещия титуляр на разрешението на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос. Настоящият параграф не засяга прилагането на член 38, параграф 1.
3. Обектът, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, не може да прави никакви значителни промени на дейностите по внос на СЧП, предмет на разрешението, без да е получил предварително писмено одобрение от неговия компетентен орган. Същото е валидно и в случай на промени в данните на титуляря на разрешението за обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос.
4. Титулярят на разрешението на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, трябва да е установен в Съюза и да отговаря за физическото приемане, визуалната проверка и верифицирането на внесените

СЧП преди тяхното освобождаване. Обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който осъществява внос, проверява съответствието между получената СЧП и свързаната с нея документация и извършва проверка на целостта на опаковката и съответствието на условията за етикетирание и транспортиране със съответните стандарти и технически насоки, както е посочено в членове 57, 58 и 59.

5. Получилият разрешение обект, който осъществява внос, може да делегира физическото приемане, визуалната проверка и верифицирането, посочени в параграф 4, на структурата, която ще приложи СЧП на реципиента, в случаите, когато вносът се организира за конкретно посочени реципиенти.
6. Комисията приема актове за изпълнение, с които се уточнява информация, която трябва да се предостави в заявление за разрешение за внос на СЧП или СЧП препарати, за да се гарантира съвместимостта и съпоставимостта на тези данни.

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

Член 44

Събиране и докладване на данни за дейността

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, събират данни, свързани със своите дейности, в случаите, когато тези дейности включват:
 - а) процес по привличане на донори на СЧП;
 - б) вземане;
 - в) разпределяне;
 - г) внос;
 - д) износ;
 - е) приложение при човека.
2. Събраните данни съгласно параграф 1 обхващат елементите, посочени в платформата на ЕС за СЧП, както е посочено в глава XI.
3. Комисията приема актове за изпълнение за определяне на техническите процедури за осигуряване на еднаквост, съвместимост и съпоставимост при прилагането на настоящия член.

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

4. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, подават на платформата на ЕС за СЧП годишно резюме на данните, събрани съгласно настоящия член. В случаите, когато данни за дейността се събират в национални или международни регистри, които отговарят на критериите, определени в платформата за СЧП, и за тези регистри компетентните органи са верифицирали, че разполагат с процедури за управление на качеството на данните, които гарантират точността и пълнотата на данните, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да делегират подаването на данните за дейността, посочени в настоящия член, на тези регистри. Комисията обобщава годишните резюмета на обектите, в които се извършват дейности,

свързани със СЧП, изготвя и публикува годишен доклад за дейността във връзка със СЧП.

Член 45

Проследимост и кодиране

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, въвеждат система за проследимост, за да свържат безпогрешно всеки донор на СЧП с дарената от него СЧП и с всички документи, проби, СЧП препарати и обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които са свързани с тази СЧП, от момента на вземането до приложението при човека и мониторинга на резултатите. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос, осигуряват еквивалентно равнище на проследимост по отношение на внесените СЧП.
2. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които разпределят СЧП, генерират код, който съдържа информацията, включена в системата за проследимост, посочена в параграф 1. Те гарантират, че кодът:
 - а) е уникален в рамките на Съюза;
 - б) е машинночитаем, освен ако размерът или условията на съхранение не позволяват прилагането на машинночитаем код;
 - в) не разкрива самоличността на донора;
 - г) е в съответствие с техническите правила за единния европейски код (SEC) за СЧП, посочени в член 46, когато е приложимо, както е посочено в същия член.
3. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, включват кодовете, посочени в параграф 2, върху етикетите, които се поставят на СЧП или СЧП препарати преди разпределянето им, или върху документите, придружаващи разпределените СЧП или СЧП препарати, когато може да се гарантира, че тези документи няма да бъдат отделени от съответната СЧП или от СЧП препарата.
4. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, използват система за етиктиране, която отговаря на изискванията за етиктиране, определени в съответните технически насоки, посочени в член 56, параграф 4 и член 59, параграф 4. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, съхраняват данните, които са необходими за гарантиране на проследимостта, в продължение на най-малко 30 години. Те могат да съхраняват данните в електронна форма.

Член 46

Европейска система за кодиране

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, прилагат единния европейски код (SEC) към СЧП препаратите, разпределяни за приложение при човека. В случаите, когато СЧП или СЧП препаратите се прехвърлят за по-нататъшно преработване в друг обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, или се освобождават за производство на продукти, регламентирани от друго законодателство на Съюза, или като изходна

суровина за тях, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, прилагат поне онази част от SEC, която позволява идентифициране на даряването. SEC се изписва върху опаковката или върху прикрепен към нея етикет, или върху документите, отнасящи се до СЧП, когато може да се гарантира, че тези документи придружават съответната СЧП.

2. Параграф 1 не се прилага по отношение на:
 - а) репродуктивни клетки за употреба в рамките на двойката;
 - б) кръв или кръвни съставки за кръвопреливане или за производство на лекарствени продукти;
 - в) СЧП, приложени на реципиент, без да се съхраняват;
 - г) СЧП, внесени в Съюза в случай на извънредна ситуация, разрешени директно от компетентните органи съгласно член 28, параграф 9;
 - д) СЧП, които са внесени или дарени в същия обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, където се прилагат.
3. Комисията приема актове за изпълнение по отношение на формата на единния европейски код и изискванията, свързани с неговото прилагане в центрове за СЧП и спрямо СЧП в точката на разпределяне или транспортиране и доставка за по-нататъшно преработване.

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

Член 47

Бдителност и докладване

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, поддържат система за откриване, разследване и записване на информация относно нежелани случаи, включително нежелани случаи, открити по време на мониторинга на клиничните резултати като част от заявлението за разрешение за СЧП препарат, както е посочено в член 41.
2. Когато е приложимо, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, полагат всички разумни усилия, за да насърчат бъдещите родители на деца, родени с даряване от трета страна, да се ангажират да съобщават на обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, където са получили СЧП, информация относно всякакви генетични заболявания, които се проявяват с израстването на децата. Този обект съобщава без неоправдано забавяне информацията на обекта, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който е разпределил или приложил репродуктивните клетки, с цел да се предотврати по-нататъшното разпределяне на СЧП от засегнатия донор на СЧП.
3. В случаите, когато обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, открият или имат съмнения, че даден нежелан случай отговаря на определението за сериозен нежелан случай (СНС), те подават уведомление за СНС до своите компетентни органи в срок от пет работни дни. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, включват в уведомлението следната информация:
 - а) пълно описание на предполагаемия СНС;

- б) предварителна оценка на степента на относимост на предполагаемия СНС;
 - в) план за разследване с цел установяване на степента на относимост и на първопричината;
 - г) предложени стратегии за намаляване на риска;
 - д) предварителна оценка на тежестта на последствията от СНС за донор, реципиент или потомство от асистирана репродукция или за общественото здраве като цяло.
4. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, разполагат с процедура за точно, ефикасно и проверимо изтегляне от разпределение или използване на онези СЧП, които са засегнати от нежелан случай, посочен в параграф 1, ако е необходимо.
5. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат разследване на всеки открит СНС. След приключване на разследването на СНС обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят на своите компетентни органи доклад от разследване на СНС в съответствие с член 35, параграф 4. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, включват в доклада:
- а) пълно описание на разследването и окончателната оценка на относимостта на СНС спрямо даряването или прилагането на СЧП;
 - б) окончателната оценка на тежестта на последствията от СНС за донор, реципиент или потомство от асистирана репродукция или за общественото здраве като цяло;
 - в) описание на предприетите корективни или превантивни действия за ограничаване на вредите или за предотвратяване на повторното им възникване.
6. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, докладват информацията относно СНС на други такива обекти, участващи във вземането, преработването, диагностиката, съхранението и разпределението на СЧП, взети от същия донор или по друг начин евентуално засегнати от съответния СНС. Те докладват само информацията, която е необходима и подходяща за улесняване на проследимостта и за гарантиране на качеството и безопасността в такива случаи, и по-специално ограничават информацията до подробностите, необходими за предприемане на действия по намаляване на риска. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, докладват тази информация и на организациите за осигуряване на органи в случаите, когато донор, който е свързан със СНС, е дарил също и органи.

ГЛАВА V

ОБЩИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ЦЕНТРОВЕТЕ ЗА СЧП

Член 48

Издаване на разрешение за център за СЧП

1. Центровете за СЧП не могат да извършват никакви дейности без предварително разрешение за център за СЧП. Това се прилага независимо от това дали всички дейности се извършват от самия център, или една или повече от тях са възложени на друг обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП.
2. В случаите, когато центрове за СЧП възложат на други обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, извършването на част или на всички дейности във връзка със СЧП, центровете за СЧП гарантират, че обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, на които са възложени дейностите, да извършват тези възложени дейности в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент. Обектите, на които са възложени дейности, дават съгласието си да бъдат одитирани от центровете за СЧП, за да се провери дали възложените дейности се извършват в съответствие с настоящия регламент. Освен това обектите, на които са възложени дейности, дават съгласието си да бъдат инспектирани от компетентните органи, ако същите поискат да извършат инспекция. Центровете за СЧП документират това съгласие.
3. Изискването за получаване на разрешение за център за СЧП не засяга по-строгите законови разпоредби, въведени от държава членка съгласно член 4 и пряко засягащи дейностите, извършвани в съответния център за СЧП или обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, на които са възложени дейностите, съгласно параграф 2 от настоящия член.

Член 49

Заявление за издаване на разрешение за център за СЧП

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, изпращат заявлението за издаване на разрешение като центрове за СЧП до своите компетентни органи.
2. Подаващият заявлението център за СЧП предоставя името и данните за контакт на бъдещия титуляр на разрешението за център за СЧП, който отговаря за заявлението и извършването на дейностите във връзка със СЧП, предмет на разрешението. Настоящият параграф не засяга прилагането на член 38, параграф 1. Подаващият заявлението център за СЧП не може да прави никакви значителни промени на дейностите във връзка със СЧП, предмет на разрешението, без да е получил предварителното писмено одобрение от компетентния орган. Същото важи и в случай на промени в данните на титуляря на разрешението за център за СЧП.
3. Титулярите на разрешения за центрове за СЧП трябва да са установени в Съюза.

Член 50

Система за управление на качеството

1. Центровете за СЧП създават, поддържат и актуализират, ако е необходимо, система за управление на качеството, с която се постига високо равнище на качество на СЧП, като се следват по-специално насоките за добри практики,

публикувани от EDQM и включени в техническите насоки, посочени в член 56, параграф 4, буква а) и член 59, параграф 4, буква а).

2. Центровете за СЧП разработват системата за управление на качеството, за да гарантират, че дейностите във връзка със СЧП се извършват по последователен начин, от служители, които са компетентни да изпълняват възложените им задачи, и в помещения, които са проектирани и поддържани по начин, с който се предотвратява замърсяване или кръстосано замърсяване на СЧП с инфекциозни агенти или загуба на проследимост.
3. Центровете за СЧП въвеждат процедури и спецификации, обхващащи следното:
 - а) документиране на ролите и отговорностите на служителите;
 - б) подбор, обучение и оценка на компетентността на служителите;
 - в) управление на снабдяването, квалификация и мониторинг на помещенията и оборудването;
 - г) контрол на качеството, ако е приложимо, на дейностите във връзка със СЧП;
 - д) изтегляне на СЧП от списъка на освободените СЧП и изземване на неизползваните СЧП след разпределяне;
 - е) вътрешни одити;
 - ж) управление на трети страни, с които има сключени договори;
 - з) управление на установени случаи, при които служителите не са спазили процедурите или не са спазени спецификациите.
4. Центровете за СЧП преглеждат системата за управление на качеството на редовни интервали от време, за да проверят нейната ефективност и да въведат корективни мерки, ако това се счита за необходимо.
5. Комисията може да приема актове за изпълнение относно допълнителни подробности за процедурите и спецификациите на системата за управление на качеството, за да гарантира единно управление на качеството.

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

Член 51

Лекар

1. Всеки център за СЧП определя лекар, който пребивава и изпълнява своите задачи в същата държава членка и отговаря най-малко на следните условия и квалификации:
 - а) притежав официална квалификация като лекар;
 - б) практически опит от най-малко две години в съответните области.
2. Лекарят, посочен в параграф 1, отговаря най-малко за следните задачи:
 - а) разработване, преглед и одобряване на политики и процедури за определяне и прилагане на критерии за допустимост на донори на СЧП и критерии за разпределянето на СЧП и СЧП препарати;

- б) разследване на предполагаеми нежелани случаи при донори на СЧП и реципиенти;
 - в) проектиране и надзор на дейностите по събиране на клинични данни за подпомагане на събирането на доказателства в подкрепа на заявленията за разрешения за СЧП препарати съгласно член 41;
 - г) други задачи, които са от значение за здравето на донорите и реципиентите на СЧП, взети или доставени от центъра за СЧП.
3. Чрез дерогация от параграф 2, в случай на обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които са получили разрешение за центрове за СЧП в съответствие с член 25, параграф 3, лекарят отговаря за задачите, които са свързани с дейностите във връзка със СЧП, извършвани от обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и които имат пряко въздействие върху здравето на донорите и реципиентите на СЧП.

ГЛАВА VI

ЗАЩИТА НА ДОНОРИТЕ НА СЧП

Член 52

Цели по отношение на защитата на донорите на СЧП

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, гарантират високо равнище на безопасност на донорите на СЧП.
2. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, защитават здравето на живите донори преди, по време на и след даряването.

Член 53

Стандарти относно защитата на донорите на СЧП

1. В случай на вземане на СЧП от алогенни донори, независимо дали донорът е генетично свързан с планирания реципиент, или не, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП:
 - а) отговарят на всички приложими изисквания за съгласие или разрешение, които са в сила в съответната държава членка;
 - б) предоставят на донорите, на техните роднини или на лицата, които дават разрешение от тяхно име, в съответствие с националното законодателство, информацията, посочена в член 55, по начин, който е адекватен с оглед на тяхната способност да я разберат;
 - в) предоставят на донорите, на техните роднини или на лицата, които дават разрешение от тяхно име, в съответствие с националното законодателство, данните за контакт с отговорния обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, от който те могат да поискат допълнителна информация, ако е необходимо;
 - г) защитават правото на донорите на физическа и психическа неприкосновеност, на неприкосновеност на личния живот и на защита на

свързаните с тях личните данни в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679;

- д) гарантират, че даряването е доброволно и безвъзмездно, както е посочено в член 54;
 - е) проверяват допустимостта на донора въз основа на оценка на здравето на донора, с която се цели да се сведе до минимум всеки риск, който даряването може да представлява за здравето на донора;
 - ж) документират резултатите от оценката на здравето на донора, посочена в буква е);
 - з) съобщават и обясняват ясно резултатите от оценката на здравето на донора или на неговите роднини или на лицата, които дават разрешение от негово име, в съответствие с националното законодателство;
 - и) идентифицират и свеждат до минимум всички рискове за здравето на донора по време на процедурата по даряване, включително излагане на реагенти или разтвори, които може да са токсични;
 - й) проверяват посредством регистър дали донорите не даряват по-често, отколкото е определено като безопасно в техническите насоки, посочени в член 56, и доказват, че здравето им не е застрашено;
 - к) разработват и прилагат план за мониторинг на здравето на донора след даряването в случаите, когато даряванията на СЧП се считат за свързани със съществен риск за донора, както е посочено в параграф 3;
 - л) в случай на алогенно и несвързано даряване се въздържат от разкриване на самоличността на донора пред реципиента, освен при изключителни обстоятелства, когато подобен обмен на информация е разрешен в държавата членка и следва изричното желание на двете страни.
2. В хода на оценките на здравето на донорите, посочени в параграф 1, буква е), обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат интервюта с донорите и събират информация относно настоящото и скорошното здравословно състояние на донорите и тяхната здравна история, за да гарантират безопасността на процеса на даряване за тези донори. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да извършват лабораторни изследвания като част от оценките на здравето на донорите. Те извършват такива изследвания в случаите, когато оценките показват, че лабораторните изследвания са необходими, за да се установи допустимостта на тези донори от гледна точка на собствената им защита. Лекарят, посочен в член 51, одобрява процедурата и критериите за оценките на здравето на донорите.
3. Обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които вземат СЧП от донори, които се подлагат на хирургическа процедура, за да се осъществи даряването, които са третирани с хормони, за да се улесни даряването, или които даряват често и многократно, регистрират тези донори и резултатите от техните оценки на здравето на донорите в регистър между обектите, който позволява взаимовръзка с други такива регистри, както е посочено в параграф 1, буква й). Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които управляват такива регистри, трябва да осигурят взаимосвързаност между тях.

4. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, посочени в параграф 3, гарантират, че планът за мониторинг на здравето на донора след даряването, както е посочено в параграф 1, буква к), е пропорционален на рисковете, свързани с даряването. В плана се включва периодът от време, през който ще продължи мониторингът.
5. В случай на вземане на СЧП за автоложна употреба или в контекста на отделни лица или двойки, от които се вземат СЧП като част от тяхното собствено настоящо или бъдещо лечение чрез асистирана репродукция, лекуващият лекар гарантира, че всички рискове, свързани с вземането, са обяснени на лицата и че потенциалната полза за тези лица е по-голяма от рисковете.
6. На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 77 с цел да бъде в състояние да допълва настоящия регламент в случаи, когато са необходими допълнителни стандарти, за да се гарантира защитата на донорите.
7. Когато, в случай на риск за безопасността на донорите, това се налага поради наложителни причини за спешност, към делегираните актове, приети съгласно настоящия член, се прилага процедурата, предвидена в член 78.

Член 54

Стандарти относно доброволния и безвъзмезден характер на даряването на СЧП

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, не предоставят стимули или финансови изгоди на донорите, на техните роднини или на лицата, които дават разрешение от тяхно име, в съответствие с националното законодателство.
2. Държавите членки могат да разрешат компенсиране или възстановяване на разходите на донорите от страна на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, за загуби, свързани с тяхното участие в дарявания, чрез обезщетения с фиксирана сума. В такъв случай държавите членки определят условията за такива обезщетения в националното законодателство, включително горна граница, с която да се гарантира, че обезщетенията са финансово неутрални и съответстват на стандартите, определени в настоящия член. Те могат да делегират определянето на условията за тези обезщетения на независими органи, които са създадени в съответствие с националното законодателство.
3. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, могат да компенсират или възстановяват разходите на донорите, както е предвидено от техните компетентни органи съгласно параграф 2.

Член 55

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

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят на бъдещите донори на СЧП, на техните роднини или на лицата, които дават разрешение от тяхно име, в съответствие с националното законодателство, цялата подходяща информация, свързана с процеса по даряване и вземане в

съответствие с националното законодателство, включително общо описание на потенциалните употреби и ползи от даряването.

2. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информацията, посочена в параграф 1, преди даването на съгласие или разрешение за даряването. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информацията по точен и ясен начин, като използват термини, които са лесно разбираеми за бъдещите донори или за лицата, които трябва да дадат съгласие или разрешение за даряването. Информацията не трябва да въвежда в заблуждение бъдещите донори или лицата, които дават разрешение от тяхно име, по-специално по отношение на ползите от даряването за бъдещите реципиенти на съответната СЧП.
3. В случай на живи донори обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предоставят информацията относно:
 - а) целта и естеството на даряването;
 - б) последиците и рисковете от даряването;
 - в) правото на оттегляне на съгласието и всички ограничения по отношение на правото на оттегляне на съгласието след даряване;
 - г) предвидената употреба на дарените СЧП, по-специално с оглед на доказаните ползи за бъдещите реципиенти, както и всички възможни употреби с изследователска или търговска цел, за които донорът следва да даде съгласието си;
 - д) аналитичните изследвания, които ще бъдат извършени в рамките на оценката на здравето на донора;
 - е) правото на донора да получи потвърдените резултати от аналитичните изследвания, когато това е от значение за неговото здраве;
 - ж) записването и защитата на личните и здравните данни на донорите и на лекарската тайна, включително всяко потенциално споделяне на данни в интерес на мониторинга на здравето на донорите и на общественото здраве, когато това е необходимо и пропорционално;
 - з) приложимите защитни мерки, предназначени за защита на донорите и на техните лични данни;
 - и) задължението за даване на съгласие и разрешение, както е приложимо в държавата членка, за да бъде извършено вземането на СЧП.

Член 56

Прилагане на стандартите относно защитата на донорите на СЧП

1. Когато Комисията счита за необходимо да предвиди задължителни предписания за прилагането на конкретен стандарт или на елемент от стандарт, посочен в членове 53, 54 или 55, за да се осигурят сходни и високи равнища на безопасност на донорите, Комисията може да приеме актове за изпълнение, в които се описват конкретни процедури, които трябва да бъдат следвани и прилагани, за да се отговори на този стандарт или на елемент от него.

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

2. При надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с риск за здравето на донора, Комисията приема незабавно приложими актове за изпълнение в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3.
3. За да прилагат стандартите за защита на донорите или техните елементи, посочени в членове 53, 54 и 55, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следват процедурите, определени във всеки акт за изпълнение, приет в съответствие с параграфи 1 и 2 от настоящия член.
4. За тези стандарти относно защитата на донорите или за елементите от тях, за които няма приети актове за изпълнение, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, с цел да прилагат тези стандарти или елементите от тях, следват:
 - а) най-новите технически насоки, указани в платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI, както следва:
 - i) публикувани от ECDC относно предотвратяването на предаването на заразни болести чрез даряване на СЧП;
 - ii) публикувани от EDQM относно защитата на донорите, различна от тази за предотвратяване на предаването на заразни болести чрез даряването;
 - б) други насоки, приети от компетентните органи като водещи до постигане на еквивалентно равнище на безопасност на донорите, както е определено в техническите насоки, посочени в буква а);
 - в) в случай че в насоките, посочени в буква а) или б), не се разглежда конкретен технически метод, други технически методи в съответствие със съответните международни насоки и научни доказателства в рецензирани от експерти научни публикации, когато такива са налични.
5. В случаите, посочени в параграф 4, буква а), за целите на член 30 във връзка с член 29 обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, трябва да могат да докажат пред своите компетентни органи, за всеки от стандартите или елементите от тях, кои от насоките, посочени в параграф 4, буква а), следват и до каква степен.
6. В случаите, посочени в параграф 4, буква б), за целите на член 30 във връзка с член 29 обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, доказват пред своите компетентни органи, за всеки от стандартите или елементите от тях, еквивалентността на другите прилагани насоки по отношение на равнището на безопасност, качество и ефикасност спрямо равнището, определено в техническите насоки, посочени в параграф 4, буква а).
7. В случаите, посочени в параграф 4, буква в), за целите на член 30 във връзка с член 29 обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат оценка на риска, за да докажат, че с прилаганите технически методи се постига високо равнище на безопасност на донорите, и записват следваната практика за установяване на техническите методи. Те предоставят оценката и записа за преглед от своите компетентни органи по време на инспекция или при изрично искане от страна на компетентните органи.

ГЛАВА VII

ЗАЩИТА НА РЕЦИПИЕНТИТЕ НА СЧП И НА ПОТОМСТВОТО

Член 57

Цели по отношение на защитата на реципиентите на СЧП и на потомството

Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, защитават здравето на реципиентите на СЧП и на потомството от асистирана репродукция от рисковете, свързани със СЧП препаратите. Те правят това, като идентифицират, свеждат до минимум или елиминират тези рискове.

Член 58

Стандарти относно защитата на реципиентите на СЧП и на потомството

1. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, установяват процедури с мерки и, ако е необходимо, комбинации от мерки, с които се гарантират високи нива на безопасност и качество и с които се доказва, че ползите за реципиентите на СЧП и за потомството от асистирана репродукция са по-големи от всички рискове. По-специално те постигат високо равнище на увереност, че патогените, токсините или генетичните условия не се предават на реципиентите или потомството от асистирана репродукция.
2. При процедурите, посочени в параграф 1, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете от предаване на заразни болести от донори на СЧП на реципиенти, като комбинират най-малко следните мерки:
 - а) преглед и оценка на текущото и миналото здравословно състояние на донорите, техните пътувания и съответната им поведенческа история, за да се даде възможност за прилагане на временни или окончателни отхвърляния, когато рисковете не могат да бъдат напълно елиминирани чрез изследване на донорите;
 - б) изследване на донорите за заразни болести с помощта на сертифицирани и валидирани методи за изследване;
 - в) когато е приложимо, използване на технологии за преработване, които намаляват или елиминират всякакви потенциални заразни патогени.
3. При процедурите, посочени в параграф 1, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете от предаване на незаразни болести, включително генетични състояния и рак, от донори на реципиенти или на потомство от асистирана репродукция, като комбинират най-малко следните мерки:
 - а) преглед на настоящото и миналото здравословно състояние на донорите, за да се позволи временно или окончателно отхвърляне на донорите, които носят риск от предаване на ракови клетки или други незаразни болести, които могат да бъдат предадени на реципиент чрез прилагане на СЧП;

- б) когато предаването на генетични състояния е идентифициран риск, и по-специално в случай на асистирана репродукция с даряване от трета страна:
 - i) изследване на донорите за тези състояния, които според равнището на разпространението или тежестта им представляват най-висок риск; или
 - ii) изследване на бъдещите реципиенти за идентифициране на съответния генетичен риск, комбинирано с изследване на донорите за такива идентифицирани генетични състояния, за да се осигури изследване за съвместимост, което ще предотврати съответното заболяване при потомството.
- 4. При процедурите, посочени в параграф 1, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете от предаване на заразни или незаразни болести на реципиентите чрез кръстосано замърсяване на даряванията по време на вземането, преработването, съхранението и разпределянето чрез мерки, с които се гарантира, че физическият контакт между СЧП от различни донори е избегнат или, в случаите, когато комбинирането на даряванията е необходимо за ефикасността на СЧП препаратата, е сведен до минимум.
- 5. При процедурите, посочени в параграф 1, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете, произтичащи от микробно замърсяване на СЧП от околната среда, служителите, оборудването, материалите или разтворите, които влизат в контакт със СЧП по време на вземането, преработването, съхранението или разпределянето. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват тези рискове най-малко чрез следните мерки:
 - а) определяне и проверка на чистотата на зоните за вземане;
 - б) определяне, въз основа на структурирана и документирана оценка на риска за всеки СЧП препарат, валидиране и поддържане на определено качество на въздуха в зоните за преработване;
 - в) определяне, набавяне и обеззаразяване на оборудване, материали и разтвори по такъв начин, че да се гарантира тяхната стерилност.
- 6. При процедурите, посочени в параграф 1, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете, че реагенти и разтвори, добавени към СЧП или влезли в контакт със СЧП по време на вземането, преработването, съхранението и разпределянето, могат да бъдат предадени на реципиенти и да имат токсичен или друг вреден ефект върху тяхното здраве, като комбинират най-малко следните мерки:
 - а) определяне на такива реагенти и разтвори преди тяхното закупуване;
 - б) проверяване на всички изисквани сертификати за такива реагенти и разтвори;
 - в) доказване на отстраняването на такива реактиви и разтвори, когато това е необходимо, преди разпределянето.
- 7. При процедурите, посочени в параграф 1, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете, че присъщите свойства на

СЧП, необходими за клиничната ефикасност, са били променени от дадена извършена дейност във връзка със СЧП по начин, който прави СЧП препаратите неефективни или по-малко ефективни, когато се прилагат на реципиентите, като комбинират най-малко следните мерки:

- а) провеждане на цялостно валидиране на процесите и квалификация на оборудването, както е посочено в член 41, параграф 2, буква а), подточка vii);
 - б) събиране на доказателства за ефикасност, както е посочено в член 41, параграф 4, когато е необходимо.
8. При процедурите, посочени в параграф 1, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват рисковете СЧП да предизвикат имунна реакция в реципиентите, като комбинират най-малко следните мерки:
- а) прецизно определяне на типа и изследване за съвместимост на пациентите с донорите, когато такова изследване за съвместимост е необходимо;
 - б) правилно разпределяне на СЧП на правилните реципиенти в съответствие с член 45.
9. При процедурите, посочени в параграф 1, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, намаляват всеки друг риск за здравето на реципиентите на СЧП или на потомството от асистирана репродукция, произтичащ от прилагането на СЧП или СЧП препарати и неупоменат в параграфи 2—8, като прилагат процедури, които са валидирали като безопасно и ефективно намаляващи съответния риск или които са доказани като намаляващи риска чрез публикувани научни доказателства.
10. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП:
- а) не прилагат СЧП препарати на реципиенти без доказана полза, освен в контекста на клинично проучване, одобрено в рамките на разрешението при определени условия на СЧП препарата от техния компетентен орган съгласно член 41, параграф 4;
 - б) не прилагат СЧП препарати на реципиенти без причина;
 - в) не рекламират или насърчават използването на определени СЧП препарати пред бъдещи реципиенти или пред медицински специалисти, като използват информация, която е подвеждаща, по-специално по отношение на потенциалната употреба и ползите за реципиентите на съответната СЧП.
11. За мерките, посочени в параграфи 2 и 3, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, проверяват допустимостта на донорите чрез интервю с тях, с техните законни настойници или, в случай на даряване след смъртта, със съответното лице, което е информирано за миналите заболявания и начина на живот на донора. Интервюто може да бъде комбинирано с интервюто, провеждано като част от оценката, посочена в член 53, параграф 1, буква е).

За донори, които даряват многократно, интервютата, посочени в първа алинея, могат да бъдат ограничени до аспектите, които може да са се променили, и могат да бъдат заменени с въпросници.

12. В случаите, когато обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, или оператори, регламентирани от друго законодателство на Съюза, възнамеряват впоследствие да подложат СЧП на процес на стерилизация или друг процес, с който се намалява равнището на рисковете, описани в параграфи 2—5 от настоящия член, необходимите мерките съгласно параграфи 2 и 3 от настоящия член относно проверката на допустимостта на донорите могат да бъдат коригирани в съответствие с разпоредбите, насоките или методите, посочени в член 59.
13. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, документират резултатите от проверката на допустимостта на донорите, посочена в параграфи 2 и 3, и съобщават и ясно обясняват резултатите от проверката на допустимостта на донорите или, когато е приложимо, на техните роднини или на лицата, които дават разрешение от тяхно име, в съответствие с националното законодателство.
- В случай на дарявания след смъртта обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, съобщават и обясняват резултатите на съответните лица в съответствие с националното законодателство.
14. Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които прилагат СЧП на реципиенти, получават тяхното съгласие за прилагането на СЧП.
- Обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, информират реципиентите най-малко за следното:
- а) защитните мерки, предназначени за защита на техните данни и данните на потомството в случай на асистирана репродукция;
 - б) необходимостта да се докладва обратно за всички нежелани реакции след прилагането на СЧП или за всички генетични състояния на потомството в случай на асистирана репродукция с даряване от трета страна в съответствие с член 47, параграф 2.
15. На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 77 с цел да бъде в състояние да допълва настоящия регламент в случаи, когато се счита, че са необходими допълнителни стандарти, за да се гарантира защитата на реципиентите на СЧП или на потомството от рискове, породени от прилагането на СЧП препарати.
16. Когато това се налага в случай на риск за реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция, произтичащ от неадекватни нива на безопасност и качество на СЧП и поради надлежно обосновани наложителни причини за спешност, към делегираните актове, приети съгласно настоящия член, се прилага процедурата, предвидена в член 78.

Член 59

Прилагане на стандартите относно защитата на реципиентите и потомството

1. Когато Комисията счита за необходимо да предвиди задължителни предписания за прилагането на конкретен стандарт или на елемент от стандарт, посочен в член 58, с цел да се осигурят сходни и високи равнища на защита на реципиентите на СЧП и потомството от асистирана репродукция, Комисията може да приеме актове за изпълнение, в които се описват конкретни

процедури, които трябва да се прилагат и следват, за да се спази този стандарт или елемент от него.

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

2. При надлежно обосновани наложителни причини за спешност, свързани с риск за здравето на реципиента или потомството, Комисията приема актове за изпълнение с незабавно приложение в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3.
3. За да прилагат стандартите относно защитата на реципиентите и потомството, посочени в член 58, или техните елементи, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следват процедурите, определени във всеки акт за изпълнение, приет в съответствие с параграфи 1 и 2 от настоящия член.
4. За тези стандарти относно защитата на реципиентите и потомството или за елементите от тях, за които няма приети актове за изпълнение, с цел да прилагат такива стандарти или елементи от тях, обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, следват:
 - а) най-новите технически насоки, указани в платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI, както следва:
 - i) публикувани от ECDC във връзка с предотвратяването на предаването на заразни болести чрез приложение на СЧП при човека;
 - ii) публикувани от EDQM във връзка със защитата на реципиентите и потомството, различна от защитата от предаването на заразни болести чрез приложение на СЧП при човека;
 - б) други насоки, приети от компетентните органи като водещи до постигане на еквивалентно равнище на безопасност и качество на СЧП, както е определено в техническите насоки, посочени в буква а);
 - в) в случай че в насоките, посочени в буква а) или б), не се разглежда конкретен технически метод, други технически методи в съответствие със съответните международни стандарти и научни доказателства в рецензирани научни публикации, когато такива са налични.
5. В случаите, посочени в параграф 4, буква а), за целите на член 30 във връзка с член 29 обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, трябва да могат да докажат пред своите компетентни органи, за всеки от стандартите или елементите от тях, кои от насоките, посочени в параграф 4, буква а), следват и до каква степен.
6. В случаите, посочени в параграф 4, буква б), за целите на член 30 във връзка с член 29 обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, доказват пред своите компетентни органи, за всеки от стандартите или елементите от тях, еквивалентността на другите прилагани насоки по отношение на равнището на безопасност, качество и ефикасност спрямо равнището, определено в техническите насоки, посочени в параграф 4, буква а).
7. В случаите, посочени в параграф 4, буква в), за целите на член 30 във връзка с член 29 обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, провеждат оценка на риска, за да докажат, че с прилаганите технически методи

се постига високо равнище на защита на реципиентите и потомството от асистирана репродукция, и документират следваната практика за установяване на техническите методи. Те предоставят оценката и документацията за преглед от техните компетентни органи по време на инспекция или при изрично искане от страна на компетентните органи.

Член 60

Освобождаване на СЧП

Обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, който освобождава СЧП за целите на приложението при човека или производството на продукти, регулирани от друго законодателство на Съюза, или като изходна суровина за тях, разполага с въведена процедура под контрола на отговорното лице за освобождаването на СЧП, както е посочено в член 38, за да гарантира, че стандартите или елементите от стандарт, посочени в член 58, и тяхното прилагане, както е посочено в член 59, са проверени и документирани преди освобождаването и че са спазени всички условия, включени във всички приложими разрешения в съответствие с настоящия регламент.

Член 61

Освобождаване по изключение

Лекарят, посочен в член 51, може да разреши на отговорното за освобождаването на СЧП лице съгласно член 38 да освободи определен СЧП препарат за приложение при определен реципиент в случаи, в които този СЧП препарат не отговаря на всички съответни стандарти и насоки, посочени в член 59, когато значителната потенциална полза за реципиента надхвърля рисковете и няма на разположение друга алтернатива. Лекарят разрешава такова освобождаване по изключение само когато лекарят, лекуващ предвидения реципиент, е съгласен с това. Лекарят, посочен в член 51, документира процеса на вземане на решение в рамките на оценка на рисковете и ползите. При такива обстоятелства предвиденият реципиент се уведомява за освобождаването по изключение и дава съгласието си в съответствие с националното законодателство преди прилагането на СЧП.

ГЛАВА VIII

НЕПРЕКЪСНАТОСТ НА ПРЕДЛАГАНЕТО

Член 62

Изготвяне на национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП

1. Държавите членки, в сътрудничество с националните органи в областта на СЧП, изготвят национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, в които се определят мерките, които да се прилагат без неоправдано забавяне, когато ситуацията с предлагането на критични СЧП представлява или има вероятност да представлява сериозен риск за здравето на човека.

2. Държавите членки полагат всички разумни усилия за насърчаване на участието на обществеността в дейностите по даряване на СЧП, особено по отношение на критични СЧП, с оглед осигуряване на устойчиво предлагане и адаптивно увеличаване на броя на даренията, когато се установят рискове от недостиг. По този начин те насърчават вземането на СЧП с активното участие на публичния и нестопанския сектор.
3. В плановите, посочени в параграф 1, държавите членки уточняват следното:
 - а) потенциалните рискове за предлагането на критични СЧП;
 - б) участващите обекти с критично значение, в които се извършват дейности, свързани със СЧП ;
 - в) правомощията и отговорностите на компетентните органи;
 - г) каналите и процедурите за споделяне на информация между компетентните органи, включително компетентните органи на други държави членки и други заинтересовани страни, ако е целесъобразно;
 - д) процедура за разработване на планове за готовност за конкретни идентифицирани рискове, по-специално такива, свързани с огнища на заразни болести;
 - е) процедура за оценка и издаване на разрешения, когато това е оправдано, за дерогации от стандартите, определени в глави VI и VII, въз основа на искания от обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.
4. Държавите членки гарантират, че всяка предоставена в съответствие с параграф 3, буква е) дерогация е ограничена във времето и е оправдана, доколкото предполага рискове, които са по-малки от риска, свързан с недостиг на конкретната СЧП.
5. Държавите членки вземат предвид насоките на ECDC при извънредни ситуации, свързани с епидемиологични огнища, и насоките, публикувани от EDQM, при планирането на действия в извънредни ситуации като цяло.
6. Държавите членки редовно преразглеждат своите планове за действие в извънредни ситуации във връзка със СЧП с цел да се вземат предвид промените в организацията на компетентните органи и натрупаният опит от изпълнението на плановите и проведените симулационни учения.
7. Комисията може да приема актове за изпълнение, в които се описват:
 - а) правила за изготвяне на националните планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, предвидени в параграф 1, доколкото това е необходимо за осигуряването на последователно и ефективно управление на прекъсванията на предлагането;
 - б) ролята на заинтересованите страни и подкрепящата роля на ECDC при изготвянето и функционирането на национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП.

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

Член 63

Предупреждения във връзка с предлагането на критични СЧП

1. В случай на съществено прекъсване на предлагането на критични СЧП обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, без неоправдано забавяне подават до своите компетентни органи предупреждение във връзка с предлагането на СЧП, като посочват основната причина, очакваното въздействие върху пациентите и всички предприети действия по намаляване на риска, включително възможни алтернативни канали за предлагане, ако е целесъобразно. Прекъсванията се считат за съществени, когато приложението на критични СЧП е отменено или отложено поради липса на наличност и това представлява сериозен риск за здравето.
2. Компетентните органи, получили предупреждението, посочено в параграф 1:
 - а) уведомяват за предупреждението във връзка с предлагането на СЧП своя национален орган в областта на СЧП;
 - б) прилагат мерки за намаляване на рисковете, ако и доколкото е възможно; и
 - в) вземат предвид информацията, получена в съответствие с параграф 1 от настоящия член, при редовния преглед на своите национални планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, посочени в член 62.
3. Националните органи в областта на СЧП може да представят на платформата на ЕС за СЧП получените предупреждения във връзка с предлагането на СЧП в случаите, когато прекъсването на предлагането може да засегне други държави членки или когато такова прекъсване може да бъде преодоляно чрез сътрудничество между държавите членки съгласно член 62, параграф 3, буква г).

Член 64

Дерогация от задълженията за разрешаване на СЧП препарати при извънредни ситуации

1. Чрез дерогация от член 21 по искане на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, надлежно обосновано от извънредна ситуация в областта на здравеопазването, компетентните органи могат да разрешат разпределянето или подготовката за незабавно приложение на своя територия на СЧП препарати, когато не са извършени процедурите, посочени в настоящия член, при условие че използването на тези СЧП препарати е в интерес на общественото здраве. Компетентните органи посочват периода от време, за който се издава разрешението, или определят условия, позволяващи ясно да се определи този период от време.
2. Компетентните органи информират националния орган в областта на СЧП за издаденото разрешение за извънредна ситуация. Националният орган в областта на СЧП информира Комисията и другите държави членки за всяко решение за разрешаване на разпределянето или подготовката за незабавно приложение на СЧП препарати в съответствие с параграф 1 в случаите, когато такива СЧП препарати могат да бъдат разпределени в други държави членки.

Член 65

Допълнителни извънредни мерки от страна на държавите членки

Държавите членки може да предприемат допълнителни мерки в допълнение към онези, предвидени в националните им планове за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, за да осигурят предлагането на критични СЧП в случай на недостиг на тяхна територия в зависимост от всеки отделен случай. Държавите членки, които предприемат такива мерки, информират без неоправдано забавяне останалите държави членки и Комисията и посочват причините за предприетите мерки.

Член 66

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

Всеки обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, осъществяващ дейности във връзка с критични СЧП, разполага с план за действие при извънредни ситуации, с който се подпомага изпълнението на националния план за действие при извънредни ситуации във връзка със СЧП, посочен в член 62.

ГЛАВА IX

КООРДИНАЦИОНЕН СЪВЕТ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СЧП

Член 67

Координационен съвет във връзка със СЧП

1. Създава се Координационен съвет във връзка със СЧП, предназначен да насърчава координацията между държавите членки при прилагането на настоящия регламент и на приетите в съответствие с него делегирани актове и актове за изпълнение, както и да ги подпомага в тази координация и да улеснява сътрудничеството със заинтересованите страни в това отношение.
2. Всяка държава членка назначава двама постоянни членове и двама заместници, представляващи националния орган в областта на СЧП и, по избор на държавата членка, Министерството на здравеопазването. Националният орган в областта на СЧП може да назначава членове от други компетентни органи, но тези членове гарантират, че становищата и предложенията, които представят, са одобрени от националния орган в областта на СЧП. КССЧП може също така да кани експерти и наблюдатели да присъстват на заседанията му и може да си сътрудничи с други външни експерти, когато е уместно. Другите институции, органи, служби и агенции на Съюза имат ролята на наблюдатели.
3. Държавите членки представят имената на назначените от тях членове и организациите, към които принадлежат, на Комисията, която публикува списъка на членовете в платформата на ЕС за СЧП.
4. Представителят на Комисията председателства заседанията на КССЧП. Председателят не участва в гласуването в рамките на КССЧП.
5. Комисията предоставя секретариат на КССЧП в съответствие с член 72.
6. В процедурния правилник на КССЧП, който се предлага от Комисията, се определят по-конкретно процедурите за следното:
 - а) планирането на заседанията;

- б) постигането на консенсус и провеждането на гласуване;
 - в) приемането на становища или други позиции, включително в спешни случаи;
 - г) искане на консултация от КССЧП, включително критерии за допустимостта на исканията за консултация, подавани до КССЧП, и на други комуникации с КССЧП;
 - д) консултации с консултативни органи, създадени съгласно друго съответно законодателство на Съюза;
 - е) делегирането на рутинни задачи на работни групи, включително по отношение на бдителността, инспекциите, проследимостта и приложимостта на разпоредбите на настоящия регламент;
 - ж) делегирането на ad hoc задачи на членове на КССЧП или на технически експерти, които при необходимост да проведат проучвания и да докладват на КССЧП по специфични технически теми;
 - з) отправянето на покани към експерти да участват в работата на работните групи на КССЧП и/или да допринасят за изпълнението на ad hoc задачите въз основа на личния си опит и експертни познания или от името на признати професионални организации на равнището на Съюза или на световно равнище;
 - и) отправянето на покани за участие до физически лица, организации или публични субекти в качеството им на наблюдатели;
 - й) правилата за декларациите относно конфликт на интереси на поканените експерти;
 - к) състава и процедурния правилник на работните групи и делегирането на ad hoc задачи.
7. Комисията приема чрез актове за изпълнение необходимите мерки за създаването, управлението и функционирането на КССЧП.
- Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 79, параграф 2.

Член 68

Задачи на Координационния съвет във връзка със СЧП

1. КССЧП подпомага компетентните органи на държавите членки по всички въпроси, свързани с координацията на прилагането на настоящия регламент и на приетите в съответствие с него актове за изпълнение и делегирани актове, като
 - а) изготвя становища по искане на компетентните органи в съответствие с член 14, параграф 2, първа алинея, относно регулаторния статут съгласно настоящия регламент на дадена субстанция, продукт или дейност и предава своите становища за включване в указателя;
 - б) при изготвянето на становищата, посочени в буква а) от настоящия параграф, инициира на равнището на Съюза консултации със сходни консултативни органи, създадени съгласно други законодателни актове на Съюза, както е посочено в член 14, параграф 2, втора алинея, и включва в

указателя становищата относно законодателството на Съюза, което трябва да се прилага в случаите, когато е постигнато съгласие със сходните консултативни органи;

- в) обменя и документира най-добрите практики по отношение на изпълнението на надзорните дейности в сферата на СЧП и публикува съгласуваните и документираните най-добри практики на платформата на ЕС за СЧП;
- г) регистрира информацията, съобщена в съответствие с член 14, параграф 3, и включва тази информация в указателя;
- д) поддържа връзки с цел обмен на опит и добри практики, в зависимост от случая, с EDQM и ECDC по отношение на техническите стандарти, както и с ЕМА по отношение на разрешенията и надзорните дейности, свързани с прилагането на сертифицирането на ОДП съгласно Директива 2003/63/ЕО, за да се подпомогне хармонизираното прилагане на стандартите и техническите насоки;
- е) сътрудничи за целите на ефективното организиране на съвместни инспекции и съвместни разрешения за СЧП препарат, в които участва повече от една държава членка;
- ж) предоставя съдействие по други въпроси, свързани с координацията, както е посочено по-горе.

2. Комисията може да приема актове за изпълнение, в които се описват критериите и процедурите за провеждане на консултации с консултативни групи, създадени съгласно друго съответно законодателство на Съюза.

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

ГЛАВА X

ДЕЙНОСТИ НА СЪЮЗА

Член 69

Обучение и обмен на служители на компетентните органи в рамките на Съюза

1. Комисията организира обучение на Съюза в сътрудничество със съответните държави членки.
- В рамките на организираното обучение на Съюза Комисията включва най-малко следните теми, според случая:
- а) прилагането на настоящия регламент;
 - б) процедури, които са от значение за надзорните дейности на компетентните органи в сферата на СЧП;
 - в) функционалността и използването на платформата на ЕС за СЧП;
 - г) други знания и умения, които са от значение за улесняване на надзорните дейности във връзка със СЧП.

2. Комисията може да предоставя обучение на Съюза за служителите на компетентните органи на държавите — членки на ЕИП и на държавите, които са подали заявление или са кандидати за членство в Съюза, както и за служителите на органите, на които са делегирани конкретни отговорности за дейности в сферата на СЧП. Тя може да организира някои аспекти от обучението в сътрудничество с международни организации и регулаторни органи, работещи в областта на СЧП.
3. Компетентните органи гарантират, че знанията, придобити чрез дейностите по обучение на Съюза, посочени в параграф 1 от настоящия член, се разпространяват в зависимост от нуждите и се използват по целесъобразен начин в дейностите по обучение на служителите, посочени в член 16.
4. Комисията, в сътрудничество с държавите членки, може да подкрепя организирането на програми за обмен на служители на компетентните органи между две или повече държави членки и за временно командироване на служители от една държава членка в друга като част от обучението на служителите.
5. Комисията поддържа списък на служителите на компетентните органи, които успешно са завършили обучението на Съюза, посочено в параграф 1, с оглед улесняване на съвместните дейности, по-специално онези, посочени в членове 23, 31 и 71. Комисията предоставя този списък на разположение на държавите членки.
6. На Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 77 с цел да бъде в състояние да допълва настоящия регламент чрез определяне на правила относно организацията на дейностите по обучение, посочени в параграф 1, и на програмите, посочени в параграф 4.

Член 70

Проверки от страна на Комисията в държавите членки

1. Комисията извършва проверки, включително одити, в държавите членки, за да проверява ефективното прилагане на изискванията, свързани с:
 - а) компетентните органи и делегираните органи, предвидени в глава II;
 - б) надзорните дейности в сферата на СЧП, предвидени в глава III, както се осъществяват от компетентните органи и делегираните органи;
 - в) изискванията за уведомяване и докладване, предвидени в настоящия регламент.
2. Комисията организира проверките, посочени в параграф 1, в сътрудничество с държавите членки и ги извършва по начин, при който се избягва ненужната административна тежест.
3. При извършване на проверките съгласно параграф 1 експертите на Комисията правят справка със съответните най-добри практики, съгласувани и документираны от КССЧП, както е посочено в член 68, параграф 1, буква в), относно инспекциите, бдителността и други надзорни дейности в сферата на СЧП, ако е необходимо.
4. Експертите от държавите членки може да подпомагат експертите на Комисията при извършването на проверките, посочени в параграф 1. Комисията избира

експертите от държавите членки, по възможност от списъка, посочен в член 69, параграф 5, и им предоставя същите права на достъп като на експертите на Комисията.

5. След всяка проверка Комисията:

- а) изготвя проектодоклад относно констатациите и, когато е целесъобразно, включва препоръки за това как най-добре да се отстранят недостатъците;
- б) изпраща копие от проектодоклада, посочен в буква а), на съответната държава членка за представяне на становище;
- в) взема предвид становището на държавата членка, посочена в буква б), при изготвянето на окончателния доклад; и
- г) предоставя на разположение на обществеността окончателния доклад, посочен в буква в), и становището на държавата членка, посочено в буква б).

Член 71

Сътрудничество с EDQM

Комисията установява и поддържа сътрудничество с EDQM във връзка с насоките, публикувани от EDQM.

Член 72

Съдействие от страна на Съюза

1. За да се улесни изпълнението на изискванията, предвидени в настоящия регламент, Комисията подпомага изпълнението чрез:

- а) осигуряване на секретариат и на техническа, научна и логистична подкрепа на КССЧП и неговите работни групи;
- б) финансиране на проверките на Комисията в държавите членки, включително разходите за експертите от държавите членки, които подпомагат Комисията при тези проверки;
- в) предоставяне на финансиране от съответната програма на Съюза в подкрепа на общественото здраве за:
 - i) подпомагане на съвместната работа между компетентните органи и организациите, представляващи групи от обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и специалисти в областта на СЧП с цел да се улесни ефективното и ефикасно прилагане на настоящия регламент, включително по отношение на дейностите по обучение;
 - ii) съфинансиране на споразумение за сътрудничество с EDQM в подкрепа на разработването и актуализирането на технически насоки, подпомагащи съгласуваното прилагане на настоящия регламент.

2. По отношение на подкрепата, посочена в параграф 1, буква а), Комисията организира по-конкретно заседанията на КССЧП и на неговите работни групи, пътуванията на членовете на КССЧП, възстановяването на разходите и

специалните надбавки за научните експерти, които участват в тези заседания, и осигурява подходящи последващи действия.

3. По искане на държавите членки може да се предоставя техническа помощ по линия на Инструмента за техническа подкрепа, създаден с Регламент (ЕС) 2021/240 на Европейския парламент и на Съвета¹⁹, за реформи на националния или регионалния надзор на предлагането на СЧП, при условие че тези реформи имат за цел постигането на съответствие с настоящия регламент.
4. С цел осъществяване на дейностите, посочени в параграф 1, така че да има взаимна полза за Комисията и бенефициерите, при подготовката, управлението, мониторинга, одита и контрола, както и за да бъдат подпомогнати разходите, Комисията трябва да има достъп до техническа и административна помощ, от която може да се нуждае.

ГЛАВА XI

ПЛАТФОРМА НА ЕС ЗА СЧП

Член 73

Създаване, управление и поддържане на платформата на ЕС за СЧП

1. Комисията създава, управлява и поддържа платформата на ЕС за СЧП, за да се улесни ефективният и ефикасен обмен на информация относно дейностите във връзка със СЧП в Съюза, както е предвидено в настоящия регламент.
2. Комисията изготвя обобщение на данните, представляващи обществен интерес, и го прави обществено достъпно на платформата на ЕС за СЧП в обобщен и анонимизиран формат. Чрез платформата на ЕС за СЧП се осигурява канал с ограничен достъп за обмен на информация и данни между компетентните органи и между обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и техните съответни компетентни органи.
3. Обработването на лични данни от държавите членки и Комисията чрез платформата на ЕС за СЧП и всеки от нейните компоненти се извършва единствено за целите на осъществяването на дейностите във връзка със СЧП в съответствие с настоящия регламент и с приложимото законодателство в областта на защитата на личните данни.
4. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 77 за допълнение на настоящия регламент, като определя технически спецификации във връзка със създаването, управлението и поддържането на платформата на ЕС за СЧП.
5. Комисията предоставя на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и на компетентните органи указания относно правилното използване на платформата на ЕС за СЧП.

¹⁹ Регламент (ЕС) 2021/240 на Европейския парламент и на Съвета от 10 февруари 2021 г. за създаване на Инструмент за техническа подкрепа (ОВ L 57, 18.2.2021 г., стр. 1).

Общи функционални възможности на платформата на ЕС за СЧП

1. С платформата на ЕС за СЧП на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, на компетентните органи, на държавите членки и на Комисията се предоставя възможност да обработват информация, данни и документи относно СЧП, включително относно подаването, извличането, съхраняването, управлението, обработването, обмена, анализа, публикуването и заличаването на такива данни и документи, както е предвидено в настоящия регламент.
2. Чрез платформата на ЕС за СЧП също така се осигурява сигурна среда за обмен на информация между компетентните органи и Комисията, по-специално във връзка със СНС и бързите предупреждения. Чрез нея също така се осигурява публичен достъп до информацията относно статута по отношение на регистрацията и разрешаването на обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и се указват приложимите насоки, които трябва да бъдат следвани, за да се спазят техническите стандарти, установени в членове 56 и 59.
3. Комисията приема актове за изпълнение за определяне на техническите спецификации за платформата на ЕС за СЧП, включително нейните функции, ролята и отговорностите на всяка от страните, изброени в параграф 1, сроковете на съхраняване на личните данни и техническите и организационните мерки за гарантиране на безопасността и сигурността на обработваните лични данни.

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

ГЛАВА XII

ПРОЦЕДУРНИ РАЗПОРЕДБИ

Поверителност

1. Освен когато в настоящия регламент или в националното законодателство в областта на поверителността е предвидено друго и без да се засяга Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета²⁰, всички субекти, участващи в прилагането на настоящия регламент, съблюдават поверителността на информацията и данните, получени при изпълнение на техните задачи, с оглед защитата на:
 - а) личните данни в съответствие с член 76;

²⁰ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43).

- б) ефективното прилагане на настоящия регламент, по-конкретно при издаването на разрешения, инспекциите, разследванията или проверките на Комисията.
2. Информацията може да бъде обменяна при условия на поверителност между компетентните органи и между компетентните органи и Комисията, но не се разкрива без предварителното съгласие на органите, които са я предоставили.
3. Параграфи 1 и 2 не засягат правата и задълженията на Комисията, държавите членки и компетентните органи по отношение на обмена на информация и разпространението на предупреждения, нито задълженията съгласно националното наказателно право на лицата да предоставят информация.
4. Комисията и държавите членки може да обменят поверителна информация с регулаторните органи на трети държави, когато това е необходимо и пропорционално за целите на опазването на здравето на човека.
5. Компетентните органи могат да публикуват или по друг начин да предоставят на обществеността резултатите от надзорните дейности в сферата на СЧП по отношение на отделни обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, ако са изпълнени следните условия:
- а) на съответния обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, е дадена възможност да изрази становище по информацията, която компетентният орган възнамерява да публикува или по друг начин да предостави на обществеността, преди нейното публикуване или оповестяване, като се взема предвид спешността на случая;
 - б) в информацията, която се публикува или по друг начин се предоставя на обществеността, се отчита изразеното становище от съответния обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, или тя се публикува или оповестява заедно с това становище;
 - в) съответната информация се предоставя в интерес на опазването на общественото здраве и е пропорционална на сериозността, степента и естеството на свързания с него риск.
6. Що се отнася до информацията или данните, които по своето естество са предмет на професионална тайна и които са получени от компетентните органи при осъществяването на надзорни дейности в сферата на СЧП, компетентните органи могат да публикуват или да предоставят на обществеността тази информация или данни само ако са изпълнени следните условия:
- а) информацията или данните, които се предоставят на обществеността, са в интерес на защитата на общественото здраве и са необходими и пропорционални на сериозността, степента и естеството на свързания риск;
 - б) информацията или данните, предоставени на обществеността, не накърняват ненужно защитата на търговските интереси на обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, или на друго физическо или юридическо лице;
 - в) информацията или данните, предоставени на обществеността, не накърняват защитата на съдебните производства и на правните консултации.

7. Разпоредбите на настоящия член се прилагат и по отношение на делегираните органи.

Член 76

Защита на личните данни

1. Личните данни, необходими за прилагането на член 5, параграф 5 и член 6, параграф 2, член 18, параграф 3, буква а), член 19, параграф 2 и член 21, параграф 3, член 27, параграф 2, член 28, параграф 2, членове 35 и 36, член 53, параграф 1, букви е) и ж), член 53, параграф 3, член 58, параграф 11 и членове 63 и 75, се събират с цел установяване на самоличността на отговорните лица за контакт в рамките на съответните обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, на компетентните органи или на делегираните органи и се обработват по-нататък единствено с цел обезпечаване на администрирането и прозрачността на съответните надзорни дейности и дейности във връзка със СЧП.
2. Личните данни, включително данните за здравословното състояние, необходими за прилагането на членове 74 и 75, се обработват в интерес на общественото здраве, и по-конкретно за следните цели:
 - а) подпомагане на идентифицирането и оценката на рисковете, свързани с конкретно даряване на СЧП или донор на СЧП;
 - б) обработване на относимата информация относно мониторинга на клиничните резултати.
3. Личните данни, включително данните за здравословното състояние, които са необходими за прилагането на членове 35, 36, 41 и 47, член 53, параграф 1, букви е) и ж), член 53, параграф 3 и член 58, параграфи 11, 13 и 14, се обработват единствено за целите на обезпечаването на безопасността и качеството на СЧП и защитата на съответните донори на СЧП, реципиенти на СЧП и потомство от асистирана репродукция. Тези данни са пряко свързани с изпълнението на надзорните дейности и съответните дейности във връзка със СЧП и са ограничени до степента, необходима за тази цел и пропорционална на нея.
4. Цялата информация се обработва от Комисията, държавите членки, компетентните органи, включително националните органи в областта на СЧП, делегираните органи и обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в т.ч. всяка трета страна, с която обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, е сключил договор, според случая, по такъв начин, че личните данни на субектите да останат защитени в съответствие с приложимото законодателство в областта на защитата на личните данни. Комисията, държавите членки, компетентните органи, включително националните органи в областта на СЧП, делегираните органи и обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в т.ч. всяка трета страна, с която обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, е сключил договор, свеждат до минимум риска субектите да могат да бъдат идентифицирани и ограничават обработваната информация до елементите, необходими и подходящи за изпълнението на техните задачи и задължения по настоящия регламент.

5. Комисията, държавите членки, компетентните органи, включително националните органи в областта на СЧП, делегираните органи и обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, в т.ч. всяка трета страна, с която обект, в който се извършват дейности, свързани със СЧП, е сключил договор, прилагат подходящи технически и организационни мерки за защита на обработваната информация и лични данни срещу неразрешен или неправомерен достъп, разкриване, разпространяване, промяна, унищожаване или случайна загуба, по-специално когато обработването включва предаване по мрежа.
6. По отношение на отговорностите им за обработването на лични данни с цел спазване на задълженията по настоящия регламент обектите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и компетентните органи на държавите членки се считат за администратори съгласно определението в член 4, точка 7 от Регламент (ЕС) 2016/679 и са обвързани от правилата на посочения регламент.
7. По отношение на отговорностите им за създаването и управлението на платформата на ЕС за СЧП, както е посочено в член 73, и обработването на лични данни, което може да произтича от тази дейност, Комисията се счита за администратор съгласно определението в член 3, точка 8 от Регламент (ЕС) 2018/1725 и е обвързана от правилата на посочения регламент.
8. За целите на настоящия член на Комисията се предоставят правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 77 за допълнение на настоящият регламент чрез определяне на сроковете на съхраняване на лични данни, които са подходящи за целта на обработването им, и на конкретните критерии, които биха позволили идентифицирането на данни, които са от значение за защитата на общественото здраве, както е посочено в параграф 2.

Член 77

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. Правомощето да приема делегирани актове по член 2, параграф 5, член 28, параграф 8, член 42, параграф 3, член 53, параграф 6, член 58, параграф 15, член 69, параграф 6, член 73, параграф 4 и член 76, параграф 8 се предоставя на Комисията за неопределен период от време, считано от ... [[Служба за публикации: моля, въведете дата = датата на влизане в сила на настоящия регламент](#)].
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 2, параграф 5, член 28, параграф 8, член 42, параграф 3, член 53, параграф 6, член 58, параграф 15, член 69, параграф 6, член 73, параграф 4 и член 76, параграф 8, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди да приеме делегиран акт, Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, заложиени в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно разпоредбите, посочени в параграф 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

Член 78

Процедура по спешност

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

Член 79

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 8 от Регламент (ЕС) № 182/2011 във връзка с член 5 от него.

Член 80

Санкции

Държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушения на разпоредби на настоящия регламент, и вземат всички мерки, необходими за осигуряване на прилагането им. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи. До [\[Служба за публикации: моля, въведете дата, = 3 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент\]](#) държавите членки уведомяват Комисията за тази система от санкции и за мерките и незабавно я уведомяват за всички последващи техни изменения.

ГЛАВА XIII

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 81

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

1. Центровете за трансфузионна хематология, определени, упълномощени, получили акредитация или разрешение въз основа на член 5, параграф 1 от Директива 2002/98/ЕО, и лечебните заведения за работа с тъкани, определени, упълномощени, получили акредитация или разрешение въз основа на член 6, параграф 2 от Директива 2004/23/ЕО преди датата на прилагане на настоящия регламент, се считат за регистрирани като обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и се считат за разрешени като центрове за СЧП в съответствие с настоящия регламент и като такива подлежат на съответните задължения, предвидени в настоящия регламент.
2. Лечебните заведения за работа с тъкани, които са определени, упълномощени, получили акредитация или разрешение като лечебни заведения за работа с тъкани, които осъществяват внос, въз основа на член 6, параграф 2 от Директива 2004/23/ЕО преди датата на прилагане на настоящия регламент, се считат за разрешени като обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които осъществяват внос, в съответствие с настоящия регламент и като такива подлежат на съответните задължения, предвидени в настоящия регламент.
3. По отношение на центрoвете за трансфузионна хематология, посочени в параграф 1, компетентните органи:
 - а) проверява дали тези лечебни заведения отговарят на определението за център за СЧП по член 3, точка 40;
 - б) предоставят информацията, посочена в член 18, параграф 3, букви а) и г) и информацията относно статута на регистрацията и разрешението според проверката, посочена в буква а) от настоящия параграф, на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI.
4. По отношение на посочените в параграф 1 лечебни заведения за работа с тъкани Комисията:
 - а) проверява дали тези лечебни заведения отговарят на определението за център за СЧП по член 3, точка 40;
 - б) прехвърля съответната информация от указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани на платформата на ЕС за кодиране, установена в Директива 2006/86/ЕО, включително информацията относно статута на регистрацията и разрешението според проверката, посочена в буква а) от настоящия параграф, на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI от настоящия регламент;

- в) информира компетентните органи за лечебните заведения, които не отговарят на определението за център за СЧП според проверката, посочена в буква а).
5. Компетентните органи информират тези лечебни заведения, които не отговарят на определението за център за СЧП според проверката, посочена в параграф 3, буква а) и параграф 4, буква а), и въз основа на информацията, посочена в параграф 4, буква в), че те се считат за регистрирани само като обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, и че като такива подлежат на задълженията, отнасящи се до обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, предвидени в настоящия регламент.
6. По отношение на лечебните заведения за работа с тъкани, посочени в параграф 2 от настоящия член, Комисията прехвърля относимата информация от указателя на ЕС на лечебните заведения за работа с тъкани на платформата на ЕС за кодиране, установена в Директива 2006/86/ЕО, на платформата на ЕС за СЧП, посочена в глава XI от настоящия регламент.

Член 82

Преходни разпоредби относно СЧП препаратите

1. Препаратите, получени от процедурите за препарати от тъкани и клетки, определени, упълномощени, получили акредитация или разрешение въз основа на член 6, параграф 2 от Директива 2004/23/ЕО преди датата на прилагане на настоящия регламент, се считат за разрешени по същия начин като съответстващите им СЧП препарати съгласно настоящия регламент и като такива подлежат на съответните задължения, предвидени в настоящия регламент.
2. Кръвни съставки, за които компетентните органи са потвърдили, че отговарят на приложимите изисквания за качество и безопасност на кръвните съставки въз основа на член 5, параграф 3 и член 23 от Директива 2002/98/ЕО или на монографиите относно кръвните съставки, включени в изданието на Ръководството за подготовка, използване и осигуряване на качеството на кръвта и кръвните съставки на EDQM, посочено на платформата на ЕС за СЧП на ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент], или които са определени, разрешени, получили акредитация или лиценз по друг начин съгласно националното законодателство преди датата на прилагане на настоящия регламент, се считат за разрешени по същия начин, както съответстващите им СЧП препарати съгласно настоящия регламент и като такива подлежат на съответните задължения, предвидени в настоящия регламент.
3. Компетентните органи предоставят информацията, посочена в параграфи 1 и 2, на платформата на ЕС за СЧП и свързват тези записи със съответните обекти, в които се извършват дейности, свързани със СЧП.
4. Комисията може да приема актове за изпълнение с цел установяване на единни процедури за гарантиране, че за СЧП препаратите, които се считат за разрешени съгласно параграфи 1 и 2, се води пълна документация в съответствие с изискванията за разрешаване на СЧП препарати, установени в настоящия регламент.

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

Член 83

Статут на СЧП, освободени за разпределяне, разпределени или съхранявани преди прилагането на настоящия регламент

1. СЧП, които вече са били освободени за разпределяне преди ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = датата на прилагане на настоящия регламент], не подлежат на съответните задължения, предвидени в настоящия регламент, при условие че тези СЧП са разпределени най-късно до ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = една година след датата на прилагане на настоящия регламент] и при условие че тези СЧП са били в пълно съответствие с приложимото законодателство на Съюза и национално законодателство, които са били в сила към момента, в който тези СЧП са били освободени за разпределяне.
2. По отношение на СЧП, които са били разпределени преди ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = датата на прилагане на настоящия регламент] и са били съхранявани при подходящи контролирани условия до тази дата, не се прилагат съответните задължения, предвидени в настоящия регламент.
3. СЧП, които вече са били съхранявани преди ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = датата на прилагане на настоящия регламент] и за които не са налични алтернативни СЧП, по-специално защото тези СЧП са автоложни, предназначени за употреба в рамките на двойката или с високо равнище на съвместимост с конкретен реципиент, са предмет единствено на член 61. Тези СЧП са предмет на посочения член, считано от ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = датата на прилагане на настоящия регламент].

Член 84

Преходни мерки за приемането на някои делегирани актове и актове за изпълнение

Без да се засягат датите на прилагане, посочени в член 87, и преходните разпоредби, предвидени в настоящата глава, на Комисията се предоставят правомощия да приема делегираните актове, посочени в член 42, параграф 3 и член 73, параграф 4, и актовете за изпълнение, посочени в член 26, параграф 4, член 43, параграф 6, член 44, параграф 3, член 46, параграф 3, член 67, параграф 7 и член 74, параграф 3, считано от ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = един ден след датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Тези актове се прилагат от датата на прилагане в съответствие с член 87, параграф 1, втора алинея, без да се засягат преходните правила, предвидени в настоящата глава.

Глава XIV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 85

Отмяна

Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО се отменят, считано от ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Член 86

Оценка

До ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = пет години след датата на прилагане на настоящия регламент] Комисията извършва оценка на прилагането на настоящия регламент, изготвя доклад за оценка на напредъка по отношение на постигането на целите на настоящия регламент и представя основните констатации на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.

За целите на доклада за оценка Комисията използва агрегирани и анонимизирани данни и информация, събрани от надзорните дейности и дейностите във връзка със СЧП, както и информация, предоставена на платформата на ЕС за СЧП.

Държавите членки предоставят на Комисията необходимата допълнителна информация, която е пропорционална за целите на изготвянето на доклада за оценка.

Член 87

Влизане в сила и прилагане

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

Освен в случаите по параграф 2, когато е предвидено друго, той се прилага от ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = две години след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

2. Член 81, параграфи 3—6 и член 82, параграф 3 се прилагат от ... [Служба за публикации: моля, въведете дата, = три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

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

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1.	РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА.....	113
1.1.	Наименование на предложението/инициативата.....	113
1.2.	Съответни области на политиката.....	113
1.3.	Предложението/инициативата е във връзка с:	113
1.4.	Цели.....	113
1.4.1.	Обща цел/обща цели.....	113
1.4.2.	Специфична цел/специфични цели	113
1.4.3.	Очаквани резултати и въздействие	113
1.4.4.	Показатели за изпълнението	115
1.5.	Мотиви за предложението/инициативата.....	117
1.5.1.	Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата.....	117
1.5.2.	Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.	118
1.5.3.	Изводи от подобен опит в миналото	119
1.5.4.	Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални полезни взаимодействия с други подходящи инструменти	119
1.5.5.	Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства.....	120
1.6.	Продължителност и финансово отражение на предложението/инициативата	121
1.7.	Планирани методи на управление	121
2.	МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ	123
2.1.	Правила за мониторинг и докладване.....	123
2.2.	Системи за управление и контрол	123
2.2.1.	Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол	123
2.2.2.	Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им.....	123
2.2.3.	Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване).....	125
2.3.	Мерки за предотвратяване на измами и нередности	126
3.	ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА.....	127

3.1.	Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове.....	127
3.2.	Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити	128
3.2.1.	Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи	128
3.2.2.	Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи .	131
3.2.3.	Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи	133
3.2.4.	Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка	135
3.2.5.	Финансов принос от трети страни.....	135
3.3.	Очаквано отражение върху приходите	136

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на Директива 2002/98/ЕО и Директива 2004/23/ЕО

1.2. Съответни области на политиката

Функция 2: Сближаване, устойчивост и ценности

1.3. Предложението/инициативата е във връзка с:

☐ ново действие

☐ ново действие след пилотен проект/подготвително действие¹

☐ продължаване на съществуващо действие

x сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие

1.4. Цели

1.4.1. Обща цел/общи цели

Общата цел на настоящата инициатива е да се осигури високо равнище на защита на здравето на гражданите на ЕС, които даряват или се нуждаят от лечение със субстанции от човешки произход (СЧП).

1.4.2. Специфична цел/специфични цели

Специфична цел № 1

Осигуряване на безопасност и качество за пациентите, получили терапии с използване на СЧП, за донорите на СЧП и за потомството от асистирана репродукция, както и прилагане на изискванията за безопасност и качество.

Специфична цел № 2

Оптимизиране на достъпа до терапии с използване на СЧП и избягване на недостиг на СЧП.

Специфична цел № 3

Осигуряване на рамка, която е ориентирана към бъдещето и улеснява разработването на новаторски терапии с използване на СЧП, които са безопасни и ефективни.

1.4.3. Очаквани резултати и въздействие

Защита на гражданите (специфична цел № 1)

¹ Съгласно член 58, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

Гражданите, които даряват или получават СЧП, или потомството от асистирана репродукция ще бъдат по-добре защитени по следните начини:

- ще бъдат определени единни общи стандарти за безопасност и качество за целите на защитата на гражданите, а остарелите специални технически разпоредби ще бъдат премахнати от законодателството и заменени с адаптивно прилагане на тези стандарти, като се правят справки с насоки, изготвени основно от експертни органи, които гарантират, че рисковете за донорите и реципиентите на СЧП са ограничавани своевременно;

- обхватът на регламента ще включва всички СЧП, прилагани на хора, с конкретни изключения (органи и автоложни субстанции, прилагани отново по време на същата хирургична процедура без преработване), като се гарантира защитата на донорите и реципиентите на субстанции от човешки произход, които понастоящем не са регулирани (например кърма, трансплантации на фекална микрофлора и автоложни субстанции, преработвани непосредствено до леглото на пациента). Ще бъде въведено подобро докладване на нежелани случаи (включително чрез лично съобщаване от страна на донори и реципиенти на СЧП), за да се подобри мониторингът на безопасността.

Оптимизиране на достъпа (специфична цел № 2)

Укрепване на контрола

Ще бъде улеснен обменът на СЧП между държавите членки, което ще доведе до подобряване на достъпа на пациентите. Това ще бъде постигнато чрез повишаване на доверието в системите за контрол на държавите членки по следните начини:

- укрепване на принципите на контрола (например независимост на инспекторите);

- предвиждане на правно основание за контрол от страна на Комисията, включително одити на ЕС на националните компетентни органи и за съвместни инспекции с инспектори от повече от една държава членка;

- прилагане на схема за доброволни взаимни партньорски одити между органите и предоставяне от страна на Комисията на обучение и насоки за инспекторите и одиторите;

- повишаване на ефикасността на контрола чрез въвеждане на степенуван подход, пропорционален на степента на риска, свързан с центрове/извършваните дейности.

Подобряване на устойчивостта, намаляване на риска от недостиг

Секторът ще бъде по-добре обезпечен за справяне с кризи в бъдеще чрез следните промени:

- ще бъдат въведени задължения за осигуряване на мерки за готовност за действия при криза на равнището на операторите и на национално равнище;

- ще бъдат въведени задължения за мониторинг на предлагането, за да се подпомогнат държавите членки да предприемат мерки и да се справят с недостига и зависимостта от други държави членки или трети държави. Това ще бъде улеснено чрез осигуряването на цифрова платформа на ЕС за докладване, агрегиране, извличане и публикуване на данни;

- държавите членки ще бъдат по-добре подготвени да се намесват с цел контролиране и регулиране на предлагането, ако е необходимо, в рамките на националната си компетентност, а мониторингът ще даде възможност за основани на доказателства действия за подкрепа на равнището на ЕС.

Подкрепяне на иновациите (специфична цел № 3)

Иновациите в сектора ще бъдат по-мощни, като достъпът на пациентите до нови, безопасни и ефективни СЧП ще бъде увеличен по следните начини:

- ще бъде въведено основано на риска издаване на разрешения за СЧП, преработвани или използвани по нови начини, и ще се въведат пропорционални изисквания относно клиничните данни за доказване на ефикасността на (ползите от) новите СЧП препарати;
- такива разрешения ще бъдат регистрирани в платформата на ЕС за СЧП и ще могат да бъдат цитирани и приемани от други държави членки, за да се улесни използването на един и същ процес при минимална административна тежест;
- координационен съвет ще предоставя консултации на държавите членки относно приложимостта на Регламента за СЧП по отношение на случаи на границата с приложното поле на други регулаторни рамки (включително консултации със сходни консултативни органи, създадени съгласно тези рамки).

Готовност за цифрови технологии във връзка с изпълнението (хоризонтално за всички цели)

Чрез система за данни в сектора на СЧП, обхващаща целия ЕС, ще се подпомага използването на най-добрите налични доказателства и данни за специалистите, доставчиците на здравно обслужване, новаторите, публичните органи и други заинтересовани страни посредством обединени оперативно съвместими системи. Изграждането на такава мрежа от устойчиви, сигурни и надеждни инфраструктури и технологии ще осигури рамка за подходящо за поставените цели, съгласувано, оперативно съвместимо и ориентирано към технологиите докладване в съответствие с регулаторните изисквания. Централизираните инвестиции в обща инфраструктура и услуги за данни, както и техническата помощ и изграждането на капацитет за собствениците на данни на местно равнище, ще увеличат максимално използването на данните в подкрепа на постигането на целите на настоящата инициатива.

1.4.4. Показатели за изпълнението

Защита на гражданите (цел № 1)

Брой на актуализираните технически насоки

- период от идентифицирането на даден проблем до предоставянето на разположение на процедура или технически насоки, които трябва да бъдат следвани за решаването му;
- качество на стандарта или на насоките от експертен орган, измерено чрез неговото или тяхното навлизане в съответния сектор;
- докладвани сериозни нежелани случаи.

За целите на защитата на гражданите ще се извършва непрекъснато актуализиране на техническите насоки в подкрепа на постигането на високи

стандарти за качество и безопасност на СЧП и по отношение на защитата на донорите на СЧП. По време на инспекциите ще бъде проверявано правилното прилагане на насоките за следване на стандартите. Ще бъде въведена всеобхватна система за докладване във връзка с бдителността (сериозни нежелани случаи) за пациентите и донорите. Единното прилагане на правилата за качество и безопасност ще се подпомага от координационен съвет във връзка със СЧП. Това се съпоставя с изходно положение, при което техническите актуализации в законодателните актове на Комисията изостават от развитието на епидемиологичните рискове и на технологиите, а актуалните технически насоки на експертните органи нямат правно основание. Необходимо е да се оценят също така навременността, качеството и навлизането на новите насоки. В ЕС вече съществуват изисквания за докладване във връзка с бдителността, но критериите за докладване са неясни, приложимите знаменатели (брой единици кръв или кръвни съставки, освободени за кръвопреливане, или брой на разпределените тъкани и клетки) не се отчитат или се отчитат по непоследователен начин и не е установено задължение за докладване на неблагоприятни резултати при донори или потомство от асистирана репродукция.

Оптимизиране на достъпа (цел № 2)

Брой на даряванията, приложенията при човека, трансграничния обмен, вноса и износа на критични СЧП от държавите членки

Броят на даряванията, приложенията при човека, трансграничния обмен, вноса и износа на критични СЧП ще бъде наблюдаван на равнището на ЕС. Административната тежест, свързана с докладването на тези данни, ще бъде сведена до минимум чрез предоставянето на цифрова платформа на равнището на ЕС, която може да се използва и от държавите членки за мониторинг на национално равнище, без да е необходимо да се създава друг подобен инструмент за мониторинг.

Мониторингът следва да покаже увеличена наличност и употреба на терапии с използване на СЧП в резултат на повишеното доверие между държавите членки в системите за контрол и ще изведе на показ недостига и зависимостта от други държави членки или от трети държави, като по този начин на държавите членки ще се даде възможност да предприемат подходящи действия. Комисията ще извършва одит на надзорните функции на компетентните органи. По-специално това ще помогне да се оценят ефективното и последователно изпълнение, както и наличието на надеждни планове за действие при извънредни ситуации, за да се направи подготовка за ефективно управление на предлагането при бъдещи кризи.

Това се съпоставя с изходно положение, при което докладването на данни за дейността е разпокъсано или изобщо не съществува, което възпрепятства способността на държавите членки да предприемат инициативи за увеличаване на даряването или намаляване на разхищенията, според случая. Държавите членки изпълняват функции във връзка с контрола по различни начини и често поставят пречки пред обмена с други държави членки поради липса на доверие. По отношение на някои СЧП е налице значителна зависимост от трети държави, но степента на тази зависимост не се следи и поради това не е прозрачна.

Подкрепяне на иновациите (цел № 3)

Брой СЧП препарати, разрешени на равнището на ЕС

Брой разрешения за СЧП препарати, споделени между държави членки и приети в друга държава членка

Броят на разрешените СЧП препарати и броят на разрешенията, които са споделени между държави членки и са приети в друга държава членка, ще се следи, за да се оцени темпът на иновации и тяхното споделяне в целия ЕС. Ще се следят и броят на пациентите, получили тези иновативни СЧП препарати, както и ролята на публичния сектор в този иновативен цикъл.

Това се съпоставя с изходно положение, при което разработчиците съобщават за предизвикателства, свързани с това да знаят коя законодателна рамка се прилага за тяхната субстанция/продукт, и за липса на налични данни относно одобряването на нови СЧП препарати.

Готовност за цифрови технологии във връзка с изпълнението (хоризонтално за всички цели)

Разработването на платформата на ЕС за СЧП (установените връзки с базите данни, включително по-комплексни показатели относно устойчивостта на мрежите; регистрираните обекти и др.) ще бъде наблюдавано. Ключов показател ще бъде броят на свързаните органи, обекти и бази данни.

Това се съпоставя с изходно положение, при което споделянето на данни във връзка с бдителността на равнището на ЕС е ограничено и не съществува механизъм за споделяне на данни за дейността или за разрешаването на нови СЧП препарати.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата

Разпоредбите на действащите директиви относно безопасността и качеството на кръвта (Директива 2002/98/ЕО) и на тъканите и клетките (Директива 2004/23/ЕО) изиграха решаваща роля за управлението и избягването на опасения за здравето, свързани с използването на тези терапии. Оценката от 2019 г. обаче показва също така, че въз основа на тези разпоредби вече не е възможно да се следят многобройните биотехнологични разработки и огнища на заразни болести.

Вследствие на оценката бяха установени и някои правни пропуски по отношение на терапии, които понастоящем не са регулирани, както и опасения, че директивите не улесняват иновациите.

Освен това при оценката бяха установени значителни различия в транспонирането и прилагането на изискванията на национално равнище, които водят до пречки пред трансграничния обмен и до неоптимален достъп на пациентите до лечения с КТК.

С новия правен акт рамката ще бъде ориентирана към бъдещето и ще стане пригодна за иновациите в сектора на СЧП и за гарантирането на тяхната безопасност и качество. Предложението за регламент също така ще спомогне за по-единно прилагане в целия ЕС.

Очаква се предложението да бъде прието през 2023 г., а през 2024 г. да започнат подготвителните дейности за изпълнението му.

- 1.5.2. *Добавена стойност от участието на Съюза (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на тази точка „добавена стойност от участието на Съюза“ е стойността, която е резултат от намесата на ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.*

Основания за действие на европейско равнище (ex-ante)

Непрекъснато развиващите се заплахи от болести, като болестта, предизвикана от вируса на Зика, вируса на човешка имунна недостатъчност (ХИВ) или вирусния хепатит тип В, С и D, които могат да се предават чрез СЧП, а наскоро и COVID-19, представляват трансгранични заплахи за общественото здраве. Обменът на СЧП между държавите членки, както и с трети държави, е необходим, за да се осигурят оптимален достъп на пациентите и достатъчно предлагане. Обемът на обмяна е значителен, въпреки че се различава съществено при отделните субстанции. В резултат на оценката в областта на законодателството за КТК беше направено заключението, *че като цяло директивите са подобрили качеството и безопасността на КТК по начин, който не би се случил или би се случил по-бавно без законодателството на ЕС*; в действителност след приемането на това законодателство в целия ЕС беше развита интензивна дейност за повишаване на безопасността и качеството до единно равнище. Остаряването на техническите изисквания през годините доведе до различия в стандартите, като недостатъците на законодателството бяха компенсирани от по-строгите национални изисквания. Въпреки че това е разрешено съгласно Договора, то ограничава обмяна между държавите членки. Необходими са действия от страна на ЕС за укрепване на нормативната уредба, повишаване на доверието и подобряване на възможностите за пациентите във всички държави членки да се възползват еднакво от безопасни и ефективни СЧП. Увеличаващият се трансграничен обмен на СЧП налага все по-тясно сътрудничество между редица групи медицински специалисти и органи, за да се гарантира, че СЧП остават проследими от донора до реципиента и обратно. В резултат на оценката се потвърдиха ползите от определянето на стандарти за качество и безопасност на КТК на равнището на ЕС, въпреки че се очерта необходимостта от по-адаптивен подход към променящите се рискове.

Освен това някои специфични за сектора експертни познания може да не са лесно достъпни във всички държави членки, а осигуряването на рамка, позволяваща и подкрепяща съвместни практики, като например съвместни инспекции на центрове (тези, които предоставят СЧП на много държави членки, или тези, които имат въведена специфична технология/процес), съвместна оценка на нови процеси и т.н., води до опростяване и ефикасност. Това като цяло ще доведе до по-мощно прилагане на законодателството във всички държави членки, а оттам и до еднакво равнище на защита на здравето на гражданите на ЕС.

Очаквана генерирана добавена стойност от ЕС (ex-post)

Като цяло по отношение на петте изтъкнати проблема засиленото сътрудничество и подкрепа между националните компетентни органи (НКО) ще спомогне за решаването на въпросите, ще доведе до опростяване и подобряване на ефективността на законодателството и ефикасността на неговото прилагане. Споделянето на информация между държавите членки на равнище органи, например относно предлагането на критични СЧП, разрешенията за СЧП препарати или резултатите от инспекцията на даден център, ще подпомага останалите държави членки. НКО могат да използват повторно вече издадено разрешение за СЧП препарат (след като установят, че процедурата е еквивалентна, без да извършват отново пълната оценка на риска или на предоставените клинични доказателства). Одитите на Комисията на компетентните органи и засиленото сътрудничество между държавите членки (например съвместни инспекции и съвместни оценки на процедурите по подготвяне) ще доведат до по-активно споделяне на опит и изграждане на повече доверие между тях. Това в крайна сметка ще улесни обмена на СЧП, а оттам и достъпа на пациентите до тях. Всички тези мерки ще бъдат по-ефикасни на равнището на ЕС в сравнение със сходни отделни действия, предприемани от всички държави членки.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Оценката на законодателството в областта на КТК показва, че приемането на законодателство в този сектор е подобрило безопасността и качеството на КТК в целия ЕС. Законодателството относно кръвта, прието през 2002 г., и относно тъканите и клетките, прието през 2004 г., беше допълнено с поредица от актове за изпълнение най-вече през 2005 г. и 2006 г. Като цяло законодателството включваше много технически правила и спецификации, които бяха остарели поради променящите се рискове и технологии. Бяха положени усилия за актуализиране на определени разпоредби, но този подход се оказа бавен в сравнение с темпа на промените. Бе достигнато до извода, че в законодателството следва да бъдат предвидени надеждни принципи и механизми за контрол, докато техническите правила следва да бъдат актуализирани по по-динамичен и адаптивен начин.

Вследствие на пандемията от COVID-19 станаха явни рисковете от прекъсване на предлагането, необходимостта от подходяща защита на донорите и реципиентите на СЧП, както и нуждата от бързо и адекватно издаване на разрешения за здравни иновации в сектора на СЧП. Тъй като с тях се осигурява рамка за трансгранично сътрудничество, основана на общ набор от правила, мерките на равнището на ЕС са най-целесъобразни за ефективното решаване на такива въпроси. Като ясен извод се наложи значимостта на цифровите инструменти в подкрепа на споделянето на големи информационни масиви. Ползите, които могат да бъдат постигнати от обединяването на такива информационни масиви от 27-те държави членки, са значителни, но са необходими инвестиции за подпомагане в областта на цифровите технологии, за да се сведе до минимум административната тежест на равнище държави членки и на професионално равнище.

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални полезни взаимодействия с други подходящи инструменти

Разходите се предвижда да бъдат финансирани от програмата за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021—2027 г. (включително

разходите за техническа помощ за сектора и разходите за информационни технологии) в съответствие с член 4, буква з) от Регламента за програма „ЕС в подкрепа на здравето“². Част от действията (по-специално по отношение на мониторинга на предлагането с цел предотвратяване на недостиг при криза; спешно актуализиране) следва да бъдат приведени в съответствие с дейностите, финансирани в рамките на правомощията на ГД HERA, новосъздадения Европейски орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации.

Освен това автоматизираното докладване в сектора ще подкрепи и ще се възползва от по-широките инициативи за цифровизация на здравеопазването (например европейското пространство за здравни данни, единната европейска цифрова инфраструктура). За някои дейности — по-конкретно инвестиции в цифровизацията и оперативната съвместимост на здравните досиета в региони на ЕС с по-ниски доходи — може да бъдат използвани структурните и кохезионните фондове.

И накрая, могат да се проучат възможностите за полезни взаимодействия с други политики на ЕС, по-специално свързани с изграждането на устойчивост на националното здравно обслужване (REFORM, Механизма за възстановяване и устойчивост, Европейската инвестиционна банка/Европейския инвестиционен фонд) и с научните изследвания в областта на персонализираната медицина („Хоризонт Европа“).

1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства

[Не се прилага]

² Регламент (ЕС) 2021/522 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (ОВ L 107, 26.3.2021 г., стр. 1).

1.6. Продължителност и финансово отражение на предложението/инициативата

☐ **Ограничен срок на действие**

- ☐ в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ
- ☐ финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ за бюджетни кредити за поети задължения и от ГГГГ до ГГГГ за бюджетни кредити за плащания.

☒ **Неограничен срок на действие**

- Прилагане, считано от 2024 г.
- последвано от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на управление³

☒ **Пряко управление** от Комисията

- ☐ от нейните служби, включително от нейните служители в делегациите на Съюза;
- ☐ от изпълнителните агенции

☐ **Споделено управление** с държавите членки

☒ **Непряко управление** чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

- ☐ трети държави или органите, определени от тях;
- ☒ международни организации и техните агенции (да се уточни);
- ☐ ЕИБ и Европейския инвестиционен фонд;
- ☒ органите, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент;
- ☐ публичноправни органи;
- ☐ частноправни органи със задължение за обществена услуга, доколкото предоставят подходящи финансови гаранции;
- ☐ органи, уредени в частното право на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които предоставят подходящи финансови гаранции;
- ☐ лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на ОВППС съгласно дял V от ДЕС и които са посочени в съответния основен акт.
- *Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.*

Забележки

Предлага се Европейският директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM), който е отдел към Съвета на Европа, да играе ролята на технически експерт в новата правна рамка. Подобна и успоредна роля се предлага и за Европейския център за

³

Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC); тя обаче е обхваната от разширения мандат на ECDC.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Предложението включва създаването на централизирана цифрова платформа (платформата на ЕС за СЧП), която ще улесни наблюдението на няколко показателя. За тях постоянно ще има на разположение информация и данни. С оглед наблюдението на напредъка по постигането на целите на новия регламент в предложението е планирано изготвянето на доклад за оценка, който освен на горепосочената информация и данни, ще се основава на информацията и данните, събрани чрез платформата на ЕС за СЧП по отношение на надзорните дейности и дейностите във връзка със СЧП, пет години след датата на прилагане на регламента. Държавите членки ще предоставят допълнителната информация, необходима за посочения доклад за оценка.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. *Обосновка на предложените начини за управление, механизми за финансиране на изпълнението, начини за плащане и стратегия за контрол*

Действията, с които се осигурява високо равнище на защита на здравето на гражданите на ЕС, които даряват или се нуждаят от лечение със СЧП, ще се изпълняват посредством пряко управление, като се използват начините на изпълнение, предлагани от Финансовия регламент, които са основно безвъзмездни средства и обществени поръчки. Прякото управление позволява да се сключват споразумения/договори за безвъзмездни средства с бенефициерите/изпълнителите, които участват пряко в дейности, служещи на политиките на Съюза. Комисията осигурява пряк мониторинг на резултатите от финансираните действия. Начините за плащане на финансираните действия ще бъдат съобразени с рисковете, свързани с финансови операции.

С цел да се гарантират ефективността, ефикасността и икономичността на проверките от Комисията, стратегията за извършването им ще бъде насочена към намирането на баланс между предварителни и последващи проверки и ще бъде съсредоточена върху три основни етапа на изпълнението на безвъзмездните средства/договорите в съответствие с Финансовия регламент:

- подбор на предложения/оферти, които отговарят на целите на политиката на регламента;
- проверки на изпълнението и в рамките на мониторинга, както и предварителни проверки, които обхващат изпълнението на проекта, възлагането на обществени поръчки, предварителното финансиране, междинните и окончателните плащания и управлението на гаранции;
- ще се извършват и последващи проверки на обектите на бенефициерите/изпълнителите въз основа на извадка от операции. При подбора на тези операции ще се комбинират оценка на риска и подбор на случаен принцип.

2.2.2. *Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им*

Прилагането на новия регламент относно стандартите за качество и безопасност на СЧП е съсредоточено върху възлагането на договори за

обществени поръчки, както и върху отпускането на редица безвъзмездни средства за конкретни дейности и организации.

Договорите за обществени поръчки ще бъдат сключвани главно в области като цифровизация, предоставяне на консултации/експертиза и обучение (с цел подпомагане на навлизането).

Безвъзмездните средства ще бъдат отпускани главно за дейности в подкрепа на неправителствени организации, съответните компетентни органи на държавите членки, професионални организации в областта на здравеопазването и здравните грижи, национални агенции и др. Периодът на изпълнение на субсидираните проекти и дейности варира предимно в диапазона от една до три години.

Основните рискове са следните:

- риск от непълно постигане на целите на регламента поради недостатъчно навлизане, недостатъчно качество или забавяне при изпълнението на избраните проекти или договори;
- риск от неефикасно или неикономично използване на отпусканите средства, както при безвъзмездните средства (сложност на правилата за финансиране), така и при обществените поръчки (ограничен брой на икономическите доставчици с необходимите специализирани знания, което води до недостатъчни възможности за сравнение на ценовите оферти в някои сектори);
- риск за репутацията на Комисията, ако бъдат установени измами или престъпни дейности; поради наличието на твърде голям брой различни изпълнители и бенефициери, всеки от които работи със своя собствена система за контрол, само отчасти може да се разчита на вътрешните системи за контрол, с които разполагат третите страни.

Комисията въведе вътрешни процедури, като целта им е да включат в обхвата си посочените по-горе рискове. Вътрешните процедури са в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите. В тази рамка Комисията продължава да проучва възможности за подобряване на управлението и за повишаване на ефикасността. Основните характеристики на рамката за извършване на контрол са описани по-долу.

Проверки преди и по време на изпълнението на проектите:

- ще бъде въведена подходяща система за управление на проекти, насочена към приноса, който имат проектите и договорите за целите на политиката, гарантираща системното ангажиране на всички участници, като се организира редовно докладване по управлението на проекта, допълнено от посещения на място за всеки отделен случай, включително доклади за риска до висшето ръководство, както и като се поддържа съответната бюджетна гъвкавост;
- използват се образци за споразумения за отпускане на безвъзмездни средства и за договори за услуги, разработени в Комисията. Те съдържат известен брой разпоредби за контрол, като например одитни сертификати, финансови гаранции, одити на място, както и инспекции от OLAF. Правилата за допустимост на разходите са опростени, например чрез използването на единични разходи, еднократни суми, вноски, които не са свързани с разходите, както и другите възможности, предлагани от Финансовия регламент. Това ще

намали разходите за контрол и поставя акцента върху проверките и контрола в областите с висок риск;

- всички служители се подписват, че са запознати с кодекса за добро административно поведение. Служителите, които участват в процедурата по подбор или в управлението на споразуменията за безвъзмездни средства/договорите, (също така) подписват декларация за липса на конфликт на интереси. Служителите преминават редовно обучение и ползва мрежи за обмен на най добри практики;
- техническото изпълнение на отделния проект се проверява на редовни интервали от време по документи въз основа на междинни технически доклади за постигнатия напредък, представяни от изпълнителите и бенефициерите; освен това се предвиждат срещи с изпълнителите/бенефициерите и посещения на място в зависимост от конкретния случай.

Проверки в края на проекта: Извършват се последващи одити на извадка от операциите, за да се провери на място допустимостта на декларациите за разходи. Целта на тези проверки е да се предотвратяват, откриват и поправят съществените грешки, свързани със законосъобразността и редовността на финансовите операции. С цел постигане на съществен ефект от извършвания контрол, подборът на бенефициерите, които да бъдат подложени на одит, предвижда подборът въз основа на оценка на риска да се съчетава с подбор на случаен принцип и при възможност по време на одита на място да се обръща внимание на оперативните аспекти.

2.2.3. *Оценка и обосновка на разходната ефективност на проверките (съотношение „разходи за контрол ÷ стойност на съответните управлявани фондове“) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)*

Годишните разходи за предложеното равнище на контрол по Третата здравна програма за периода 2014—2020 г. представляват приблизително 4—7 % от годишния бюджет за оперативните разходи. Има основание за това предвид разнообразието от подлежащите на контрол операции. Факт е, че в областта на здравето прякото управление включва предоставянето на множество договори и безвъзмездни средства за действия, вариращи по своя мащаб от много малки до много големи, както и плащането на много безвъзмездни средства за оперативни разходи на неправителствени организации. Свързаният с тези дейности риск се отнася (в особена степен) до капацитета на по-малките организации за ефективен контрол на разходите.

Комисията счита, че средните разходи за проверки вероятно ще бъдат едни и същи за действията, предложени съгласно настоящия регламент.

В рамките на Третата здравна програма за периода 2014—2020 г. за период от 5 години процентът на грешките при одитите на място на безвъзмездните средства при пряко управление е бил 1,8 %, а за договорите за възлагане на обществени поръчки — под 1 %. Това ниво на грешки се счита за приемливо, тъй като е под нивото на същественост от 2 %.

Предложените действия няма да се отразят върху начина, по който понастоящем се управляват бюджетните кредити. Действащата система за контрол доказва ефективността си за предотвратяване и/или откриване на грешки и/или нередности, а при грешки или нередности — за тяхното

коригиране. Тя ще бъде адаптирана, за да бъдат включени новите действия и да се гарантира, че процентът остатъчни грешки (след корекция) ще остане под прага от 2 %.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

По отношение на своите дейности при пряко управление Комисията следва да предприеме необходимите мерки, за да гарантира, че финансовите интереси на Европейския съюз са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и при установяването на нередности — чрез събирането на недължимо платените суми и когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции. За тази цел Комисията прие стратегия за борба с измамите, чиято последна актуализация е от април 2019 г. (COM(2019) 196) и която обхваща по-специално следните мерки за предотвратяване, установяване и коригиране:

Комисията или нейни представители и Сметната палата имат правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза. Европейската служба за борба с измамите (OLAF) е оправомощена да извършва проверки и инспекции на място по отношение на икономически оператори, имащи пряко или непряко отношение към такова финансиране.

Комисията прилага също така редица мерки, като например:

- с решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от изпълнението на регламента, изрично ще се дава право на Комисията, включително на OLAF и на Сметната палата, да извършват одити, проверки на място и инспекции и да възстановяват неправомерно изплатени средства, както и — по целесъобразност — да налагат административни санкции;
- по време на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/търг кандидатите и оферентите се проверяват съгласно публикуваните критерии за изключване въз основа на декларации и чрез системата за ранно откриване и отстраняване (EDES);
- правилата за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент;
- всички служители, които участват в управлението на договори, както и одиторите и контролорите, които проверяват декларациите на бенефициерите на място, преминават редовно обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Финансов принос			
	Номер	Многогод./ едногод. ⁴	от държави от ЕАСТ ⁵	от държави кандидатки ⁶	от трети държави	по смисъла на член 21, параграф 2, буква б) от Финансовия регламент
2б	06 06 01 — Програма „ЕС в подкрепа на здравето“	Многог. д.	ДА	ДА	ДА	НЕ

⁴ Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / Едногод. = едногодишни бюджетни кредити

⁵ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

⁶ Държави кандидатки и ако е приложимо, потенциални кандидатки от Западните Балкани.

3.2. Очаквано финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу: Бюджетните кредити ще бъдат преразпределени в рамките на финансовия пакет, отпуснат за програма „ЕС в подкрепа на здравето“ в МФР за периода 2021—2027 г.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка	26	
--	----	--

ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“ (SANTE)			Година 2024 г. 1	Година 2025 г.	Година 2026 г.	Година 2027 г. и следващи години	ОБЩО
О Бюджетни кредити за оперативни разходи							
06 06 01 — Програма „ЕС в подкрепа на здравето“	Поети задължения	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Плащания	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Бюджетен ред	Поети задължения	(16)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Плащания	(26)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
ОБЩО бюджетни кредити за ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Поети задължения	=1a+16+3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Плащания	=2a+26	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ Година N е годината, през която започва да се осъществява предложението/инициативата. Моля, заменете буквата N с очакваната първа година от изпълнението (например: 2021 г.). Същото важи за следващите години.

		+3					
--	--	----	--	--	--	--	--

○ ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	4)						
	Плащания	5)						
○ ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		6)						
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 26 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Плащания	=5+6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Функция от многогодишната финансова рамка	7	„Административни разходи“
--	----------	---------------------------

Тази част следва да бъде попълнена, като се използва таблицата за бюджетни данни от административно естество, която най-напред се въвежда в приложението към законодателната финансова обосновка (приложение V към вътрешните правила), което се качва в DECIDE за провеждането на вътрешни консултации между службите.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2024 г.	Година 2025 г.	Година 2026 г.	Година 2027 г. и следва щи години	ОБЩО
ГД: „Здравеопазване и безопасност на храните“ (SANTE)						
☐ Човешки ресурси		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
☐ Други административни разходи		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
ОБЩО ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“	Бюджетни кредити	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	(Общо задължения = поети плащания) Общо	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
--	---	-------	-------	-------	-------	-------

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2024 г.	Година 2025 г.	Година 2026 г.	Година 2027 г. и следва щи години	ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—7 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Плащания	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Очакван резултат, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и результатите			Година 2024 г.		Година 2025 г.		Година 2026 г.		Година 2027 г. и следващи години								ОБЩО	
	РЕЗУЛТАТИ																	
	Вид	Среде н разхо д	Бр.	Разхо ди	Бр.	Разхо ди	Бр.	Разхо ди	Бр.	Разхо ди	Бр.	Разхо ди	Бр.	Разхо ди	Бр.	Разхо ди	Общ бр.	Общо разходи
СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ № 1 Защита на гражданите																		
Брой на актуализираните технически стандарти				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644

Междинен сбор за конкретна цел № 1		0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ № 2 Оптимизиране на достъпа																
Брой на даряванията, приложенията при човека, трансграничния обмен, вноса и износа на критични КТК от държавите членки		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
Междинен сбор за конкретна цел № 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 3. Подкрепяне на иновациите																
Брой на разрешените процеси за приготвяне на КТК и брой на разрешенията, които са споделени и са приети на равнището на ЕС		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Междинен сбор за конкретна цел № 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
ОБЩО		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. *Обобщение на очакваното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	2024 г.	2025 г.	2026 г.	2027 г. и следващи години				ОБЩО
--	---------	---------	---------	---------------------------	--	--	--	------

ФУНКЦИЯ 7: от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Други административни разходи	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Извън ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси								
Други разходи с административен характер								
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 7 от многогодишната финансова рамка								

ОБЩО	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
-------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Бюджетните кредити, необходими за човешки ресурси и други разходи с административен характер, ще бъдат покрити от бюджетни кредити на ГД, които вече са определени за управлението на действието и/или които са преразпределени в рамките на ГД, при необходимост заедно с допълнително отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

3.2.3.1. Очаквани нужди от човешки ресурси

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в еквиваленти на пълно работно време

	2024 г	2025 г	2026 г	2027 г и следващи години	Общо
О Должности в щатното разписание (должностни лица и срочно наети служители)					
20 01 02 01 (Централа и представителства на Комисията)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (Делегации)					
01 01 01 01 (Непреки научни изследвания)					
01 01 01 11 (Преки научни изследвания)					
Други бюджетни редове (да се посочат)					
О Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време: ЕПРВ)¹					
20 02 01 (ДНП, КНЕ, ПНА от общия финансов пакет)	2	2	2	2	2
20 02 03 (ДНП, МП, КНЕ, ПНА и МЕД в делегациите)					
XX 01 xx yy zz ²	- в централата				
	- в делегациите				
01 01 01 02 (ДНП, КНЕ, ПНА — Непреки научни изследвания)					
01 01 01 12 (ДНП, КНЕ, ПНА — Преки научни изследвания)					
Други бюджетни редове (да се посочат)					
ОБЩО	6	6	6	6	6

06 е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Должностни лица и срочно наети служители	административен персонал за ръководене на одити, централизирана координация и председателстване на Координационния съвет във връзка със СЧП и неговите подгрупи и асистиенти за логистични и административни задачи
Външен персонал	командировани национални експерти (КНЕ) с експертни познания в сектора

¹ ДНП = договорно нает персонал; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация.

² Подтаван за външния персонал, покрит с бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове ВА).

3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

Предложението/инициативата:

- X може да се финансира изцяло чрез преразпределяне на средства в рамките на съответната функция от многогодишната финансова рамка (МФР).

Бюджетните кредити ще бъдат преразпределени в рамките на финансовия пакет, отпуснат за програма „ЕС в подкрепа на здравето“ в МФР за периода 2021—2027 г.

- ☐ налага да се използват неразпределеният марж под съответната функция от МФР и/или специалните инструменти, предвидени в Регламента за МФР.
- ☐ налага преразглеждане на МФР.

3.2.5. Финансов принос от трети страни

Предложението/инициативата:

- X не предвижда съфинансиране от трети страни
- ☐ предвижда следното съфинансиране от трети страни, като оценките са дадени по-долу:

Бюджетни кредити в млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
Да се посочи съфинансиращият орган								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - ☐ върху собствените ресурси
 - ☐ върху разните приходи

Моля, посочете дали приходите са записани по разходни бюджетни редове ☐

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен бюджетен ред:	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата						
		Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	Да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)		
Статия								

За целевите приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

Други забележки (например метод/формула за изчисляване на отражението върху приходите или друга информация).

--