



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 15 juillet 2022
(OR. en)

11396/22

Dossier interinstitutionnel:
2022/0216(COD)

SAN 466
IA 118
CODEC 1140

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	14 juillet 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	COM(2022) 338 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 338 final.

p.j.: COM(2022) 338 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine
destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE
et 2004/23/CE**

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

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• **Justification et objectifs de la proposition**

La directive 2002/98/CE sur le sang¹ et la directive 2004/23/CE sur les tissus et cellules² (ci-après la «législation STC») ont contribué à garantir la sécurité de millions de patients bénéficiant d'une transfusion sanguine, d'une transplantation ou d'une procréation médicalement assistée. La législation fixe des exigences de qualité et de sécurité pour toutes les activités, du don à l'application humaine (sauf si les dons sont utilisés pour fabriquer des médicaments ou des dispositifs médicaux, auquel cas la législation ne s'applique qu'au don, au prélèvement et au contrôle).

Chaque année, les patients de l'UE bénéficient de 25 millions de transfusions sanguines (dans le cadre d'une intervention chirurgicale, d'un cancer ou d'autres soins), d'un million de cycles de procréation médicalement assistée, de plus de 35 000 transplantations de cellules souches (principalement dans le cas de cancers du sang) et de centaines de milliers de tissus de remplacement (par exemple, dans le cas de problèmes orthopédiques, cutanés, cardiaques ou oculaires). Ces thérapies ne sont disponibles que parce que d'autres citoyens ont eu la volonté de faire des dons altruistes.

Dans l'Union européenne, le prélèvement, la transformation et la fourniture de chaque unité sont généralement organisés à une échelle locale réduite par des services publics, des hôpitaux (universitaires) et des acteurs à but non lucratif.

Alors que cela fait près de 20 ans qu'elle est en vigueur, la législation ne répond plus à l'évolution scientifique et technique actuelle et doit être mise à jour afin de tenir compte des avancées observées dans le secteur. Bien que l'évaluation de la législation STC³ ait confirmé qu'elle a permis d'assurer pour ces secteurs des niveaux de sécurité et de qualité globalement très élevés (moins d'une réaction grave chez les patients pour 12 000 applications), les lacunes suivantes ont été relevées dans cette législation:

- **les patients ne sont pas totalement protégés contre des risques évitables en raison de règles techniques obsolètes;**
- les donneurs de sang, de tissus et de cellules ainsi que les enfants nés de dons d'ovules, de sperme ou d'embryons (progéniture) sont exposés à des risques évitables;
- les États membres ont des approches divergentes en matière de surveillance qui entravent les échanges transfrontières de sang, de tissus et de cellules;

¹ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

² Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

³ Évaluation de la législation de l'Union relative au sang, aux tissus et aux cellules [SWD(2019) 376 final]
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/blood_tissues_organ/docs/swd_2019_376_en.pdf

- le potentiel du sang, des tissus et des cellules transformés ou utilisés sous de nouvelles formes n'est pas pleinement exploité pour les patients;
- les patients sont vulnérables aux interruptions d'approvisionnement en sang, en tissus et en cellules dans l'UE.

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence certaines de ces lacunes, en particulier celles qui ont une incidence sur les règles visant à prévenir le risque de transmission de la maladie par le sang, les tissus et les cellules, ainsi que l'absence de mesures visant à garantir un approvisionnement suffisant. La présente proposition vise à remédier à ces lacunes en révisant la législation actuelle. L'objectif général est d'assurer un niveau élevé de **protection de la santé** aux citoyens de l'UE et de leur garantir l'**accès** à des substances STC (sang, tissus et cellules) sûres et efficaces. Étant donné que de nouvelles technologies ou de nouveaux risques continueront d'apparaître, il est souhaitable que le futur cadre soit **mis en œuvre de manière plus efficace, à l'épreuve du temps, résistant aux crises et suffisamment souple** pour tenir compte des nouveaux risques et des nouvelles tendances, tout en continuant à imposer des exigences appropriées en matière de sécurité et de qualité. Étant donné qu'il s'agit d'une initiative REFIT, ont également été examinés les domaines dans lesquels l'efficacité de la législation pouvait être améliorée et dans lesquels sa mise en œuvre par toutes les parties intéressées pouvait être simplifiée.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

Le cadre de l'UE pour la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine (SoHO) comprend actuellement trois grandes directives, qui concernent respectivement le sang, les tissus et les cellules, et les organes, assorties de dispositions d'exécution. Chaque directive fixe des normes de sécurité et de qualité pour toutes les étapes, depuis le don et le prélèvement sur un organisme donneur jusqu'à l'application finale dans l'organisme des patients, en passant par le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution. La proposition à l'examen porte sur le sang, les tissus et les cellules, et comporte des liens avec la directive sur les organes⁴, notamment en ce qui concerne, d'une part, la collaboration plus étroite entre les autorités des États membres compétentes pour le sang, les tissus et les cellules, et les autorités compétentes pour les organes et, d'autre part, les exigences en matière de vigilance.

Lorsque du sang, des cellules ou des tissus peuvent être utilisés dans la fabrication de produits sanitaires réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou de départ de ces produits, le cadre SoHO s'applique aux premières activités de la chaîne (don, prélèvement, contrôle), tandis que les activités ultérieures (fabrication, stockage, distribution, etc.) sont régies par ces autres cadres législatifs applicables (concernant, par exemple, les médicaments, dont les médicaments de thérapie innovante, ou les dispositifs médicaux)⁵. Certains

⁴ Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14).

⁵ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67); règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121); et règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la

mécanismes ont été mis en place pour assurer la cohérence entre la législation STC et ces cadres adjacents. La présente proposition renforcera la coopération entre ces cadres adjacents.

Dans le cadre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, il est actuellement mené une évaluation et une révision du cadre juridique pharmaceutique⁶. La présente proposition inspirera dans ces travaux, notamment en ce qui concerne la délimitation entre le secteur STC et le secteur pharmaceutique, telle que fixée par les définitions données dans le cadre pharmaceutique. Les critères de délimitation sont fixés par les définitions figurant dans le cadre pharmaceutique et ne sont pas modifiés par la présente proposition.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

Cette initiative s'inscrit dans l'ambition de l'UE visant à construire une Union européenne de la santé plus forte, de manière à: 1) mieux protéger la santé de nos citoyens (y compris les patients, les donneurs et la progéniture); 2) donner à l'UE et à ses États membres les moyens de mieux prévenir et combattre les futures pandémies (surveillance, analyse des données, évaluation des risques, alerte précoce et réaction rapide) et 3) améliorer la résilience des systèmes de santé européens (offre suffisante de substances d'origine humaine).

La proposition établit également des liens avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), pour lequel il a été proposé de renforcer le mandat⁷, y compris dans le domaine des substances d'origine humaine.

2. **BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ**

- **Base juridique**

La législation relative aux substances d'origine humaine est fondée sur l'article 168, paragraphe 4, point a), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Étant donné qu'il s'agit d'une compétence partagée avec les États membres, et conformément au principe de subsidiarité, cet article du traité donne mandat à l'UE de définir des mesures établissant des normes élevées de qualité et de sécurité pour les substances d'origine humaine, tout en permettant aux États membres de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes. Les États membres demeurent responsables des décisions de nature éthique et organisationnelle, telles que l'autorisation du don de certaines substances d'origine humaine, l'attribution de certaines substances d'origine humaine, ou l'accès à certaines thérapies SoHO (par exemple, l'accès à des thérapies de fécondation in vitro). Alors que la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne impose la non-commercialisation du corps humain, une exigence qui se traduit dans la législation de l'UE par le principe du don volontaire et non rémunéré, il appartient aux États membres de définir la mise en œuvre détaillée de ce principe dans le contexte de chaque pays. Si un État membre choisit d'autoriser une nouvelle pratique particulière susceptible de soulever des

directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁶ Révision de la législation générale de l'Union relative aux produits pharmaceutiques: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revision-de-la-legislation-generale-de-lUnion-relative-aux-produits-pharmaceutiques_fr

⁷ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 851/2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, COM(2020) 726 final.

questions d'ordre éthique (telles que le contrôle ou la conservation d'embryons), la sécurité et la qualité de cette pratique sont alors régies par la législation de l'UE sur les substances d'origine humaine.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Les menaces de maladies en constante évolution, telles que le virus Zika, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou les hépatites virales de type B, C ou D, qui peuvent être transmises par l'intermédiaire de substances d'origine humaine, constituent des menaces transfrontières pour la santé publique. En outre, l'échange de substances d'origine humaine entre États membres et avec des pays tiers est nécessaire pour garantir aux patients un accès optimal ainsi qu'une offre suffisante. C'est notamment le cas des substances d'origine humaine qui sont utilisées comme thérapies personnalisées lorsqu'il est essentiel qu'un receveur soit spécifiquement mis en correspondance avec un donneur. L'accroissement des échanges transfrontières de substances d'origine humaine nécessite une coopération de plus en plus étroite entre un certain nombre de groupes de professionnels de la santé et d'autorités afin que soit garantie la traçabilité de ces substances entre le donneur et le receveur et inversement.

Il se peut également que certains types d'expertise sectorielle ne soient pas facilement disponibles dans tous les États membres.

En fournissant un cadre de coopération transfrontière, fondé sur un ensemble commun de règles, et lié à l'expertise sectorielle, les mesures prises au niveau de l'UE constituent le moyen idéal pour traiter efficacement ces questions. La mise en place au niveau de l'UE de normes élevées de qualité et de sécurité pour les substances d'origine humaine facilite l'égalité d'accès à des thérapies sûres pour tous les citoyens de l'UE et favorise la circulation des matériels et des produits SoHO entre les États membres. La mise en place d'un cadre commun à même de soutenir des pratiques communes favorisera la simplification et l'efficacité.

- **Proportionnalité**

L'initiative se limite dans son ensemble aux aspects que les États membres ne peuvent régler de manière satisfaisante par leurs propres moyens et pour lesquels la valeur ajoutée de l'UE est manifeste. Un grand nombre des objectifs poursuivis ne peuvent être atteints qu'au moyen de règles et d'orientations particulièrement techniques nécessitant une expertise spécifique pour leur mise à jour régulière. Parmi les trois options stratégiques envisagées (voir la section 5.2 du document de travail des services de la Commission sur l'analyse d'impact), l'option privilégiée exige que les établissements de transfusion sanguine et de tissus respectent des normes de sécurité et de qualité en suivant les lignes directrices élaborées et mises à jour par des organismes d'experts désignés tels que l'ECDC et la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (l'EDQM, une direction du Conseil de l'Europe). Cette option offre les niveaux d'efficacité et d'efficience les plus élevés, évite la nécessité de redéfinir des lignes directrices et peut garantir un niveau élevé d'harmonisation ainsi qu'une mise à jour rapide des normes.

Dans la présente proposition, l'approche de l'UE a, comme principale valeur ajoutée, de faire en sorte que, le cas échéant, les normes et lignes directrices communes exploitent pleinement le niveau élevé de l'expertise scientifique et technique la plus récente, déjà disponible au sein d'organes d'experts tels que l'ECDC et l'EDQM, facilitant ainsi les échanges transfrontières de substances d'origine humaine sûres de

même que l'accès à de telles substances. En outre, le partage de données par l'intermédiaire d'une plateforme commune et sur la base d'orientations communes permettra l'élaboration de politiques fondées sur des données nettement plus solides.

Comme indiqué dans le document de travail des services de la Commission sur l'analyse d'impact (section 7.5), la proposition n'interfère pas avec le droit des États membres de maintenir et d'introduire des mesures plus strictes lorsqu'ils le jugent nécessaire (article 168, paragraphe 4, TFUE), mais renforce le niveau de sécurité et de qualité à atteindre dans tous les États membres, réduisant ainsi, dans la plupart des cas, la nécessité de mesures plus strictes susceptibles de créer des obstacles aux échanges transfrontières et à l'accès des patients. En outre, la proposition garantira une plus grande visibilité lorsque des mesures plus strictes seront adoptées, ce qui facilitera l'organisation des échanges dans le plein respect de ces mesures. Étant donné que les règles relatives aux aspects éthiques dans ce domaine, ou à l'organisation des soins de santé, ne sont pas incluses dans la proposition, il n'a été relevé dans les différents États membres aucune situation particulière exigeant une déclinaison territoriale spécifique des mesures à appliquer.

- **Choix de l'instrument**

La proposition prend la forme d'un nouveau règlement abrogeant deux actes de base existants, à savoir les deux directives. L'un des éléments clés de la proposition est l'établissement de mesures plus harmonisées pour les États membres et les organisations concernées par le prélèvement, le contrôle, la transformation, la distribution et l'application de substances d'origine humaine, tant pour les donneurs que pour les patients. Le trop faible degré d'harmonisation minimale a été pointé comme l'un des principaux motifs à l'origine du niveau de confiance limité entre les États membres, avec pour conséquence une réduction des échanges transfrontières et un accès non optimal des patients aux substances d'origine humaine. Un règlement est considéré comme l'instrument le plus approprié dans la mesure où il ne nécessite pas de transposition et est directement applicable.

3. **RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT**

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

L'évaluation de la législation STC, publiée en 2019, a mis en évidence les lacunes et manquements suivants:

1. Les patients ne sont pas totalement protégés contre des risques évitables: les exigences de l'UE en matière de sécurité et de qualité n'ont pas été adaptées à l'évolution fréquente des progrès scientifiques et épidémiologiques, de sorte que les patients ayant bénéficié de dons de sang, de tissus ou de cellules pourraient être exposés à des risques évitables. L'ECDC fournit des orientations actualisées mais non contraignantes sur les mesures de sécurité, par exemple pour faire face aux risques liés à la COVID-19. L'EDQM fournit des orientations sur la qualité du sang, des tissus et des cellules, et de nombreux États membres ont mis en place des exigences plus strictes. Cette situation peut créer une certaine confusion juridique ainsi qu'une inégalité dans les niveaux de sécurité et de qualité pour les patients. En outre, alors que de nouvelles thérapies sont apparues depuis l'adoption de la législation STC, il n'est pas toujours aisé de déterminer clairement si les directives STC – et, le cas échéant, quelles directives STC – sont applicables, de sorte que ces

substances ne sont pas réglementées ou sont réglementées de manière divergente (par exemple, le lait maternel et les transplantations de microbiote fécal). Certaines de ces substances d'origine humaine ne répondent pas aux définitions du sang, des tissus ou des cellules comprises dans la législation actuelle.

2. Des approches divergentes en matière de surveillance entraînent des niveaux de sécurité et de qualité inégaux ainsi que des obstacles à l'échange de sang, de tissus et de cellules à travers l'UE: les divergences dans l'interprétation et la mise en œuvre de la législation à l'échelon national se traduisent par une protection inégale et par un manque de confiance mutuelle entre les autorités nationales. Cela crée à son tour des obstacles aux échanges transfrontières et à la disponibilité de sang, de tissus et de cellules. Ces différences reflètent l'absence de dispositions communes visant à vérifier l'efficacité de la mise en œuvre de l'inspection, de l'autorisation et de la vigilance, ainsi que l'incohérence des niveaux de capacité, de compétence et d'indépendance exigés des inspecteurs chargés de superviser les établissements STC.
3. Les donneurs de sang, de tissus et de cellules ainsi que la progéniture (y compris les enfants nés de dons d'ovules, de sperme ou d'embryons) sont exposés à des risques évitables: la législation STC actuelle ne contient que des mesures très limitées en matière de protection et de surveillance des donneurs de sang, de tissus et de cellules, et de la progéniture issue de dons de sperme, d'ovules ou d'embryons. Plus particulièrement, les exigences relatives à la notification des réactions indésirables chez les donneurs sont trop restreintes et les dispositions ayant trait au contrôle des affections génétiques chez les donneurs d'ovules et de sperme sont obsolètes au regard des technologies disponibles. La demande croissante des entreprises commerciales (telles que les banques d'ovules pour la fertilisation in vitro, ou les collecteurs de plasma pour la fabrication de médicaments) accroît la pression sur les dons et, partant, la nécessité d'instaurer des mesures solides pour la protection des donneurs.
4. La législation STC est en retard par rapport à l'innovation: de nouvelles méthodes de transformation des dons dans les établissements STC peuvent apporter des avantages considérables. Toutefois, ces nouvelles thérapies peuvent également mettre en danger les patients, étant donné que les procédures d'autorisation actuelles applicables aux nouveaux procédés STC n'exigent pas la preuve que le risque est justifié par les avantages. En outre, ce manque de procédures adéquates n'est pas de nature à inspirer la confiance et empêche les acteurs du secteur de la santé de concevoir et d'adopter des procédés innovants. Outre les risques et les avantages, les mesures de sécurité et de qualité doivent également prendre en considération les contextes économiques (public/non marchand) dans lesquels les substances STC sont généralement élaborées et préparées, ainsi que la nature souvent incrémentale et en libre accès de ces innovations. En outre, il est parfois difficile de définir les limites d'un nouveau cadre STC par rapport à d'autres cadres réglementaires, en particulier lorsqu'il est question de médicaments et de dispositifs médicaux. Cela crée des charges administratives et incite implicitement les établissements STC, les professionnels de la santé et les universités à ne pas innover. L'étendue et les conséquences de ce problème d'insécurité juridique ne peuvent être évaluées de manière complète sans de nouveaux éléments probants.

5. L'UE est vulnérable aux interruptions dans l'approvisionnement de certaines substances STC: pour certaines substances STC essentielles, l'UE est fortement tributaire des importations lorsqu'il s'agit de garantir un niveau suffisant d'approvisionnement. En particulier, l'UE se tourne vers les États-Unis pour obtenir en suffisance le plasma utilisé pour fabriquer des médicaments dérivés du plasma. La législation actuelle encourage la constitution d'un approvisionnement suffisant fondé sur les dons volontaires et non rémunérés sans pour autant prévoir des mesures concrètes pour garantir ou accroître cet approvisionnement. Cette approche ne s'est pas révélée adéquate pour protéger les patients de l'UE du risque de pénuries ou de perturbations soudaines de l'approvisionnement. En raison de l'absence de dispositions européennes et nationales concernant la surveillance de l'approvisionnement en substances STC, il est difficile de prévoir les interruptions d'approvisionnement au sein de l'UE et de prendre des mesures afin d'atténuer les risques pour les patients.

La proposition prévoit donc des mesures visant:

1. à garantir la sécurité et la qualité pour les patients bénéficiant de thérapies SoHO et à les protéger totalement contre les risques évitables liés aux substances d'origine humaine;
2. à garantir la sécurité et la qualité pour les donneurs de substances d'origine humaine et pour les enfants nés de dons d'ovules, de sperme ou d'embryons;
3. à renforcer et à permettre l'harmonisation des pratiques de surveillance entre les États membres;
4. à faciliter la mise au point de thérapies SoHO innovantes, sûres et efficaces;
5. à améliorer la résilience du secteur, en atténuant le risque de pénurie.

Les objectifs 1 et 2 sont étroitement liés, étant donné qu'ils impliquent tous deux de fixer des exigences techniques en matière de sécurité et de qualité afin de mieux protéger les citoyens de l'UE. Bien que l'UE ne soit pas mandatée pour intervenir directement dans la gestion de l'approvisionnement, une surveillance et une notification fiables des pénuries aideraient les États membres à détecter les chutes soudaines dans l'approvisionnement des substances d'origine humaine, ainsi que les tendances à la pénurie ou à la dépendance vis-à-vis d'autres États membres ou de pays tiers, et les aideraient à prendre des mesures d'atténuation appropriées.

- **Consultation des parties intéressées**

Les consultations des parties intéressées ont constitué une étape clé dans la phase de l'analyse d'impact menée en vue de la révision du cadre législatif applicable au sang, aux tissus et aux cellules. Les activités de consultation visaient à évaluer les points de vue et les avis des parties intéressées sur i) la validité des conclusions de l'évaluation (2019)⁸, ii) les trois options stratégiques proposées décrites dans une analyse d'impact initiale (AII)⁹ et iii) la mesure dans laquelle ces options seraient de nature à remédier aux lacunes constatées dans l'évaluation, ainsi que leurs effets probables.

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

⁹ AII: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Sang-tissus-et-cellules-utilises-pour-des-traitements-medicaux-et-a-des-fins-therapeutiques-regles-revisees-de-lUE_fr.

Les parties intéressées ont été consultées au moyen i) de l’AII publiée pour retour d’information, ii) d’enquêtes et de questionnaires en ligne, iii) d’auditions et d’ateliers participatifs regroupant des autorités nationales compétentes et des parties intéressées, iv) de réunions bilatérales avec des organisations de parties intéressées et v) d’entretiens avec des parties intéressées spécifiques.

De manière générale, l’ensemble des parties intéressées est favorable aux mesures communes proposées (révision de la législation de manière à mettre à jour les orientations techniques et à combler les lacunes juridiques existantes; renforcement des pratiques de surveillance; mécanisme de conseil juridique afin de déterminer si, le cas échéant, des exigences SoHO s’appliquent à une substance – au besoin en coordination avec d’autres cadres juridiques de l’UE; autorisation sur mesure des substances d’origine humaine utilisées ou transformées sous de nouvelles formes; préparation aux crises et gestion des crises) Les parties intéressées se sont également déclarées largement favorables à l’option 2 (règles techniques fixées par des organismes d’experts), considérée comme l’approche la plus efficace. L’analyse des données quantitatives issues des consultations publiques a confirmé que le degré de désaccord entre les parties intéressées était faible, l’option privilégiée ayant fait l’objet d’un large consensus entre toutes les catégories de parties intéressées. Toutefois, les experts du secteur et les autorités nationales ont également souligné les conditions qui doivent être remplies pour que l’approche de l’option 2 soit une réussite, notamment la nécessité de prévoir des procédures d’élaboration transparentes garantissant que les professionnels et les États membres puissent fournir leurs contributions la nécessité d’autoriser des exigences nationales plus strictes, ainsi que la nécessité de prendre en compte les différences géographiques entre l’UE et le Conseil de l’Europe.

En outre, l’analyse des participants aux consultations a mis en évidence une fois de plus les liens étroits entre le secteur du sang, d’une part, et le secteur des tissus et cellules, d’autre part, allant ainsi dans le sens d’une décision visant à combiner les deux directives en un seul acte juridique sur les substances d’origine humaine (à l’exclusion des organes).

Les donneurs, les patients ainsi que des comités d’éthique ont soulevé des points importants à prendre en considération au cours de la phase de mise en œuvre du nouveau cadre juridique, en ce qui concerne par exemple la protection des donneurs, les principes de don volontaire et non rémunéré, ou l’utilisation de nouvelles possibilités de formation pour les inspecteurs sur les droits fondamentaux (afin de leur permettre davantage encore de veiller à ce que ces principes soient respectés par les établissements, et en particulier la non-discrimination des donneurs).

De nombreuses parties intéressées ont également souligné le manque de clarté juridique en ce qui concerne la délimitation par rapport à d’autres cadres juridiques de l’UE (en particulier les cadres applicables aux médicaments, dont les médicaments de thérapie innovante, et aux dispositifs médicaux) et ont fait état de nombreux cas dans lesquels elles estiment que les thérapies recourant à des substances d’origine humaine ne sont pas correctement réglementées, y compris certains cas ayant une incidence négative sur la faisabilité de l’approvisionnement et, in fine, sur l’accès des patients. Selon certaines parties intéressées, le choix final du cadre juridique le plus approprié devrait, en premier lieu, viser à garantir la sécurité et la qualité, mais aussi tenir compte du contexte, du coût et de la faisabilité de l’accès à des thérapies sûres et efficaces. Un large soutien a été exprimé en faveur d’un mécanisme de conseil juridique spécifique dans le cadre des substances

d'origine humaine, ainsi qu'en faveur d'une coordination efficace avec les mécanismes consultatifs d'autres secteurs. Il a été largement considéré que cela permettrait de renforcer la clarté juridique et d'améliorer l'interaction lorsque des substances d'origine humaine deviennent des matières premières pour des thérapies conçues dans le cadre de ces autres cadres juridiques.

En outre, tout en étant favorables, les parties intéressées ont souligné que les mesures de surveillance de l'approvisionnement et de préparation aux crises au niveau de l'UE exigeront des efforts considérables, sans pour autant avoir d'incidence directe sur le risque de pénurie de certaines substances d'origine humaine critiques. Enfin, les autorités nationales compétentes (ANC) et les établissements de transfusion sanguine et de tissus ont fait part de leurs préoccupations concernant certaines mesures spécifiques susceptibles d'augmenter leurs coûts ou leur charge administrative. L'examen des mesures de soutien prises au niveau de l'UE a été pris en considération lors de l'élaboration de la proposition législative.

Un aperçu des activités menées et des résultats obtenus est disponible aux annexes 2 et 18 du document de travail des services de la Commission sur l'analyse d'impact.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

La Commission a utilisé les conclusions de l'évaluation de la législation STC (2019). L'analyse d'impact s'est fondée sur les recherches et analyses réalisées par la Commission. Cette dernière a également mandaté deux équipes de consultants externes indépendants pour réaliser:

- une étude, menée par ICF S.A. à l'appui de l'analyse d'impact des options stratégiques, qui a permis de recueillir des informations sur les incidences et les coûts pour les parties intéressées des mesures et options proposées, ainsi que d'autres études documentées sur des cas limites. Dans le cadre de l'étude, des ateliers participatifs ont également été organisés afin que des parties intéressées soient réunies et puissent débattre de différents sujets. L'étude a été guidée par un groupe de pilotage composé de trois experts de haut niveau dans le domaine du sang, des tissus et des cellules, qui ont supervisé le processus et validé les conclusions de l'étude. L'étude d'appui externe sera publiée en même temps que la présente proposition;
- une étude de faisabilité, réalisée par Deloitte et portant spécifiquement sur les coûts, les avantages et les approches optimales de la numérisation du secteur. Le rapport préliminaire de cette étude est publié à l'annexe 19 du document de travail des services de la Commission sur l'analyse d'impact.

Bon nombre des 448 références figurant dans l'évaluation de la législation STC étaient des articles publiés dans des revues scientifiques et contenaient des données et des éléments de preuve qui étaient encore pertinents pour l'analyse d'impact des options stratégiques. En outre, un certain nombre d'autres articles scientifiques ont été publiés plus récemment et ont également servi de sources de données probantes pour l'analyse d'impact. Il s'agit de données probantes de grande qualité, compte tenu du processus d'examen par les pairs utilisé par les éditeurs.

Il est particulièrement difficile de recueillir des données sur les coûts dans le secteur des substances d'origine humaine, en raison du rôle prédominant des organisations du secteur public (administrations publiques, hôpitaux), où les coûts réels des activités SoHO sont parfois intégrés dans les budgets globaux des hôpitaux ou des institutions. Cela explique la grande variété des coûts rapportés lors de l'enquête qui

a été menée auprès des ANC et des professionnels dans le cadre de l'étude externe à l'appui de l'analyse d'impact. Des experts sectoriels, provenant aussi bien d'ANC que d'établissements publics, ont donc été réunis pour convenir de valeurs moyennes raisonnables et valider les principales hypothèses utilisées pour calculer les coûts.

Les conséquences recensées des mesures stratégiques proposées ont fait l'objet d'une analyse de décision multicritère afin de comparer l'efficacité et l'efficience des options. À cette fin, l'analyse d'impact a testé l'outil mis au point par le Centre commun de recherche de la Commission européenne, baptisé Socrates (évaluation sociale multicritère des politiques européennes), pour comparer les différentes options sur la base de critères établis au préalable.

- **Analyses d'impact**

L'analyse d'impact a examiné trois options stratégiques pour la fixation de normes de sécurité et de qualité:

- **Option 1 – Réglementation décentralisée:** il est laissé aux établissements de transfusion sanguine et de tissus la liberté de se référer à diverses orientations nationales et internationales lors de l'évaluation des risques de leurs propres activités, lorsqu'ils envisagent de définir leurs méthodes techniques internes.
- **Option 2 – Réglementation commune:** il est imposé aux établissements de transfusion sanguine et de tissus de suivre les lignes directrices techniques élaborées et mises à jour par des organismes d'experts désignés.
- **Option 3 – Réglementation centrale:** il est exigé des établissements de transfusion sanguine et de tissus qu'ils respectent les normes de sécurité et de qualité prévues par la législation de l'UE.

L'option privilégiée est l'option 2. La réglementation commune offre le niveau d'efficacité et d'efficience le plus élevé dans la mesure où elle s'appuie sur une expertise bien établie, acquise dans le domaine des substances d'origine humaine, pour garantir l'application de normes actualisées dans l'ensemble de l'UE. L'option 1 permettrait une application plus rapide des modifications apportées aux normes, mais avec un niveau élevé de variation dans l'UE et une charge de travail élevée pour les petits établissements de transfusion sanguine et de tissus. L'option 3 offrirait le niveau d'harmonisation le plus élevé, mais nécessiterait plus de temps pour adapter les normes et entraînerait des coûts supplémentaires pour les institutions de l'UE.

La présente proposition introduit donc des normes élevées dans la législation en ce qui concerne la protection des patients, des donneurs et de la progéniture, et habilite la Commission à adopter, au besoin, des actes d'exécution concernant la mise en œuvre de ces normes. En l'absence de tels actes, les professionnels devraient, pour satisfaire aux normes, appliquer les lignes directrices en matière de sécurité et de qualité élaborées par l'EDQM et l'ECDC, conformément à l'option 2. Toutefois, conformément à l'option 1, il peut être également acceptable d'appliquer d'autres lignes directrices équivalentes qui ont été approuvées par les autorités nationales et dont il a été démontré qu'elles permettent d'atteindre des normes équivalentes en matière de sécurité et de qualité. En l'absence de lignes directrices techniques émanant d'organismes d'experts, les établissements peuvent définir leur propre méthode technique en tenant compte des normes internationalement reconnues, des preuves scientifiques et d'une évaluation documentée des risques. Cette approche facilitera une mise en œuvre efficace et réactive des normes de sécurité et de qualité

chaque fois que les risques et les technologies évoluent. Elle est proportionnée en ce sens qu'elle garantit que la législation de l'UE sera adoptée aux fins de la mise en œuvre d'une norme particulière uniquement lorsque cela sera nécessaire et so elle apporte une valeur ajoutée européenne (option 3).

En outre, une série de **mesures communes** ont été évaluées, dans le but notamment de combler certaines lacunes juridiques dans le cadre STC, de renforcer la surveillance, de favoriser l'innovation, par la fourniture de conseils sur le champ d'application de la législation SoHO et l'adoption d'une trajectoire d'autorisation proportionnée (en fonction des risques) pour les nouveaux procédés, et de garantir une gestion (de crise) de l'approvisionnement en substances d'origine humaine. La mise en œuvre de certaines de ces mesures communes sera étayée par des lignes directrices élaborées par des organismes d'experts (option 2).

En ce qui concerne la mesure relative à la mise en place d'un mécanisme consultatif dans le domaine des substances d'origine humaine, la présente proposition ne modifie en rien la délimitation avec les cadres juridiques applicables aux produits pharmaceutiques ou aux dispositifs médicaux. Les critères de délimitation sont définis dans ces autres cadres, notamment à l'article 1^{er} du règlement (UE) 2017/745 («dispositifs fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables»), à l'article 2 de la directive 2001/83/CE relative aux médicaments («destinés à être mis sur le marché» et «préparés industriellement») et, par conséquent, à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante («manipulation substantielle» et «non destinés à être utilisés pour la même fonction essentielle»). Cette mesure facilitera plutôt la coordination avec les mécanismes consultatifs instaurés (ou prévus) par ces autres cadres.

L'option privilégiée garantirait une meilleure protection des **citoyens** lorsqu'ils font don d'une substance d'origine humaine ou sont traités à l'aide de ces substances, en imposant des règles de sécurité et de qualité plus harmonisées et actualisées dans l'ensemble de l'UE. En outre, la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée sera mieux protégée, de même que les patients traités à l'aide de substances d'origine humaine actuellement non réglementées (par exemple, l'utilisation thérapeutique des dons de lait maternel ou des préparations à base de substances d'origine humaine effectuées au chevet du patient).

L'option privilégiée aurait un effet positif pour les **professionnels**, en particulier dans les établissements de transfusion sanguine et de tissus, lorsqu'ils travaillent avec des substances d'origine humaine. Les règles techniques en matière de sécurité et de qualité, obsolètes et parfois coûteuses, seront supprimées et remplacées par des normes fondées sur les meilleures données et expertise scientifiques disponibles et mises à jour en temps utile (procurant ainsi des gains d'efficacité pour les établissements). L'option privilégiée permet également de fournir des orientations afin de renforcer l'efficacité des mesures communes: une trajectoire claire et proportionnée (en fonction des risques) facilitera l'accès aux substances d'origine humaine préparées ou utilisées sous de nouvelles formes et la gestion en cas de crises d'approvisionnement sera mieux harmonisée et mieux coordonnée.

Les mesures communes renforceront également la surveillance exercée par les **autorités compétentes**, en introduisant des principes ainsi que des pratiques nouvelles ou plus efficaces (par exemple, des inspections conjointes). Les autorités bénéficieront également de mesures plus proportionnées (par exemple, des

inspections fondées sur les risques) et d'un soutien au niveau de l'UE (par exemple, une plateforme numérique, un audit des systèmes de surveillance effectué par l'UE, ou encore des cours de formation organisés par l'UE à l'intention du personnel des autorités). Ces mesures renforceront la confiance mutuelle et faciliteront la collaboration entre les États membres, ce qui devrait, à terme, favoriser les échanges transfrontières des substances d'origine humaine, et donc l'accès des patients.

La numérisation permettra de gagner encore en efficacité dans les processus administratifs tandis que la possibilité de partager des informations limitera les doubles emplois entre les États membres.

Les principaux coûts sont liés aux mesures de surveillance (donneurs, progéniture, approvisionnement), à l'enregistrement des préparations à base de substances d'origine humaine effectuées au chevet du patient et à la trajectoire d'autorisation – proportionnée aux risques – des substances d'origine humaine transformées ou utilisées sous de nouvelles formes. Ces coûts pèsent principalement sur les professionnels des établissements de transfusion sanguine et de tissus, des hôpitaux et des cliniques et, dans une moindre mesure, sur les autorités compétentes. La prise de certaines mesures au niveau de l'UE peut être envisagée pour compenser les coûts supportés par les professionnels et les autorités, en particulier au cours de la phase d'ajustement et, notamment, à l'aide de la numérisation.

Concernant les institutions de l'UE, la mise en place d'une plateforme informatique commune (la plateforme SoHO de l'UE) entraînera un coût important, mais elle permettra d'alléger la charge (administrative) imposée aux autorités nationales et aux professionnels. Les autres coûts de l'UE sont liés à la coordination et au cofinancement des organismes d'experts.

- **Réglementation affûtée et simplification**

Cette initiative s'inscrit dans le programme de travail de la Commission pour 2021, à l'annexe II (initiatives REFIT).

La révision de la législation STC, assortie d'une approche proportionnée aux risques dans différents domaines (autorisation ou enregistrement des établissements/entités, autorisation de nouveaux procédés de préparation, surveillance sanitaire de certains donneurs de substances d'origine humaine et de la progéniture), offre des possibilités d'économies dans le secteur et permet de réaliser plus efficacement certaines activités avec les mêmes ressources (par exemple, des inspections fondées sur les risques), même si ces possibilités n'ont pas toujours été pleinement quantifiées. Le tableau ci-dessous donne un aperçu des principales possibilités offertes par l'option privilégiée.

<i>Économies de coût REFIT – option privilégiée</i>		
<i>Description</i>	<i>Montant</i>	<i>Remarques</i>
Une approche progressive en matière de surveillance permet de	4 Mio EUR	750 établissements éligibles ¹⁰ , les économies étant réalisées

¹⁰ Il s'agit d'établissements dont les activités comprennent uniquement l'obtention de cellules souches hématopoïétiques, la réalisation de tests en laboratoire, l'importation ou la distribution, et qui sont actuellement autorisés en tant qu'établissements de tissus/transfusion sanguine standard.

contrôler certains établissements selon une approche moins lourde et avec moins de ressources qu'aujourd'hui		principalement au niveau des coûts d'inspection pour les autorités et pour les établissements eux-mêmes
Une plateforme informatique commune pour le partage des évaluations des nouvelles technologies SoHO permet de réduire les doubles emplois	> 2 Mio EUR	Estimation prudente Les demandes d'autorisation de nouvelles technologies identiques sont introduites et évaluées en parallèle dans l'ensemble de l'UE Les économies dépendent du coût unitaire des évaluations et des autorisations
Un calendrier fondé sur les risques permet d'inspecter plus efficacement les mêmes activités/établissements (en ciblant les activités à haut risque)	Non quantifié	Le modèle a plutôt supposé qu'il s'agissait d'une mesure neutre sur le plan des coûts, étant donné qu'un même nombre de ressources (inspecteurs) permet une surveillance accrue des activités les plus complexes
La reconnaissance des autorisations accordées aux établissements de tissus importateurs d'autres États membres réduit la nécessité d'obtenir, pour les importations, des autorisations ad hoc dans les différents États membres	0,5 Mio EUR	Applicable à près de 1 000 importations par an de cellules souches hématopoïétiques (provenant de la moelle osseuse ou du sang périphérique) grâce à l'utilisation d'un registre central (le registre de la World Marrow Donor Association, sous réserve d'une autorisation conjointe)
Supprimer de la législation les essais obsolètes et les mesures de dépistage systématiques	2 Mio EUR (exemple: les tests NAT du virus du Nil occidental ¹¹)	Potentiel très élevé, étant donné que chaque économie est multipliée par le nombre de dons. D'autres exemples pourraient être le dépistage dans le cas de tatouages/piercings ou le dépistage de la syphilis
La numérisation permet d'améliorer l'efficacité des	À quantifier ultérieurement	La plateforme SoHO de l'UE, financée par la Commission, facilitera

¹¹ Le test NAT individuel pour le virus du Nil occidental peut être remplacé par un test NAT groupé, qui coûte 7 EUR de moins par don testé. Applicable à environ 300 000 dons de sang par an dans les pays touchés par le virus du Nil occidental. Les économies sont estimées sur la base du calcul effectué en 2016 par le NHSBT (service britannique du sang) – voir le tableau 1 de l'évaluation [SWD(2019) 376 final], section 5.3.1.2, p. 59.

procédures administratives au sein des autorités et des établissements		l'administration locale, y compris les enregistrements et les notifications par les professionnels, ainsi que les autorisations octroyées et la surveillance effectuée par les autorités Par exemple, les coûts de notification annuels devraient passer de 5 000-15 000 EUR actuellement à 200-2 000 EUR grâce à un outil de notification automatisé.
--	--	---

Des répercussions sur le plan numérique sont également attendues, étant donné que les données du secteur SoHO peuvent devenir des actifs numériques précieux dans les domaines de la santé publique et de l'innovation. Un système informatique unique procurera des avantages importants, car il pourra offrir des solutions flexibles, permettant aux États membres et aux établissements de conserver leur propre système, de se connecter à l'aide de leur propre système, ou de réutiliser des composants existants. Il pourrait devenir un nœud important dans l'écosystème numérique de l'UE, et en particulier dans le futur espace européen des données de santé (EHDS), qui vise à ouvrir des perspectives et à supprimer les obstacles à l'utilisation et à la réutilisation des données de santé aux fins de la prestation de soins de santé, de la pratique d'une médecine personnalisée, de la recherche et de l'innovation, de l'élaboration des politiques, et des activités réglementaires. Pour tirer parti de l'EHDS à l'avenir, les autorités compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine pourraient envisager la collaboration avec les organismes compétents dans le cadre de l'EHDS à l'échelon national et de l'UE, y compris pour les aspects liés à l'interopérabilité technique et sémantique.

- Droits fondamentaux

La proposition aura des effets positifs sur certains droits fondamentaux des citoyens (protection de la santé, non-discrimination, vie privée, consentement éclairé), notamment en renforçant les dispositions relatives à la protection et à la vigilance des donneurs et à la notification d'affections génétiques chez les enfants nés d'une procréation médicalement assistée avec don de tiers, et en veillant à ce que les exigences en matière de sécurité et de qualité soient fondées sur des preuves scientifiques. Toutefois, pour la plupart des aspects éthiques, en particulier les droits des enfants nés d'une procréation médicalement assistée, les décisions sont prises par les États membres à l'échelon national.

La proposition maintient le principe actuel du don volontaire et non rémunéré, conformément à l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui interdit la commercialisation du corps humain. Toutefois, elle harmonise les différentes versions des directives sur le sang et sur les tissus et

cellules et les adapte au principe de «neutralité financière» récemment recommandé par le comité pour la bioéthique du Conseil de l'Europe¹².

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

La fiche financière législative jointe à la présente proposition décrit les implications de cette dernière sur le plan des ressources budgétaires, humaines et administratives. Les crédits seront réaffectés à l'intérieur de l'enveloppe financière du programme «L'UE pour la santé»¹³ dans le cadre financier pluriannuel (CFP) 2021-2027. Ce programme a été établi pour répondre à la nécessité de prendre de nouvelles mesures au niveau de l'Union pour soutenir la coopération et la coordination entre les États membres. Il devrait constituer un moyen de promouvoir un échange renforcé de bonnes pratiques entre les États membres, de soutenir les réseaux de partage de connaissances ou d'apprentissage mutuel, de lutter contre les menaces transfrontières pour la santé de manière à réduire les risques liés à ces menaces et d'en atténuer les conséquences, et d'améliorer l'efficacité en évitant la duplication des activités et en optimisant l'utilisation des ressources financières. Dans ce cadre, certaines activités organisées conjointement entre les États membres, telles que des inspections ou des évaluations de préparations à base de substances d'origine humaine, pourraient être admissibles à un soutien financier de l'Union.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La Commission réexaminera périodiquement les indicateurs de suivi et évaluera les incidences de l'acte législatif après cinq ans. Le suivi sera possible grâce aux données résultant des obligations de notification imposées aux États membres et aux entités SoHO. La plateforme SoHO de l'UE permettra la collecte de tous les éléments du plan de suivi continu, dans la mesure où elle automatisera l'extraction des indicateurs pertinents sans contribution supplémentaire des parties intéressées. Aux fins de l'évaluation, des données supplémentaires seront collectées, notamment en ce qui concerne les coûts, la facilité d'utilisation et l'intégration entre les systèmes. La plateforme de données sera utilisée pour publier de manière transparente des indicateurs d'intérêt général agrégés, tels que les incidents indésirables graves liés aux substances d'origine humaine, les insuffisances d'approvisionnement ou les préparations autorisées de substances d'origine humaine.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Le nouveau règlement, qui abroge la directive 2002/98/CE sur le sang et la directive 2004/23/CE sur les tissus et les cellules, ainsi que leurs dispositions d'application, s'articule autour d'obligations pour les différentes parties intéressées: les autorités nationales compétentes, les entités manipulant des substances d'origine humaine et la Commission. Il comporte des exigences spécifiques pour tous les

¹² Comité pour la bioéthique du Conseil de l'Europe (DH-BIO), Guide pour la mise en œuvre du principe d'interdiction du profit relatif au corps humain et à ses parties provenant de donneurs vivants ou décédés, disponible à l'adresse: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016808aceaa0.

¹³ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

organismes qui réalisent des activités susceptibles de nuire à la sécurité, à la qualité ou à l'efficacité des substances d'origine humaine destinées à des applications humaines et décrit les obligations qui incombent aux autorités désignées chargées de vérifier la bonne mise en œuvre des dispositions. Il se composera des chapitres principaux qui suivent:

Chapitre I: dispositions générales

Le chapitre I contient les dispositions générales du présent règlement. Il cerne l'objet et le champ d'application du règlement. Compte tenu de l'importance d'assurer la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine qui ne répondent pas à la définition des termes «sang», «tissus» ou «cellules», tels que le lait maternel et le microbiote intestinal, et afin de garantir à cet égard une législation à l'épreuve du temps, le champ d'application est défini par le terme plus large de «substances d'origine humaine». Les organes solides continuent d'être réglementés par la directive 2010/53/UE et sont exclus de la définition de ce terme. Ce chapitre contient les définitions des divers éléments du règlement et de la terminologie employée dans tout le texte. En outre, il introduit la description des activités liées aux substances d'origine humaine et décrit les éventuelles mesures plus strictes fixées par les États membres, conformément à l'article 168, paragraphe 4, point a), TFUE. Certaines exclusions sont décrites, de même que l'applicabilité partielle du présent règlement lorsque des substances d'origine humaine sont utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits.

Chapitre II: autorités compétentes

Le chapitre II contient les dispositions relatives aux autorités compétentes pour les substances d'origine humaine, qui sont responsables des activités de surveillance en la matière. Il inclut la désignation des autorités compétentes, la possibilité de déléguer certaines activités de surveillance dans le domaine des substances d'origine humaine, ainsi que les principes généraux régissant leur fonctionnement (indépendance et impartialité, transparence). Il définit également leurs responsabilités et obligations générales. Il couvre la communication entre les autorités compétentes (au sein du secteur SoHO) ainsi que la consultation des autorités d'autres secteurs réglementés et la coopération avec ces dernières. Il prévoit des obligations générales pour le personnel des autorités ainsi que des obligations pour les autorités compétentes en ce qui concerne les contrôles effectués par la Commission.

Chapitre III: activités de surveillance dans le domaine des substances d'origine humaine

Le chapitre III recouvre toutes les activités que les autorités compétentes entreprennent à l'égard des entités ou des procédés en lien avec les substances d'origine humaine, avec l'obligation de tenir un registre des entités SoHO et d'établir une procédure pour leur enregistrement; l'obligation de disposer d'un système d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine et d'une procédure pour l'octroi de ces autorisations; il comprend des dispositions relatives à l'évaluation de ces préparations, éventuellement dans le cadre d'un processus commun à une ou plusieurs autorités compétentes et d'autres obligations spécifiques pour les évaluateurs de préparations à base de substances d'origine humaine. Ce chapitre couvre également l'obligation de disposer d'un système d'autorisation pour les établissements SoHO (spécifique en cas d'entités SoHO importatrices) ainsi que

d'une procédure d'autorisation (établissements SoHO/entités SoHO importatrices). Il fixe les obligations en matière d'inspection des établissements et autres entités SoHO, éventuellement dans le cadre d'inspections conjointes, ainsi que les obligations spécifiques pour les inspecteurs. Il prévoit, pour les autorités compétentes, des obligations en ce qui concerne la publication des données, la traçabilité, la vigilance et les alertes rapides dans le domaine des substances d'origine humaine.

Chapitre IV: obligations générales incombant aux entités SoHO

Le chapitre IV décrit toutes les obligations générales qui incombent aux entités SoHO, à savoir leur enregistrement, la désignation d'une personne responsable si elles libèrent des substances d'origine humaine en vue d'un usage clinique, ainsi que les obligations relatives à l'exportation des substances d'origine humaine. Il prévoit également l'autorisation obligatoire des préparations à base de substances d'origine humaine ainsi que la procédure de demande relative à cette autorisation. Il couvre en outre les obligations incombant aux entités SoHO importatrices en ce qui concerne leur autorisation, ainsi que les demandes d'autorisation. Il comprend les obligations incombant aux entités SoHO en ce qui concerne la collecte et la communication des données d'activité, la traçabilité et la codification, l'obligation d'appliquer le code européen unique aux substances d'origine humaine distribuées à des fins d'application humaine (à l'exception de certaines substances d'origine humaine spécifiques), ainsi que les notifications en matière de vigilance.

Chapitre V: obligations générales incombant aux établissements SoHO

Le chapitre V énonce les obligations générales qui incombent aux établissements SoHO, à savoir un sous-ensemble d'entités SoHO qui transforment et stockent des substances d'origine humaine. Il prévoit l'obligation pour ces établissements d'obtenir une autorisation ainsi que la procédure de demande en la matière, l'obligation de disposer d'un système de gestion de la qualité de même que l'obligation de désigner un médecin chargé de tâches spécifiques.

Chapitre VI: protection des donneurs de substances d'origine humaine

Le chapitre VI contient les dispositions relatives à la protection des donneurs de substances d'origine humaine, accompagnées de normes, ainsi que la manière dont il convient de mettre en œuvre ces normes en ce qui concerne la protection des donneurs.

Chapitre VII: protection des receveurs et de la progéniture

Le chapitre VII contient les dispositions relatives à la protection des patients traités à l'aide de substances d'origine humaine (les receveurs) et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, accompagnées de normes, ainsi que la manière dont il convient de mettre en œuvre ces normes en ce qui concerne la protection des receveurs et de la progéniture. Il fixe également les conditions applicables pour la libération des substances d'origine humaine à des fins d'application humaine, ainsi que les conditions de libération exceptionnelle.

Chapitre VIII: continuité de l'approvisionnement

Le chapitre VIII établit des dispositions visant à assurer la continuité de l'approvisionnement en substances d'origine humaine. Il couvre l'obligation pour les États membres de disposer de plans d'urgence nationaux (pour les substances

d'origine humaine ayant une importance critique pour les patients) ainsi que les responsabilités des autorités compétentes et des entités en ce qui concerne les alertes relatives à l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques. Il fixe également les conditions de dérogation à l'obligation d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine en cas d'urgence, prévoit la prise de mesures d'urgence supplémentaires par les États membres et, enfin, fixe l'obligation de disposer d'un plan d'urgence pour les entités SoHO réalisant des activités en lien avec des substances d'origine humaine critiques.

Chapitre IX: comité de coordination SoHO

Le chapitre IX institue le comité de coordination SoHO afin d'aider les États membres à coordonner la mise en œuvre du présent règlement ainsi que des actes délégués et d'exécution adoptés en vertu de celui-ci. Il précise également la composition du comité et la manière dont son fonctionnement est organisé.

Chapitre X: activités de l'Union

Le chapitre X décrit les activités organisées au niveau de l'Union en ce qui concerne la formation et les échanges de personnel des autorités compétentes, les contrôles effectués par la Commission dans les États membres, ainsi que l'aide apportée par la Commission pour soutenir la mise en œuvre du règlement. Il fait également référence à la coopération avec l'EDQM, laquelle devrait prendre en charge les procédures d'élaboration et de révision des lignes directrices techniques, dont la collecte de données probantes, la rédaction de lignes directrices et l'organisation d'une consultation publique.

Chapitre XI: plateforme SoHO de l'UE

Le chapitre XI décrit la plateforme SoHO de l'UE, qui permettra le partage d'informations entre les autorités et avec les entités SoHO, ainsi que ses fonctionnalités générales.

Chapitre XII: dispositions procédurales

Le chapitre XII contient les règles de procédure du règlement relatives aux obligations en matière de confidentialité et de protection des données. Il comprend en outre des dispositions ayant trait à l'exercice de la délégation, à la procédure d'urgence et à la procédure de comité. Enfin, il prévoit les sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement à fixer par les États membres.

En ce qui concerne les actes délégués, à la suite de l'adoption de la proposition, la Commission envisage de créer un groupe d'experts, conformément à la décision C(2016) 3301, chargé de la conseiller et de l'assister dans la préparation des actes délégués ainsi que sur des questions liées à la mise en œuvre du règlement, relatives aux activités suivantes:

- a) élaborer, à la demande de la Commission, des avis sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité (et consulter les organismes consultatifs équivalents institués par d'autres législations pertinentes de l'Union);
- b) fournir à la Commission une expertise utile en vue de l'élaboration de lignes directrices techniques, d'autres lignes directrices et de méthodes techniques;
- c) examiner les rapports sur les données relatives aux activités et à la vigilance avant leur publication par la Commission;

- d) contribuer au suivi continu des progrès techniques et évaluer si les exigences en matière de sécurité et de qualité énoncées dans le présent règlement sont suffisantes pour garantir la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine et de leurs préparations ainsi que la sécurité des donneurs de telles substances;
- e) aider la Commission à procéder à des échanges de vues avec des associations professionnelles au niveau de l'Union ou à l'échelon international actives dans le domaine des substances d'origine humaine sur des questions d'intérêt général en rapport avec l'applicabilité des dispositions du présent règlement;
- f) fournir une expertise à la Commission en vue de l'élaboration de lignes directrices, de normes ou de règles similaires à l'échelon international portant sur les substances d'origine humaine ainsi que, le cas échéant, sur leur qualité et leur sécurité;
- g) conseiller la Commission sur le contenu et le format appropriés des programmes de formation de l'Union destinés au personnel des autorités compétentes et soutenir la réalisation des activités de formation;
- h) fournir des conseils et une expertise pour l'élaboration d'actes délégués.

Le groupe d'experts devrait également fournir des conseils techniques à la Commission lorsqu'il estime que les lignes directrices de l'EDQM ne sont pas suffisantes pour satisfaire à une norme de protection des donneurs ou à une norme de protection des receveurs et de la progéniture, ainsi que le prévoit le présent règlement.

Chapitre XIII: dispositions transitoires

Ce chapitre fixe les dispositions transitoires applicables aux établissements et aux préparations à base de substances d'origine humaine autorisés en vertu de l'ancienne législation STC. Il précise le statut des substances d'origine humaine stockées avant l'application du présent règlement. Enfin, il prévoit les mesures transitoires relatives à la date d'adoption de certains actes délégués et de certains actes d'exécution.

Chapitre XIV: dispositions finales

Le dernier chapitre prévoit l'abrogation des directives 2002/98/CE et 2004/23/CE. Il fixe également les dispositions relatives à l'évaluation du règlement, ainsi que les dates d'entrée en vigueur et d'application.

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 4, point a),
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen¹,
vu l'avis du Comité des régions²,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168, paragraphe 1, premier alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) et à l'article 35 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.
- (2) L'article 168, paragraphe 4, point a), TFUE dispose que le Parlement européen et le Conseil adoptent des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité pour les organes et substances d'origine humaine (SoHO), le sang et les dérivés du sang. Dans le même temps, ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes. En vertu de l'article 193 TFUE, les États membres doivent notifier ces mesures à la Commission. Conformément à l'article 168, paragraphe 7, TFUE, les mesures adoptées en vertu de l'article 168, paragraphe 4, point a), ne doivent pas porter atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons d'organes et de sang ou à leur utilisation à des fins médicales.
- (3) En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point a), TFUE, les normes de sécurité et de qualité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang doivent garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine. Par conséquent, le présent règlement vise à établir, d'une part, des normes élevées en garantissant, notamment, la protection des donneurs de substances d'origine humaine,

¹ JO C du , p. .

² JO C du , p. .

compte tenu de leur rôle fondamental dans la fourniture de substances d'origine humaine et de leur rôle crucial pour les receveurs et, d'autre part, des mesures permettant de favoriser un niveau suffisant d'approvisionnement pour les substances d'origine humaine essentielles pour la santé des patients et d'assurer un suivi en la matière.

- (4) Les directives 2002/98/CE³ et 2004/23/CE⁴ du Parlement européen et du Conseil constituent le cadre réglementaire de l'Union régissant d'une part le sang et, d'autre part, les tissus et cellules. Bien que ces directives aient harmonisé, dans une certaine mesure, les règles des États membres dans le domaine de la sécurité et de la qualité du sang, des tissus et des cellules, elles prévoient pour les États membres un nombre significatif d'options et de possibilités pour la mise en œuvre des règles qu'ils ont fixées. Il en résulte des divergences entre les règles nationales, susceptibles de créer des obstacles au partage transfrontière de ces substances. Une révision en profondeur de ces directives est nécessaire pour mettre en place un cadre réglementaire solide, transparent, actualisé et durable pour ces substances, qui soit en mesure de garantir la sécurité et la qualité pour toutes les parties concernées, de renforcer la sécurité juridique et de favoriser la continuité de l'approvisionnement, tout en facilitant l'innovation dans l'intérêt de la santé publique. Afin de parvenir à une application cohérente du cadre juridique, il convient d'abroger les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE et de les remplacer par un règlement.
- (5) Les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE sont étroitement interconnectées et contiennent des dispositions très similaires en matière de surveillance ainsi que des principes équivalents en matière de sécurité et de qualité dans les deux secteurs qu'elles réglementent. En outre, de nombreuses autorités et opérateurs sont actifs dans ces secteurs. Étant donné que le présent règlement vise à définir des principes de haut niveau qui seront communs tant au secteur du sang qu'au secteur des tissus et cellules, il serait approprié qu'il remplace ces directives et fusionne les dispositions révisées en un seul acte juridique.
- (6) Le présent règlement devrait s'appliquer au sang et aux composants sanguins, tels que réglementés par la directive 2002/98/CE, ainsi qu'aux tissus et cellules, y compris aux cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique, du cordon ombilical (sang) et de la moelle osseuse, aux cellules et tissus reproducteurs, aux tissus et cellules fœtaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires, tels que réglementés par la directive 2004/23/CE. Étant donné que le don et l'application humaine de substances d'origine humaine autres que le sang, les tissus ou les cellules sont de plus en plus fréquents, il est nécessaire d'étendre le champ d'application du présent règlement à toute substance d'origine humaine, qu'elle réponde ou non à la définition de «sang», de «tissu» ou de «cellule», afin d'éviter que certains groupes de donneurs ou de receveurs ne soient pas protégés par un cadre de qualité et de sécurité approprié au niveau de l'Union. Cela garantira, par exemple, la protection des donneurs et des receveurs de lait maternel humain, de microbiote intestinal, de préparations sanguines

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

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

non destinées à la transfusion, et de toute autre substance d'origine humaine susceptible d'être appliquée à l'homme à l'avenir.

- (7) Les organes solides sont exclus de la définition des substances d'origine humaine aux fins du présent règlement et, partant, de son champ d'application. Les dons et transplantations de ce type d'organes sont sensiblement différents et sont réglementés par un cadre juridique spécifique, établi par la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil⁵. Aucune lacune n'a été relevée en ce qui concerne les dispositions existantes en matière de qualité et de sécurité des organes. Néanmoins, lorsque des organes sont prélevés chez un donneur dans le but de séparer des tissus ou des cellules à des fins d'application humaine, par exemple des valves cardiaques prélevées d'un cœur ou des îlots pancréatiques prélevés d'un pancréas, il y a lieu d'appliquer le présent règlement.
- (8) Il est essentiel de garantir la qualité et la sécurité des substances d'origine humaine, en particulier lorsque ces substances interagissent avec l'organisme du receveur. Par conséquent, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer au placement dans l'organisme d'une substance lorsque celle-ci n'a pas d'interaction biologique ou physiologique avec cet organisme, par exemple dans le cas de perruques fabriquées à partir de cheveux humains.
- (9) Toutes les substances d'origine humaine destinées à être appliquées à l'homme relèvent du champ d'application du présent règlement. Les substances d'origine humaine peuvent être préparées et stockées sous diverses formes; elles deviennent ainsi des préparations pouvant être appliquées aux receveurs. Dans ces circonstances, le présent règlement devrait s'appliquer à toutes les activités, depuis le recrutement des donneurs jusqu'à l'application humaine et au suivi des résultats. Les substances d'origine humaine ou les préparations à base de telles substances peuvent également être utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, notamment les législations relatives aux dispositifs médicaux, réglementés par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil⁶, aux médicaments, réglementés par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil⁷ et par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁸, y compris les médicaments de thérapie innovante, réglementés par le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil⁹ ou au sang, réglementé par le

⁵ Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14).

⁶ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁷ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁸ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁹ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil¹⁰. Les critères qui permettent de déterminer à quel moment les substances d'origine humaine ou les préparations à base de substances d'origine humaine deviennent des produits réglementés par d'autres législations de l'Union ne sont pas définis dans le présent règlement, mais dans ces autres actes. En outre, le présent règlement devrait s'appliquer sans préjudice de la législation de l'Union relative aux organismes génétiquement modifiés.

- (10) Lorsque des substances d'origine humaine sont utilisées dans un environnement autologue sans aucune manipulation, transformation ou stockage, l'application du présent règlement ne serait pas proportionnée aux risques limités en matière de qualité et de sécurité qui seraient susceptibles d'apparaître dans un tel environnement. Lorsque des substances d'origine humaine autologues sont prélevées et transformées avant d'être réutilisées chez la même personne, il convient d'atténuer les risques qui apparaissent. Il est donc nécessaire de procéder à une évaluation et à une autorisation des procédés appliqués afin de veiller à ce qu'ils se révèlent sûrs et efficaces pour le receveur. Lorsque des substances d'origine humaine autologues sont prélevées en vue de leur transformation mais aussi de leur stockage, apparaissent également des risques de contamination croisée, de perte de traçabilité, ou de détérioration des propriétés biologiques inhérentes à la substance et nécessaires à son efficacité chez le receveur. Par conséquent, les exigences relatives à l'autorisation des établissements SoHO devraient s'appliquer.
- (11) Lorsque des substances d'origine humaine sont utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, afin d'assurer un niveau élevé de protection et de contribuer à la clarté et à la sécurité juridiques, le présent règlement devrait s'appliquer dans la mesure où les activités dont ces substances font l'objet ne sont pas réglementées par ces autres cadres législatifs de l'Union. Sans préjudice d'autres législations de l'Union, et notamment de la directive 2001/83/CE, des règlements (CE) n°726/2004, (CE) n° 1925/2006, (CE) n° 1394/2007 et (UE) 2017/745, le présent règlement devrait à tout le moins s'appliquer au recrutement et à la sélection des donneurs, au don, au prélèvement et au contrôle des donneurs, ainsi qu'à la libération, à la distribution, à l'importation et à l'exportation lorsque ces activités concernent des substances d'origine humaine jusqu'à leur transfert à des opérateurs réglementés par d'autres législations de l'Union. En d'autres termes, une interaction étroite entre le présent cadre réglementaire et d'autres cadres connexes est essentielle pour garantir l'interaction et la cohérence entre les cadres juridiques applicables, sans lacunes ni chevauchements.
- (12) Les substances d'origine humaine peuvent également être combinées avec d'autres produits réglementés avant d'être appliquées à l'homme. Dans ces circonstances, une interaction étroite entre le présent cadre réglementaire et d'autres cadres connexes est également nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine dans tous les cas où ces substances sont utilisées.
- (13) Compte tenu de la nature particulière des substances inhérente à leur origine humaine, et étant donné la demande croissante de ces substances pour des applications humaines

¹⁰ Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

ou pour la fabrication de produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, il est nécessaire d'assurer un niveau élevé de protection de la santé tant pour les donneurs que pour les receveurs. Il convient que les substances d'origine humaine proviennent de personnes dont l'état de santé est tel que le don n'aura aucun effet préjudiciable. Le présent règlement devrait donc inclure des principes et des règles techniques visant à surveiller et à protéger les donneurs. Étant donné que différents types de dons comportent différents risques pour les donneurs, avec des niveaux d'importance variables, la surveillance de la santé des donneurs devrait être proportionnée à ces niveaux de risque. Cela est particulièrement important lorsque le don comporte des risques pour la santé du donneur du fait de la nécessité d'un prétraitement médicamenteux, d'une intervention médicale pour prélever la substance ou de la nécessité pour les donneurs de faire plusieurs dons. Les dons d'ovocytes, de moelle osseuse, de cellules souches de sang périphérique et de plasma devraient être considérés comme présentant un risque important.

- (14) Lorsqu'une affection génétique nocive est détectée chez la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée avec don de tiers, la transmission de cette information permet d'empêcher l'utilisation ultérieure de dons concernés par ce risque génétique. Il est donc important qu'en pareils cas, les informations pertinentes soient communiquées de manière efficace entre les entités SoHO et qu'elles se traduisent par une action appropriée.
- (15) Le présent règlement n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, pour autant qu'elles soient compatibles avec le droit de l'Union. Il y a lieu pour les États membres de notifier ces mesures à la Commission. Les mesures de protection plus strictes mises en place par les États membres devraient être fondées sur des données probantes et proportionnées au risque pour la santé humaine, par exemple en fonction de préoccupations générales en matière de sécurité, de risques correspondants dans un État membre ou de risques spécifiques à l'échelon local. Elles ne devraient pas présenter à l'égard des personnes un caractère discriminatoire fondé le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle, à moins que cette mesure ou son application ne soit objectivement justifiée par un objectif légitime et que les moyens de réaliser cet objectif ne soient appropriés et nécessaires.
- (16) Le présent règlement ne devrait pas interférer avec une législation nationale en matière de santé qui poursuit des objectifs autres que la qualité et la sécurité des substances d'origine humaine et qui est compatible avec le droit de l'Union, en particulier la législation relative aux aspects éthiques. Ces aspects s'expliquent par l'origine humaine des substances, qui touche à diverses questions éthiques et sensibles pour les États membres et les citoyens, telles que l'accès à des services particuliers utilisant des substances d'origine humaine. Le présent règlement ne devrait pas non plus interférer avec les décisions de nature éthique prises par les États membres. Ces décisions à caractère éthique peuvent concerner l'utilisation, ou la limitation de l'utilisation, de types spécifiques de substances d'origine humaine ou des utilisations spécifiques de substances d'origine humaine, y compris les cellules reproductrices et les cellules souches embryonnaires. Lorsqu'un État membre autorise l'utilisation de ces cellules, le présent règlement devrait s'appliquer pleinement afin de garantir la sécurité et la qualité et de protéger la santé publique.
- (17) Le présent règlement n'est pas destiné à couvrir les activités de recherche utilisant des substances d'origine humaine lorsque la recherche n'implique pas d'application au

corps humain, par exemple la recherche sur la reproduction in vitro ou la recherche sur les animaux. Toutefois, les substances humaines utilisées dans des études de recherche dans le cadre desquelles elles sont appliquées au corps humain devraient être conformes aux règles établies dans le présent règlement.

- (18) En principe, les programmes visant à promouvoir les dons de substances d'origine humaine devraient reposer sur le principe du don volontaire et non rémunéré, de l'altruisme du donneur et de la solidarité entre donneur et receveur. Les dons volontaires et non rémunérés de substances d'origine humaine constituent également un facteur pouvant contribuer à assurer un niveau élevé des normes de sécurité des substances d'origine humaine et, partant, la protection de la santé publique. Il est également admis, y compris par le comité de bioéthique du Conseil de l'Europe ¹¹, que, s'il convient d'éviter des gains financiers, il peut également être nécessaire de veiller à ce que les donneurs ne soient pas financièrement désavantagés par leur don. Ainsi, une indemnisation visant à éliminer un tel risque est acceptable, mais ne devrait jamais constituer une incitation susceptible d'encourager un donneur à être malhonnête lorsqu'il communique ses antécédents médicaux ou comportementaux ou à faire des dons plus fréquemment que ce qui est autorisé, entraînant ainsi des risques pour sa propre santé et pour celle des futurs receveurs. Pour atteindre ces objectifs, ce type d'indemnisation devrait donc être fixée par les autorités nationales, à un niveau approprié au sein de leur État membre.
- (19) Afin de préserver la confiance du public dans les programmes de don et d'utilisation des substances d'origine humaine, les informations fournies aux candidats au don, aux futurs receveurs ou aux médecins en qui concerne l'utilisation et les avantages probables de certaines substances d'origine humaine ou de certaines préparations à base de telles substances lorsqu'elles sont appliquées aux receveurs devraient être le reflet fidèle de preuves scientifiques fiables. Cela devrait permettre de garantir que les donneurs, ou leurs familles, n'auront pas à faire des dons sous l'influence de descriptions vantant de manière exagérée les avantages escomptés et que les patients potentiels n'auront pas de faux espoirs lorsqu'ils prendront des décisions au sujet de leurs options de traitement. La vérification du respect du présent règlement au moyen d'activités de surveillance revêt une importance fondamentale pour faire en sorte que, dans l'ensemble de l'Union, les objectifs du règlement soient effectivement atteints. La responsabilité de faire respecter le présent règlement incombe aux États membres, dont les autorités compétentes devraient contrôler et vérifier, en organisant des activités de surveillance, que les exigences applicables de l'Union sont effectivement respectées et appliquées.
- (20) Il convient que les États membres désignent les autorités compétentes dans tous les domaines entrant dans le champ d'application du présent règlement. Si les États membres sont les mieux placés pour identifier la ou les autorités compétentes pour chaque domaine, par exemple en fonction de l'aspect géographique, du domaine ou de la substance, ils devraient également être tenus de désigner une autorité nationale unique chargée d'assurer de manière appropriée une communication coordonnée avec la Commission et avec les autorités compétentes des autres États membres. L'autorité nationale compétente dans le domaine des substances d'origine humaine (l'autorité nationale SoHO) devrait être considérée comme étant la même que l'autorité

¹¹ Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe, Guide pour la mise en œuvre du principe d'interdiction du profit relatif au corps humain et à ses parties provenant de donneurs vivants ou décédés, mars 2018. Disponible à l'adresse suivante: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>

compétente désignée dans les États membres lorsqu'une seule autorité compétente est désignée.

- (21) Aux fins de l'exécution des activités de surveillance visant à vérifier la bonne application de la législation sur les substances d'origine humaine, les États membres devraient désigner des autorités compétentes qui agissent en toute indépendance et avec impartialité. Il importe donc que leur fonction de contrôle soit distincte et indépendante de l'exécution des activités liées aux substances d'origine humaine. En particulier, les autorités compétentes devraient être à l'abri de toute influence politique induite et de toute ingérence de l'industrie susceptibles de compromettre leur impartialité opérationnelle.
- (22) Aux fins de l'exécution des activités de surveillance visant à vérifier la bonne application de la législation relative aux substances d'origine humaine, les États membres devraient désigner des autorités compétentes qui agissent dans l'intérêt public, disposent des ressources et de l'équipement appropriés, et offrent des garanties d'impartialité, de professionnalisme et de transparence. Lorsque des infractions sont liées à des risques directs pour la santé et que la publication d'informations relatives à ces infractions peut contribuer à atténuer les risques et à protéger les donneurs, les receveurs ou la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, les autorités compétentes devraient, au besoin, être en mesure de privilégier la transparence de leurs actions exécutoires plutôt que la protection de la confidentialité de la partie qui a enfreint le règlement.
- (23) L'application et le respect corrects des règles relevant du champ d'application du présent règlement exigent une connaissance appropriée de ces règles. Il est donc important que le personnel exerçant des activités de surveillance possède une expérience professionnelle appropriée et soit régulièrement formé, en fonction de son domaine de compétence, aux obligations découlant du présent règlement.
- (24) En cas de doute sur le statut réglementaire d'une substance, d'une activité ou d'un produit particulier au titre du présent règlement, les autorités compétentes devraient consulter les autorités concernées responsables d'autres cadres réglementaires applicables, à savoir les cadres régissant les médicaments, les dispositifs médicaux, les organes ou les denrées alimentaires, afin d'assurer la cohérence des procédures mises en place pour appliquer le présent règlement. Il y a lieu pour les autorités compétentes d'informer le comité de coordination SoHO du résultat de leurs consultations. Lorsque des substances d'origine humaine ou des préparations à base de telles substances sont utilisées pour fabriquer des produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, les autorités compétentes devraient coopérer avec les autorités concernées de leur territoire. Cette coopération devrait viser l'adoption d'une approche concertée pour toute communication ultérieure entre les autorités compétentes pour les substances d'origine humaine et les autres secteurs pertinents, en fonction des besoins, en ce qui concerne l'autorisation et la surveillance des substances d'origine humaine ou du produit fabriqué à partir de ces substances. Il devrait en principe appartenir aux États membres de décider au cas par cas du statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité. Toutefois, afin de garantir la cohérence des décisions dans l'ensemble des États membres lorsqu'il s'agit de cas limites, la Commission devrait être habilitée à décider, de sa propre initiative ou à la demande dûment justifiée d'un État membre, du statut réglementaire d'une activité, d'une substance ou d'un produit particulier au titre du présent règlement.

- (25) Les autorités compétentes devraient soumettre les entités et les activités régies par le présent règlement à des activités de surveillance régulières, sur la base d'une évaluation des risques et à une fréquence appropriée. Les autorités compétentes devraient déterminer la fréquence des activités de surveillance et le mode de contrôle, que ce soit sur place ou sur la base d'un examen documentaire à distance, en tenant compte de la nécessité d'adapter l'effort de contrôle au risque et au niveau de conformité attendu dans les différentes situations, y compris en cas d'éventuelles violations du présent règlement résultant de pratiques frauduleuses, d'autres pratiques illégales ou d'antécédents en matière de conformité. En conséquence, la probabilité d'un non-respect de tous les domaines du présent règlement devrait être prise en compte lors de la programmation des activités de surveillance.
- (26) Les experts de la Commission devraient être en mesure d'effectuer des contrôles, y compris des audits, dans les États membres afin de vérifier l'application effective des exigences pertinentes des autorités compétentes et des systèmes d'activité de surveillance. Les contrôles effectués par la Commission devraient également servir à enquêter et à recueillir des informations sur les pratiques ou les problèmes concernant l'application de la législation, les situations d'urgence et les évolutions récentes dans les États membres. Les contrôles officiels devraient être effectués par du personnel indépendant, qui soit libre de tout conflit d'intérêts et, en particulier, qui ne se trouve pas dans une situation susceptible d'influer, directement ou indirectement, sur sa capacité à remplir ses obligations professionnelles de manière impartiale.
- (27) Étant donné que les préparations à base de substances d'origine humaine font l'objet d'une série d'activités en lien avec ces substances avant leur libération et leur distribution, les autorités compétentes devraient évaluer et autoriser les préparations à base de substances d'origine humaine afin de vérifier qu'un niveau élevé de sécurité, de qualité et d'efficacité est atteint de manière cohérente par l'application de cette série spécifique d'activités, réalisées sous cette forme spécifique. Lorsque les substances d'origine humaine sont préparées à l'aide de méthodes de prélèvement, de contrôle ou de transformation récemment mises au point et validées, il convient de prendre en considération les éléments attestant de la sécurité et de l'efficacité chez les receveurs par l'imposition d'exigences relatives à la collecte et à l'examen des résultats cliniques. L'étendue des données de résultats cliniques requises doit correspondre au niveau de risque associé aux activités réalisées pour la préparation et l'utilisation des substances d'origine humaine. Lorsqu'une préparation à base de substances d'origine humaine nouvelle ou modifiée présente des risques négligeables pour les receveurs (ou pour la progéniture dans le cas d'une procréation médicalement assistée), les exigences de notification en matière de vigilance prévues par le présent règlement devraient être suffisantes pour attester de la sécurité et de la qualité. Il devrait en être de même pour les préparations à base de substances d'origine humaine qui sont bien établies et introduites dans une nouvelle entité SoHO, mais dont il a été solidement démontré qu'elles sont sûres et efficaces au vu de leur utilisation dans d'autres entités.
- (28) En ce qui concerne les préparations à base de substances d'origine humaine qui présentent un certain niveau de risque (faible, modéré ou élevé), le demandeur devrait proposer un plan de suivi des résultats cliniques devant satisfaire à différentes exigences adaptées au risque indiqué. Les orientations les plus récentes de la direction européenne de la qualité des médicaments et des soins de santé (l'EDQM, une direction du Conseil de l'Europe) devraient être considérées comme pertinentes pour la conception d'études de suivi clinique qui soient proportionnées, par leur ampleur et

leur complexité, au niveau de risque défini pour la préparation à base de substances d'origine humaine. Dans le cas d'un risque faible, outre l'obligation de notification dans le cadre d'une vigilance permanente, il y a lieu pour le demandeur de mettre en place un suivi clinique proactif pour un nombre déterminé de patients. S'agissant des risques modérés et élevés, outre l'obligation de notification en matière de vigilance et le suivi clinique, il y a lieu pour le demandeur de proposer des études d'investigation clinique avec surveillance d'un certain nombre de limites cliniques prédéfinies. En cas de risque élevé, ces études devraient inclure une comparaison avec les traitements standard, idéalement dans le cadre d'une étude portant sur des sujets répartis de manière aléatoire entre les groupes d'essai et les groupes témoins. L'autorité compétente devrait approuver les plans préalablement à leur mise en œuvre et évaluer les données des résultats dans le cadre d'une procédure d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine.

- (29) Dans un souci d'efficacité, il devrait être permis, lorsque les opérateurs le souhaitent, de mener des études de résultats cliniques en utilisant le cadre relatif aux essais cliniques établi dans le secteur pharmaceutique, tel que prévu dans le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil¹². Si les demandeurs peuvent choisir d'enregistrer eux-mêmes les données cliniques générées au cours du suivi des résultats cliniques, ils devraient également être autorisés à utiliser les registres de données cliniques existants comme moyen d'enregistrement lorsque ces registres ont été vérifiés par l'autorité compétente, ou sont certifiés par une institution externe, du point de vue de la fiabilité des procédures de gestion des données contenues dans ces registres.
- (30) Afin de favoriser l'innovation et de réduire la charge administrative, les autorités compétentes devraient échanger entre elles des informations sur l'autorisation de nouvelles préparations à base de substances d'origine humaine ainsi que les données probantes utilisées pour ces autorisations, y compris pour la validation des dispositifs médicaux certifiés utilisés pour le prélèvement, la transformation, le stockage ou l'application aux patients de substances d'origine humaine. Ce partage pourrait permettre aux autorités d'accepter des autorisations accordées précédemment à d'autres entités, y compris dans d'autres États membres, et de réduire ainsi considérablement les exigences en matière de production de données probantes.
- (31) Un large éventail d'organisations publiques et privées ont une influence sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des substances d'origine humaine, même si la gestion des banques de substances ne relève pas de leur responsabilité. De nombreuses organisations réalisent une seule activité en lien avec les substances d'origine humaine, comme le prélèvement ou le contrôle des donneurs pour le compte d'une ou de nombreuses organisations gestionnaires de banques de substances d'origine humaine. Le concept d'entité SoHO englobe ce large éventail d'organisations, depuis les registres de donneurs aux médecins qui appliquent des substances d'origine humaine aux receveurs ou utilisent des dispositifs de transformation de telles substances au chevet du receveur. L'enregistrement de toutes ces entités SoHO devrait permettre aux autorités compétentes d'avoir une vue d'ensemble claire de la réalité de terrain et de son ampleur, et de prendre ainsi des mesures d'exécution lorsque cela est

¹² Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1).

jugé nécessaire. L'enregistrement en tant qu'entité SoHO doit se référer à l'entité juridique, quel que soit le nombre de sites physiques associés à cette entité.

- (32) Les autorités compétentes devraient passer en revue les entités SoHO enregistrées sur leur territoire et veiller à ce que les entités dont les activités comprennent à la fois la transformation et le stockage de substances d'origine humaine soient inspectées et autorisées en tant qu'établissements SoHO avant le début de ces activités. L'autorisation en tant qu'établissement SoHO devrait se référer à l'entité juridique, même si un établissement SoHO unique comporte de nombreux sites physiques. Les autorités compétentes devraient examiner les effets sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des activités SoHO menées dans des entités SoHO qui ne répondent pas à la définition d'un établissement SoHO et décider si certaines entités devraient être soumises à des autorisations en tant qu'établissements en raison du risque ou de l'échelle associé à leurs activités. De même, les entités SoHO dont les antécédents en matière de respect des obligations de notification ou d'autres obligations sont médiocres pourraient être susceptibles d'être des entités devant faire l'objet d'une autorisation en tant qu'établissements SoHO.
- (33) En ce qui concerne les normes relatives à la protection des donneurs, des receveurs et de la progéniture, le présent règlement devrait prévoir une hiérarchie de règles pour la mise en œuvre de ces normes. Compte tenu de l'évolution des risques et des technologies, cette hiérarchie de règles devrait favoriser une adoption efficace et réactive des lignes directrices les plus récentes aux fins de la mise en œuvre des normes énoncées dans le présent règlement. Dans le cadre de cette hiérarchie, en l'absence de législation de l'Union décrivant les procédures particulières à appliquer et à suivre pour satisfaire aux normes énoncées dans le présent règlement, l'application des lignes directrices élaborées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et par l'EDQM devrait être considérée comme une preuve du respect des normes établies dans le présent règlement pour garantir un niveau élevé de qualité, de sécurité et d'efficacité. Les entités SoHO devraient être autorisées à suivre d'autres lignes directrices, à condition qu'il ait été démontré que ces autres lignes directrices garantissent un même niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité. En cas de problèmes techniques bien précis pour lesquels ni la législation de l'Union, ni l'ECDC ou l'EDQM n'ont défini de ligne directrice ou de règle technique, les opérateurs devraient appliquer une règle définie à l'échelon local qui soit conforme aux lignes directrices et aux preuves scientifiques pertinentes reconnues à l'échelle internationale et qui soit de nature à atténuer tout risque détecté.
- (34) Lorsque des données probantes montrent que des étapes de transformation spécifiques réduisent ou éliminent le risque de transmission d'agents pathogènes infectieux ou non infectieux spécifiques, les normes de qualité et de sécurité pertinentes pour la vérification de l'admissibilité des donneurs au moyen d'évaluations de leur état de santé, et notamment de contrôles, ainsi que les lignes directrices correspondantes relatives à la mise en œuvre de ces normes devraient tenir compte de ces données. Ainsi, dans le cas, par exemple, du plasma destiné au fractionnement qui, lors d'une étape ultérieure du procédé de fabrication des médicaments, est soumis à des étapes de stérilisation, certains critères d'admissibilité des donneurs utilisés pour les dons de plasma à des fins de transfusion pourraient ne pas être nécessaires ni appropriés.
- (35) L'EDQM constitue un volet structurel du Conseil de l'Europe dont l'activité s'inscrit dans le cadre de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne. Le texte de la

convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 050), accepté par la décision n° 94/358/CE du Conseil¹³, est considéré comme le texte de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne. Les États membres du Conseil de l'Europe qui ont signé et ratifié la convention relative à la pharmacopée européenne sont les États membres de l'accord partiel sur la pharmacopée européenne et, donc, les membres des instances intergouvernementales opérant dans le cadre de cet accord partiel, parmi lesquelles: la Commission européenne de pharmacopée, le Comité européen sur la transplantation d'organes (CD-P-TO), le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) et le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH). La convention relative à une pharmacopée européenne a été signée et ratifiée par l'Union européenne et tous ses États membres, lesquels sont tous représentés au sein de leurs organes intergouvernementaux. Dans ce cadre, les travaux de l'EDQM sur l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices relatives à la sécurité et à la qualité du sang, des tissus et des cellules devraient être considérés comme une contribution importante dans le domaine des substances d'origine humaine au sein de l'Union et devraient être pris en considération dans le présent règlement. Les lignes directrices abordent des questions en matière de qualité et de sécurité qui vont au-delà des risques de transmission de maladies transmissibles, telles que les critères d'admissibilité des donneurs visant à prévenir la transmission du cancer et d'autres maladies non transmissibles, ou encore l'assurance de la sécurité et de la qualité pendant le prélèvement, la transformation, le stockage et la distribution. Il devrait donc être possible d'utiliser ces lignes directrices comme l'un des moyens de mettre en œuvre les normes techniques prévues par le présent règlement.

- (36) L'ECDC, institué par le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil¹⁴, est une agence de l'Union dont la mission est de renforcer les défenses de l'Europe contre les maladies transmissibles. Les travaux de l'ECDC sur l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices relatives à la sécurité et à la qualité des substances d'origine humaine du point de vue du risque de transmission de maladies transmissibles devraient être considérés comme une contribution importante dans le domaine des substances d'origine humaine au sein de l'Union et devraient être pris en considération dans le présent règlement. En outre, l'ECDC a mis en place un réseau d'experts pour la sécurité microbiologique des substances d'origine humaine, chargé de veiller à la mise en œuvre des obligations régissant les relations de l'ECDC avec les États membres de l'Union et les États membres de l'EEE énoncées dans le règlement (CE) n° 851/2004, en ce qui concerne la collaboration stratégique et opérationnelle sur des questions techniques et scientifiques, la surveillance, les réponses aux menaces pour la santé, les avis scientifiques, l'assistance scientifique et technique, la collecte de données, l'identification des menaces sanitaires émergentes ainsi que les campagnes d'information du public relatives à la sécurité des substances d'origine humaine. Ce réseau d'experts dans le domaine des substances d'origine humaine devrait fournir des informations ou des conseils au sujet des épidémies pertinentes de maladies transmissibles, notamment en ce qui concerne l'admissibilité et le contrôle des donneurs ainsi que les études sur les incidents indésirables graves impliquant la transmission suspectée d'une maladie transmissible.

¹³ Décision 94/358/CE du Conseil du 16 juin 1994 portant acceptation, au nom de la Communauté européenne, de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (JO L 158 du 25.6.1994, p. 17).

¹⁴ Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

- (37) Il est nécessaire de promouvoir des campagnes d'information et de sensibilisation à l'échelon national et au niveau de l'Union sur l'importance des substances d'origine humaine. Ces campagnes devraient avoir pour objectif d'aider le citoyen européen à décider s'il souhaite être donneur de son vivant et à faire connaître à sa famille ou à son représentant légal sa volonté en la matière après son décès. Comme il y a nécessité de garantir la disponibilité des substances d'origine humaine à des fins de traitements médicaux, il convient que les États membres promeuvent le don de substances d'origine humaine de haute qualité et fiables, y compris de plasma, augmentant ainsi l'autosuffisance dans l'Union. En outre, les États membres sont invités instamment à prendre des initiatives pour encourager le secteur public et le secteur non marchand à contribuer fortement à la fourniture de services SoHO, en particulier dans le cas de substances d'origine humaine critiques, ainsi qu'à la recherche et au développement dans ce secteur.
- (38) Afin de promouvoir une application coordonnée du présent règlement, il y a lieu de mettre en place un comité de coordination SoHO. La Commission devrait participer à ses activités et en assurer la présidence. Le comité de coordination SoHO devrait contribuer à la coordination de l'application du présent règlement dans l'ensemble de l'Union, notamment en aidant les États membres à mener des activités de surveillance des substances d'origine humaine. Ce comité devrait être composé de personnes désignées par les États membres sur la base de leur rôle et de leur expertise au sein de leurs autorités compétentes, et devrait également faire appel à des experts qui ne travaillent pas pour les autorités compétentes, afin qu'ils effectuent des tâches spécifiques exigeant l'accès à une expertise technique approfondie dans le domaine des substances d'origine humaine. Dans ce dernier cas, il convient d'envisager de manière appropriée la possibilité d'associer des organes d'experts européens tels que l'EDCD et l'EDQM, ainsi que des groupes professionnels, scientifiques et représentatifs des donneurs et des patients au niveau de l'Union dans le domaine des substances d'origine humaine.
- (39) Certains produits, substances ou activités ont été soumis à des cadres juridiques différents imposant des exigences différentes dans les États membres. Cette situation est source de confusion parmi les opérateurs sur le terrain, de sorte que l'insécurité juridique qui en découle dissuade les professionnels de mettre au point de nouvelles méthodes de préparation et d'utilisation des substances d'origine humaine. Le comité de coordination SoHO devrait recevoir des informations pertinentes sur les décisions nationales prises lorsque des questions sont soulevées sur le statut réglementaire des substances d'origine humaine. Il y a lieu pour le comité de coordination SoHO de tenir à jour un compendium des avis émis par lui-même ou par les autorités compétentes ainsi que des décisions prises au niveau des États membres, de sorte que les autorités compétentes qui examinent le statut réglementaire d'une substance, d'une activité ou d'un produit particulier au titre du présent règlement puissent éclairer leur processus décisionnel en se référant à ce compendium. Le comité de coordination SoHO devrait également documenter les bonnes pratiques approuvées afin de favoriser une approche commune de l'Union. Il devrait également coopérer avec des organismes similaires au niveau de l'Union institués par d'autres législations de l'Union en vue de faciliter l'application coordonnée et cohérente du présent règlement entre les États membres et entre les cadres législatifs adjacents. Ces mesures devraient promouvoir une approche intersectorielle cohérente et faciliter l'innovation dans le domaine des substances d'origine humaine.

- (40) Le concept de dossier permanent du plasma (DPP) a été introduit dans la directive 2003/63/CE de la Commission¹⁵. Étant donné que cette directive prévoyait un rôle réglementaire spécifique pour l'Agence européenne des médicaments (EMA) en ce qui concerne l'autorisation du plasma destiné au fractionnement, le comité de coordination SoHO devrait également collaborer avec les groupes de travail d'experts compétents de l'EMA afin d'échanger des expériences et des bonnes pratiques, de sorte que les critères d'admissibilité des donneurs de plasma destiné au fractionnement et des donneurs de sang à des fins de transfusion soient appliqués de manière uniforme et cohérente par les États membres.
- (41) Afin de limiter la charge administrative pesant sur les autorités compétentes et la Commission, cette dernière devrait mettre en place une plateforme en ligne (ci-après la «plateforme SoHO de l'UE») afin, d'une part, de faciliter la transmission en temps utile des données et des rapports et, d'autre part, d'améliorer la transparence des activités de notification et de surveillance menées à l'échelon national.
- (42) Le traitement des données à caractère personnel au titre du présent règlement devrait être soumis à des garanties strictes de confidentialité et respecter les règles relatives à la protection des données à caractère personnel énoncées dans le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil et dans le règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil.
- (43) Étant donné que la plateforme SoHO de l'UE nécessite le traitement de données à caractère personnel, elle sera conçue dans le respect des principes de protection des données. Tout traitement de données à caractère personnel devrait se limiter à la réalisation des objectifs et à la mise en œuvre des obligations au titre du présent règlement. L'accès à la plateforme SoHO de l'UE devrait être limité dans la mesure nécessaire à l'exécution des activités de surveillance prévues par le présent règlement.
- (44) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus en particulier par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, spécialement, la dignité humaine, l'intégrité de la personne, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise, la non-discrimination, le droit à la protection de la santé et d'accès aux soins de santé, ainsi que les droits de l'enfant. Pour atteindre ces objectifs, l'ensemble des activités de surveillance et des activités SoHO devraient être exercées en tout temps dans le plein respect de ces droits et principes. Le droit à la dignité et à l'intégrité des donneurs, des receveurs et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée devrait toujours être pris en considération, en faisant notamment en sorte que le consentement au don soit donné librement et que les donneurs ou leurs représentants soient informés de l'utilisation prévue pour les dons de matériel, que les critères d'éligibilité des donneurs soient fondés sur des preuves scientifiques, que l'utilisation de substances d'origine humaine chez l'homme ne soit pas encouragée à des fins commerciales ou par des informations fausses ou trompeuses au sujet de leur efficacité, de sorte que les donneurs et les receveurs puissent faire des choix éclairés et délibérés, que les activités soient menées de manière transparente, en donnant la priorité à la sécurité des donneurs et des receveurs, et que l'attribution des substances d'origine humaine et leur

¹⁵ Directive 2003/63/CE de la Commission du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 159 du 27.6.2003, p. 46).

accès soient définis de manière transparente, sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux. Le présent règlement devrait donc être appliqué en conséquence.

- (45) Par définition, les substances d'origine humaine concernent des personnes et il existe des circonstances dans lesquelles le traitement de données à caractère personnel relatives aux donneurs et aux receveurs de telles substances peut être nécessaire pour atteindre les objectifs et les exigences du présent règlement, en particulier les dispositions ayant trait à la vigilance et à la communication entre les autorités compétentes. Le présent règlement devrait fournir une base juridique au titre de l'article 6 et, le cas échéant, remplir les conditions énoncées à l'article 9, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2016/679 concernant le traitement de ces données à caractère personnel. S'agissant des données à caractère personnel traitées par la Commission, le présent règlement devrait fournir une base juridique au titre de l'article 5 et, le cas échéant, remplir les conditions énoncées à l'article 10, paragraphe 2, point i), du règlement (UE) 2018/1725. Les données relatives à la sécurité et à l'efficacité des nouvelles préparations à base de substances d'origine humaine chez les receveurs devraient également être partagées, moyennant des mesures de protection appropriées, afin de permettre une agrégation au niveau de l'Union et, partant, une collecte plus solide des données sur l'efficacité clinique des préparations à base de substances d'origine humaine. Quel qu'il soit, le traitement des données doit être nécessaire et approprié afin de garantir le respect du présent règlement et protéger ainsi la santé humaine. Les données relatives aux donneurs, aux receveurs et à la progéniture devraient donc être limitées au minimum nécessaire et pseudonymisées. Les donneurs, les receveurs et la progéniture devraient être informés du traitement de leurs données à caractère personnel conformément aux exigences des règlements (UE) 2016/679 et (UE) 2018/1725 et, en particulier comme le prévoit le présent règlement, y compris en ce qui concerne la possibilité de cas exceptionnels dans lesquels les circonstances exigent un tel traitement.
- (46) Afin de permettre un meilleur accès aux données de santé dans l'intérêt de la santé publique, les États membres devraient confier aux autorités compétentes, en tant que responsables du traitement des données au sens du règlement (UE) 2016/679, le pouvoir de prendre des décisions concernant l'accès à ces données et leur réutilisation.
- (47) L'échange de substances d'origine humaine entre les États membres est nécessaire pour garantir un accès optimal des patients et un approvisionnement suffisant, notamment en cas de crises ou de pénuries à l'échelon local. Dans le cas de certaines substances d'origine humaine pour lesquelles une mise en correspondance entre le donneur et le receveur est indispensable, ces échanges sont essentiels pour permettre aux patients de recevoir le traitement dont ils ont besoin. Dans ce cadre, l'objectif du présent règlement, à savoir garantir la qualité et la sécurité des substances d'origine humaine ainsi qu'un niveau élevé de protection des donneurs, doit être réalisé au niveau de l'Union, en établissant des normes élevées de qualité et de sécurité pour les substances d'origine humaine, sur la base d'un ensemble commun d'exigences mises en œuvre de manière cohérente dans l'ensemble de l'Union. L'Union a donc la possibilité d'adopter des mesures, conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (48) Afin de pouvoir compléter le présent règlement, le cas échéant, par des normes supplémentaires concernant la protection des donneurs de substances d'origine humaine, des receveurs et de la progéniture issue d'une procréation médicalement

assistée de manière à tenir compte des progrès techniques et scientifiques dans le domaine des substances d'origine humaine, ainsi que par des règles supplémentaires relatives à l'autorisation des entités SoHO importatrices, aux obligations et aux procédures prévues pour ces entités, à l'organisation des programmes de formation et d'échange de l'Union, aux spécifications techniques concernant la plateforme SoHO de l'UE et à la protection des données, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes en vertu de l'article 290 TFUE. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»¹⁶. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.

- (49) Afin d'assurer des conditions uniformes aux fins de la mise en œuvre du présent règlement en ce qui concerne le système d'autorisation applicable aux entités SoHO importatrices, la demande d'autorisation pour les entités SoHO importatrices, la collecte et la notification des données d'activité par les entités SoHO, le système européen de codification, l'établissement, la gestion et le fonctionnement du comité de coordination SoHO, ainsi que les fonctionnalités générales de la plateforme SoHO de l'UE, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission.
- (50) Afin d'assurer des conditions uniformes aux fins de la mise en œuvre du présent règlement en ce qui concerne la définition du statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité, les règles et les modalités pratiques régissant la consultation et la coopération avec les autorités compétentes d'autres secteurs réglementaires, les registres nationaux des entités SoHO, le processus d'enregistrement des entités SoHO, le système d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine et l'autorisation des préparations à base de telles substances, le système d'autorisation des établissements SoHO, les inspections des établissements SoHO, la consultation et la coordination en matière de vigilance, le système de gestion de la qualité des établissements SoHO, la mise en œuvre des normes relatives à la protection des donneurs, des receveurs et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, les plans d'urgence nationaux concernant les substances d'origine humaine, les missions du comité de coordination SoHO, ainsi que les dispositions transitoires relatives à la préparation à base de substances d'origine humaine, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil¹⁷.
- (51) Il convient d'établir des dispositions transitoires afin d'assurer une transition harmonieuse entre, d'une part, les anciens régimes applicables aux tissus, aux cellules, au sang et aux composants sanguins et, d'autre part, ce nouveau règlement, en particulier afin d'adapter les pratiques aux nouvelles exigences, aux changements intervenus au niveau des entités SoHO, des établissements SoHO et des préparations à

¹⁶ JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

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

base de substances d'origine humaine, et afin d'éviter que les dons de telles substances ne soient écartés inutilement. Il convient d'instaurer un régime transitoire pour les établissements déjà désignés, autorisés ou agréés avant la date de mise en application du présent règlement, de manière à garantir clarté et sécurité juridique. En particulier, il convient de garantir aux établissements concernés plus de clarté quant à leur statut d'enregistrement et d'autorisation ainsi qu'en ce qui concerne les tâches et les responsabilités qui leur incombent en vertu du présent règlement, tout en laissant aux autorités compétentes un délai supplémentaire pour transférer les informations pertinentes vers les systèmes mis en place par le présent règlement. Afin de permettre une transition sans heurt, il convient également que les procédés de préparation déjà autorisés et utilisés légalement au titre des anciens régimes soient toujours valables, et que les substances d'origine humaine déjà prélevées et stockées avant la date de mise en application du présent règlement puissent être utilisées pendant une certaine période. Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 42, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1725 et a rendu un avis le... [date de l'avis]¹⁸,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité pour l'ensemble des substances d'origine humaine destinées à des applications humaines ainsi que pour les activités liées à ces substances, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, en particulier pour les donneurs de substances d'origine humaine, les receveurs de substances d'origine humaine et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée. Le présent règlement est sans préjudice de la législation nationale établissant des règles relatives à des aspects des substances d'origine humaine autres que la qualité et la sécurité de ces substances et la sécurité des donneurs de telles substances.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux substances d'origine humaine destinées à des applications humaines, aux préparations à base de substances d'origine humaine, aux produits fabriqués à partir de telles substances et destinés à des applications humaines, aux donneurs et aux receveurs de substances d'origine humaine, ainsi qu'aux activités suivantes liées à de telles substances:
 - a) le recrutement des donneurs de substances d'origine humaine;
 - b) l'examen des antécédents des donneurs de substances d'origine humaine et l'évaluation de leur admissibilité;

¹⁸ JO C du , p. .

- c) le contrôle des donneurs de substances d'origine humaine à des fins d'admissibilité ou de mise en correspondance;
- d) le prélèvement de substances d'origine humaine sur les donneurs ou les patients;
- e) la transformation des substances d'origine humaine;
- f) les essais de contrôle de la qualité des substances d'origine humaine;
- g) le stockage des substances d'origine humaine;
- h) la libération des substances d'origine humaine;
- i) la distribution des substances d'origine humaine;
- j) l'importation des substances d'origine humaine;
- k) l'exportation des substances d'origine humaine;
- l) les applications humaines des substances d'origine humaine;
- m) le suivi des résultats cliniques liés aux substances d'origine humaine.

2. En cas d'usage autologue de substances d'origine humaine, lorsque:

- a) les substances d'origine humaine sont transformées et stockées avant application, le présent règlement s'applique intégralement;
- b) les substances d'origine humaine sont transformées mais ne sont pas stockées avant application, seules sont applicables les dispositions relatives à la vigilance visée à l'article 35, aux alertes rapides SoHO visées à l'article 36, à l'enregistrement des entités SoHO visé à l'article 37, à l'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine visée à l'article 40, ainsi qu'à la collecte et à la communication des données d'activité visées à l'article 44;
- c) les substances d'origine humaine ne sont ni transformées ni stockées avant application, le présent règlement ne s'applique pas.

3. Dans le cas de substances d'origine humaine utilisées pour fabriquer des produits conformément à la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux, réglementés par le règlement (UE) 2017/745; aux médicaments, réglementés par le règlement (CE) n° 726/2004 et par la directive 2001/83/CE, y compris les médicaments de thérapie innovante, réglementés par le règlement (CE) n° 1394/2007; aux denrées alimentaires, réglementées par le règlement (CE) n° 1925/2006, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, sont applicables les dispositions du présent règlement relatives aux activités qui sont liées aux substances d'origine humaine et qui concernent le recrutement des donneurs, l'examen des antécédents des donneurs et l'évaluation de leur admissibilité, le contrôle des donneurs à des fins d'admissibilité ou de mise en correspondance, ainsi que le prélèvement des substances d'origine humaine sur les donneurs ou les patients. Dans la mesure où les activités liées aux substances d'origine humaine et comprenant la libération, la distribution, l'importation et l'exportation concernent des substances d'origine humaine avant leur distribution à un opérateur réglementé par les autres législations de l'Union visées au présent alinéa, les dispositions du présent règlement s'appliquent également.

Par dérogation au premier alinéa, dans les cas où les substances d'origine humaine, les préparations à base de substances d'origine humaine ou les produits fabriqués à

partir de substances d'origine humaine, visés audit alinéa, sont exclusivement destinés à un usage autologue, seules sont applicables les dispositions du présent règlement ayant trait au prélèvement de substances d'origine humaine sur les patients.

4. Lorsque des substances d'origine humaine non viables ou leurs dérivés, tels que définis à l'article 2, point 17, du règlement (UE) 2017/745, incorporent comme partie intégrante un dispositif médical, et lorsque l'action de substances d'origine humaine non viables ou de leurs dérivés est essentielle et non accessoire à celle du dispositif, ces substances ou leurs dérivés sont réglementés par le présent règlement. Si l'action de substances d'origine humaine non viables ou de leurs dérivés est accessoire à celle du dispositif et non essentielle, les dispositions du présent règlement s'appliquent dans la mesure où elles concernent le recrutement des donneurs, l'examen des antécédents des donneurs et l'évaluation de leur admissibilité, le contrôle des donneurs à des fins d'admissibilité ou de mise en correspondance, ainsi que le prélèvement de substances d'origine humaine sur les donneurs ou les patients.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «sang»: le liquide circulant dans les artères et les veines, qui apporte de l'oxygène aux tissus du corps et les débarrasse du dioxyde de carbone;
- 2) «composant sanguin»: un composant du sang tel que les globules rouges, les globules blancs, les plaquettes et le plasma, qui peut être séparé de celui-ci;
- 3) «cellule»: une masse de cytoplasme, avec ou sans noyau, délimitée par une membrane cellulaire. Généralement de taille microscopique, les cellules sont la plus petite unité structurelle et fonctionnelle d'un organisme;
- 4) «tissu»: un groupe de cellules qui fonctionnent ensemble en tant qu'une unité;
- 5) «substance d'origine humaine» (SoHO): toute substance prélevée du corps humain de quelque manière que ce soit, qu'elle contienne ou non des cellules et que ces cellules soient vivantes ou non. Aux fins du présent règlement, les substances d'origine humaine n'incluent pas les organes au sens de l'article 3, point h), de la directive 2010/53/UE;
- 6) «application humaine»: l'insertion, l'implantation, l'injection, la perfusion, la transfusion, la transplantation, l'ingestion, le transfert (comme dans le cas d'un transfert vers l'utérus ou la trompe utérine d'une femme), l'insémination ou l'ajout d'une autre manière au corps humain afin de créer une interaction biologique, mécanique ou physiologique avec ce corps;
- 7) «activité SoHO»: une action ou une série d'actions ayant une incidence directe sur la sécurité, la qualité ou l'efficacité des substances d'origine humaine, telles qu'énumérées à l'article 2, paragraphe 1;
- 8) «donneur de substances d'origine humaine»: toute personne qui s'est présentée auprès d'une entité SoHO en vue de faire un don de substances d'origine humaine, que ce don ait réussi ou non;
- 9) «receveur de substances d'origine humaine»: la personne à laquelle sont appliquées des substances d'origine humaine;

- 10) «procréation médicalement assistée»: la facilitation de la conception par insémination intra-utérine de spermatozoïdes, fécondation in vitro ou toute autre intervention en laboratoire ou intervention médicale favorisant la conception;
- 11) «progéniture issue d'une procréation médicalement assistée»: les fœtus et enfants nés à la suite d'une procréation médicalement assistée;
- 12) «préparation à base de substances d'origine humaine»: un type particulier de substances d'origine humaine qui:
 - a) a été soumis à une ou plusieurs activités SoHO, y compris une transformation, conformément aux paramètres de qualité et de sécurité définis;
 - b) répond à une spécification prédéfinie; et
 - c) est destiné à être appliqué à un receveur pour une indication clinique spécifique ou est destiné à être distribué en vue de la fabrication d'un produit réglementé par une autre législation de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ce produit.
- 13) «recrutement de donneurs»: toute activité visant à encourager des personnes à devenir donneurs de substances d'origine humaine;
- 14) «prélèvement»: un processus par lequel les substances d'origine humaine sont retirées, obtenues, excrétées, sécrétées ou recueillies de toute autre manière, y compris toute étape préparatoire telle que le traitement hormonal, nécessaire pour faciliter le processus;
- 15) «transformation»: toute opération nécessaire au traitement des substances d'origine humaine, comprenant le lavage, la mise en forme, la séparation, la fertilisation, la décontamination, la stérilisation, le stockage et le conditionnement;
- 16) «contrôle de la qualité»: différents essais ou vérifications visant à confirmer qu'une activité SoHO ou une préparation à base de substances d'origine humaine répond à des critères de qualité prédéfinis;
- 17) «stockage»: le maintien de substances d'origine humaine sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à la distribution;
- 18) «libération»: un processus par lequel il est vérifié avant distribution qu'une substance d'origine humaine ou une préparation à base de substances d'origine humaine satisfait aux critères de sécurité et de qualité définis ainsi qu'aux conditions de toute autorisation applicable;
- 19) «distribution»: le transport et la livraison, au sein de l'Union, de substances d'origine humaine ou de préparations à base de substances d'origine humaine libérées destinées à des applications humaines ou à la fabrication de produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, y compris au sein d'une même organisation lorsque les substances d'origine humaine sont livrées d'une entité SoHO à une unité responsable de l'application humaine;
- 20) «importation»: les activités menées pour introduire dans l'Union des substances d'origine humaine ou des préparations à base de substances d'origine humaine en provenance d'un pays tiers, y compris l'organisation de ces activités et la vérification physique de la cohérence avec la documentation correspondante, de l'adéquation des conditions de transport, de l'intégrité du conditionnement et de l'adéquation de l'étiquetage avant la libération;

- 21) «exportation»: la distribution à des pays tiers de substances d'origine humaine ou de préparations à base de telles substances;
- 22) «suivi des résultats cliniques»: la mesure de l'état de santé d'un receveur de substances d'origine humaine, effectuée dans le but de suivre les résultats de l'application d'une préparation à base de substances d'origine humaine, de maintenir les soins et de démontrer la sécurité et l'efficacité;
- 23) «usage autologue»: le prélèvement de substances d'origine humaine effectué chez une personne en vue d'une application ultérieure à cette même personne, avec ou sans autres activités SoHO entre le prélèvement et l'application;
- 24) «entité SoHO»: une organisation légalement établie dans l'Union qui exerce une ou plusieurs des activités SoHO visées à l'article 2, paragraphe 1;
- 25) «autorisation relative à la préparation à base de substances d'origine humaine»: l'approbation formelle par une autorité compétente d'une préparation à base de substances d'origine humaine, y compris l'approbation de la chaîne des activités exercées pour obtenir la préparation à base de substances d'origine humaine;
- 26) «vigilance»: un ensemble de procédures de surveillance et de notification organisées relatives aux incidents indésirables;
- 27) «incident indésirable»: un incident ayant causé un préjudice à un donneur vivant de substances d'origine humaine, à un receveur de substances d'origine humaine ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, ou ayant impliqué un tel risque de préjudice;
- 28) «incident indésirable grave» (IIG): un incident indésirable ayant entraîné, ou risqué d'entraîner, l'une des conséquences suivantes:
- a) la mort;
 - b) un état susceptible de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, y compris la transmission d'un agent pathogène susceptible de provoquer un tel état;
 - c) la transmission d'une affection génétique à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée avec don de tiers;
 - d) une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation;
 - e) la nécessité d'une intervention clinique pour prévenir l'une ou l'autre des conséquences ci-avant;
 - f) la perte d'une quantité de substances d'origine humaine entraînant le report ou l'annulation des applications humaines;
 - g) la perte de substances d'origine humaine autologues ou présentant une correspondance élevée;
 - h) le mélange de cellules reproductrices de sorte qu'un ovocyte est fécondé par un spermatozoïde provenant d'une personne autre que la personne prévue ou que des cellules reproductrices sont inséminées ou transférées vers l'utérus ou la trompe utérine d'une femme autre que le receveur prévu;
 - i) un état de santé non optimal prolongé chez un donneur de substances d'origine humaine à la suite d'un don unique ou de dons multiples;

- 29) «alerte rapide SoHO»: une communication concernant un incident indésirable grave, un foyer de maladie transmissible ou toute autre information qui pourrait présenter un intérêt pour la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine dans plus d'un État membre et qui doit être transmise rapidement entre les autorités compétentes et la Commission afin de faciliter la mise en œuvre de mesures d'atténuation;
- 30) «non viable»: n'ayant aucun potentiel de métabolisme ou de multiplication;
- 31) «plateforme SoHO de l'UE»: la plateforme numérique mise en place par la Commission pour échanger des informations sur les activités SoHO;
- 32) «activité de surveillance des substances d'origine humaine»: toute activité visée au chapitre III et exercée par une autorité compétente ou un organisme délégataire afin de vérifier la conformité avec le présent règlement et de le faire respecter;
- 33) «compendium»: une liste, tenue à jour par le comité de coordination SoHO, des décisions prises au niveau des États membres et des avis émis par les autorités compétentes et par ledit comité concernant le statut réglementaire de substances, produits ou activités spécifiques, et publiée sur la plateforme SoHO de l'UE;
- 34) «système de gestion de la qualité»: un système formalisé permettant de documenter les processus, les procédures et les responsabilités contribuant à atteindre de manière cohérente des normes de qualité définies;
- 35) «organisme délégataire»: une entité juridique à laquelle l'autorité compétente a délégué certaines activités de surveillance des substances d'origine humaine conformément à l'article 6;
- 36) «audit»: un examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents satisfont à la législation et aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises effectivement en œuvre et permettent d'atteindre les objectifs;
- 37) «inspection»: un contrôle formel et objectif effectué par une autorité compétente ou un organisme délégataire afin d'évaluer le respect du présent règlement et d'autres législations nationales ou de l'Union applicables et de déterminer s'il est nécessaire de prendre des mesures correctives ou préventives pour assurer la conformité;
- 38) «formation de l'Union»: les activités destinées au personnel des autorités compétentes et, le cas échéant, au personnel des organismes délégataires exerçant des activités de surveillance des substances d'origine humaine;
- 39) «évaluateurs»: le personnel qui procède à l'évaluation des préparations à base de substances d'origine humaine, telle que prévue à l'article 22;
- 40) «établissement SoHO»: une entité SoHO qui effectue à la fois la transformation et le stockage de substances d'origine humaine;
- 41) «substance d'origine humaine critique»: une substance d'origine humaine dont l'insuffisance d'approvisionnement entraînera un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients;
- 42) «entité SoHO critique»: une entité SoHO exerçant des activités qui contribuent à la fourniture de substances d'origine humaine critiques et dont l'ampleur est telle que leur non-exécution ne peut être compensée par les activités d'autres entités ou par d'autres substances ou produits destinés à des patients;

- 43) «autorisation conditionnelle»: l'octroi par une autorité compétente d'une autorisation permettant à une entité SoHO d'exercer certaines activités SoHO dans des conditions spécifiques définies par ladite autorité compétente;
- 44) «inspection sur place»: une inspection effectuée dans les locaux de l'établissement SoHO concerné ou d'une autre entité SoHO concernée;
- 45) «lignes directrices techniques»: une description d'une série de procédures méthodologiques et de paramètres qui, s'ils sont suivis, permettent d'atteindre, pour une activité SoHO ou une préparation à base de substances d'origine humaine, un niveau de qualité et de sécurité considéré comme acceptable en tant que moyen de se conformer aux normes réglementaires;
- 46) «inspection conjointe»: une inspection effectuée par des inspecteurs issus de plus d'un État membre;
- 47) «traçabilité»: la capacité de localiser et d'identifier les substances d'origine humaine à toutes les étapes du processus, depuis le prélèvement jusqu'à la distribution ou à l'élimination, en passant par la transformation et le stockage, y compris la capacité:
- a) d'identifier le donneur de substances d'origine humaine et l'entité SoHO responsable de la transformation ou du stockage des substances d'origine humaine;
 - b) d'identifier le receveur dans l'entité SoHO qui applique les substances d'origine humaine au receveur;
 - c) de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes relatives à la sécurité et à la qualité des substances d'origine humaine et des matériels entrant en contact avec ces substances;
- 48) «code européen unique» ou «SEC» (Single European Code): l'identifiant unique appliqué à certaines substances d'origine humaine distribuées dans l'Union.
- 49) «notification IIG»: la communication à une autorité compétente, par une entité SoHO, un établissement SoHO, un donneur ou receveur de substances d'origine humaine, d'un incident indésirable grave ou d'une suspicion d'incident indésirable grave lié à un don de substance d'origine humaine ou à une application humaine de substances d'origine humaine;
- 50) «rapport d'enquête IIG»: le rapport adressé à une autorité compétente par une entité SoHO ou un établissement SoHO concernant un incident indésirable grave spécifique, décrivant les résultats, comportant une évaluation de la gravité et du niveau d'imputabilité, et précisant la cause probable et toute mesure corrective prise;
- 51) «imputabilité»: la probabilité qu'un incident indésirable grave, chez un donneur de substances d'origine humaine, soit lié au processus de don ou, chez un receveur, à l'application de substances d'origine humaine;
- 52) «gravité»: le degré de gravité d'un incident indésirable causant un préjudice à un donneur de substances d'origine humaine, à un receveur ou à la progéniture issue issu d'une procréation médicalement assistée, à partir duquel l'incident est notifié à une autorité compétente;
- 53) «autodéclaration»: la notification, par un receveur ou un donneur de substances d'origine humaine, d'un incident indésirable grave directement aux autorités compétentes;

- 54) «rapport annuel de vigilance des substances d'origine humaine»: le rapport annuel publié par la Commission regroupant les synthèses que les autorités nationales compétentes pour les substances d'origine humaine ont élaborées concernant les notifications IIG et les rapports d'enquête IIG reçus;
- 55) «exclusion»: la suspension temporaire ou permanente de l'admissibilité d'une personne à faire don de substances d'origine humaine;
- 56) «personne responsable»: la personne désignée au sein d'une entité SoHO en tant que responsable de la libération de substances d'origine humaine;
- 57) «validation de procédé»: l'établissement de preuves documentées offrant un degré élevé d'assurance qu'un procédé spécifique produira systématiquement des résultats répondant à des spécifications et à des attributs de qualité prédéterminés;
- 58) «qualification de l'équipement»: l'établissement de preuves documentées offrant un degré élevé d'assurance qu'un équipement spécifique fonctionnera systématiquement selon des spécifications prédéterminées;
- 59) «monographie SoHO de l'EDQM»: la spécification des paramètres de qualité critiques d'une préparation à base de substances d'origine humaine spécifique définis par la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe;
- 60) «rapport annuel d'activité SoHO»: le rapport annuel publié par la Commission regroupant les rapports de données qui proviennent des entités SoHO exerçant les activités suivantes: le recrutement des donneurs, le prélèvement, la distribution, l'importation, l'exportation et l'application humaine de substances d'origine humaine;
- 61) «cellules reproductrices»: toutes les cellules destinées à être utilisées à des fins de procréation médicalement assistée;
- 62) «don de tiers»: un don de cellules reproductrices d'une personne à une autre personne ou à un couple avec lesquels le donneur n'a pas de relation physique intime;
- 63) «utilisation au sein du couple»: l'utilisation, aux fins d'une procréation médicalement assistée, de cellules reproductrices provenant de deux personnes ayant une relation physique intime, l'une d'entre elles fournissant ses propres ovocytes et l'autre son propre sperme;
- 64) «indemnisation»: la réparation de toute perte liée à un don;
- 65) «utilisation allogénique»: prélèvement d'une substance d'origine humaine chez une personne aux fins d'une application ultérieure à une autre;
- 66) «alerte approvisionnement SoHO»: la communication d'une interruption significative de l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques, qui doit être transmise à une autorité compétente et, au besoin, qui doit être transmise par l'autorité nationale SoHO aux autorités compétentes des autres États membres;
- 67) «dossier permanent du plasma» (DPP): la compilation des données scientifiques requises, recouvrant tous les aspects de l'utilisation du plasma, du prélèvement à la création d'un pool de plasma, relatives à la qualité et à la sécurité du plasma humain et pertinentes pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits expérimentaux dans la fabrication desquels du plasma humain est utilisé;

- 68) «plasma destiné à la transfusion»: le plasma séparé du sang total ou prélevé par aphérèse à des fins de transfusion à un receveur;
- 69) «plasma destiné au fractionnement»: le plasma séparé du sang total ou prélevé par aphérèse et utilisé comme matière de départ pour la fabrication de médicaments dérivés du plasma;
- 70) «aphérèse»: un procédé par lequel un composant sanguin spécifique ou un type particulier de cellules souches est séparé du sang total au cours du don, de manière à permettre la réinjection immédiate au donneur des composants sanguins restants.

Article 4

Prise de mesures plus strictes par les États membres

1. Les États membres peuvent maintenir ou introduire sur leur territoire des mesures plus strictes que celles prévues par le présent règlement, à condition que ces mesures nationales soient compatibles avec le droit de l'Union et proportionnées au risque pour la santé humaine.
2. Les États membres mettent à la disposition du public, sans retard injustifié, les informations détaillées relatives aux mesures mises en place conformément au paragraphe 1, y compris sur l'internet. L'autorité nationale SoHO transmet à la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI les informations détaillées relatives à toute mesure plus stricte.

CHAPITRE II

AUTORITÉS COMPÉTENTES

Article 5

Désignation des autorités compétentes

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes auxquelles ils confient la responsabilité des activités de surveillance des substances d'origine humaine prévues au chapitre III. La ou les organisations désignées sont indépendantes de toute entité SoHO.
2. Pour un même territoire, un État membre peut confier les responsabilités des activités de surveillance des substances d'origine humaine à plus d'une autorité compétente, à l'échelon national, régional ou local.
3. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes:
 - a) disposent de l'autonomie d'agir et de prendre des décisions en toute indépendance et impartialité, tout en respectant les exigences organisationnelles administratives internes fixées par les constitutions des États membres;
 - b) disposent des compétences nécessaires pour:
 - i) exercer correctement leurs activités de surveillance, y compris l'accès aux locaux des entités SoHO et de toute partie tierce contractante de l'entité SoHO, ainsi qu'aux documents et aux échantillons détenus par les entités SoHO et les parties tierces;

- ii) ordonner la suspension ou la cessation immédiates d'une activité SoHO présentant un risque immédiat pour les donneurs de substances d'origine humaine, les receveurs de substances d'origine humaine ou le grand public;
 - iii) prendre des décisions sur l'accès aux données à caractère personnel et sur leur réutilisation;
 - c) disposent de ressources, d'une capacité opérationnelle et d'une expertise suffisantes pour atteindre les objectifs du présent règlement et s'acquitter de leurs obligations au titre du présent règlement;
 - d) soient soumises à des obligations de confidentialité appropriées conformément à l'article 75.
4. Chaque État membre désigne une autorité nationale SoHO unique, conformément aux règles constitutionnelles des États membres, chargée de coordonner les échanges avec la Commission et les autorités nationales des autres États membres compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine.
 5. Les États membres communiquent à la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI:
 - a) les noms et coordonnées des autorités compétentes désignées conformément au paragraphe 1;
 - b) les noms et coordonnées de leur autorité nationale SoHO visée au paragraphe 4.
 6. Les États membres mettent à jour la plateforme SoHO de l'UE sans retard injustifié en apportant toute modification éventuelle aux informations prévues au paragraphe 5.

Article 6

Délégation par les autorités compétentes de certaines activités de surveillance des substances d'origine humaine

1. Les États membres ou les autorités compétentes peuvent déléguer certaines activités de surveillance des substances d'origine humaine à un ou plusieurs organismes délégataires conformément aux conditions prévues à l'article 10. Les États membres ou les autorités compétentes veillent à ce que les organismes délégataires disposent des pouvoirs nécessaires pour exercer efficacement les activités qui leur sont déléguées.
2. Lorsque les États membres ou les autorités compétentes décident de déléguer certaines activités de surveillance des substances d'origine humaine à un ou plusieurs organismes délégataires, ils transmettent les informations relatives à ces délégations à la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI, en précisant les tâches de surveillance déléguées.

Article 7

Indépendance et impartialité

1. Les autorités compétentes agissent en toute indépendance, dans l'intérêt public et à l'abri de toute influence extérieure.

2. Les autorités compétentes veillent à ce que les membres de leur personnel n'aient aucun intérêt économique, financier ou personnel direct ou indirect susceptible d'être considéré comme portant atteinte à leur indépendance et, en particulier, à ce qu'ils ne se trouvent pas dans une situation susceptible, directement ou indirectement, de nuire à l'impartialité de leur conduite professionnelle.
3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent également aux organismes délégataires.

Article 8

Transparence

1. Sans préjudice de l'article 75, les autorités compétentes exercent leurs activités de surveillance de manière transparente et rendent accessibles et claires pour le public les décisions prises lorsqu'une entité SoHO ne s'est pas conformée à une obligation prévue par le présent règlement et que ce manquement présente ou est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine.
2. Le paragraphe 1 n'a pas d'effet sur la législation nationale relative à l'accès à l'information.
3. Les autorités compétentes fixent les modalités pratiques relatives à la mise en œuvre, dans leurs règles internes, des règles de transparence prévues au paragraphe 1.
4. Les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent également aux organismes délégataires.

Article 9

Responsabilités et obligations générales

1. Les autorités compétentes sont responsables des activités de surveillance des substances d'origine humaine prévues au chapitre III de manière à pouvoir vérifier que les entités SoHO établies sur leur territoire respectent effectivement les exigences énoncées dans le présent règlement.
2. Les autorités compétentes disposent:
 - a) d'un personnel dûment qualifié et en nombre suffisant pour exercer les fonctions de surveillance prévues par le présent règlement;
 - b) de procédures visant à garantir l'indépendance, l'impartialité, l'efficacité, la qualité, l'adéquation à la finalité et la cohérence de leurs activités de surveillance des substances d'origine humaine;
 - c) d'installations et d'équipements appropriés et correctement entretenus de sorte que le personnel puisse exercer ses activités de surveillance des substances d'origine humaine de manière efficiente et efficace;
 - d) d'un système de gestion de la qualité pour leurs activités de surveillance des substances d'origine humaine comprenant un plan de continuité des activités en cas de circonstances exceptionnelles.
3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent également aux organismes délégataires.

Article 10

Conditions de délégation de certaines activités de surveillance des substances d'origine humaine à des organismes délégataires

1. Les États membres et les autorités compétentes qui délèguent certaines activités de surveillance des substances d'origine humaine à un organisme délégataire visé à l'article 6 soumettent cette délégation à un accord écrit.
2. Les autorités compétentes veillent à ce que l'accord visé au paragraphe 1 comporte les éléments suivants:
 - a) une description précise des activités de surveillance des substances d'origine humaine que l'organisme délégataire est censé exercer, ainsi que les conditions dans lesquelles ces activités sont censées être exercées;
 - b) les conditions à remplir par l'organisme délégataire, y compris le fait que l'organisme délégataire:
 - i) possède l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour réaliser les activités de surveillance des substances d'origine humaine qui lui ont été déléguées;
 - ii) dispose d'un personnel dûment qualifié, expérimenté et en nombre suffisant;
 - iii) participe à des programmes de certification ou à d'autres programmes au niveau de l'Union, lorsqu'ils sont disponibles, afin d'assurer l'application uniforme des principes de bonnes pratiques requis pour le secteur qui le concerne;
 - iv) dispose de pouvoirs suffisants pour exercer les activités de surveillance des substances d'origine humaine qui lui sont déléguées;
 - c) une description précise des dispositions permettant d'assurer la coordination efficace et effective entre les autorités compétentes ayant donné délégation et l'organisme délégataire;
 - d) les dispositions relatives au respect des obligations de l'organisme délégataire énoncées aux articles 11 et 12.

Article 11

Obligations incombant aux organismes délégataires

Les organismes délégataires auxquels certaines activités de surveillance des substances d'origine humaine ont été déléguées conformément à l'article 6:

- a) communiquent les résultats des activités de surveillance des substances d'origine humaine qu'ils ont exercées aux autorités compétentes ayant donné délégation, à intervalles réguliers et chaque fois que ces autorités compétentes le demandent;
- b) informent immédiatement les autorités compétentes ayant donné délégation chaque fois que les résultats des activités de surveillance des substances d'origine humaine révèlent ou font soupçonner un manquement, à moins que des dispositions spécifiques convenues entre les autorités compétentes et les organismes délégataires n'en disposent autrement; et
- c) coopèrent avec les autorités compétentes ayant donné délégation, y compris en donnant accès à leurs locaux et installations.

Article 12

Obligations incombant aux autorités compétentes ayant donné délégation

Les autorités compétentes qui ont délégué certaines activités de surveillance des substances d'origine humaine à des organismes délégataires conformément à l'article 6:

- a) organisent des audits ou des inspections de ces organismes chaque fois que c'est nécessaire et en tenant compte de la participation de ces organismes à des programmes de certification ou à d'autres programmes visés à l'article 10, paragraphe 2, point b), iii);
- b) retirent sans retard la délégation, entièrement ou partiellement, en particulier lorsque:
 - i) il est avéré que ces organismes délégataires n'exécutent pas correctement les activités qui leur ont été déléguées;
 - ii) les organismes délégataires ne prennent pas en temps utile les mesures appropriées pour remédier aux insuffisances constatées;
 - iii) il est apparu que l'indépendance ou l'impartialité des organismes délégataires est compromise.

Article 13

Communication et coopération entre les autorités compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine

1. Lorsque plusieurs autorités sont compétentes pour exercer des activités de surveillance des substances d'origine humaine dans un État membre en vertu de l'article 5, paragraphe 2, l'État membre veille à ce qu'une coordination efficace et efficiente soit assurée entre toutes les autorités concernées compétentes en matière de substances d'origine humaine afin de garantir, sur l'ensemble de son territoire, la cohérence et l'efficacité des activités de surveillance desdites substances prévues dans le présent règlement.
2. Les autorités compétentes coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission. Elles communiquent les informations aux unes et aux autres, et en particulier à l'autorité nationale SoHO, chaque fois que cela est nécessaire à la bonne exécution des fonctions de surveillance prévues par le présent règlement.
3. Lorsque les autorités compétentes émettent un avis à l'intention d'une entité SoHO sur l'applicabilité du présent règlement à une substance ou à une activité donnée sur leur territoire, lesdites autorités compétentes notifient l'avis émis à l'intention de cette entité à l'autorité nationale SoHO, laquelle informe à son tour le comité de coordination SoHO.
4. Sur demande motivée d'une autorité compétente d'un autre État membre, l'autorité compétente informe sans retard injustifié l'autorité compétente requérante des résultats des activités de surveillance concernant une entité SoHO établie sur son territoire et, si cela est nécessaire et proportionné, fournit les registres prévus aux articles 29 et 30.

Article 14

Obligations de consultation des autorités d'autres secteurs réglementaires et de coopération avec ces dernières

1. Dans tous les cas où des questions se posent sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité, les autorités compétentes consultent, selon les besoins, les autorités instituées dans d'autres législations pertinentes de l'Union visées à l'article 2, paragraphe 3. Le cas échéant, les autorités compétentes consultent également le compendium mentionné à l'article 3, point 33.
2. Au cours de la consultation visée au paragraphe 1, les autorités compétentes peuvent également soumettre au comité de coordination SoHO une demande d'avis sur le statut réglementaire de la substance, du produit ou de l'activité au titre du présent règlement; les autorités compétentes consultent dans tous les cas le comité lorsqu'au terme des consultations visées au paragraphe 1, elles ne sont pas en mesure de prendre une décision à cet égard.

Les autorités compétentes peuvent également indiquer qu'elles estiment qu'il est nécessaire que le comité de coordination SoHO consulte, conformément à l'article 68, paragraphe 1, point b), les organismes consultatifs équivalents institués dans les autres législations pertinentes de l'Union visées à l'article 2, paragraphe 3.
3. Les autorités compétentes informent le comité de coordination SoHO de la décision prise ultérieurement dans leur État membre, à la suite des consultations visées au paragraphe 1 du présent article, concernant le statut réglementaire de la substance, du produit ou de l'activité en cause au titre du présent règlement et informent le comité de tout consensus dégagé à la suite de ces consultations pour publication dans le compendium par le comité de coordination SoHO.
4. La Commission peut, à la demande dûment justifiée d'un État membre à la suite de la consultation visée au paragraphe 1, ou de sa propre initiative au moyen d'actes d'exécution, déterminer le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité au titre du présent règlement si des questions se posent à cet égard, notamment lorsque ces questions ne peuvent être résolues au niveau de l'État membre ou dans le cadre des discussions entre le comité de coordination SoHO et les organes consultatifs institués dans d'autres législations pertinentes de l'Union, conformément à l'article 68, paragraphe 1, point b).

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.
5. En ce qui concerne les substances d'origine humaine destinées à être ultérieurement utilisées pour fabriquer des produits au titre d'autres législations de l'Union, ou en tant que matières de départ ou matières premières, telles que visées à l'article 2, paragraphe 3, ou en ce qui concerne les substances d'origine humaine destinées à être combinées avec des dispositifs médicaux, telles que visées à l'article 2, paragraphe 4, l'autorité compétente coopère avec les autorités responsables des activités de surveillance au titre de la législation applicable de l'Union, dans le but d'assurer une surveillance cohérente. Au cours du processus, les autorités compétentes peuvent demander l'assistance du comité de coordination SoHO.
6. La consultation et la coopération visées aux paragraphes 1, 2 et 5 peuvent également être entamées sur la base d'une demande d'avis émanant d'une entité SoHO, tel que prévu à l'article 40.
7. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, établir des règles concernant les procédures relatives à la consultation visée au paragraphe 1 et à la coopération visée au paragraphe 5 que les autorités compétentes doivent appliquer lorsqu'elles

consultent les autorités instituées dans d'autres législations pertinentes de l'Union visées à l'article 2, paragraphe 3.

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

Article 15

Droit de recours

1. Lorsque des décisions sont prises par des autorités compétentes concernant des personnes physiques ou morales, ces décisions sont soumises au droit de recours desdites personnes conformément à la législation nationale.
2. Le droit de recours ne porte pas atteinte à l'obligation qui incombe aux autorités compétentes de réagir rapidement afin d'éliminer ou de maîtriser les risques pour la santé humaine conformément au présent règlement.
3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent également aux organismes délégataires.

Article 16

Obligations générales concernant le personnel des autorités compétentes

1. Les autorités compétentes:
 - a) disposent, ou peuvent disposer, d'un personnel en nombre suffisant afin que les activités de surveillance des substances d'origine humaine puissent être exercées de manière efficiente et efficace;
 - b) veillent à ce que le personnel exerçant les activités de surveillance des substances d'origine humaine soit dûment qualifié et expérimenté;
 - c) ont en place des procédures ou des dispositions permettant de garantir que le personnel exerçant des activités de surveillance de substances d'origine humaine est exempt de tout conflit d'intérêts;
 - d) disposent de procédures permettant de garantir la confidentialité et le secret professionnel.
2. Le personnel exerçant des activités de surveillance des substances d'origine humaine:
 - a) déclare par écrit l'existence de tout intérêt direct ou indirect visé à l'article 7, paragraphe 2, et met à jour cette déclaration chaque année et chaque fois que sont modifiées les informations déclarées ou qu'apparaissent de nouveaux intérêts;
 - b) reçoit, dans son domaine de compétence, une formation appropriée lui permettant de s'acquitter de ses obligations avec compétence et de façon cohérente;
 - c) bénéficie d'une mise à niveau dans son domaine de compétence et reçoit au besoin une formation complémentaire régulière;
 - d) prend part à des formations sur le sujet visé et sur les obligations des autorités compétentes découlant du présent règlement, comme prévu au paragraphe 3.
3. Les autorités compétentes, en coopération avec les organismes délégataires selon les besoins, élaborent et mettent en place des programmes de formation afin de veiller à

ce que le personnel exerçant des activités de surveillance des substances d'origine humaine reçoive la formation visée au paragraphe 2, points b), c) et d). Les autorités compétentes tiennent un registre des formations suivies par leur personnel. Elles donnent à leur personnel la possibilité de participer à la formation de l'Union visée à l'article 69 lorsque cette formation est disponible et appropriée.

4. Les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent également aux organismes délégataires.

Article 17

Obligations ayant trait aux contrôles de la Commission

Les autorités compétentes et les organismes délégataires coopèrent avec la Commission aux fins de l'exécution des contrôles exercés par cette dernière, tels que décrits à l'article 70. En particulier, ils:

- a) prennent des mesures de suivi appropriées pour remédier aux lacunes constatées dans le cadre des contrôles prévus à l'article 70;
- b) fournissent toute l'assistance nécessaire ainsi que, sur demande justifiée, la documentation disponible et les autres moyens techniques demandés par les experts de la Commission pour leur permettre d'effectuer les contrôles de manière efficace et effective;
- c) fournissent toute l'aide nécessaire afin que les experts de la Commission aient accès à toutes les installations ou parties d'installation ainsi qu'aux informations utiles à l'exécution de leurs tâches, y compris aux systèmes informatiques.

CHAPITRE III

ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE DANS LE DOMAINE DES SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE

Article 18

Registre des entités SoHO

1. Les autorités nationales compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine établissent et tiennent à jour un registre des entités SoHO situées sur leur territoire.
2. Au lieu d'établir un registre des entités SoHO, tel que visé au paragraphe 1, l'autorité nationale SoHO peut utiliser la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI. Dans ce cas, l'autorité nationale SoHO invite les autorités compétentes, le cas échéant, ainsi que les entités SoHO à s'enregistrer directement sur la plateforme SoHO de l'UE.
3. Les autorités compétentes vérifient que chaque entité SoHO enregistrée a fourni les informations suivantes:
 - a) le nom ou la raison sociale, l'adresse de l'entité SoHO, ainsi que le nom et les coordonnées d'une personne de contact;

- b) une déclaration selon laquelle l'entité SoHO respecte les obligations et les exigences applicables aux entités SoHO énoncées dans le présent règlement, notamment aux articles 44, 47, 56 et 59, selon le cas;
 - c) une déclaration de l'entité SoHO indiquant qu'elle accepte d'être inspectée comme prévu dans le présent règlement;
 - d) une liste des activités en lien avec les substances d'origine humaine réalisées par l'entité SoHO;
 - e) le nom et le curriculum vitae de la personne responsable de la libération des substances d'origine humaine visée à l'article 38, si l'entité SoHO procède à la libération de substances d'origine humaine ou de préparations à base de telles substances.
4. Si les autorités nationales compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine établissent leur propre registre des entités SoHO, tel que visé au paragraphe 1, elles transmettent les informations spécifiées dans le présent article à la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI. Les autorités compétentes sont chargées de veiller à ce que les informations relatives aux entités SoHO présentes sur leur territoire conformément au présent article et à l'article 19 soient cohérentes dans le registre des entités SoHO et sur la plateforme SoHO de l'UE, et communiquent toute modification à cette plateforme sans retard injustifié.
5. La Commission peut adopter des actes d'exécution en ce qui concerne la compatibilité et la comparabilité des registres des entités SoHO afin de faciliter la communication des informations à la plateforme SoHO de l'UE.
- Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 19

Enregistrement des entités SoHO

1. Les autorités compétentes mettent en place des procédures aux fins de l'enregistrement des entités SoHO conformément à l'article 37.
2. Les autorités compétentes:
 - a) accusent réception de l'enregistrement dans un délai de quatorze jours ouvrables à compter de son introduction;
 - b) demandent, au besoin, à l'entité SoHO de fournir des informations complémentaires;
 - c) informent l'entité SoHO lorsque l'enregistrement indique qu'une autorisation au titre des articles 21, 27 ou 28 est requise;
 - d) déterminent si l'entité constitue une entité SoHO critique et informent l'entité si celle-ci est considérée comme une entité SoHO critique;
 - e) le cas échéant, transmettent à la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI toute information complémentaire au sujet de l'enregistrement, y compris l'obligation d'obtenir une autorisation en application du point c), ainsi que le statut éventuel d'entité SoHO critique.

3. La Commission peut adopter des actes d'exécution en ce qui concerne le processus d'enregistrement afin de faciliter la compatibilité des registres des entités SoHO avec la plateforme SoHO de l'UE.

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

Article 20

Système d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine

1. Les autorités compétentes mettent en place et tiennent à jour un système de réception et de traitement des demandes d'autorisation relative à des préparations à base de substances d'origine humaine. Ce système permet la suspension ou le retrait des autorisations.
2. Les autorités compétentes autorisent les préparations à base de substances d'origine humaine conformément aux articles 21 et 22 et, le cas échéant, à l'article 23.
3. Les autorisations de préparation à base de substances d'origine humaine sont valables dans toute l'Union pendant la période définie dans les termes de l'autorisation, lorsqu'une telle période a été définie, ou jusqu'à ce qu'une autorité compétente ait suspendu ou retiré l'autorisation. Lorsqu'un État membre a adopté, conformément à l'article 4, une mesure plus stricte relative à une préparation à base de substances d'origine humaine spécifique, cet État membre peut refuser de reconnaître la validité de l'autorisation octroyée par un autre État membre jusqu'à ce que le respect de la mesure plus stricte ait été vérifié.
4. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant la compatibilité et la comparabilité du système d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine.

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

Article 21

Autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine

1. Les autorités compétentes mettent en place des procédures afin que les demandes d'autorisation relative à des préparations à base de substances d'origine humaine soient introduites conformément à l'article 41. Elles fournissent des lignes directrices et des modèles pour l'introduction des demandes d'autorisation relative à des préparations à base de substances d'origine humaine. Lors de l'élaboration de ces lignes directrices et de ces modèles, les autorités compétentes consultent les meilleures pratiques pertinentes approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c). Les autorités compétentes peuvent établir des procédures simplifiées pour les demandes de modification de préparations à base de substances d'origine humaine précédemment autorisées.
2. Dès réception d'une demande d'autorisation d'une préparation à base de substances d'origine humaine, les autorités compétentes:
 - a) accusent réception de la demande dans un délai de quatorze jours ouvrables;

- b) évaluent la préparation à base de substances d'origine humaine conformément à l'article 22 et examinent les accords conclus entre l'entité SoHO demandeuse et toute partie tierce contractante concernant des activités SoHO, le cas échéant;
 - c) accordent une autorisation conditionnelle pour l'utilisation de la préparation à base de substances d'origine humaine chaque fois que des données sur les résultats cliniques sont requises aux fins de l'autorisation, conformément à l'article 22, paragraphe 4, points d) et e);
 - d) accordent ou refusent l'autorisation pour la préparation à base de substances d'origine humaine, selon le cas.
3. Les autorités compétentes transmettent les informations concernant les autorisations de préparation à base de substances d'origine humaine, y compris une synthèse des éléments probants utilisés pour autoriser chaque préparation à base de substances d'origine humaine, à la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI, et, pour chaque préparation, modifient en conséquence le statut d'autorisation de l'entité SoHO à laquelle la préparation à base de substances d'origine humaine est liée dans la plateforme SoHO de l'UE, y compris le nom et les coordonnées du titulaire de l'autorisation relative à la préparation obtenue à partir de ces substances.
4. Les autorités compétentes concluent les étapes de l'autorisation de la préparation à base de substances d'origine humaine prévues au paragraphe 2 du présent article dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, à l'exclusion du temps nécessaire pour les études ou le suivi des résultats cliniques. Elles peuvent suspendre ce délai pour la durée des processus de consultation visés à l'article 14, paragraphes 1 et 2.
5. Dès réception d'une demande d'avis au cours de la procédure d'évaluation de la conformité prévue à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745, les autorités compétentes destinataires de la demande suivent la procédure pertinente établie dans ledit règlement et informent le comité de coordination SoHO de l'avis rendu.
6. Les autorités compétentes peuvent, conformément à la législation nationale, suspendre l'autorisation d'une préparation à base de substances d'origine humaine si les activités de surveillance de ces substances démontrent ou donnent des motifs raisonnables de soupçonner que:
- a) cette préparation, ou l'une quelconque des activités effectuées pour cette préparation, ne respecte pas les conditions de son autorisation ou les exigences du présent règlement; et
 - b) cette non-conformité entraîne un risque pour la sécurité des donneurs de substances d'origine humaine, des receveurs ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée.

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

7. Dans les cas où les entités SoHO ne sont pas en mesure de remédier, dans le délai imparti, aux non-conformités confirmées visées au paragraphe 6, les autorités compétentes retirent, conformément à la législation nationale, l'autorisation de la préparation à base de substances d'origine humaine concernée.

8. Les autorités compétentes peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation d'une préparation à base de substances d'origine humaine dès lors qu'elles ont confirmé que la préparation en question ne satisfait pas aux critères d'autorisation actualisés ultérieurement ou que l'entité SoHO n'a pas respecté à plusieurs reprises les conditions de son autorisation.
9. En cas de suspension ou de retrait de l'autorisation, tel que prévu aux paragraphes 6, 7 et 8, les autorités compétentes modifient en conséquence, sans retard injustifié, le statut d'autorisation de l'entité SoHO concernée dans la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI.
10. Les autorités compétentes consultent les meilleures pratiques pertinentes approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).
11. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant les procédures d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine prévues dans le présent article.
Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 22

Évaluation des préparations à base de substances d'origine humaine

1. L'évaluation d'une préparation à base de substances d'origine humaine comprend un examen de toutes les activités SoHO réalisées pour cette préparation et susceptibles d'influer sur la sécurité, la qualité et l'efficacité de cette préparation.
2. L'évaluation des préparations à base de substances d'origine humaine est effectuée par des évaluateurs satisfaisant aux exigences énoncées à l'article 24.
3. Lorsque la préparation à base de substances d'origine humaine faisant l'objet de la demande d'autorisation conformément à l'article 21 a été dûment autorisée dans une autre entité SoHO située dans le même État membre ou dans un autre État membre, les autorités compétentes peuvent autoriser ladite préparation dans l'entité SoHO demandeuse, à condition qu'elles aient vérifié si les activités SoHO réalisées pour cette préparation sont effectuées par l'entité SoHO demandeuse de telle sorte que les résultats en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité soient équivalents à ceux démontrés dans l'entité SoHO où la préparation en question a été autorisée pour la première fois.
4. Lorsque la préparation à base de substances d'origine humaine faisant l'objet d'une demande d'autorisation conformément à l'article 21 n'a pas été dûment autorisée dans une autre entité SoHO, les autorités compétentes:
 - a) évaluent toutes les informations fournies par le demandeur conformément à l'article 41;
 - b) examinent le dossier relatif à la préparation à base de substances d'origine humaine prévu à l'article 41, paragraphe 2, point a);
 - c) entament la consultation décrite à l'article 14, paragraphe 1, si, au cours de l'examen du dossier relatif à la préparation à base de substances d'origine humaine visé au point b), se pose la question de savoir si la préparation en question relève, en tout ou en partie, du présent règlement ou d'autres

législations de l'Union, compte tenu des activités réalisées pour cette préparation et de l'application humaine prévue;

- d) examinent et apprécient l'évaluation des risques réalisée par le demandeur conformément à l'article 41, paragraphe 2, point b);
 - e) évaluent le plan de suivi des résultats cliniques prévu à l'article 41, paragraphe 3, points a), b) et c), selon le cas, ainsi que sa proportionnalité au niveau de risque présenté par la préparation à base de substances d'origine humaine;
 - f) peuvent consulter le comité de coordination SoHO, conformément à l'article 68, paragraphe 1, sur les données probantes nécessaires et suffisantes pour l'octroi de l'autorisation d'une préparation donnée à base de substances d'origine humaine;
 - g) évaluent, dans le cas d'une autorisation conditionnelle accordée en vertu de l'article 21, paragraphe 2, point c), les résultats du suivi des résultats cliniques.
5. Lors de l'évaluation de la préparation à base de substances d'origine humaine conformément au paragraphe 4, points e) et g), les autorités compétentes considèrent, dans les cas où le demandeur a proposé d'enregistrer, et a enregistré, les résultats du suivi des résultats cliniques dans un registre clinique existant, qu'il s'agit d'une méthode acceptable, à condition que lesdites autorités aient vérifié que le registre est assorti de procédures de gestion de la qualité des données à même de garantir l'exactitude et l'exhaustivité des données.
6. Les autorités compétentes procèdent aux étapes d'évaluation visées aux paragraphes 3 et 4 du présent article en réalisant un examen documentaire à distance. Les autorités compétentes peuvent également, dans le cadre de l'évaluation d'une préparation à base de substances d'origine humaine, procéder à des inspections conformément aux articles 29, 30 et 31.
7. Lors de la réalisation des étapes d'évaluation décrites au paragraphe 4 du présent article, les autorités compétentes consultent les meilleures pratiques approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).

Article 23

Évaluations conjointes d'une préparation à base de substances d'origine humaine

- 1. À la demande d'une ou de plusieurs autorités compétentes, les évaluations d'une préparation à base de substances d'origine humaine visées à l'article 22 peuvent être réalisées par les autorités compétentes de plusieurs États membres, dans le cadre d'une évaluation conjointe.
- 2. L'autorité compétente qui reçoit une demande d'évaluation conjointe d'une préparation à base de substances d'origine humaine peut accepter une telle demande, et coordonner et faciliter cette évaluation, si elle convient qu'il existe des motifs raisonnables de procéder à une évaluation conjointe.
- 3. Les autorités compétentes participant à une évaluation conjointe soumettent cette évaluation à un accord écrit préalable. Cet accord comprend au minimum les éléments suivants:
 - a) la portée de l'évaluation conjointe;

- b) les rôles des évaluateurs participants pendant et après l'évaluation, y compris la désignation d'une autorité responsable de l'évaluation;
 - c) les pouvoirs et responsabilités de chacune des autorités.
4. Les États membres peuvent mettre en place des programmes d'évaluation conjointe afin de faciliter les évaluations conjointes fréquentes ou régulières. Le cas échéant, les autorités compétentes peuvent signer un accord écrit unique, à condition que celui-ci satisfasse aux exigences du paragraphe 3.
5. À l'issue de l'autorisation conjointe d'une préparation à base de substances d'origine humaine, l'autorité compétente du territoire sur lequel est établi le titulaire de l'autorisation de la préparation transmet à la plateforme SoHO de l'UE les informations relatives à la nouvelle préparation à base de substances d'origine humaine autorisée, comme prévu à l'article 21, paragraphe 3.

Article 24

Obligations spécifiques concernant les évaluateurs de préparations à base de substances d'origine humaine

1. Les évaluateurs doivent:
- a) être titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques;
 - b) posséder une expertise dans les procédés évalués et dans les applications humaines auxquelles seront destinées les préparations à base de substances d'origine humaine.
2. L'évaluation des préparations à base de substances d'origine humaine prévue à l'article 22 peut être effectuée conjointement par une équipe de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience décrites au paragraphe 1.
3. Dans des cas exceptionnels, les autorités compétentes peuvent considérer que l'expérience considérable et pertinente d'une personne peut l'exempter des exigences énoncées au paragraphe 1.
4. Avant que les évaluateurs ne prennent leurs fonctions, les autorités compétentes dispensent à ces derniers une formation initiale spécifique sur les procédures à suivre pour l'évaluation des préparations à base de substances d'origine humaine conformément à l'article 22.
5. Les autorités compétentes veillent à ce que la formation initiale spécifique soit complétée par une formation spécialisée sur l'évaluation des méthodes et technologies de transformation utilisées pour des types particuliers de préparations à base de substances d'origine humaine et par une formation continue, selon les besoins, tout au long de la carrière des évaluateurs. Les autorités compétentes s'efforcent, dans la mesure du raisonnable, de veiller à ce que les évaluateurs qui participent à des évaluations conjointes aient achevé la formation de l'Union pertinente, prévue à l'article 69, paragraphe 1, et soient inscrits sur la liste visée à l'article 69, paragraphe 5.
6. Les évaluateurs peuvent être assistés d'experts techniques à condition que les autorités compétentes veillent à ce que ces experts respectent les exigences du présent règlement, en particulier les obligations énoncées aux articles 7 et 76.

Article 25

Système d'autorisation des établissements SoHO

1. Les autorités compétentes mettent en place et tiennent à jour un système de réception et de traitement des demandes d'autorisation relatives aux établissements SoHO.
2. Les autorités compétentes autorisent en tant qu'établissements SoHO les entités SoHO dont les activités incluent à la fois la transformation et le stockage de substances d'origine humaine conformément à l'article 27.
3. Les autorités compétentes peuvent décider que certaines entités SoHO qui ne transforment ni ne stockent des substances d'origine humaine doivent également être autorisées en tant qu'établissements SoHO, en particulier les entités SoHO qui:
 - a) ont une influence significative sur la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine en raison de l'ampleur, de la criticité ou de la complexité des activités SoHO qu'elles réalisent;
 - b) effectuent des activités SoHO en lien avec plusieurs établissements SoHO.
4. Le paragraphe 3 ne s'applique pas aux entités SoHO qui importent des substances d'origine humaine.
5. Les autorisations accordées aux établissements SoHO sont valables dans toute l'Union pendant la période définie dans les termes de l'autorisation lorsqu'une telle période a été définie, jusqu'à ce qu'une autorité compétente ait suspendu ou retiré l'autorisation, ou jusqu'à ce que l'établissement ait cessé de réaliser des activités SoHO. Lorsqu'un État membre a adopté, conformément à l'article 4, une mesure plus stricte relative à une autorisation d'établissement SoHO spécifique, cet État membre peut refuser de reconnaître la validité de l'autorisation octroyée par un autre État membre jusqu'à ce que le respect de la mesure plus stricte ait été vérifié.
6. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin de définir des procédures et des méthodes de travail uniformes pour la mise en place et l'exploitation d'un système d'autorisation des établissements SoHO.

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

Article 26

Système d'autorisation des entités SoHO importatrices

1. Les autorités compétentes mettent en place et tiennent à jour un système de réception et de traitement des demandes d'autorisation des entités SoHO importatrices.
2. Les autorités compétentes autorisent en tant qu'entités SoHO importatrices les entités SoHO qui importent des substances d'origine humaine conformément à l'article 28.
3. Les autorisations accordées aux entités SoHO importatrices sont valables dans toute l'Union pendant la période définie dans les termes de l'autorisation lorsqu'une telle période a été définie, jusqu'à ce qu'une autorité compétente ait suspendu ou retiré l'autorisation, ou jusqu'à ce que l'entité ait cessé de réaliser des activités SoHO. Lorsqu'un État membre a adopté, conformément à l'article 4, une mesure plus stricte relative à l'autorisation spécifique d'une entité SoHO importatrice, cet État membre peut refuser de reconnaître la validité de l'autorisation octroyée à une entité SoHO

importatrice par un autre État membre jusqu'à ce que le respect de la mesure plus stricte ait été vérifié.

4. La Commission adopte des actes d'exécution afin de définir des procédures et des méthodes de travail uniformes pour la mise en place et l'exploitation d'un système d'autorisation des entités SoHO importatrices.

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

Article 27

Autorisation des établissements SoHO

1. Les autorités compétentes fournissent des lignes directrices et des modèles afin que les demandes d'autorisation des entités SoHO en tant qu'établissements SoHO soient introduites conformément à l'article 49. Lors de l'élaboration de ces lignes directrices et de ces modèles, les autorités compétentes consultent les meilleures pratiques pertinentes approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).
2. Dès réception d'une demande d'autorisation en tant qu'établissement SoHO, les autorités compétentes:
 - a) accusent réception de la demande dans un délai de quatorze jours ouvrables;
 - b) évaluent la demande;
 - c) examinent les accords conclus entre l'établissement SoHO demandeur et toute partie tierce contractante chargée de la réalisation d'activités SoHO;
 - d) invitent l'établissement SoHO demandeur à fournir des informations complémentaires, si nécessaire;
 - e) procèdent à une inspection sur place du système de l'établissement SoHO demandeur et, le cas échéant, des parties tierces contractantes chargées de la réalisation d'activités SoHO, conformément à l'article 29;
 - f) informent le demandeur, sans retard injustifié, des résultats de l'évaluation et des inspections visées aux points b), c) et d), selon le cas, et au point e), ainsi que de la décision relative à l'autorisation;
 - g) acceptent ou refusent d'accorder à l'établissement SoHO demandeur l'autorisation en tant qu'établissement SoHO, selon le cas, et indiquent quelles activités SoHO sont couvertes par l'autorisation et quelles conditions s'appliquent, le cas échéant;
 - h) évaluent et, le cas échéant, approuvent les modifications ultérieures apportées par l'établissement SoHO aux informations fournies dans la demande et qui leur sont communiquées conformément à l'article 49, paragraphe 2;
 - i) communiquent sans retard injustifié les informations concernant l'autorisation en modifiant en conséquence, dans la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI, le statut de l'entité SoHO concernée et, notamment, le nom et les coordonnées du titulaire de l'autorisation en tant qu'établissement SoHO.
3. Les autorités compétentes peuvent suspendre l'autorisation accordée à un établissement SoHO ou pour certaines activités SoHO que l'établissement est

autorisé à effectuer, si les activités de surveillance des substances d'origine humaine démontrent, ou donnent des motifs raisonnables de soupçonner, que:

- a) l'établissement SoHO en question ne respecte pas les conditions de son autorisation ou les dispositions du présent règlement;
- b) cette non-conformité, ou suspicion de non-conformité, entraîne un risque pour la sécurité des donneurs ou receveurs de substances d'origine humaine ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée.

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

- 4. Si les autorités compétentes ont confirmé les cas de non-conformité visés au paragraphe 3 et que l'établissement SoHO n'est pas en mesure d'y remédier dans le délai imparti, les autorités compétentes retirent, conformément à la législation nationale, l'autorisation accordée à l'établissement SoHO.
- 5. Les autorités compétentes peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation accordée à un établissement SoHO dès lors qu'elles ont confirmé que cet établissement ne satisfait plus aux critères actualisés d'autorisation ou qu'il n'a pas respecté à plusieurs reprises les conditions de son autorisation.
- 6. En cas de suspension ou de retrait de l'autorisation, tel que prévu aux paragraphes 3, 4 et 5, les autorités compétentes modifient en conséquence, sans retard injustifié, le statut d'autorisation de l'établissement SoHO concerné dans la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI.

Article 28

Autorisation des entités SoHO importatrices

- 1. Les autorités compétentes fournissent des lignes directrices et des modèles afin que les demandes d'autorisation des entités SoHO en tant qu'entités SoHO importatrices soient introduites conformément à l'article 43. Lors de l'élaboration de ces lignes directrices et de ces modèles, les autorités compétentes consultent les meilleures pratiques pertinentes approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).
- 2. Dès réception d'une demande d'autorisation en tant qu'entité SoHO importatrice, les autorités compétentes:
 - a) accusent réception de la demande dans un délai de quatorze jours ouvrables;
 - b) évaluent la demande;
 - c) examinent les accords conclus entre l'entité SoHO demandeuse et toute partie tierce contractante chargée de la réalisation d'activités SoHO;
 - d) demandent à l'entité demandeuse de fournir des informations supplémentaires, si nécessaire;
 - e) informent le demandeur, sans retard injustifié, des résultats de l'évaluation et des examens visés aux points b), c) et d), selon le cas, ainsi que de la décision relative à l'autorisation;
 - f) acceptent ou refusent d'accorder au demandeur l'autorisation en tant qu'entité SoHO importatrice, selon le cas, et indiquent quelles activités SoHO

sont couvertes par l'autorisation et quelles conditions s'appliquent, le cas échéant;

- g) évaluent et, le cas échéant, approuvent les modifications ultérieures qui ont été apportées par l'entité SoHO importatrice et qui leur ont été communiquées conformément à l'article 43, paragraphe 3;
 - h) communiquent, sans retard injustifié, les informations concernant l'autorisation en modifiant en conséquence, dans la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI, le statut de l'entité SoHO concernée et, notamment, le nom et les coordonnées du titulaire de l'autorisation en tant qu'entité SoHO importatrice.
3. Dans les cas où le demandeur a l'intention de distribuer à d'autres États membres les substances d'origine humaine importées, les autorités compétentes peuvent prendre les mesures décrites au paragraphe 2, points b), c) et d), en consultation avec les autorités nationales des États membres concernés compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine.
 4. Les autorités compétentes peuvent exiger d'inspecter toute partie d'un pays tiers fournissant des substances d'origine humaine au demandeur avant d'accorder ou de refuser l'autorisation en tant qu'entité SoHO importatrice, en particulier lorsque la demande concerne des importations régulières et répétées de substances d'origine humaine en provenance d'une même partie.
 5. Les autorités compétentes peuvent suspendre l'autorisation accordée à une entité SoHO importatrice si les activités de surveillance des substances d'origine humaine démontrent, ou donnent des motifs raisonnables de soupçonner, que:
 - a) l'entité SoHO en question ne respecte pas les conditions de l'autorisation ou les dispositions du présent règlement;
 - b) cette non-conformité, ou suspicion de non-conformité, entraîne un risque pour la sécurité des receveurs ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée.
 6. Les autorités compétentes fixent un délai pour enquêter sur les cas présumés de non-conformité et pour permettre à l'entité SoHO importatrice de remédier à une non-conformité confirmée, délai pendant lequel la suspension reste en vigueur. Si les autorités compétentes ont confirmé les cas de non-conformité visés au paragraphe 5 et que l'entité SoHO importatrice n'est pas en mesure d'y remédier dans le délai imparti, les autorités compétentes retirent l'autorisation accordée à l'entité SoHO importatrice.
 7. Les autorités compétentes peuvent, conformément à la législation nationale, retirer l'autorisation accordée à une entité SoHO importatrice dès lors qu'elles ont confirmé que ladite entité ne satisfait plus aux critères actualisés d'autorisation ou qu'elle n'a pas respecté à plusieurs reprises les conditions de son autorisation.
 8. En cas de suspension ou de retrait de l'autorisation, tel que prévu aux paragraphes 5, 6 et 7, les autorités compétentes modifient en conséquence, sans retard injustifié, le statut d'autorisation de l'entité SoHO concernée dans la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI.
 9. Par dérogation au paragraphe 1, les autorités compétentes peuvent autoriser, en cas d'urgence, l'importation de substances d'origine humaine en vue de leur application immédiate à un receveur spécifique lorsque les circonstances cliniques le justifient au cas par cas.

10. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de pouvoir compléter le présent règlement en établissant des critères particuliers applicables aux évaluations, examens et inspections au cours de la procédure d'autorisation.
11. Si, en cas de risque pour la qualité et la sécurité des substances d'origine humaine importées, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 78 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

Article 29

Inspection des établissements SoHO

1. Les autorités compétentes effectuent les inspections suivantes dans les établissements SoHO, selon les besoins:
 - a) des inspections de routine annoncées portant sur l'ensemble du système;
 - b) des inspections annoncées ou inopinées, en particulier en cas d'enquêtes sur des activités frauduleuses ou d'autres activités illégales, ou sur la base d'informations susceptibles de révéler des manquements aux règles du présent règlement;
 - c) les inspections prévues à l'article 22, paragraphe 6, à l'article 27, paragraphe 2, point d), à l'article 28, paragraphe 4, à l'article 31 et à l'article 35, paragraphe 5.
2. Les autorités compétentes qui, au cours des inspections, constatent des manquements aux règles du présent règlement peuvent prévoir des inspections de suivi, lorsque cela est nécessaire et proportionné, afin de vérifier que les établissements SoHO ont pris des mesures correctives et préventives efficaces.
3. Les inspections sont effectuées par les autorités compétentes de l'État membre dans lequel est situé l'établissement SoHO.
4. Les autorités compétentes effectuent des inspections sur place des établissements SoHO et, le cas échéant, de toute partie tierce contractante chargée de la réalisation d'activités SoHO.
5. Par dérogation au paragraphe 4, les autorités compétentes peuvent effectuer l'intégralité ou une partie des inspections en réalisant un examen documentaire à distance, à condition que:
 - a) ce mode d'inspection ne présente pas de risque pour la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine;
 - b) ce type d'inspection ne nuise pas à l'efficacité des inspections; et
 - c) l'intervalle maximal entre deux inspections sur place, fixé au paragraphe 11, ne soit pas dépassé.
6. Les autorités compétentes veillent à ce que les inspections soient effectuées par des inspecteurs satisfaisant aux exigences énoncées à l'article 32.
7. Les inspecteurs vérifient si les établissements SoHO satisfont, selon le cas, aux normes générales relatives à la protection des donneurs de substances d'origine humaine énoncées à l'article 53, aux normes concernant le caractère volontaire et non rémunéré des dons de substances d'origine humaine énoncées à l'article 54, aux normes relatives aux informations à fournir avant le consentement ou à l'autorisation

énoncées à l'article 55, ou aux normes générales relatives à la protection des receveurs et de la progéniture énoncées à l'article 58.

Lorsque les établissements SoHO suivent:

- a) les lignes directrices techniques publiées par l'ECDC et par l'EDQM visées à l'article 56, paragraphe 4, point a), et à l'article 59, paragraphe 4, point a), selon le cas, les inspecteurs considèrent que les normes ou éléments de ces normes sont respectés, dans la mesure où ils sont couverts par les lignes directrices;
 - b) d'autres lignes directrices telles que visées à l'article 56, paragraphe 4, point b), et à l'article 59, paragraphe 4, point b), les inspecteurs évaluent au cas par cas ces lignes directrices en fonction du niveau de sécurité, de qualité et d'efficacité obtenu, selon le cas, et confirment ou infirment que ce niveau est équivalent au niveau fixé par les lignes directrices techniques visées à l'article 56, paragraphe 4, point a), et à l'article 59, paragraphe 4, point a);
 - c) d'autres méthodes techniques telles que visées à l'article 56, paragraphe 4, point c), et à l'article 59, paragraphe 4, point c), les inspecteurs apprécient l'évaluation des risques et le dossier fournis, et évaluent le caractère approprié des méthodes techniques appliquées.
8. Dans les cas visés au paragraphe 7, second alinéa, point b), lorsque les autorités compétentes, préalablement à l'inspection, ont accepté que le niveau de sécurité, de qualité et d'efficacité obtenu par ces autres lignes directrices était équivalent au niveau fixé par les lignes directrices techniques visées au paragraphe 7, second alinéa, point a), les inspecteurs considèrent que les normes ou éléments de ces normes sont respectés, dans la mesure où ils sont recouverts par les lignes directrices.
9. Les inspecteurs peuvent effectuer une ou plusieurs des activités suivantes:
- a) inspecter les installations d'un établissement SoHO et, le cas échéant, les installations de toute partie tierce contractante chargée d'activités SoHO;
 - b) évaluer et vérifier les procédures ainsi que les activités SoHO réalisées dans les établissements SoHO et, le cas échéant, dans les installations de tiers, dans la mesure où elles sont soumises aux exigences du présent règlement;
 - c) examiner tout document ou tout autre registre tenu par les établissements SoHO et, le cas échéant, par des tiers en rapport avec les exigences du présent règlement, et notamment de son chapitre V;
 - d) évaluer la conception et la mise en œuvre du système de gestion de la qualité mis en place conformément à l'article 50;
 - e) prélever des échantillons pour analyse et, au besoin, faire des copies de documents;
 - f) évaluer le plan d'urgence mis en place conformément à l'article 66, le cas échéant;
 - g) ordonner la suspension ou la cessation de toute procédure ou activité lorsque cela est nécessaire et proportionné au risque détecté.
10. Les autorités compétentes effectuent des inspections conformément au paragraphe 1, point a), de manière régulière, en fonction des risques et à une fréquence appropriée, en tenant compte:

- a) des risques identifiés liés:
 - i) aux substances d'origine humaine transformées et stockées;
 - ii) aux activités des établissements SoHO, en particulier les procédés mis en œuvre;
 - b) des antécédents des établissements en ce qui concerne les résultats des inspections précédentes et leur observation des règles du présent règlement;
 - c) des résultats de la certification ou de l'accréditation par des organismes internationaux, lorsque ces organismes vérifient des dispositions équivalentes à celles du présent règlement; et
 - d) de la fiabilité et de l'efficacité des systèmes de gestion de la qualité visés à l'article 50.
11. L'intervalle entre deux inspections sur place ne dépasse pas 4 ans.
12. Les autorités compétentes considèrent les inspections sur place effectuées dans le cadre de l'autorisation d'un établissement conformément à l'article 27, paragraphe 2, point d), comme étant la première inspection sur place au sens du présent article.
13. Les autorités compétentes fournissent immédiatement un retour d'information préliminaire sur leurs constatations à la demande de l'établissement SoHO concerné.
14. À la suite de chaque inspection, les autorités compétentes établissent un rapport sur les constatations de l'inspection qui concernent le respect des exigences légales et techniques applicables en vertu du présent règlement et le transmettent à l'établissement SoHO concerné. Dans le rapport, les autorités compétentes peuvent indiquer toute mesure corrective ou préventive nécessaire ou demander à l'établissement SoHO de proposer en retour de telles mesures, en indiquant les dates d'exécution correspondantes.
15. Lorsque, dans un État membre, plusieurs autorités sont compétentes pour exercer des activités de surveillance des substances d'origine humaine en vertu de l'article 5, paragraphe 2, l'autorité compétente, sur demande motivée d'une autre autorité compétente de son État membre, communique immédiatement le rapport visé au paragraphe 14 du présent article à l'autorité compétente requérante.
16. Aux fins des inspections normalisées décrites au paragraphe 1 du présent article, les autorités compétentes consultent les meilleures pratiques pertinentes approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).
17. La Commission peut adopter des actes d'exécution concernant les procédures à suivre aux fins des inspections des établissements SoHO.
- Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 30

Inspections d'autres entités SoHO

1. Les autorités compétentes peuvent effectuer des inspections, conformément à l'article 29, paragraphe 1, auprès d'une entité SoHO autre que les établissements SoHO, dans la mesure où cela est nécessaire et proportionné aux risques associés aux substances d'origine humaine, ainsi qu'aux activités SoHO

enregistrées pour cette entité et aux antécédents de cette entité, notamment en ce qui concerne les résultats des inspections précédentes et sa conformité avec les règles du présent règlement.

2. Dans les cas visés au paragraphe 1, l'article 29 s'applique, mutatis mutandis, à l'inspection d'entités SoHO autres que les établissements SoHO.
3. Aux fins d'une approche normalisée des inspections menées auprès d'entités SoHO autres que les établissements SoHO, les autorités compétentes consultent les meilleures pratiques pertinentes approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).

Article 31

Inspections conjointes

1. À la demande d'une ou de plusieurs autorités compétentes, les inspections menées conformément à l'article 29, paragraphe 1, et à l'article 30, paragraphe 1, peuvent être réalisées par des inspecteurs de plusieurs États membres, dans le cadre d'une inspection conjointe.
2. L'autorité compétente qui reçoit une demande d'inspection conjointe s'efforce, dans la mesure du raisonnable, d'accepter cette demande; elle coordonne et facilite cette inspection dès lors que:
 - a) il est démontré, ou il existe des motifs raisonnables de soupçonner, que les activités réalisées sur le territoire d'un autre État membre présentent un risque pour la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine distribuées dans l'État membre demandeur;
 - b) les autorités compétentes de l'État membre demandeur exigent pour cette inspection une expertise technique spécialisée d'un autre État membre;
 - c) l'autorité compétente de l'État membre qui reçoit la demande convient qu'il existe d'autres motifs raisonnables pour mener une inspection conjointe.
3. Les autorités participant à une inspection conjointe concluent, préalablement à l'inspection, un accord définissant au minimum les éléments suivants:
 - a) la portée et l'objectif de l'inspection conjointe;
 - b) les rôles des inspecteurs participants pendant et après l'inspection, y compris la désignation de l'autorité qui dirige l'inspection;
 - c) les pouvoirs et responsabilités de chacune des autorités.

Les autorités participantes s'engagent, dans cet accord, à accepter conjointement les résultats de l'inspection.

4. L'autorité responsable de l'inspection conjointe veille à ce que les inspections conjointes soient effectuées conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel l'inspection conjointe a lieu.

Avant l'inspection, l'autorité compétente pour l'entité SoHO ou l'établissement SoHO en cause informe cette entité ou cet établissement de l'organisation de cette inspection conjointe, sauf si les autorités compétentes concernées ont des motifs raisonnables de soupçonner une activité illicite ou frauduleuse.

5. Les articles 7, 8 et 76 s'appliquent à l'ensemble des autorités compétentes participant à des inspections conjointes.
6. Les États membres peuvent mettre en place des programmes d'inspections conjointes afin de faciliter les inspections conjointes régulières. Les États membres peuvent mettre en œuvre ces programmes dans le cadre d'un accord unique tel que visé au paragraphe 3.

Article 32

Obligations spécifiques concernant les inspecteurs

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

Dans des cas exceptionnels, les autorités compétentes peuvent considérer que l'expérience considérable et pertinente d'une personne peut l'exempter de l'exigence énoncée au premier alinéa.
2. Les autorités compétentes dispensent aux inspecteurs une formation initiale spécifique avant leur entrée en fonction. Aux fins de cette formation initiale spécifique, les autorités compétentes consultent les meilleures pratiques pertinentes approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).
3. Les autorités compétentes veillent à ce que la formation initiale spécifique porte au minimum sur les éléments suivants:
 - a) les techniques et procédures d'inspection à suivre, y compris des exercices pratiques;
 - b) une présentation générale des orientations pertinentes en matière d'inspection élaborées au niveau de l'Union ou à l'échelon national, ainsi que des meilleures pratiques approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).
 - c) une présentation générale des systèmes d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné;
 - d) le cadre juridique applicable à l'exercice des activités de surveillance des substances d'origine humaine;
 - e) des aspects techniques concernant les activités SoHO;
 - f) les lignes directrices relatives aux substances d'origine humaine visées aux articles 56 et 59;
 - g) une présentation générale de l'organisation et du fonctionnement des autorités réglementaires nationales dans le domaine des substances d'origine humaine et dans des domaines connexes;
 - h) une présentation générale du système de santé national et des structures organisationnelles dans le domaine des substances d'origine humaine mises en place dans l'État membre concerné.
4. Les autorités compétentes veillent à ce que la formation initiale spécifique soit complétée par une formation spécialisée sur l'inspection de types particuliers d'établissements ainsi que par une formation continue, selon les besoins, tout au long

de la carrière des inspecteurs. Les autorités compétentes s'efforcent, dans la mesure du raisonnable, de veiller à ce que les inspecteurs qui participent à des inspections conjointes aient achevé la formation de l'Union pertinente, prévue à l'article 69, paragraphe 1, et soient inscrits sur la liste visée à l'article 69, paragraphe 5.

5. Les inspecteurs peuvent être assistés d'experts techniques à condition que les autorités compétentes veillent à ce que ces experts respectent les exigences du présent règlement, en particulier les obligations énoncées aux articles 7 et 76.
6. Les paragraphes 1 à 5 s'appliquent également aux organismes délégataires.

Article 33

Extraction et publication des données d'activité

1. Les autorités compétentes vérifient que les entités SoHO qui ont des obligations en matière de collecte et de notification des données d'activité en vertu de l'article 44 transmettent des rapports annuels complets et exacts sur ces activités à la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI.
2. Les autorités compétentes extraient, à partir de la plateforme SoHO de l'UE, un rapport annuel agrégé reprenant les données d'activité SoHO de leurs entités SoHO. Elles mettent ce rapport à la disposition du public, y compris sur l'internet.

Article 34

Traçabilité

1. Les autorités compétentes vérifient que les entités SoHO ont mis en place des procédures appropriées pour garantir la traçabilité et la codification des substances d'origine humaine telles que prévues à l'article 45.
2. Les autorités compétentes établissent des procédures d'identification unique des établissements SoHO soumis aux dispositions du code européen unique mentionné à l'article 46. Les autorités compétentes veillent à ce que cette identification soit conforme aux normes techniques définies pour ce système de codification. À cette fin, les autorités compétentes peuvent utiliser pour les établissements SoHO un code d'identification généré par la plateforme SoHO de l'UE.

Article 35

Vigilance

1. Les autorités compétentes sont responsables de la gestion de la vigilance portant sur les activités SoHO. Elles fournissent des orientations et des modèles pour la présentation des notifications IIG et des rapports d'enquête en la matière visés à l'article 47.
2. À la réception d'une notification IIG, les autorités compétentes:
 - a) accusent réception de la notification IIG;
 - b) vérifient si la notification IIG contient les informations prévues à l'article 47, paragraphe 3;
 - c) évaluent si l'enquête prévue convient pour établir l'imputabilité et la cause profonde;

- d) répondent sans retard injustifié à l'entité SoHO dont émane la notification.
3. Les autorités compétentes peuvent donner des conseils sur l'enquête prévue par l'entité SoHO. Lors de l'élaboration de ces conseils, les autorités compétentes peuvent demander l'avis utile du comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1. Dans le cas où l'incident indésirable grave concerne le risque de transmission d'une maladie transmissible, les autorités compétentes en informent l'ECDC et tiennent compte de tout conseil ou de toute information fournis par l'ECDC ou par son réseau d'experts SoHO.
4. À la réception d'un rapport d'enquête sur des incidents indésirables graves, les autorités compétentes:
- a) accusent réception dudit rapport d'enquête;
 - b) vérifient si ce rapport d'enquête contient les informations prévues à l'article 47, paragraphe 5;
 - c) évaluent les résultats de l'enquête et des mesures correctives et préventives décrites;
 - d) informent l'entité SoHO dont émane le rapport d'enquête des conclusions de l'évaluation relative aux incidents indésirables graves.
5. Les autorités compétentes peuvent procéder à des inspections, conformément aux articles 29 ou 30, selon le cas, lorsque la notification IIG ou le rapport d'enquête IIG indique, ou fournit des motifs raisonnables de soupçonner, que les exigences du présent règlement n'ont pas été respectées, ou pour vérifier la mise en œuvre correcte des mesures correctives et préventives prévues.
6. Dès la réception d'une notification IIG ayant des répercussions sur la sécurité, la qualité ou la fourniture d'un produit fabriqué en vertu d'une autre législation de l'Union à partir de cette substance d'origine humaine ou de cette préparation à base de substances d'origine humaine, les autorités compétentes en informent sans retard injustifié les autorités compétentes pour ce produit, conformément à l'article 14, paragraphe 5.
7. Lorsqu'elles reçoivent les informations relatives à un incident grave et aux mesures correctives de sécurité conformément au règlement (UE) 2017/745, les autorités compétentes destinataires de ces informations en informent les entités SoHO concernées. Les autorités compétentes transmettent ces informations à l'autorité nationale compétente Dans le domaine des substances d'origine humaine, pour autant que l'incident réponde à la définition d'un incident indésirable grave.
8. Les autorités compétentes fournissent aux receveurs et donneurs de substances d'origine humaine un moyen d'autodéclarer les incidents indésirables graves. Dès réception de ces notifications, les autorités compétentes en informent, selon le cas, les entités ou les établissements SoHO concernés, veillent à ce qu'une enquête adéquate relative à l'incident soit ouverte par les entités ou établissements SoHO concernés et à ce que des mesures correctives et préventives appropriées soient prises, au besoin, par les entités ou établissements SoHO concernés, et répondent au receveur ou au donneur concerné.
9. Les autorités compétentes veillent à ce que les procédures décrites aux paragraphes 1 à 5 prévoient une interconnexion adéquate entre les notifications IIG au titre du présent article et le système de notification établi conformément à l'article 11 de la directive 2010/53/UE, lorsque les notifications IIG concernent des dons de

substances d'origine humaine provenant de donneurs décédés qui ont également fait des dons d'organes de leur vivant.

10. Les autorités compétentes transmettent à l'autorité nationale respective compétente dans le domaine des substances d'origine humaine un récapitulatif annuel des notifications IIG et des rapports d'enquêtes IIG. Les autorités nationales compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine transmettent un récapitulatif annuel de ces notifications IIG et rapports d'enquêtes IIG à la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI avant le 31 mai de l'année suivante et mettent une version agrégée de ce récapitulatif à la disposition du public dans leur État membre, y compris sur l'internet. Elles incluent dans le récapitulatif annuel le nombre et les types d'incidents indésirables graves qui leur ont été communiqués et qui atteignent les seuils de gravité et d'imputabilité approuvés au niveau de l'Union au sein du comité de coordination SoHO.
11. La Commission synthétise les récapitulatifs annuels transmis par les autorités nationales compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine, prépare et publie un rapport annuel sur la vigilance dans ce domaine après avoir communiqué ce rapport auxdites autorités nationales pour examen et approbation.
12. Aux fins de l'élaboration des orientations et des modèles visés au paragraphe 1 du présent article, et en vue de la présentation des récapitulatifs annuels visés au paragraphe 10 du présent article, les autorités compétentes consultent les meilleures pratiques approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).
13. La Commission peut adopter des actes d'exécution relatifs aux procédures à suivre aux fins de la consultation et de la coordination entre les autorités compétentes et l'ECDC dans le cas de notifications et d'enquêtes importantes relatives à des incidents indésirables graves.

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

Article 36

Alertes rapides SoHO

1. Dès réception de la notification d'un incident indésirable grave ou d'autres informations ayant des implications pour la sécurité, la qualité ou la fourniture de substances d'origine humaine dans un ou plusieurs États membres, les autorités compétentes lancent une alerte rapide SoHO sur la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI.
2. Les autorités compétentes lancent une alerte rapide SoHO plus particulièrement dans les circonstances suivantes:
 - a) un risque pour la qualité ou la sécurité de certaines substances d'origine humaine a été détecté dans le cas de substances d'origine humaine distribuées à partir de leur État membre vers au moins un autre État membre;
 - b) un foyer de maladie transmissible est apparu dans leur État membre et elles ont mis en place des mesures d'exclusion ou de contrôle des donneurs afin d'atténuer les risques de transmission par les substances d'origine humaine;

- c) un défaut ou une interruption grave de l'approvisionnement a été constaté dans le cas d'équipements, de dispositifs, de matériels ou de réactifs essentiels pour le prélèvement, la transformation, le stockage ou la distribution de substances d'origine humaine, et susceptibles d'être utilisés dans d'autres États membres;
 - d) les autorités compétentes disposent d'autres informations qui pourraient raisonnablement être considérées comme utiles dans d'autres États membres pour réduire les risques relatifs à la sécurité ou à la qualité de substances d'origine humaine, États membres dans lesquels le lancement d'une alerte rapide SoHO serait proportionné et nécessaire.
3. L'ECDC, avec le soutien de son réseau d'experts SoHO, peut également lancer une alerte sur la plateforme SoHO de l'UE lorsque la surveillance des maladies transmissibles indique un nouveau risque pour la sécurité de substances d'origine humaine. L'ECDC peut indiquer dans ce type d'alerte qu'il a fourni des lignes directrices sur l'atténuation des risques liés à l'apparition de foyers de maladies transmissibles, notamment dans le cadre de l'admissibilité et du contrôle des donneurs de substances d'origine humaine.
4. Les autorités compétentes qui reçoivent une alerte rapide SoHO communiquent sans retard injustifié les informations aux organisations concernées représentant des groupes d'entités SoHO ou des professionnels du secteur afin de faire en sorte que des mesures d'atténuation des risques puissent être prises rapidement et que les informations pertinentes disponibles au niveau des professionnels du secteur puissent être partagées avec les autorités compétentes. Les autorités compétentes peuvent également compléter les informations fournies dans l'alerte par des informations supplémentaires, telles que des précisions sur les mesures d'atténuation pertinentes prises dans leur État membre.
5. Lors du lancement et de la gestion d'une alerte rapide SoHO, les autorités compétentes et l'ECDC consultent les meilleures pratiques pertinentes approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO conformément à l'article 68, paragraphe 1, point c).

CHAPITRE IV

OBLIGATIONS GÉNÉRALES INCOMBANT AUX ENTITÉS SoHO

Article 37

Enregistrement des entités SoHO

1. Les entités s'enregistrent en tant qu'entités SoHO avant d'entamer toute activité SoHO. Aux fins de cet enregistrement, elles fournissent les informations prévues à l'article 18. Préalablement à leur enregistrement, les entités SoHO peuvent demander à leurs autorités compétentes un avis sur l'applicabilité, aux activités SoHO concernées, des exigences en matière d'enregistrement figurant dans le présent chapitre.
2. Dans les États membres où la plateforme SoHO de l'UE est utilisée pour l'enregistrement des entités SoHO, tel que prévu à l'article 18, paragraphe 2, les

organismes répondant à la définition d'entité SoHO s'enregistrent directement sur cette plateforme conformément aux instructions de leurs autorités compétentes.

3. Les entités SoHO qui modifient leurs activités SoHO ou leurs coordonnées enregistrent ces modifications sans retard injustifié. Lorsque ces modifications concernent des activités SoHO comprenant à la fois la transformation et le stockage de substances d'origine humaine; ces entités SoHO doivent se conformer aux exigences des articles 48 et 49.

Article 38

Personne responsable en matière de libération de substances d'origine humaine

1. Lorsqu'une entité SoHO libère des substances d'origine humaine ou des préparations à base de substances d'origine humaine en vue de leur distribution pour des applications humaines ou en vue de la fabrication de produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, comme le prévoit l'article 60, cette entité désigne une personne responsable en matière de libération.
2. La personne responsable en matière de libération de substances d'origine humaine doit être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques, et doit posséder au minimum deux ans d'expérience dans le domaine concerné.
3. La personne responsable en matière de libération de substances d'origine humaine peut déléguer les tâches décrites au paragraphe 1 à d'autres personnes qui, compte tenu de leur formation et leur expérience, sont qualifiées pour l'exécution de ces tâches. Dans ce cas, lesdites personnes s'acquittent de ces tâches sous la responsabilité de la personne responsable en matière de libération de substances d'origine humaine.

Article 39

Exportation

Les entités SoHO veillent à ce que les substances d'origine humaine ou les préparations à base de substances d'origine humaine exportées ou réexportées hors de l'Union respectent les exigences applicables du présent règlement, à moins que l'entité SoHO ne puisse démontrer que les autorités du pays importateur ou les lois, réglementations, normes, codes de bonnes pratiques ou autres procédures juridiques et administratives éventuellement en vigueur dans le pays importateur indiquent qu'un écart par rapport aux exigences du présent règlement est acceptable. Les entités SoHO ne s'écarteront pas des normes visées au chapitre VI.

Article 40

Autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine

1. Les entités SoHO s'abstiennent de libérer ou, dans un contexte autologue, de préparer et d'appliquer immédiatement à un receveur des préparations à base de substances d'origine humaine tant qu'elles n'ont pas obtenu au préalable une autorisation pour ces préparations. Lorsqu'une entité SoHO modifie une activité réalisée concernant une préparation à base de substances d'origine humaine autorisée, elle doit obtenir une autorisation pour cette préparation modifiée.

2. Les entités SoHO peuvent demander conseil à leurs autorités compétentes sur l'applicabilité des exigences en matière d'autorisation prévues par le présent règlement aux activités SoHO qu'elles réalisent avant d'introduire une demande d'autorisation pour une préparation.
3. Les entités SoHO peuvent demander à leurs autorités compétentes une dérogation à l'obligation d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine lorsqu'elles se trouvent dans les circonstances exceptionnelles prévues à l'article 64.

Article 41

Demande d'autorisation relative aux préparations à base de substances d'origine humaine

1. Les entités SoHO envoient la demande d'autorisation relative à une préparation à base de substances d'origine humaine à leurs autorités compétentes. Le demandeur doit communiquer le nom et les coordonnées de la personne responsable de la demande et future titulaire de l'autorisation. Le présent paragraphe s'entend sans préjudice de l'article 38, paragraphe 1.
2. Le demandeur fournit les éléments suivants:
 - a) un dossier relatif à la préparation à base de substances d'origine humaine décrivant en détail les activités SoHO réalisées pour cette préparation et comprenant au minimum:
 - i) toutes les procédures spécifiques concernant l'admissibilité ou le contrôle du donneur de substances d'origine humaine;
 - ii) toutes les procédures spécifiques concernant le prélèvement de substances d'origine humaine;
 - iii) une description de la transformation réalisée, y compris des précisions sur les normes de qualité de l'air appliquées dans les installations de transformation et les motifs justifiant l'application de ces normes;
 - iv) une description de l'équipement, des réactifs et des matériels utilisés ainsi que leur statut en matière de certification conformément au règlement (UE) 2017/745;
 - v) les conditions particulières de stockage et les délais de stockage;
 - vi) tous les paramètres appliqués pour le contrôle de la qualité et la libération;
 - vii) les données concernant les procédures suivies pour la validation des procédés et la qualification de l'équipement;
 - viii) les coordonnées de toute partie tierce contractante chargée par l'entité SoHO de la réalisation d'activités liées à la préparation à base de substances d'origine humaine;
 - ix) les indications cliniques pour lesquelles la préparation à base de substances d'origine humaine doit être appliquée;
 - b) les résultats d'une évaluation des risques effectuée pour la combinaison d'activités SoHO réalisées aux fins de la préparation à base de substances d'origine humaine, ainsi que l'indication clinique prévue pour laquelle la préparation est censée être appliquée, compte tenu:

- i) du fait que la préparation à base de substances d'origine humaine est décrite ou non dans une monographie SoHO de l'EDQM figurant dans les lignes directrices techniques visées à l'article 59, paragraphe 4, point a), et qu'elle est ou non en conformité avec cette monographie;
 - ii) du fait que la préparation à base de substances d'origine humaine répond ou non aux critères de qualité définis dans la monographie SoHO de l'EDQM visée au point i) et qu'elle est destinée ou non à être utilisée pour l'indication et selon le mode d'application auxquels cette monographie fait référence, lorsque de telles précisions sont fournies dans ladite monographie;
 - iii) des informations concernant l'utilisation et l'autorisation antérieures de la préparation à base de substances d'origine humaine dans d'autres entités SoHO, telles que disponibles sur la plateforme SoHO de l'UE;
 - iv) des données probantes produites dans le cadre du processus de certification, conformément au règlement (UE) 2017/745, de tout dispositif médical certifié utilisé pour la préparation à base de substances d'origine humaine, lorsque de telles données sont disponibles;
 - v) de la documentation relative à un éventuel processus systématique d'identification, de quantification et d'évaluation de tout risque pour le donneur ou le receveur découlant de la chaîne d'activités réalisées pour la préparation à base de substances d'origine humaine;
- c) dans les cas où le risque indiqué est tout sauf négligeable, une proposition de suivi des résultats cliniques afin de démontrer la sécurité, la qualité et l'efficacité de la préparation à base de substances d'origine humaine, conformément aux résultats de l'évaluation des risques;
- d) une indication des données qui devraient être considérées comme relevant de la propriété exclusive, accompagnée, le cas échéant, d'une justification vérifiable.
3. Dans la proposition visée au paragraphe 2, point c), le demandeur propose un plan de suivi des résultats cliniques sous les formes suivantes:
- a) en cas de risque faible, le suivi clinique d'un nombre déterminé de patients;
 - b) en cas de risque modéré, outre le point a), une étude d'investigation clinique portant sur un nombre statistiquement significatif de patients et visant à évaluer les limites cliniques prédéfinies;
 - c) en cas de risque élevé, outre le point a), une étude d'investigation clinique portant sur un nombre statistiquement significatif de patients et visant à évaluer les limites cliniques prédéfinies, accompagnée d'une comparaison avec une thérapie classique.
4. Les entités SoHO assurent le suivi des résultats cliniques une fois qu'une autorisation conditionnelle a été accordée conformément à l'article 21, paragraphe 2, point c), et transmettent les résultats à leurs autorités compétentes. Lors de la réalisation de l'étude d'investigation clinique visée au paragraphe 3, points b) et c), relative à la préparation à base de substances d'origine humaine concernée, le demandeur peut utiliser un registre clinique existant pour enregistrer ses résultats, à condition que leurs autorités compétentes aient vérifié que le registre dispose de procédures de gestion de la qualité des données garantissant l'exactitude et l'exhaustivité des données.

5. Les entités SoHO ne modifient pas la chaîne des activités réalisées pour une préparation à base de substances d'origine humaine autorisée sans l'approbation écrite préalable de leurs autorités compétentes. Les entités SoHO informent également leurs autorités compétentes en cas de modifications des coordonnées du titulaire de l'autorisation de la préparation à base de substances d'origine humaine.
6. Le titulaire de l'autorisation de la préparation à base de substances d'origine humaine est établi dans l'Union. Dans le cas où d'autres entités SoHO effectuent une ou plusieurs des étapes de transformation de la préparation à base de substances d'origine humaine, l'entité SoHO qui détient l'autorisation relative à cette préparation est responsable de la libération et en supervise le processus, même si la libération a lieu physiquement sur le site des autres entités SoHO.

Article 42

Autorisation des entités SoHO importatrices

1. Les entités SoHO n'importent pas de substances d'origine humaine si elles ne disposent pas au préalable d'une autorisation en tant qu'entité SoHO importatrice.
2. Dans le cas d'entités SoHO importatrices uniquement de plasma humain destiné à être utilisé pour la fabrication de médicaments réglementés par d'autres législations de l'Union et figurant dans un dossier permanent du plasma (DPP) tel que prévu dans la directive 2003/63/CE, le paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas.
3. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en établissant des obligations et des procédures applicables aux entités SoHO importatrices en ce qui concerne l'importation de substances d'origine humaine, afin qu'elles s'assurent de l'équivalence des normes de qualité et de sécurité de ces importations.

Article 43

Demande d'autorisation en tant qu'entité SoHO importatrice

1. Les entités SoHO envoient les demandes d'autorisation en tant qu'entités SoHO importatrices à leurs autorités compétentes.
2. L'entité SoHO demandeuse communique le nom et les coordonnées du futur titulaire de l'autorisation accordée en tant qu'entité SoHO importatrice. Le présent paragraphe s'entend sans préjudice de l'article 38, paragraphe 1.
3. L'entité SoHO importatrice ne modifie pas de manière substantielle les activités SoHO d'importation faisant l'objet de l'autorisation sans l'approbation écrite préalable de l'autorité compétente dont elle relève. Il en va de même en cas de modification des coordonnées du titulaire de l'autorisation obtenue en tant qu'entité SoHO importatrice.
4. Le titulaire de l'autorisation en tant qu'entité SoHO importatrice est établi dans l'Union et est responsable de la réception physique, de l'examen visuel et de la vérification des substances d'origine humaine importées préalablement à leur libération. L'entité SoHO importatrice vérifie la cohérence entre les substances d'origine humaine reçues et la documentation correspondante et examine l'intégrité du conditionnement et de la conformité des conditions d'étiquetage et de transport avec les normes et lignes directrices techniques applicables décrites aux articles 57, 58 et 59.

5. Une entité importatrice autorisée peut déléguer la réception physique, l'examen visuel et la vérification visés au paragraphe 4 à l'entité chargée d'appliquer la substance d'origine humaine au receveur dès lors que les importations sont organisées pour des receveurs nommément désignés.
6. La Commission adopte des actes d'exécution afin de préciser les informations à fournir dans les demandes d'autorisation relatives aux entités SoHO importatrices ou aux préparations à base de substances d'origine humaine afin de garantir la compatibilité et la comparabilité de ces données.

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

Article 44

Collecte et notification des données d'activité

1. Les entités SoHO collectent les données relatives à leurs activités dès lors que ces activités comprennent:
 - a) le recrutement des donneurs de substances d'origine humaine;
 - b) le prélèvement;
 - c) la distribution;
 - d) l'importation;
 - e) l'exportation;
 - f) l'application humaine.
2. Les données collectées en vertu du paragraphe 1 comprennent les éléments figurant dans la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI.
3. La Commission adopte des actes d'exécution afin d'établir des procédures techniques visant à garantir l'uniformité, la compatibilité et la comparabilité aux fins de la mise en œuvre du présent article.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.
4. Les entités SoHO transmettent à la plateforme SoHO de l'UE un récapitulatif annuel des données collectées en vertu du présent article. Lorsque des registres nationaux ou internationaux collectent des données d'activité répondant aux critères définis dans la plateforme SoHO et que les autorités compétentes ont vérifié que ces registres disposaient de procédures de gestion de la qualité des données garantissant l'exactitude et l'exhaustivité des données, les entités SoHO peuvent déléguer à ces registres la transmission des données d'activité visées au présent article. La Commission compile les récapitulatifs annuels communiqués par les entités SoHO de manière à préparer et à publier un rapport annuel sur les activités SoHO.

Article 45

Traçabilité et codification

1. Les entités SoHO mettent en place un système de traçabilité afin d'établir un lien sans équivoque entre, d'une part, le donneur de substances d'origine humaine et le don de substances d'origine humaine qu'il a effectué et, d'autre part, entre le donneur

et tous les documents, échantillons, préparations à base de substances d'origine humaine et entités SoHO associés à cette substance, du point de prélèvement jusqu'à l'application humaine et au suivi des résultats. En ce qui concerne les substances d'origine humaine importées, les entités SoHO importatrices assurent un niveau de traçabilité équivalent.

2. Les entités SoHO qui distribuent des substances d'origine humaine génèrent un code contenant les informations incluses dans le système de traçabilité décrit au paragraphe 1. Elles s'assurent que le code:
 - a) est unique au sein de l'Union;
 - b) est lisible par machine, sauf si la taille ou les conditions de stockage empêchent l'application d'un code lisible par machine;
 - c) ne révèle pas l'identité du donneur;
 - d) est conforme aux règles techniques relatives au code européen unique (SEC) applicable aux substances d'origine humaine, prévu à l'article 46, le cas échéant, comme indiqué dans ledit article.
3. Les entités SoHO apposent les codes visés au paragraphe 2 sur les étiquettes à appliquer sur les substances d'origine humaine ou sur les préparations à base de telles substances préalablement à leur distribution, ou sur les documents accompagnant les substances ou préparations distribuées lorsqu'il peut être garanti que ces documents ne seront pas séparés des substances ou préparations concernées.
4. Les entités SoHO utilisent un système d'étiquetage qui satisfait aux exigences en matière d'étiquetage énoncées dans les lignes directrices techniques pertinentes prévues à l'article 56, paragraphe 4, et à l'article 59, paragraphe 4. Les entités SoHO conservent les données nécessaires de manière à garantir la traçabilité sur une durée minimale de trente ans. Elles peuvent conserver les données sous forme électronique.

Article 46

Système de codification européen

1. Les entités SoHO appliquent un code européen unique («SEC») aux préparations à base de substances d'origine humaine distribuées en vue d'une application humaine. Lorsque des substances d'origine humaine ou des préparations à base de telles substances sont transférées en vue d'une transformation ultérieure dans une autre entité SoHO ou sont libérées en vue de la fabrication de produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, les entités SoHO appliquent, à tout le moins, la partie du SEC qui permet l'identification du don. Le SEC doit figurer sur le conditionnement ou sur une étiquette qui y est attachée, ou sur les documents faisant référence à la substance d'origine humaine lorsqu'il peut être garanti que ces documents accompagnent la substance concernée.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas:
 - a) aux cellules reproductrices destinées à une utilisation au sein du couple;
 - b) au sang ou aux composants sanguins destinés à la transfusion ou à la fabrication de médicaments;
 - c) aux substances d'origine humaine appliquées à un receveur sans qu'elles fassent l'objet d'un stockage;

- d) aux substances d'origine humaine importées dans l'Union en cas d'urgence et autorisées directement par des autorités compétentes conformément à l'article 28, paragraphe 9;
 - e) aux substances d'origine humaine dont l'importation ou le don a lieu au sein de la même entité SoHO que celle dans laquelle elles sont appliquées.
3. La Commission adopte des actes d'exécution concernant le format du code européen unique et les exigences relatives à son application aux établissements SoHO et aux substances d'origine humaine au point de distribution ou au point de transport et de livraison en vue d'une transformation ultérieure.

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

Article 47

Vigilance et notification

1. Les entités SoHO tiennent à jour un système de détection, d'investigation et d'enregistrement des informations concernant les incidents indésirables, y compris les incidents indésirables détectés lors du suivi des résultats cliniques dans le cadre d'une demande d'autorisation relative à la préparation à base de substances d'origine humaine décrite à l'article 41.
2. Le cas échéant, les entités SoHO s'efforcent, dans la mesure du raisonnable, d'encourager les futurs parents d'enfants nés de dons de tiers à s'engager à communiquer à l'entité SoHO au sein de laquelle ils ont été traités les informations relatives à toute affection génétique apparaissant au fur et à mesure de la croissance de ces enfants. Ladite entité communique, sans retard injustifié, les informations à l'entité SoHO qui a distribué ou appliqué les cellules reproductrices en vue d'empêcher une nouvelle distribution de substances d'origine humaine provenant du donneur concerné.
3. Lorsque des entités SoHO détectent ou soupçonnent qu'un incident indésirable répond à la définition d'un incident indésirable grave (IIG), elles transmettent une notification IIG à leurs autorités compétentes dans un délai de cinq jours ouvrables. Les entités SoHO incluent dans la notification les éléments suivants:
 - a) une description complète de l'incident indésirable grave suspecté;
 - b) une évaluation préliminaire du niveau d'imputabilité de l'incident indésirable grave suspecté;
 - c) un plan d'investigation visant à établir le niveau d'imputabilité et la cause profonde;
 - d) les stratégies d'atténuation proposées;
 - e) une évaluation préliminaire de la gravité des conséquences découlant de l'incident indésirable grave pour un donneur, un receveur ou la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée ou pour la santé publique en général.
4. Les entités SoHO mettent en place une procédure permettant de retirer de la distribution ou de l'utilisation, de manière précise, efficace et vérifiable, et selon le cas, les substances d'origine humaine concernées par un incident indésirable tel que visé au paragraphe 1.

5. Les entités SoHO soumettent à investigation tout incident indésirable grave détecté. À l'issue de cette investigation, les entités SoHO fournissent un rapport sur l'investigation à leurs autorités compétentes conformément à l'article 35, paragraphe 4. Les entités SoHO incluent dans ce rapport:
- a) une description complète de l'investigation ainsi que l'évaluation finale de l'imputabilité de l'incident indésirable grave au don ou à l'application de la substance d'origine humaine;
 - b) une évaluation finale de la gravité des conséquences découlant de l'incident indésirable grave pour un donneur, un receveur ou la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée ou pour la santé publique en général;
 - c) une description des mesures correctives ou préventives qui ont été prises pour limiter tout préjudice ou pour éviter toute récurrence.
6. Les entités SoHO communiquent les informations relatives à un incident indésirable grave aux autres entités SoHO dont les activités comprennent le prélèvement, la transformation, le contrôle, le stockage et la distribution de substances d'origine humaine prélevées chez un même donneur ou susceptibles d'être touchées d'une autre manière par l'incident indésirable grave en cause. Elles ne communiquent que les informations nécessaires et appropriées pour faciliter la traçabilité et garantir la qualité et la sécurité dans ces cas spécifiques et, en particulier, limitent les informations aux données nécessaires pour prendre des mesures d'atténuation. Les entités SoHO transmettent également ces informations aux organismes chargés de l'obtention d'organes lorsqu'un donneur concerné par l'incident indésirable grave a également fait don d'organes.

CHAPITRE V

OBLIGATIONS GÉNÉRALES INCOMBANT AUX ÉTABLISSEMENTS SoHO

Article 48

Autorisation des établissements SoHO

1. Les établissements SoHO ne réalisent aucune activité sans l'obtention préalable d'une autorisation en tant qu'établissement SoHO. Cette disposition est applicable, que les activités soient toutes effectuées par l'établissement lui-même ou qu'une ou plusieurs activités soient confiées à une autre entité SoHO.
2. Lorsque des établissements SoHO confient à d'autres entités SoHO l'exécution d'une partie ou de la totalité de certaines activités, ils veillent à ce que les entités contractantes réalisent les activités sous-traitées conformément aux dispositions du présent règlement. Ces entités contractantes acceptent d'être auditées par les établissements SoHO afin que derniers vérifient que les activités sous-traitées sont réalisées dans le respect du présent règlement. En outre, les entités contractantes acceptent d'être inspectées par les autorités compétentes si ces dernières exigent une telle inspection. Les établissements SoHO documentent ces accords.
3. L'obligation d'obtenir une autorisation en tant qu'établissement SoHO est sans préjudice des mesures plus strictes mises en place par un État membre en vertu de l'article 4 et ayant une incidence directe sur les activités réalisées dans

l'établissement SoHO ou dans les entités SoHO contractantes concernées conformément au paragraphe 2 du présent article.

Article 49

Demande d'autorisation en tant qu'établissement SoHO

1. Les entités SoHO envoient les demandes d'autorisation en tant qu'établissements SoHO à leurs autorités compétentes.
2. L'établissement SoHO demandeur doit communiquer le nom et les coordonnées du futur titulaire de l'autorisation en tant qu'établissement SoHO qui sera responsable de la demande et de l'exécution des activités SoHO faisant l'objet de l'autorisation. Le présent paragraphe s'entend sans préjudice de l'article 38, paragraphe 1. L'établissement SoHO demandeur ne modifie pas de manière substantielle les activités SoHO faisant l'objet de l'autorisation sans l'approbation écrite préalable de l'autorité compétente. Il en va de même en cas de modification des coordonnées du titulaire de l'autorisation obtenue en tant qu'établissement SoHO.
3. Les titulaires d'autorisations obtenues en tant qu'établissements SoHO sont établis dans l'Union.

Article 50

Système de gestion de la qualité

1. Les établissements SoHO établissent, exploitent et mettent à jour, si nécessaire, un système de gestion de la qualité assurant un niveau élevé de qualité des substances d'origine humaine en respectant, en particulier, les lignes directrices en matière de bonnes pratiques publiées par l'EDQM et qui figurent dans les lignes directrices techniques visées à l'article 56, paragraphe 4, point a), et à l'article 59, paragraphe 4, point a).
2. Les établissements SoHO conçoivent le système de gestion de la qualité de manière que les activités SoHO soient réalisées de façon cohérente, par du personnel compétent pour exécuter les tâches qui lui sont confiées et dans des installations conçues et entretenues de manière à éviter toute contamination, ou contamination croisée, des substances d'origine humaine avec des agents infectieux, ou toute perte de traçabilité.
3. Les établissements SoHO mettent en place des procédures et des spécifications portant sur les aspects suivants:
 - a) la définition sous forme documentée des rôles et responsabilités du personnel;
 - b) la sélection et la formation du personnel, ainsi que l'évaluation de ses compétences;
 - c) l'acquisition, la qualification et le contrôle continu des locaux et de l'équipement;
 - d) le contrôle de la qualité, le cas échéant, des activités SoHO;
 - e) le retrait des substances d'origine humaine de l'inventaire des substances d'origine humaine libérées et le rappel des substances d'origine humaine non utilisées après leur distribution;
 - f) les audits internes;

- g) la gestion des contractants tiers;
 - h) la gestion des cas où il est constaté que le personnel n'a pas suivi les procédures ou que les spécifications n'ont pas été respectées.
4. Les établissements SoHO réexaminent le système de gestion de la qualité à intervalles réguliers afin de s'assurer de son efficacité et d'introduire, au besoin, des mesures correctives.
 5. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin de préciser les procédures et spécifications relatives au système de gestion de la qualité et garantir ainsi une gestion uniforme de la qualité.

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

Article 51

Médecin

1. Tout établissement SoHO désigne un médecin résidant et exerçant dans le même État membre, qui satisfait au minimum aux conditions et aux qualifications suivantes:
 - a) être en possession d'un diplôme de médecin;
 - b) avoir une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines pertinents.
2. Le médecin visé au paragraphe 1 est responsable au minimum des tâches suivantes:
 - a) l'élaboration, l'examen et l'approbation des politiques et procédures relatives à l'établissement et à l'application des critères d'admissibilité des donneurs de substances d'origine humaine et des critères applicables pour l'attribution des substances d'origine humaine et des préparations à base de telles substances;
 - b) la réalisation d'investigations en cas d'incidents indésirables présumés chez des donneurs et des receveurs;
 - c) la conception et la supervision d'activités de collecte de données cliniques visant à faciliter la collecte de données probantes à l'appui des demandes d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine conformément à l'article 41;
 - d) les autres tâches présentant un intérêt pour la santé des donneurs et des receveurs de substances d'origine humaine prélevées ou fournies par l'établissement SoHO.
3. Par dérogation au paragraphe 2, dans le cas d'entités SoHO autorisées en tant qu'établissements SoHO conformément à l'article 25, paragraphe 3, le médecin est responsable des tâches pertinentes pour les activités SoHO réalisées par ces entités et qui ont un effet direct sur la santé des donneurs et receveurs de substances d'origine humaine.

CHAPITRE VI

PROTECTION DES DONNEURS DE SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE

Article 52

Objectifs en matière de protection des donneurs de substances d'origine humaine

1. Les entités SoHO garantissent un niveau élevé de sécurité pour les donneurs de substances d'origine humaine.
2. Les entités SoHO protègent la santé des donneurs vivants avant, pendant et après le don.

Article 53

Normes relatives à la protection des donneurs de substances d'origine humaine

1. En cas de prélèvement de substances d'origine humaine chez des donneurs allogéniques, que le donneur soit ou non génétiquement lié au receveur prévu, les entités SoHO:
 - a) satisfont à toutes les exigences applicables en matière de consentement ou d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné;
 - b) fournissent aux donneurs, à leurs proches ou à toute personne accordant une autorisation en leur nom, conformément à la législation nationale, les informations visées à l'article 55 et d'une manière qui soit adaptée à leur capacité de compréhension;
 - c) fournissent aux donneurs, à leurs proches ou à toute personne accordant une autorisation en leur nom, conformément à la législation nationale, les coordonnées de l'entité SoHO responsable à laquelle ils peuvent, au besoin, demander des informations complémentaires;
 - d) préservent les droits des donneurs à l'intégrité physique et mentale, ainsi qu'à la vie privée et à la protection des données à caractère personnel conformément au règlement (UE) 2016/679;
 - e) veillent à ce que le don soit volontaire et non rémunéré, conformément à l'article 54;
 - f) vérifient l'admissibilité du donneur sur la base d'une évaluation de son état de santé visant à réduire au minimum le risque que le don pourrait représenter pour la santé du donneur;
 - g) documentent les résultats de l'évaluation de l'état de santé du donneur visée au point f);
 - h) communiquent et expliquent clairement les résultats de l'évaluation de l'état de santé du donneur au donneur, à ses proches ou à toute personne accordant une autorisation en son nom, conformément à la législation nationale;
 - i) identifient et réduisent au minimum tout risque pour la santé du donneur au cours de la procédure de don, y compris l'exposition à des réactifs ou à des solutions susceptibles d'être toxiques;

- j) vérifient, au moyen d'un registre, si les donneurs ne font pas des dons à une fréquence plus élevée que celle indiquée comme étant sûre dans les lignes directrices techniques visées à l'article 56 et démontrent que leur santé n'est pas compromise;
 - k) élaborent et mettent en œuvre un plan de surveillance de l'état de santé du donneur à la suite du don lorsque les dons de substances d'origine humaine comportent un risque significatif pour un donneur au sens du paragraphe 3;
 - l) dans le cas d'un don de substances d'origine humaine par un donneur allogénique et non apparenté, s'abstiennent de révéler au receveur l'identité du donneur, sauf circonstances exceptionnelles dans lesquelles un tel échange d'informations est autorisé dans l'État membre et répond aux souhaits exprimés par les deux parties.
2. Au cours des évaluations de l'état de santé des donneurs visées au paragraphe 1, point f), les entités SoHO mènent des entretiens avec les donneurs et recueillent des informations sur leur état de santé actuel et récent ainsi que sur leurs antécédents en matière de santé afin de garantir la sécurité du processus de don pour ces donneurs. Les entités SoHO peuvent effectuer des tests de laboratoire dans le cadre des évaluations de l'état de santé des donneurs. Elles effectuent ces tests lorsque les évaluations indiquent que des tests en laboratoire sont nécessaires pour établir l'admissibilité de ces donneurs du point de vue de leur propre protection. Le médecin mentionné à l'article 51 approuve la procédure et les critères applicables aux évaluations de l'état de santé des donneurs.
 3. Les entités SoHO qui prélèvent des substances d'origine humaine chez des donneurs soumis à une procédure chirurgicale en vue du don, traités avec des hormones afin de faciliter le don, ou faisant des dons de manière fréquente et répétée, enregistrent ces donneurs et les résultats de leurs évaluations sanitaires dans un registre interentité qui permet l'interconnexion avec d'autres registres de ce type, tels que mentionnés au paragraphe 1, point j). Les entités SoHO qui gèrent ces registres assurent l'interconnexion entre ces derniers.
 4. Les entités SoHO visées au paragraphe 3 veillent à ce que le plan de surveillance de la santé des donneurs après le don, tel que prévu au paragraphe 1, point k), soit proportionné aux risques associés au don. Elles incluent dans le plan la période pendant laquelle la surveillance se poursuit.
 5. En cas de prélèvement de substances d'origine humaine aux fins d'un usage autologue ou lorsque ces substances sont prélevées chez des personnes ou des couples dans le cadre de leur propre traitement de procréation médicalement assistée, actuel ou futur, le médecin traitant veille à ce que tous les risques associés au prélèvement soient expliqués aux personnes et compensés par le bénéfice potentiel pour ces personnes.
 6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de pouvoir compléter le présent règlement lorsque des normes supplémentaires sont nécessaires pour garantir la protection des donneurs.
 7. Si, en cas de risque pour la sécurité des donneurs, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 78 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

Article 54

Normes concernant le caractère volontaire et non rémunéré des dons de substances d'origine humaine

1. Les entités SoHO ne proposent pas d'incitations ou d'avantages financiers aux donateurs, à leurs proches ou à toute personne délivrant une autorisation en leur nom, conformément à la législation nationale.
2. Les États membres peuvent autoriser les entités SoHO à indemniser ou à rembourser les donateurs en cas de pertes liées à leur participation au don en proposant des compensations à taux fixe. Dans ce cas, les États membres établissent dans leur législation nationale les conditions d'octroi de ces compensations, y compris la fixation d'un plafond garantissant que les compensations sont financièrement neutres et conformes aux normes établies dans le présent article. Ils peuvent déléguer la fixation des conditions régissant ces compensations à des organismes indépendants institués conformément à la législation nationale.
3. Les entités SoHO peuvent indemniser ou rembourser les donateurs comme prévu par leurs autorités compétentes conformément au paragraphe 2.

Article 55

Normes concernant les informations à fournir préalablement au consentement ou à l'autorisation

1. Les entités SoHO fournissent aux candidats au don de substances d'origine humaine, à leurs proches ou à toute personne accordant une autorisation en leur nom, conformément à la législation nationale, toutes les informations appropriées relatives au processus de don et de prélèvement dans le respect de la législation nationale, y compris une description générale des utilisations et avantages potentiels du don.
2. Les entités SoHO fournissent les informations visées au paragraphe 1 avant que le consentement ne soit donné ou que l'autorisation ne soit accordée pour le don. Les entités SoHO fournissent les informations de manière précise et claire, en utilisant des termes aisément compréhensibles par les candidats au don ou par les personnes qui doivent donner leur consentement ou leur autorisation. Ces informations n'induisent pas en erreur les candidats au don ou les personnes qui accordent une autorisation en leur nom, en particulier en ce qui concerne les avantages du don pour les futurs receveurs de la substance d'origine humaine concernée.
3. Dans le cas de donateurs vivants, les entités SoHO fournissent des informations concernant:
 - a) l'objet et la nature du don;
 - b) les conséquences et les risques du don;
 - c) le droit de retirer le consentement et toute restriction au droit de retirer le consentement à la suite d'un don;
 - d) l'utilisation prévue de la substance d'origine humaine faisant l'objet du don, notamment en ce qui concerne les avantages prouvés pour les futurs receveurs et les éventuelles utilisations à des fins de recherche ou à des fins commerciales pour lesquelles le donneur est appelé à donner son consentement;

- e) les tests analytiques qui seront réalisés au cours de l'évaluation de l'état de santé du donneur;
- f) le droit du donneur de recevoir les résultats confirmés des tests analytiques lorsque cela est pertinent pour sa santé;
- g) l'enregistrement et la protection des données à caractère personnel et concernant la santé des donneurs, le secret médical, y compris tout partage éventuel de données dans l'intérêt de la surveillance de la santé des donneurs et de la santé publique, dans la mesure nécessaire et de manière proportionnée;
- h) les garanties applicables destinées à protéger le donneur et ses données à caractère personnel;
- i) l'obligation de consentement et d'autorisation, telle qu'applicable dans l'État membre, afin que le prélèvement des substances d'origine humaine puisse être effectué.

Article 56

Mise en œuvre des normes relatives à la protection des donneurs de substances d'origine humaine

1. Lorsque la Commission juge nécessaire de prévoir des règles contraignantes relatives à la mise en œuvre d'une norme donnée ou d'un élément particulier d'une norme tels que visés aux articles 53, 54 ou 55, afin de garantir des niveaux convergents et élevés de sécurité des donneurs, la Commission peut adopter des actes d'exécution décrivant les procédures particulières à suivre et à appliquer pour satisfaire à cette norme ou à un élément de celle-ci.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.
2. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à un risque pour la santé du donneur, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.
3. Afin d'appliquer les normes ou des éléments de ces normes relatifs à la protection des donneurs, tels que visés aux articles 53, 54 et 55, les entités SoHO suivent les procédures établies dans tout acte d'exécution adopté conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article.
4. Lorsqu'il s'agit de normes concernant la protection des donneurs ou d'éléments de celles-ci pour lesquels aucun acte d'exécution n'a été adopté, afin d'appliquer ces normes ou des éléments de ces normes, les entités SoHO suivent:
 - a) les lignes directrices techniques les plus récentes, telles qu'indiquées sur la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI, à savoir:
 - i) les lignes directrices publiées par l'ECDC concernant la prévention de la transmission de maladies transmissibles à la suite d'un don de substances d'origine humaine;
 - ii) les lignes directrices publiées par l'EDQM concernant la protection des donneurs dans un cadre autre que la transmission de maladies transmissibles à la suite de dons;

- b) d'autres lignes directrices acceptées par les autorités compétentes comme permettant d'atteindre un niveau de sécurité des donneurs équivalent à celui fixé par les lignes directrices techniques visées au point a);
 - c) lorsque les lignes directrices visées aux points a) ou b) ne portent pas sur une méthode technique particulière, d'autres méthodes techniques conformes aux lignes directrices internationales pertinentes et aux preuves scientifiques figurant dans des publications scientifiques évaluées par des pairs, lorsque celles-ci sont disponibles.
5. Dans les cas visés au paragraphe 4, point a), aux fins de l'article 30, en liaison avec l'article 29, les entités SoHO sont en mesure de démontrer à leurs autorités compétentes, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, quelles lignes directrices visées au paragraphe 4, point a), elles suivent et dans quelle mesure elles les suivent.
6. Dans les cas visés au paragraphe 4, point b), aux fins de l'article 30, en liaison avec l'article 29, les entités SoHO démontrent à leurs autorités compétentes respectives, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, que les autres lignes directrices appliquées garantissent un niveau de sécurité, de qualité et d'efficacité équivalent à celui fixé par les lignes directrices techniques visées au paragraphe 4, point a).
7. Dans les cas visés au paragraphe 4, point c), aux fins de l'article 30, en liaison avec l'article 29, les entités SoHO effectuent une évaluation des risques afin de démontrer que les méthodes techniques appliquées assurent un niveau élevé de sécurité des donneurs, et conservent une trace de la pratique suivie pour établir ces méthodes. Elles tiennent l'évaluation et les informations enregistrées à la disposition de leurs autorités compétentes pour examen lors d'une inspection ou à la demande expresse des autorités compétentes.

CHAPITRE VII

PROTECTION DES RECEVEURS DE SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE ET DE LA PROGÉNITURE

Article 57

Objectifs concernant la protection des receveurs de substances d'origine humaine et de la progéniture

Les entités SoHO protègent la santé des receveurs de substances d'origine humaine et celle de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée contre les risques présentés par les préparations à base de substances d'origine humaine. Pour ce faire, elles identifient les risques, les réduisent au minimum ou les éliminent.

Article 58

Normes concernant la protection des receveurs de substances d'origine humaine et de la progéniture

1. Les entités SoHO établissent des procédures assorties de mesures et, le cas échéant, de combinaisons de mesures propres à garantir des niveaux élevés de sécurité et de qualité et démontrent les avantages, pour les receveurs de substances d'origine

humaine et pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, qui l'emportent sur les risques éventuels. Elles obtiennent notamment un niveau élevé de garantie que des agents pathogènes, des toxines ou des affections génétiques ne sont pas transmis aux receveurs ou à la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée.

2. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques de transmission de maladies transmissibles des donneurs de substances d'origine humaine aux receveurs en combinant, au minimum, les mesures suivantes:
 - a) en examinant et en évaluant l'état de santé actuel et antérieur des donneurs, ainsi que leurs déplacements et leurs antécédents comportementaux pertinents, de manière à permettre l'exclusion temporaire ou permanente lorsque les risques ne peuvent être entièrement éliminés par les tests effectués sur les donneurs;
 - b) en contrôlant les donneurs afin de détecter les maladies transmissibles à l'aide de méthodes d'essai certifiées et validées;
 - c) dans la mesure du possible, en utilisant des technologies de transformation permettant de réduire ou d'éliminer tout éventuel agent pathogène transmissible.
3. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques de transmission de maladies non transmissibles, y compris les affections génétiques et le cancer, des donneurs aux receveurs ou à la progéniture issue d'une procréation assistée médicalement en combinant, au minimum, les mesures suivantes:
 - a) en examinant l'état de santé actuel et antérieur des donneurs afin de permettre l'exclusion temporaire ou permanente des donneurs qui présentent un risque de transmission de cellules cancéreuses ou d'autres maladies non transmissibles susceptibles d'être transmises à un receveur par l'application de substances d'origine humaine;
 - b) lorsque la transmission d'affections génétiques représente un risque identifié, et en particulier dans le cas d'une procréation médicalement assistée avec don de tiers:
 - i) en contrôlant chez les donneurs la présence de telles affections, dont la prévalence ou la gravité indiquent qu'elles présentent le risque le plus élevé;
 - ii) en soumettant les futurs receveurs à des contrôles afin d'identifier tout risque génétique pertinent, combinés à des contrôles sur les donneurs pour ces affections génétiques identifiées, de manière à garantir une mise en correspondance qui empêchera le développement de l'affection en cause chez la progéniture.
4. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques de transmission de maladies transmissibles ou non transmissibles aux receveurs par contamination croisée des dons au cours du prélèvement, de la transformation, du stockage ou de la distribution en prenant des mesures garantissant que les contacts physiques entre les substances d'origine humaine provenant de différents donneurs sont évités ou, dans les cas où la combinaison de dons est nécessaire pour assurer l'efficacité de la préparation à base de substances d'origine humaine, sont réduits au minimum.

5. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques de contamination microbienne des substances d'origine humaine par l'environnement, le personnel, l'équipement, les matériels ou les solutions entrant en contact avec ces substances au cours du prélèvement, de la transformation, du stockage ou de la distribution. Les entités SoHO atténuent ces risques en prenant, au minimum, les mesures suivantes:
 - a) en spécifiant les normes de propreté des zones de prélèvement et en vérifiant le respect de ces normes;
 - b) en spécifiant, en validant et en maintenant une qualité de l'air déterminée dans les zones de transformation, définie sur la base d'une évaluation structurée et documentée des risques pour chaque préparation à base de substances d'origine humaine;
 - c) en spécifiant, en acquérant et en décontaminant l'équipement, les matériels et les solutions de manière à garantir leur stérilité.
6. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques que les réactifs ou solutions ajoutés aux substances d'origine humaine ou entrant en contact avec ces substances au cours du prélèvement, de la transformation, du stockage ou de la distribution puissent être transmis aux receveurs et avoir un effet toxique ou autre sur leur santé, en combinant au minimum les mesures suivantes:
 - a) en déterminant les spécifications de ces réactifs et solutions avant leur acquisition;
 - b) en vérifiant toute certification éventuelle requise pour ces réactifs et solutions;
 - c) en démontrant que ces réactifs et solutions ont été éliminés, au besoin, avant la distribution.
7. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques que les propriétés intrinsèques des substances d'origine humaine, indispensables aux fins de l'efficacité clinique, aient été modifiées lors de la réalisation d'une activité SoHO d'une manière telle que les préparations à base de ces substances deviennent inefficaces ou moins efficaces lorsqu'elles sont appliquées aux receveurs, en combinant au minimum les mesures suivantes:
 - a) en procédant à une validation complète des procédés et à une qualification de l'équipement, comme prévu à l'article 41, paragraphe 2, point a), vii);
 - b) en recueillant, au besoin, les preuves de l'efficacité visées à l'article 41, paragraphe 4.
8. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent les risques de réaction immunitaire chez les receveurs liés aux substances d'origine humaine en combinant, au minimum, les mesures suivantes:
 - a) en effectuant un typage et une mise en correspondance précis des patients et des donneurs, lorsque cette mise en correspondance est nécessaire;
 - b) en distribuant correctement les substances d'origine humaine aux bons receveurs conformément à l'article 45.
9. Dans les procédures visées au paragraphe 1, les entités SoHO atténuent tout autre risque pour la santé des receveurs de substances d'origine humaine ou de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée résultant de l'application

de substances d'origine humaine ou de préparations à base de telles substances et non couvert par les paragraphes 2 à 8 en appliquant des procédures qu'elles ont validées comme permettant d'atténuer de manière sûre et efficace le risque concerné ou dont il a été démontré, sur la base de preuves scientifiques publiées, qu'elles permettent d'atténuer ce risque.

10. Les entités SoHO:

- a) n'appliquent pas aux receveurs une préparation à base de substances d'origine humaine ne présentant aucun avantage prouvé, sauf dans le cadre d'une étude d'investigation clinique approuvée dans le cadre d'une autorisation sous condition accordée pour cette préparation par leur autorité compétente conformément à l'article 41, paragraphe 4;
- b) n'appliquent pas aux receveurs des préparations à base de substances d'origine humaine lorsque cela n'est pas nécessaire;
- c) ne font pas la publicité ou la promotion de préparations à base de substances d'origine humaine particulières auprès de receveurs potentiels ou de professionnels de la santé en utilisant des informations trompeuses, notamment quant à l'utilisation potentielle de la substance d'origine humaine concernée et à ses avantages potentiels pour les receveurs.

11. En ce qui concerne les mesures visées aux paragraphes 2 et 3, les entités SoHO s'assurent de l'admissibilité d'un donneur dans le cadre d'un entretien mené avec le donneur en question, avec son tuteur légal ou, en cas de don après décès, avec une personne concernée informée de l'état de santé et du mode de vie du donneur. L'entretien peut être combiné avec tout entretien mené dans le cadre de l'évaluation prévue à l'article 53, paragraphe 1, point f).

Lorsqu'il s'agit de donneurs faisant des dons de manière répétée, les entretiens visés au premier alinéa peuvent se limiter aux aspects qui auraient pu évoluer ou être remplacés par des questionnaires.

12. Lorsque des entités ou des opérateurs SoHO réglementés par d'autres législations de l'Union envisagent de soumettre ultérieurement la substance d'origine humaine à un procédé de stérilisation ou à un autre procédé permettant de réduire le niveau des risques décrits aux paragraphes 2 à 5 du présent article, les mesures requises en vertu des paragraphes 2 et 3 du présent article concernant la vérification de l'admissibilité des donneurs peuvent être adaptées conformément aux dispositions, lignes directrices ou méthodes prévues à l'article 59.

13. Les entités SoHO documentent les résultats de la vérification de l'admissibilité des donneurs visée aux paragraphes 2 et 3 et communiquent et expliquent clairement les résultats de cette vérification aux donneurs ou, le cas échéant, à leurs proches ou à toute personne accordant une autorisation en leur nom, conformément à la législation nationale.

En cas de dons après décès, les entités SoHO communiquent et expliquent les résultats aux personnes concernées conformément à la législation nationale.

14. Les entités SoHO qui appliquent des substances d'origine humaine à des receveurs obtiennent leur consentement pour l'application de ces substances.

Les entités SoHO communiquent aux receveurs au minimum les éléments suivants:

- a) les garanties destinées à protéger leurs données et celles de la progéniture en cas de procréation médicalement assistée;
 - b) la nécessité de signaler toute réaction imprévue à la suite de l'application de substances d'origine humaine ou toute affection génétique chez la progéniture en cas de procréation médicalement assistée avec don de tiers, conformément à l'article 47, paragraphe 2.
15. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de pouvoir compléter le présent règlement lorsque des normes supplémentaires sont jugées nécessaires pour garantir la protection des receveurs de substances d'origine humaine ou de la progéniture contre les risques présentés par l'application de préparations à base de substances d'origine humaine.
16. Si, en cas de risque pour les receveurs de substances d'origine humaine et pour la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée découlant des niveaux de qualité et de sécurité insuffisants de ces substances, des raisons d'urgence impérieuses l'imposent, la procédure prévue à l'article 78 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du présent article.

Article 59

Mise en œuvre des normes concernant la protection des receveurs et de la progéniture

1. Lorsque la Commission juge nécessaire de prévoir des règles contraignantes relatives à la mise en œuvre d'une norme donnée ou d'un élément particulier d'une norme tel que prévu à l'article 58, afin de garantir des niveaux convergents et élevés de protection des receveurs de substances d'origine humaine et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, elle peut adopter des actes d'exécution décrivant les procédures particulières à appliquer et à suivre pour satisfaire à cette norme ou à un élément de celle-ci.

Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.
2. Pour des raisons d'urgence impérieuses dûment justifiées liées à un risque pour la santé des receveurs ou de la progéniture, la Commission adopte des actes d'exécution immédiatement applicables conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.
3. Afin d'appliquer les normes ou des éléments de ces normes relatifs à la protection des receveurs ou de la progéniture, tel que prévu à l'article 58, les entités SoHO suivent les procédures établies dans tout acte d'exécution adopté conformément aux paragraphes 1 et 2 du présent article.
4. Lorsqu'il s'agit de normes ou d'éléments de normes relatifs à la protection des receveurs et de la progéniture, pour lesquels aucun acte d'exécution n'a été adopté, afin d'appliquer ces normes ou des éléments de ces normes, les entités SoHO suivent:
 - a) les lignes directrices techniques les plus récentes, telles qu'indiquées sur la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI, à savoir:
 - i) les lignes directrices publiées par l'ECDC concernant la prévention de la transmission de maladies transmissibles à la suite d'une application humaine de substances d'origine humaine;

- ii) les lignes directrices publiées par l'EDQM concernant la protection des receveurs et de la progéniture autre que dans le cadre d'une transmission de maladies transmissibles à la suite de l'application humaine de substances d'origine humaine;
 - b) d'autres lignes directrices acceptées par les autorités compétentes comme permettant d'atteindre un niveau de sécurité et de qualité des substances d'origine humaine équivalent à celui fixé par les lignes directrices techniques visées au point a);
 - c) lorsque les lignes directrices visées aux points a) ou b) ne portent pas sur une méthode technique particulière, d'autres méthodes techniques conformes aux normes internationales pertinentes et aux preuves scientifiques figurant dans des publications scientifiques évaluées par des pairs, lorsque celles-ci sont disponibles.
5. Dans les cas visés au paragraphe 4, point a), aux fins de l'article 30, en liaison avec l'article 29, les entités SoHO sont en mesure de démontrer à leurs autorités compétentes, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, quelles lignes directrices visées au paragraphe 4, point a), elles suivent et dans quelle mesure elles les suivent.
6. Dans les cas visés au paragraphe 4, point b), aux fins de l'article 30, en liaison avec l'article 29, les entités SoHO démontrent à leurs autorités compétentes, pour chacune des normes ou chacun des éléments de ces normes, que les autres lignes directrices appliquées garantissent un niveau de sécurité, de qualité et d'efficacité équivalent à celui fixé par les lignes directrices techniques visées au paragraphe 4, point a).
7. Dans les cas visés au paragraphe 4, point c), aux fins de l'article 30, en liaison avec l'article 29, les entités SoHO effectuent une évaluation des risques afin de démontrer que les méthodes techniques appliquées assurent un niveau élevé de protection des receveurs et de la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée et conservent une trace de la pratique suivie pour établir ces méthodes. Elles tiennent l'évaluation et les informations enregistrées à la disposition de leurs autorités compétentes pour examen lors d'une inspection ou à la demande expresse des autorités compétentes.

Article 60

Libération des substances d'origine humaine

Une entité SoHO qui libère des substances d'origine humaine en vue d'une application humaine ou de la fabrication de produits réglementés par d'autres législations de l'Union, ou en tant que matière première ou matière de départ de ces produits, met en place une procédure, sous le contrôle de la personne responsable de la libération des substances d'origine humaine prévue à l'article 38, visant à garantir que les normes ou éléments de normes visés à l'article 58 ainsi que leur mise en œuvre, telle que prévue à l'article 59, ont été vérifiés et documentés avant la libération et que toutes les conditions figurant dans toute autorisation applicable conformément au présent règlement ont été respectées.

Article 61

Libération exceptionnelle

Le médecin mentionné à l'article 51 peut autoriser la personne responsable de la libération des substances d'origine humaine conformément à l'article 38 à libérer une préparation à base de substances d'origine humaine donnée en vue de son application à un receveur donné lorsque cette préparation ne satisfait pas à l'ensemble des normes et lignes directrices pertinentes visées à l'article 59, pour autant que l'avantage potentiel significatif pour le receveur l'emporte sur les risques et qu'il n'existe pas d'autre solution. Le médecin n'autorise une telle libération exceptionnelle qu'avec l'accord du médecin traitant du receveur. Le médecin mentionné à l'article 51 documente le processus de décision dans le cadre d'une évaluation du rapport bénéfice/risque. Dans de telles circonstances, le receveur prévu est informé de la libération exceptionnelle et donne son consentement conformément à la législation nationale avant l'application de la substance d'origine humaine.

CHAPITRE VIII

CONTINUITÉ DE L'APPROVISIONNEMENT

Article 62

Mise en place de plans d'urgence nationaux relatifs aux substances d'origine humaine

1. Les États membres, en collaboration avec les autorités nationales compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine, élaborent des plans d'urgence nationaux précisant les mesures à appliquer dans les meilleurs délais lorsque la situation d'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques présente ou est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine.
2. Les États membres s'efforcent, dans la mesure du raisonnable, d'encourager la participation du public aux activités de don de substances d'origine humaine, en particulier au don de substances critiques, afin de garantir un approvisionnement résilient et d'augmenter de manière réactive le taux des dons lorsque des risques de pénurie sont détectés. Ce faisant, ils favorisent le prélèvement de substances d'origine humaine avec une forte mobilisation du secteur public et du secteur non marchand.
3. Les États membres précisent les éléments suivants dans les plans visés au paragraphe 1:
 - a) les risques potentiels pour l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques;
 - b) les entités SoHO critiques à associer;
 - c) les pouvoirs et responsabilités des autorités compétentes;
 - d) les canaux et procédures de partage d'informations entre les autorités compétentes, y compris les autorités compétentes d'autres États membres et les autres parties concernées, selon le cas;
 - e) la procédure applicable pour l'élaboration des plans de préparation aux risques spécifiques recensés, en particulier ceux concernant les foyers de maladies transmissibles;
 - f) une procédure d'évaluation et d'autorisation, lorsque cela se justifie, des demandes de dérogation aux normes définies aux chapitres VI et VII, émanant des entités SoHO.

4. Les États membres veillent à ce que toute dérogation accordée conformément au paragraphe 3, point f), soit limitée dans le temps et justifiée dans la mesure où elle implique des risques inférieurs au risque de pénurie de la substance d'origine humaine concernée.
5. Les États membres tiennent compte des orientations de l'ECDC, en ce qui concerne les urgences liées à l'apparition de foyers épidémiologiques, et des lignes directrices publiées par l'EDQM en ce qui concerne les plans d'urgence en général.
6. Les États membres réexaminent régulièrement les plans d'urgence nationaux relatifs aux substances d'origine humaine afin de tenir compte de l'évolution de l'organisation des autorités compétentes et de l'expérience acquise à la faveur de l'exécution des plans et des exercices de simulation.
7. La Commission peut adopter des actes d'exécution décrivant:
 - a) les règles relatives à l'établissement de plans d'urgence nationaux pour les substances d'origine humaine prévus au paragraphe 1, dans la mesure nécessaire pour assurer une gestion cohérente et efficace des interruptions d'approvisionnement;
 - b) le rôle des parties intéressées et le rôle de soutien de l'ECDC dans la mise en place et l'utilisation des plans d'urgence nationaux pour les substances d'origine humaine.

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

Article 63

Alertes relatives à l'approvisionnement de substances d'origine humaine critiques

1. Les entités SoHO critiques lancent dans les meilleurs délais une alerte approvisionnement SoHO auprès de leurs autorités compétentes en cas d'interruption significative, en indiquant la raison sous-jacente, les effets prévus sur les patients ainsi que toute mesure d'atténuation prise, y compris, le cas échéant, le recours à d'autres canaux d'approvisionnement. Les interruptions sont considérées comme significatives lorsque l'application de substances d'origine humaine critiques est annulée ou reportée en raison d'une indisponibilité et que cette situation constitue un risque grave pour la santé.
2. Les autorités compétentes qui reçoivent l'alerte visée au paragraphe 1:
 - a) communiquent l'alerte approvisionnement SoHO à leur autorité nationale SoHO;
 - b) si possible, et dans la mesure du possible, mettent en œuvre des mesures visant à atténuer les risques;
 - c) tiennent compte des informations reçues conformément au paragraphe 1 du présent article dans le cadre du réexamen régulier de leurs plans d'urgence nationaux relatifs aux substances d'origine humaine prévus à l'article 62.
3. Les autorités nationales compétentes dans le domaine des substances d'origine humaine peuvent transmettre à la plateforme SoHO de l'UE l'alerte approvisionnement SoHO reçue lorsque l'interruption de l'approvisionnement est susceptible d'affecter d'autres États membres ou lorsqu'il peut être remédié à cette

interruption par une coopération entre les États membres conformément à l'article 62, paragraphe 3, point d).

Article 64

Dérogation à l'obligation d'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine dans les situations d'urgence

1. Par dérogation à l'article 21, les autorités compétentes peuvent autoriser, à la demande d'une entité SoHO dûment justifiée par une urgence sanitaire, la distribution ou la préparation pour application immédiate sur leur territoire de préparations à base de substances d'origine humaine dans des situations où les procédures visées audit article n'ont pas été appliquées, à condition que l'utilisation de ces préparations soit dans l'intérêt de la santé publique. Les autorités compétentes indiquent la période pour laquelle l'autorisation est accordée ou définissent les conditions permettant de déterminer clairement cette période.
2. Les autorités compétentes informent l'autorité nationale SoHO de l'autorisation d'urgence. Cette dernière informe la Commission et les autres États membres de toute décision visant à autoriser la distribution ou la préparation pour application immédiate de substances d'origine humaine conformément au paragraphe 1, lorsque ces préparations sont susceptibles d'être distribuées à d'autres États membres.

Article 65

Mesures d'urgence supplémentaires prises par les États membres

Les États membres peuvent, au cas par cas, prendre des mesures supplémentaires par rapport à celles prévues dans leurs plans d'urgence nationaux relatifs aux substances d'origine humaine afin de garantir l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques en cas de pénurie sur leur territoire. Les États membres qui prennent de telles mesures en informent les autres États membres et la Commission dans les meilleurs délais et justifient les mesures prises.

Article 66

Plans d'urgence des entités SoHO

Toute entité SoHO effectuant des activités en lien avec des substances d'origine humaine critiques dispose d'un plan d'urgence en mesure de faciliter la mise en œuvre du plan d'urgence national relatif aux substances d'origine humaine prévu à l'article 62.

CHAPITRE IX

COMITÉ DE COORDINATION SoHO

Article 67

comité de coordination SoHO

1. Il est institué un comité de coordination pour les substances d'origine humaine (ci-après le «comité de coordination SoHO») chargé de promouvoir la coordination entre les États membres de la mise en œuvre du présent règlement et des actes délégués et

d'exécution adoptés en vertu de celui-ci, et de les aider à assurer cette coordination, ainsi que de faciliter la coopération avec les parties intéressées à cet égard.

2. Chaque État membre désigne deux membres permanents et deux membres suppléants représentant l'autorité nationale compétente dans le domaine des substances d'origine humaine (l'autorité nationale SoHO) et, si tel est le choix de l'État membre, pour représenter le ministère de la santé. L'autorité nationale SoHO peut désigner des membres issus d'autres autorités compétentes, mais ces membres doivent veiller à ce que les points de vue et les propositions qu'ils expriment soient approuvés par l'autorité nationale SoHO. Le comité peut également inviter des experts et des observateurs à assister aux réunions et peut, au besoin, coopérer avec d'autres experts externes. Les autres institutions, organes et organismes de l'Union ont un rôle d'observateur.
3. Les États membres informent la Commission des noms des membres qu'ils ont désignés ainsi que de l'autorité dont ils relèvent, et la Commission publie la liste des membres sur la plateforme SoHO de l'UE.
4. La Commission préside les réunions du comité de coordination SoHO. Le président ne prend pas part aux votes du comité.
5. La Commission assure le secrétariat du comité de coordination SoHO conformément à l'article 72.
6. Le règlement intérieur du comité de coordination SoHO proposé par la Commission fixe notamment les procédures concernant les aspects suivant:
 - a) la planification des réunions;
 - b) l'obtention d'un consensus et le vote;
 - c) l'adoption d'avis ou d'autres prises de position, y compris en cas d'urgence;
 - d) la demande de conseils au comité de coordination SoHO, y compris les critères d'admissibilité à appliquer pour les demandes de conseils adressées au comité de coordination SoHO ainsi que pour d'autres communications avec ledit comité;
 - e) la consultation des organes consultatifs institués en vertu d'autres législations pertinentes de l'Union;
 - f) la délégation de tâches régulières à des groupes de travail, notamment en ce qui concerne la vigilance, l'inspection, la traçabilité, ainsi que l'applicabilité des dispositions du présent règlement;
 - g) la délégation de tâches ponctuelles à des membres du comité de coordination SoHO ou à des experts techniques afin qu'ils examinent des questions techniques spécifiques et fassent rapport au comité, selon les besoins;
 - h) l'invitation d'experts afin qu'ils participent aux travaux des groupes de travail du comité de coordination SoHO ou contribuent à des tâches ponctuelles, sur la base de leur expérience et de leur expertise personnelles ou pour le compte d'associations professionnelles reconnues au niveau de l'Union ou à l'échelon international;
 - i) l'invitation de personnes, d'organisations ou d'entités publiques en qualité d'observateurs;

- j) les règles régissant les déclarations relatives aux conflits d'intérêts des experts invités;
 - k) la composition et le règlement intérieur des groupes de travail ainsi que la délégation de tâches ponctuelles.
7. La Commission adopte, au moyen d'actes d'exécution, les mesures nécessaires en vue de la création, de la gestion et du fonctionnement du comité de coordination SoHO.
- Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 68

Tâches du comité de coordination SoHO

1. Le comité de coordination SoHO assiste les autorités compétentes des États membres pour toute question liée à la coordination de la mise en œuvre du présent règlement ainsi que des actes d'exécution et des actes délégués adoptés en vertu de celui-ci:
 - a) en préparant, à la demande des autorités compétentes, des avis conformément à l'article 14, paragraphe 2, premier alinéa, sur le statut réglementaire d'une substance, d'un produit ou d'une activité au titre du présent règlement et en transmettant ses avis au compendium;
 - b) lors de l'élaboration des avis visés au point a) du présent paragraphe, en engageant, au niveau de l'Union, une consultation avec des organes consultatifs équivalents institués par d'autres législations pertinentes de l'Union conformément à l'article 14, paragraphe 2, second alinéa, et en incluant dans le compendium les avis concernant la législation de l'Union à appliquer en cas d'accord avec les organes consultatifs équivalents;
 - c) en échangeant et en documentant les bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre des activités de surveillance dans le domaine des substances d'origine humaine, et en publiant des bonnes pratiques approuvées et documentées sur la plateforme SoHO de l'UE;
 - d) en enregistrant les informations notifiées conformément à l'article 14, paragraphe 3, et en incluant ces informations dans le compendium;
 - e) en assurant la liaison pour les échanges d'expériences et de bonnes pratiques, en fonction des besoins, avec l'EDQM et l'ECDC en ce qui concerne les normes techniques, ainsi qu'avec l'EMA en ce qui concerne les autorisations et les activités de surveillance dans le cadre de la mise en œuvre de la certification du DPP en vertu de la directive 2003/63/CE, afin de favoriser une mise en œuvre harmonisée des normes et des lignes directrices techniques;
 - f) en collaborant à l'organisation efficace des inspections conjointes et des autorisations communes de préparations à base de substances d'origine humaine concernant plus d'un État membre;
 - g) en fournissant une assistance dans d'autres domaines liés à la coordination décrite ci-dessus.
2. La Commission peut adopter des actes d'exécution décrivant les critères et les procédures applicables pour la consultation des groupes consultatifs institués en vertu d'autres législations pertinentes de l'Union.

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

CHAPITRE X

ACTIVITÉS DE L'UNION

Article 69

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

1. La Commission organise la formation de l'Union en collaboration avec les États membres concernés.

Dans le cadre de cette formation de l'Union, la Commission traite au minimum les thèmes suivants, selon les besoins:
 - a) la mise en œuvre du présent règlement;
 - b) les procédures pertinentes applicables aux activités de surveillance des autorités compétentes portant sur les substances d'origine humaine;
 - c) la fonctionnalité et l'utilisation de la plateforme SoHO de l'UE;
 - d) d'autres connaissances et compétences utiles permettant de faciliter les activités de surveillance portant sur les substances d'origine humaine.
2. La Commission peut dispenser la formation de l'Union au personnel des autorités compétentes des États membres de l'EEE et des pays ayant demandé à devenir membres de l'Union ou candidats à l'adhésion à l'Union, ainsi qu'au personnel des organismes auxquels des responsabilités spécifiques ont été déléguées dans le cadre d'activités SoHO. Elle peut organiser des aspects de la formation en collaboration avec des organisations internationales et des autorités de réglementation actives dans le domaine des substances d'origine humaine.
3. Les autorités compétentes veillent à ce que les connaissances acquises à la faveur des activités de formation de l'Union visées au paragraphe 1 du présent article soient diffusées dans toute la mesure nécessaire et soient exploitées comme il convient lors des activités de formation du personnel visées à l'article 16.
4. La Commission peut contribuer, en collaboration avec les États membres, à l'organisation de programmes d'échange de personnel des autorités compétentes entre deux ou plusieurs États membres ainsi qu'à l'organisation de programmes de détachement temporaire de personnel d'un État membre vers l'autre dans le cadre de la formation du personnel.
5. La Commission tient à jour une liste des membres du personnel de l'autorité compétente qui ont suivi avec succès la formation de l'Union visée au paragraphe 1, en vue de faciliter des activités communes, en particulier celles prévues aux articles 23, 31 et 71. La Commission met cette liste à la disposition des États membres.
6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de pouvoir compléter le présent règlement en établissant des règles relatives à l'organisation des activités de formation visées au paragraphe 1 et des programmes visés au paragraphe 4.

Article 70

Contrôles de la Commission dans les États membres

1. La Commission effectue des contrôles, dont des audits, dans les États membres afin de vérifier l'application effective des prescriptions relatives:
 - a) aux autorités compétentes et aux organismes délégataires prévus au chapitre II;
 - b) aux activités de surveillance des substances d'origine humaine prévues au chapitre III et réalisées par les autorités compétentes et les organismes délégataires;
 - c) aux exigences du présent règlement en matière de notification et d'établissement de rapports.
2. La Commission organise les contrôles visés au paragraphe 1 en coopération avec les États membres et les effectue de manière à éviter toute charge administrative inutile.
3. Lorsqu'ils effectuent les contrôles visés au paragraphe 1, les experts de la Commission consultent les meilleures pratiques pertinentes approuvées et documentées par le comité de coordination SoHO, visées à l'article 68, paragraphe 1, point c), relatives à l'inspection, à la vigilance et à toute autre activité de surveillance des substances d'origine humaine selon les besoins.
4. Des experts des États membres peuvent assister les experts de la Commission dans l'exécution des contrôles visés au paragraphe 1. La Commission sélectionne les experts des États membres, dans la mesure du possible dans la liste visée à l'article 69, paragraphe 5, et leur accorde les mêmes droits d'accès que ceux octroyés aux experts de la Commission.
5. À l'issue de chaque contrôle, la Commission:
 - a) élabore un projet de rapport relatif à ses constatations et, le cas échéant, y formule des recommandations sur la meilleure manière de remédier aux lacunes;
 - b) envoie une copie du projet de rapport visé au point a) à l'État membre concerné pour qu'il puisse lui faire connaître ses observations;
 - c) tient compte des observations de l'État membre visées au point b) lors de l'élaboration du rapport final;
 - d) rend publics le rapport final visé au point c) et les observations de l'État membre visées au point b).

Article 71

Coopération avec l'EDQM

La Commission établit et maintient une coopération avec l'EDQM en ce qui concerne les lignes directrices que cette dernière publie.

Article 72

Assistance de l'Union

1. Afin de faciliter le respect des exigences prévues par le présent règlement, la Commission en soutient la mise en œuvre:

- a) en assurant le secrétariat et le soutien technique, scientifique et logistique du comité de coordination SoHO et de ses groupes de travail;
 - b) en finançant les contrôles effectués par la Commission dans les États membres, y compris les coûts exposés par les experts des États membres pour assister la Commission dans ces contrôles;
 - c) en fournissant un financement au titre du programme de l'Union concerné en faveur de la santé publique afin de:
 - i) soutenir le travail de collaboration entre les autorités compétentes et les organisations représentant des groupes d'entités SoHO et des professionnels SoHO dans le but de faciliter la mise en œuvre efficace et effective du présent règlement, y compris pour les activités de formation;
 - ii) cofinancer un accord de coopération avec l'EDQM dans le but de soutenir l'élaboration et la mise à jour de lignes directrices techniques soutenant la mise en œuvre cohérente du présent règlement.
2. En ce qui concerne le soutien visé au paragraphe 1, point a), la Commission organise notamment les réunions du comité de coordination SoHO et de ses groupes de travail, ainsi que les déplacements des membres du comité, gère les remboursements et les indemnités spéciales des experts scientifiques qui participent à ces réunions, et assure un suivi approprié.
3. À la demande des États membres, un appui technique peut être fourni, par l'intermédiaire de l'instrument d'appui technique établi par le règlement (UE) 2021/240 du Parlement européen et du Conseil¹⁹, pour la réforme de la surveillance nationale ou régionale de l'approvisionnement en substances d'origine humaine, à condition que ces réformes visent à assurer le respect du présent règlement.
4. Pour mener à bien les activités visées au paragraphe 1 dans l'intérêt mutuel de la Commission et des bénéficiaires, en ce qui concerne la préparation, la gestion, le suivi, les audits et les contrôles, ainsi que pour soutenir les dépenses, la Commission a recours à l'assistance technique et administrative dont elle pourrait avoir besoin.

CHAPITRE XI

PLATEFORME SoHO DE L'UE

Article 73

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

1. La Commission établit, gère et maintient la plateforme SoHO de l'UE afin de faciliter un échange d'informations efficace et efficient concernant les activités SoHO au sein de l'Union, ainsi que le prévoit le présent règlement.
2. La Commission fait une synthèse des données d'intérêt public qu'elle met à la disposition du public sur la plateforme SoHO de l'UE dans des formats agrégés et anonymisés. La plateforme SoHO de l'UE fournit un canal pour l'échange restreint

¹⁹ Règlement (UE) 2021/240 du Parlement européen et du Conseil du 10 février 2021 établissant un instrument d'appui technique (JO L 57 du 18.2.2021, p. 1).

d'informations et de données entre les autorités compétentes, ainsi qu'entre les entités SoHO et les autorités compétentes respectives.

3. Les États membres et la Commission traitent les données à caractère personnel au moyen de la plateforme SoHO de l'UE et de l'une de ses composantes uniquement aux fins de la réalisation des activités SoHO conformément au présent règlement et à la législation applicable en matière de protection des données.
4. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en établissant des spécifications techniques relatives à l'établissement, à la gestion et à la maintenance de la plateforme SoHO de l'UE.
5. La Commission donne aux entités SoHO et aux autorités compétentes des instructions sur l'utilisation correcte de la plateforme SoHO de l'UE.

Article 74

Fonctionnalités générales de la plateforme SoHO de l'UE

1. La plateforme SoHO de l'UE permet aux entités SoHO, aux autorités compétentes, aux États membres et à la Commission de traiter des informations, des données et des documents concernant les substances d'origine humaine, y compris la transmission, l'extraction, la conservation, la gestion, le traitement, l'échange, l'analyse, la publication et la suppression de ces données et documents, conformément au présent règlement.
2. La plateforme SoHO de l'UE fournit également un environnement sécurisé pour l'échange d'informations entre les autorités compétentes et la Commission, notamment en ce qui concerne les incidents indésirables graves et les alertes rapides. Elle donne également au public l'accès aux informations relatives au statut d'enregistrement et d'autorisation des entités SoHO et précise les lignes directrices applicables à suivre pour se conformer aux normes techniques prévues aux articles 56 et 59.
3. La Commission adopte des actes d'exécution établissant des spécifications techniques pour la plateforme SoHO de l'UE, y compris en ce qui concerne ses fonctionnalités, ainsi que les rôles et responsabilités de chacune des parties énumérées au paragraphe 1, les durées de conservation des données à caractère personnel, de même que les mesures techniques et organisationnelles visant à garantir la sûreté et la sécurité des données à caractère personnel traitées.

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

CHAPITRE XII

DISPOSITIONS PROCÉDURALES

Article 75

Confidentialité

1. Sauf disposition contraire du présent règlement ou de la législation nationale en matière de confidentialité, et sans préjudice du règlement (CE) n° 1049/2001 du

Parlement européen et du Conseil²⁰, toute partie concernée par l'application du présent règlement respecte la confidentialité des informations et données obtenues dans l'exécution de ses tâches de manière à protéger:

- a) les données à caractère personnel conformément à l'article 76;
 - b) l'application effective du présent règlement, notamment en ce qui concerne les autorisations, les inspections, les investigations ou les contrôles de la Commission.
2. Des informations peuvent être échangées à titre confidentiel entre les autorités compétentes et entre celles-ci, d'une part, et la Commission, d'autre part, mais elles ne sont pas divulguées sans l'accord préalable des autorités dont ces informations émanent.
 3. Les paragraphes 1 et 2 sont sans effet sur les droits et obligations de la Commission, des États membres et des autorités compétentes en matière d'échange d'informations et de diffusion d'alertes, et sur les obligations d'information incombant aux personnes en vertu du droit pénal national.
 4. La Commission et les États membres peuvent échanger des informations confidentielles avec les autorités de réglementation de pays tiers dans la mesure nécessaire et de manière proportionnée aux fins de la protection de la santé publique.
 5. Les autorités compétentes peuvent publier ou mettre à la disposition du public sous une autre forme les résultats des activités de surveillance des substances d'origine humaine concernant les différentes entités SoHO, pourvu que les conditions suivantes soient remplies:
 - a) l'entité SoHO concernée a la possibilité de commenter les informations que l'autorité compétente entend publier ou mettre à la disposition du public sous une autre forme, préalablement à leur publication ou à leur diffusion, en prenant en compte l'urgence de la situation;
 - b) les informations publiées ou mises à la disposition du public sous une autre forme tiennent compte des commentaires formulés par l'entité SoHO concernée ou sont publiées ou diffusées accompagnées de ces commentaires;
 - c) les informations concernées sont mises à disposition dans l'intérêt de la protection de la santé publique et sont proportionnées à la gravité, à l'ampleur et à la nature du risque associé.
 6. En ce qui concerne les informations ou données qui, par leur nature, sont couvertes par le secret professionnel et sont obtenues par les autorités compétentes lors de la réalisation des activités de surveillance des substances d'origine humaine, les autorités compétentes ne peuvent publier ou mettre ces informations ou données à la disposition du public que si les conditions suivantes sont remplies:
 - a) les informations ou données mises à la disposition du public le sont dans l'intérêt de la protection de la santé publique et sont nécessaires et proportionnées à la gravité, à l'ampleur et à la nature du risque associé;

²⁰ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

- b) les informations ou données mises à la disposition du public ne portent pas inutilement atteinte à la protection des intérêts commerciaux d'une entité SoHO ou de toute autre personne physique ou morale;
 - c) les informations ou données mises à la disposition du public ne portent pas atteinte à la protection des procédures juridictionnelles et des avis juridiques.
7. Les dispositions du présent article s'appliquent également aux organismes délégataires.

Article 76

Protection des données

1. Les données à caractère personnel requises aux fins de l'application de l'article 5, paragraphe 5, de l'article 6, paragraphe 2, de l'article 18, paragraphe 3, point a), de l'article 19, paragraphe 2, de l'article 21, paragraphe 3, de l'article 27, paragraphe 2, de l'article 28, paragraphe 2, des articles 35 et 36, de l'article 53, paragraphe 1, points f) et g), de l'article 53, paragraphe 3, de l'article 58, paragraphe 11, et des articles 63 et 75 sont collectées aux fins de l'identification des personnes de contact concernées au sein des entités SoHO, des autorités compétentes ou des organismes délégataires concernés, et ne font l'objet d'un traitement supplémentaire que pour assurer la gestion et la transparence des activités de surveillance et des activités SoHO concernées.
2. Les données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé, requises aux fins de l'application des articles 74 et 75 sont traitées dans l'intérêt de la santé publique et, en particulier, dans le but de:
 - a) contribuer à l'identification et à l'évaluation des risques associés à un don ou à un donneur particulier de substances d'origine humaine;
 - b) traiter les informations pertinentes relatives au suivi des résultats cliniques.
3. Les données à caractère personnel, y compris les données relatives à la santé, requises aux fins de l'application des articles 35, 36, 41 et 47, de l'article 53, paragraphe 1, points f) et g), de l'article 53, paragraphe 3, et de l'article 58, paragraphes 11, 13 et 14, ne sont traitées que pour garantir la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine et pour protéger les personnes concernées, à savoir les donneurs et les receveurs de telles substances ainsi que la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée. Ces données sont directement liées à la réalisation des activités de surveillance et des activités SoHO concernées et sont limitées dans la mesure nécessaire et proportionnée à cette fin.
4. Toutes les informations sont traitées par la Commission, les États membres, les autorités compétentes, y compris les autorités nationales SoHO, les organismes délégataires et les entités SoHO, y compris toute partie tierce contractante d'une entité SoHO, selon le cas, de telle manière que les données à caractère personnel des personnes concernées demeurent protégées conformément à la législation applicable en la matière. La Commission, les États membres, les autorités compétentes, y compris les autorités nationales SoHO, les organismes délégataires et les entités SoHO, y compris toute partie tierce contractante d'une entité SoHO, réduisent notamment au minimum le risque que des personnes puissent être identifiées et limitent les informations traitées aux éléments nécessaires et appropriés à l'exécution

de leurs tâches et au respect des obligations qui leur incombent en vertu du présent règlement.

5. La Commission, les États membres, les autorités compétentes, y compris les autorités nationales SoHO, les organismes délégataires et les entités SoHO, y compris toute partie tierce contractante d'une entité SoHO, mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de protéger les informations et les données à caractère personnel traitées contre l'accès non autorisé ou illicite, la divulgation, la diffusion, la modification, la destruction ou la perte accidentelle, en particulier lorsque le traitement implique une transmission par l'intermédiaire d'un réseau.
6. S'agissant de leurs responsabilités en matière de traitement des données à caractère personnel aux fins du respect des obligations du présent règlement, les entités SoHO et les autorités compétentes des États membres sont considérées comme les responsables du traitement au sens de l'article 4, point 7, du règlement (UE) 2016/679, et sont liées par les dispositions dudit règlement.
7. Étant donné qu'elle est responsable de l'établissement et de la gestion de la plateforme SoHO de l'UE, telle que prévue à l'article 73, ainsi que du traitement des données à caractère personnel qui pourrait résulter de cette activité, la Commission est considérée comme responsable du traitement au sens de l'article 3, point 8, du règlement (UE) 2018/1725 et est liée par les dispositions dudit règlement.
8. Aux fins du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 afin de compléter le présent règlement en fixant les durées de conservation des données à caractère personnel en fonction de leur finalité, ainsi que des critères spécifiques qui permettraient d'identifier les données pertinentes pour la protection de la santé publique visées au paragraphe 2.

Article 77

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 28, paragraphe 10, à l'article 42, paragraphe 3, à l'article 53, paragraphe 6, à l'article 58, paragraphe 15, à l'article 69, paragraphe 6, à l'article 73, paragraphe 4, et à l'article 76, paragraphe 8, est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du [OP: veuillez indiquer la date, à savoir la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 28, paragraphe 10, à l'article 42, paragraphe 3, à l'article 53, paragraphe 6, à l'article 58, paragraphe 15, à l'article 69, paragraphe 6, à l'article 73, paragraphe 4, et à l'article 76, paragraphe 8, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
6. Un acte délégué adopté en vertu des dispositions énoncées au paragraphe 2 n'entre en vigueur que si ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 78

Procédure d'urgence

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

Article 79

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 8 du règlement (UE) n° 182/2011, en liaison avec l'article 5, s'applique.

Article 80

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de ces sanctions. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres informent la Commission, au plus tard le [OP: veuillez insérer la date, à savoir 3 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], du régime ainsi déterminé et des mesures ainsi prises et l'informent sans délai de toute modification apportée ultérieurement à ce régime ou à ces mesures.

CHAPITRE XIII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 81

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

1. Les établissements de transfusion sanguine désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 2002/98/CE ainsi que les établissements de tissus désignés, autorisés ou agréés conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 2004/23/CE avant la date de mise en application du présent règlement sont réputés enregistrés en tant qu'entités SoHO et autorisés en tant qu'établissements SoHO, conformément au présent règlement, et sont, à ce titre, soumis aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement.
2. Les établissements de tissus qui sont désignés, autorisés ou agréés en tant qu'établissements de tissus importateurs conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 2004/23/CE avant la date de mise en application du présent règlement sont réputés être autorisés à importer des substances d'origine humaine conformément au présent règlement et sont, à ce titre, soumis aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement.
3. Concernant les établissements de transfusion sanguine visés au paragraphe 1, les autorités compétentes:
 - a) vérifient si ces établissements répondent à la définition d'un établissement SoHO figurant à l'article 3, point 40;
 - b) transmettent à la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI les informations visées à l'article 18, paragraphe 3, points a) et d), ainsi que les informations relatives au statut d'enregistrement et d'autorisation suivant la vérification visée au point a) du présent paragraphe.
4. Concernant les établissements de tissus visés au paragraphe 1, la Commission:
 - a) vérifie si ces établissements répondent à la définition d'un établissement SoHO figurant à l'article 3, point 40;
 - b) transfère les informations pertinentes du compendium des établissements de tissus de l'UE de la plateforme de codification de l'UE prévue par la directive 2006/86/CE, y compris les informations relatives au statut d'enregistrement et d'autorisation suivant la vérification visée au point a) du présent paragraphe, vers la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI du présent règlement;
 - c) informe les autorités compétentes des établissements qui ne répondent pas à la définition d'établissement SoHO suivant la vérification visée au point a).
5. Les autorités compétentes informent les établissements qui ne répondent pas à la définition d'établissement SoHO, en fonction de la vérification visée au paragraphe 3, point a), et au paragraphe 4, point a), et sur la base des informations visées au paragraphe 4, point c), qu'ils sont réputés être enregistrés uniquement en

tant qu'entités SoHO et qu'ils sont, à ce titre, soumis aux obligations applicables aux entités SoHO prévues par le présent règlement.

6. Concernant les établissements de tissus visés au paragraphe 2 du présent article, la Commission transfère les informations pertinentes du compendium des établissements de tissus de l'UE de la plateforme de codification de l'UE établie par la directive 2006/86/CE vers la plateforme SoHO de l'UE prévue au chapitre XI du présent règlement.

Article 82

Dispositions transitoires concernant les préparations à base de substances d'origine humaine

1. Les préparations résultant des procédés de préparation de tissus et de cellules désignés, autorisés ou agréés conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 2004/23/CE avant la date de mise en application du présent règlement sont réputées être autorisées au même titre que les préparations à base de substances d'origine humaine correspondantes conformément au présent règlement et sont, à ce titre, soumises aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement.
2. Les composants sanguins dont les autorités compétentes ont vérifié qu'ils satisfaisaient aux exigences de qualité et de sécurité applicables aux composants sanguins sur la base de l'article 5, paragraphe 3, et de l'article 23 de la directive 2002/98/CE ou des monographies des composants sanguins figurant dans l'édition du guide sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins de l'EDQM mentionnées sur la plateforme SoHO de l'UE le... [OP: veuillez insérer la date, à savoir deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement], ou désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence conformément à la législation nationale avant la date de mise en application du présent règlement, sont réputés autorisés au même titre que les préparations à base de substances d'origine humaine correspondantes conformément au présent règlement et, à ce titre, sont soumis aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement.
3. Les autorités compétentes transmettent les informations visées aux paragraphes 1 et 2 à la plateforme SoHO de l'UE et relient les informations saisies aux entités SoHO respectives.
4. La Commission peut adopter des actes d'exécution afin d'établir des procédures uniformes visant à garantir que les préparations à base de substances d'origine humaine réputées autorisées en vertu des paragraphes 1 et 2 sont intégralement documentées conformément aux exigences du présent règlement relatives à l'autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine.

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

Article 83

Statut des substances d'origine humaine libérées pour distribution, distribuées ou stockées avant l'application du présent règlement

1. Les substances d'origine humaine déjà libérées aux fins de la distribution avant le... [OP: veuillez insérer la date, à savoir la date de mise en application du présent

[règlement](#)] ne sont pas soumises aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement, à condition que ces substances soient distribuées au plus tard le... [OP: [veuillez insérer la date, à savoir un an après la date de mise en application du présent règlement](#)] et qu'elles aient été pleinement conformes à la législation de l'Union applicable et au droit national en vigueur au moment où elles ont été libérées en vue de leur distribution.

2. Les substances d'origine humaine qui ont été distribuées avant le... [OP: [veuillez insérer la date, à savoir la date de mise en application du présent règlement](#)] et stockées dans des conditions de contrôle appropriées jusqu'à cette date ne sont pas soumises aux obligations pertinentes prévues par le présent règlement.
3. Les substances d'origine humaine qui étaient déjà stockées avant le... [OP: [veuillez insérer la date, à savoir la date de mise en application du présent règlement](#)], et pour lesquelles il n'existe pas de substances de remplacement, notamment parce qu'il s'agit de substances autologues, destinées à un usage au sein d'un couple ou présentant une correspondance élevée avec un receveur spécifique, ne sont soumises qu'aux dispositions de l'article 61. Ces substances d'origine humaine sont soumises audit article à partir du... [OP: [veuillez insérer la date, à savoir la date de mise en application du présent règlement](#)].

Article 84

Mesures transitoires relatives à l'adoption de certains actes délégués et de certains actes d'exécution

Sans préjudice des dates d'application visées à l'article 87 et des dispositions transitoires prévues au présent chapitre, la Commission est habilitée à adopter les actes délégués visés à l'article 42, paragraphe 3, et à l'article 73, paragraphe 4, ainsi que les actes d'exécution visés à l'article 26, paragraphe 4, à l'article 43, paragraphe 6, à l'article 44, paragraphe 3, à l'article 46, paragraphe 3, à l'article 67, paragraphe 7, et à l'article 74, paragraphe 3, à compter du... [OP: [veuillez insérer la date, à savoir un jour après la date d'entrée en vigueur du présent règlement](#)]. Ces actes s'appliquent à partir de la date de mise en application conformément à l'article 87, paragraphe 1, second alinéa, sans préjudice de toute disposition transitoire prévue dans le présent chapitre.

CHAPITRE XIV

DISPOSITIONS FINALES

Article 85

Abrogations

Les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE sont abrogées avec effet au... [OP: [veuillez insérer la date, à savoir deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement](#)].

Article 86

Évaluation

Au plus tard le... [OP: [veuillez insérer la date, à savoir cinq ans après la date de mise en application du présent règlement](#)], la Commission évalue l'application du présent règlement,

établit un rapport d'évaluation sur les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du présent règlement et présente les principales conclusions au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions.

La Commission utilise, aux fins du rapport d'évaluation, des données et informations agrégées et anonymisées recueillies dans le cadre des activités de surveillance et des activités SoHO, ainsi que les informations transmises à la plateforme SoHO de l'UE.

Les États membres fournissent à la Commission les informations nécessaires et proportionnées à l'élaboration de ce rapport d'évaluation.

Article 87

Entrée en vigueur et application

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

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

2. L'article 81, paragraphes 3 à 6, et l'article 82, paragraphe 3, sont applicables à compter du ... [OP: veuillez insérer la date, à savoir trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1.	CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	109
1.1.	Dénomination de la proposition/de l'initiative	109
1.2.	Domaine(s) politique(s) concerné(s)	109
1.3.	La proposition/l'initiative porte sur:	109
1.4.	Objectif(s)	109
1.4.1.	Objectif général / objectifs généraux	109
1.4.2.	Objectif(s) spécifique(s)	109
1.4.3.	Résultat(s) et incidence(s) attendus	109
1.4.4.	Indicateurs de performance	111
1.5.	Justifications de la proposition/de l'initiative	113
1.5.1.	Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative	113
1.5.2.	Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres?	114
1.5.3.	Leçons tirées d'expériences similaires	115
1.5.4.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés	115
1.5.5.	Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement	116
1.6.	Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative	117
1.7.	Mode(s) de gestion prévu(s)	117
2.	MESURES DE GESTION	118
2.1.	Dispositions en matière de suivi et de compte rendu	118
2.2.	Système(s) de gestion et de contrôle	118
2.2.1.	Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre des financements, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée	118
2.2.2.	Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer	118
2.2.3.	Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)	120
2.3.	Mesures de prévention des fraudes et irrégularités	120
3.	INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE	122

3.1.	Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)	122
3.2.	Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits	123
3.2.1.	Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels	123
3.2.2.	Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels.....	126
3.2.3.	Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs.....	128
3.2.4.	Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel	130
3.2.5.	Participation de tiers au financement	130
3.3.	Incidence estimée sur les recettes	131

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Rubrique 2: cohésion, résilience et valeurs

1.3. La proposition/l'initiative porte sur:

☐ une action nouvelle

☐ une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire¹

☐ la prolongation d'une action existante

☒ une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.4. Objectif(s)

1.4.1. Objectif général / objectifs généraux

L'objectif général de la présente initiative est de garantir un niveau élevé de protection de la santé aux citoyens de l'Union qui font don de substances d'origine humaine (SoHO) ou qui ont besoin d'un traitement recourant à de telles substances.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s)

Objectif spécifique n° 1

Garantir la sécurité et la qualité au bénéfice des patients traités à l'aide de thérapies fondées sur l'utilisation de substances d'origine humaine, ainsi que pour les donneurs de substances d'origine humaine et la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, et veiller au respect des exigences en matière de sécurité et de qualité.

Objectif spécifique n° 2

Optimiser l'accès aux thérapies fondées sur l'utilisation de substances d'origine humaine et éviter les pénuries de telles substances.

Objectif spécifique n° 3

Veiller à ce que le cadre soit à l'épreuve du temps et facilite la mise au point de thérapies fondées sur l'utilisation de substances d'origine humaine, qui soient innovantes, sûres et efficaces.

1.4.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus

Protéger les citoyens (objectif spécifique n° 1)

¹ Tel(le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

Les citoyens qui font don de substances d'origine humaine ou qui sont traités à l'aide de telles substances, ou la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée, seront mieux protégés de la manière suivante:

- des normes générales communes en matière de sécurité et de qualité seront définies afin de protéger les citoyens, tandis que les dispositions techniques spécifiques obsolètes seront supprimées de la législation et remplacées par une mise en œuvre réactive de ces normes, sur la base de lignes directrices fixées principalement par des organismes d'experts et garantissant que les risques pour les donneurs et receveurs de substances d'origine humaine seront rapidement atténués;

- le champ d'application du règlement inclura toutes les substances d'origine humaine appliquées aux personnes, avec des exceptions spécifiques (les organes ainsi que les substances autologues appliquées au cours d'une même procédure chirurgicale sans transformation), de manière à garantir la protection des donneurs et receveurs de substances humaines qui ne sont pas actuellement réglementées (par exemple, le lait maternel, les transplants de microbiote fécal et les substances autologues transformées au chevet du patient). Les rapports sur les incidents indésirables seront améliorés (y compris les autodéclarations des donneurs et des receveurs de substances d'origine humaine) pour un contrôle renforcé de la sécurité.

Optimiser l'accès (objectif spécifique n° 2)

Renforcer la surveillance

L'échange de substances d'origine humaine entre les États membres sera facilité, améliorant de la sorte l'accès des patients. Pour ce faire, la confiance dans les systèmes de surveillance des États membres sera renforcée comme suit:

- l'application de principes de surveillance plus stricts (par exemple, l'indépendance des inspecteurs);

- l'instauration d'une base juridique pour les contrôles de la Commission, dont les audits, effectués auprès des autorités nationales compétentes et pour les inspections conjointes avec des inspecteurs provenant de plusieurs États membres;

- la mise en œuvre d'un programme d'audits mutuels volontaires entre les autorités, effectués par les pairs, avec une formation des inspecteurs et des auditeurs et des orientations fournies par la Commission;

- une surveillance plus efficace par l'introduction d'une approche graduée proportionnée au niveau de risque des établissements/activités réalisées.

Améliorer la résilience et atténuer le risque de pénurie

Le secteur sera mieux armé pour gérer les crises à l'avenir grâce aux changements suivants:

- des obligations seront introduites afin que des mesures de préparation aux crises soient mises en place au niveau de l'opérateur et à l'échelon national;

- des obligations en matière de surveillance de l'approvisionnement seront introduites afin d'aider les États membres à prendre des mesures de manière à remédier aux pénuries et aux dépendances vis-à-vis d'autres États membres ou de pays tiers. Cela sera facilité par la mise en place d'une plateforme numérique de l'UE destinée à la communication, à l'agrégation, à l'extraction et à la publication de données

– les États membres seront mieux armés pour intervenir, au besoin, afin de contrôler et d'adapter l'approvisionnement dans le cadre de leur compétence nationale, et le suivi permettra un soutien au niveau de l'UE fondé sur des données probantes.

Favoriser l'innovation (objectif spécifique n° 3)

L'innovation dans le secteur sera plus solide, avec un meilleur accès des patients à de nouvelles substances d'origine humaine rendues sûres et efficaces par les éléments suivants:

– une procédure d'autorisation fondée sur les risques sera mise en œuvre pour les substances d'origine humaine transformées ou utilisées sous de nouvelles formes, avec des exigences proportionnées pour les données cliniques afin que celles-ci démontrent l'efficacité (avantages) des nouvelles préparations à base de substances d'origine humaine

– ces autorisations seront enregistrées sur une plateforme SoHO de l'UE. Les États membres pourront faire référence à ces autorisations et les accepter afin de faciliter le recours à un même procédé avec une charge administrative minimale

– un comité de coordination fournira des conseils aux États membres sur l'applicabilité du règlement aux substances d'origine humaine se trouvant à la limite d'autres cadres réglementaires (y compris par la consultation d'organismes consultatifs équivalents institués dans ces cadres).

Une mise en œuvre adaptée au numérique (horizontale pour l'ensemble des objectifs)

Un système de données à l'échelle de l'UE dans le domaine des substances d'origine humaine favorisera l'utilisation des meilleurs éléments probants et données disponibles pour les professionnels, les prestataires de soins de santé, les innovateurs, les pouvoirs publics et les autres parties intéressées grâce à des systèmes interopérables fédérés. Le développement d'un tel réseau d'infrastructures et de technologies résilientes, sûres et fiables fournira le cadre nécessaire à l'établissement de rapports réglementaires cohérents, interopérables et axés sur la technologie. L'investissement central dans des infrastructures et services de données communs ainsi que le soutien technique et le renforcement des capacités des propriétaires de données à l'échelon local permettront de maximiser l'utilisation des données et de soutenir ainsi la réalisation des objectifs poursuivis par la présente initiative.

1.4.4. Indicateurs de performance

Protéger les citoyens (objectif n° 1)

Nombre de mises à jour apportées aux lignes directrices techniques

- délai entre la détection d'un problème et la disponibilité de la procédure ou des lignes directrices techniques à suivre pour y remédier

- qualité de la norme ou des lignes directrices des organismes d'experts, mesurée en fonction de leur utilisation dans le secteur

- incidents indésirables graves signalés

En ce qui concerne la protection des citoyens, les lignes directrices techniques seront constamment mises à jour afin de favoriser des normes de qualité et de sécurité élevées pour les substances d'origine humaine et pour la protection des donneurs de telles substances. L'application appropriée des lignes directrices aux fins de la mise

en œuvre des normes sera vérifiée lors de l'inspection. Un système complet de notification et de suivi en matière de vigilance (incidents indésirables graves) sera mis en place pour les patients et les donneurs. Un comité de coordination SoHO contribuera à une mise en œuvre uniforme des règles en matière de qualité et de sécurité. Dans la situation actuelle, les mises à jour techniques de la législation de la Commission accusent un retard par rapport au risque épidémiologique et au développement technologique en la matière, et les lignes directrices techniques actualisées élaborées par des organismes d'experts ne reposent sur aucune base juridique. L'élaboration en temps utile, la qualité et l'adoption des nouvelles lignes directrices doivent également être évaluées. Même s'il existe déjà au niveau de l'UE des exigences concernant les rapports en matière de vigilance, les critères de notification manquent de clarté, les dénominateurs (nombre d'unités de sang ou de composants sanguins délivrés pour transfusion ou nombre de tissus et cellules distribués) ne sont pas notifiés ou sont notifiés de manière incohérente, et aucune disposition n'impose de signaler les effets indésirables chez les donneurs ou chez la progéniture issue d'une procréation médicalement assistée.

Optimiser l'accès (objectif n° 2)

Nombre de dons, d'applications humaines, d'échanges transfrontières, d'importations et d'exportations de substances d'origine humaine critiques par les États membres

Le nombre de dons, d'applications humaines, d'échanges transfrontières, d'importations et d'exportations de substances d'origine humaine critiques fera l'objet d'un suivi au niveau de l'UE. La charge administrative liée à la communication de ces données sera réduite au minimum par la mise à disposition, au niveau de l'UE, d'une plateforme numérique qui pourra également être utilisée par les États membres pour le suivi à l'échelon national, sans qu'il soit nécessaire de recréer un outil de suivi similaire.

Le suivi devrait démontrer une plus grande disponibilité et utilisation des thérapies fondées sur des substances d'origine humaine compte tenu de la confiance accrue des États membres dans les systèmes de surveillance et devrait mettre en évidence les pénuries et les dépendances vis-à-vis d'autres États membres ou de pays tiers, ce qui permettra aux États membres de prendre les mesures appropriées. La Commission contrôlera les fonctions de surveillance des autorités compétentes. Cela contribuera en particulier à évaluer l'efficacité et la cohérence de la mise en œuvre ainsi que la solidité des plans d'urgence existants, de manière à se préparer à une gestion efficace des approvisionnements lors de crises futures.

En comparaison, la situation actuelle est telle que la communication des données d'activité est fragmentée ou inexistante, entravant de la sorte la capacité des États membres à lancer des initiatives visant à accroître les dons ou à réduire le gaspillage, selon le cas. En menant des activités de surveillance de manière variable, les États membres font souvent obstacle aux échanges avec d'autres États membres en raison d'un manque de confiance. La dépendance à l'égard de pays tiers pour certaines substances d'origine humaine est considérable mais son ampleur n'est pas contrôlée et n'est donc pas transparente.

Favoriser l'innovation (objectif n° 3)

Nombre de préparations à base de substances d'origine humaine autorisées au niveau de l'UE

Nombre d'autorisations de préparation à base de substances d'origine humaine partagées et acceptées entre les États membres

Le nombre de préparations à base de substances d'origine humaine autorisées et le nombre d'autorisations partagées et acceptées entre les États membres feront l'objet d'un suivi afin d'évaluer le taux d'innovation et le taux de partage de l'innovation dans l'ensemble de l'UE. Le nombre de patients traités à l'aide de ces préparations innovantes à base de substances d'origine humaine fera également l'objet d'un suivi, de même que le rôle du secteur public dans ce cycle d'innovation.

En comparaison, la situation actuelle est telle que les développeurs font état de difficultés liées à la connaissance du cadre législatif applicable à leur substance/produit et dénoncent le manque de données disponibles sur l'approbation de nouvelles préparations à base de substances d'origine humaine.

Une mise en œuvre adaptée au numérique (horizontale pour l'ensemble des objectifs)

L'évolution de la plateforme SoHO de l'UE fera l'objet d'un suivi (connexions établies avec les bases de données, y compris l'introduction d'indicateurs plus composites sur la résilience des réseaux, entités enregistrées, etc.). L'indicateur clé sera le nombre d'autorités, d'entités et de bases de données connectées.

En comparaison, la situation actuelle est telle que le partage des données en matière de vigilance au niveau de l'UE est limité et qu'il n'existe pas de mécanisme pour le partage des données d'activité ou pour le partage des autorisations relatives aux nouvelles préparations à base de substances d'origine humaine.

1.5. Justifications de la proposition/de l'initiative

1.5.1. *Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative*

Les dispositions des directives actuelles relatives à la sécurité et à la qualité du sang (directive 2002/98/CE) et des tissus et cellules (directive 2004/23/CE) ont joué un rôle déterminant dans la gestion et la prévention des problèmes de santé liés à l'utilisation de ces thérapies. Toutefois, l'évaluation de 2019 a également montré que ces dispositions ne sont plus en mesure de suivre les nombreuses évolutions biotechnologiques et les épidémies de maladies transmissibles.

L'évaluation a également mis en évidence certaines lacunes juridiques dans les thérapies qui ne sont actuellement pas réglementées et le fait que les directives ne favorisent pas l'innovation.

En outre, l'évaluation a mis à jour d'importantes divergences dans la transposition et la mise en œuvre des prescriptions à l'échelon national, ce qui crée des obstacles aux échanges transfrontières et entraîne un accès non optimal des patients aux traitements utilisant des substances STC.

Grâce au nouvel acte juridique, le cadre sera à l'épreuve du temps et sera mieux adapté pour tenir compte des innovations dans le domaine des substances d'origine humaine et garantir leur sécurité et leur qualité. La proposition de règlement contribuera également à une mise en œuvre plus uniforme dans l'ensemble de l'UE.

Son adoption est prévue pour 2023, avec des activités préparatoires à la mise en œuvre débutant au cours de l'année 2024.

- 1.5.2. *Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins du présent point, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'Union» la valeur découlant de l'intervention de l'Union qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres?*

Justification de l'action au niveau européen (ex ante)

Les menaces de maladies en constante évolution, telles que le virus Zika, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), les hépatites virales de type B, C ou D, qui peuvent être transmises par l'intermédiaire de substances d'origine humaine, ou plus récemment la COVID-19, constituent des menaces transfrontières pour la santé publique. L'échange de substances d'origine humaine entre les États membres et avec les pays tiers est nécessaire pour garantir l'accès des patients et un approvisionnement suffisant. L'ampleur des échanges est considérable, bien que fortement variable d'une substance à l'autre. L'évaluation de la législation STC a permis de conclure que, *d'une manière générale, les directives ont amélioré la qualité et la sécurité des substances STC, une évolution qui ne se serait pas produite ou qui se serait produite plus lentement en l'absence de la législation de l'Union*; en effet, à la suite de l'adoption de la législation, il a été observé dans l'ensemble de l'UE une activité intense visant à élever la sécurité et la qualité à un niveau commun. L'obsolescence des exigences techniques au fil des ans a conduit à une diversification des normes, avec des exigences nationales plus strictes afin de compenser les lacunes de la législation. Bien qu'autorisée par le traité, cette possibilité limite les échanges entre États membres. Une action de l'UE est nécessaire pour renforcer le cadre, accroître la confiance et permettre aux patients de tous les États membres de bénéficier, de manière égale, de substances d'origine humaines sûres et efficaces. L'accroissement des échanges transfrontières de substances d'origine humaine nécessite une coopération de plus en plus étroite entre un certain nombre de groupes de professionnels de la santé et d'autorités afin que soit garantie la traçabilité de ces substances entre le donneur et le receveur et inversement. L'évaluation a confirmé les avantages qu'offre la fixation de normes de qualité et de sécurité pour les substances STC au niveau de l'UE, tout en soulignant la nécessité d'adopter une approche plus réactive face à l'évolution des risques.

En outre, il se pourrait qu'une expertise sectorielle donnée ne soit pas aisément disponible dans tous les États membres, et il est plus simple et plus efficace de prévoir un cadre permettant et favorisant des pratiques communes, telles que des inspections conjointes des établissements (à savoir les établissements qui fournissent des substances d'origine humaine à de nombreux États membres ou ceux qui disposent d'une technologie/d'un procédé spécifique), une évaluation conjointe des nouveaux procédés, etc. Cela se traduira globalement par une mise en œuvre plus stricte de la législation dans tous les États membres et, partant, par un niveau égal de protection de la santé pour les citoyens de l'UE.

Valeur ajoutée de l'Union escomptée (ex post)

De manière générale, en ce qui concerne les cinq problèmes mis en évidence, une collaboration et un soutien accrus entre les autorités nationales compétentes (ANC) contribueront à résoudre ces questions, à simplifier la situation et à améliorer l'efficacité de la législation et l'efficacité de sa mise en œuvre. Le partage d'informations entre les États membres au niveau des autorités, par exemple en ce

qui concerne l'approvisionnement de substances d'origine humaine critiques, les autorisations de préparations à base de telles substances ou les résultats de l'inspection d'un établissement, sera utile pour les autres États membres. Les ANC peuvent réutiliser l'autorisation accordée précédemment pour une préparation à base de substances d'origine humaine (en estimant si la procédure est équivalente, sans devoir réexaminer l'évaluation complète des risques ou les preuves cliniques fournies). Les audits réalisés par la Commission auprès des autorités compétentes ainsi qu'une collaboration renforcée entre les États membres (par exemple, des inspections conjointes et des évaluations communes des procédés de préparation) permettront d'accroître le partage d'expertise et d'instaurer une plus grande confiance mutuelle. Cela facilitera in fine les échanges de substances d'origine humaine et, partant, l'accès des patients. Toutes ces actions seront plus efficaces au niveau de l'UE que des mesures individuelles équivalentes prises par tous les États membres.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

L'évaluation de la législation STC a montré que l'adoption de législations dans ce secteur a amélioré la sécurité et la qualité de substances STC dans l'ensemble de l'UE. La législation adoptée en 2002 pour le sang et en 2004 pour les tissus et cellules a été complétée par une série d'actes d'exécution, principalement en 2005 et 2006. La législation comprenait globalement de nombreuses règles et spécifications techniques devenues obsolètes en raison de l'évolution des risques et des technologies. Des efforts ont été déployés pour mettre à jour certaines dispositions, mais ce processus s'est avéré lent par rapport au rythme des évolutions. Les enseignements tirés montrent que la législation devrait fournir des principes et des mécanismes de contrôle solides, tandis que les règles techniques devraient être tenues à jour de manière plus dynamique et réactive.

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence les risques d'interruption dans les approvisionnements, la nécessité d'une protection adéquate des donneurs et receveurs de substances d'origine humaine, ainsi que la nécessité d'accorder des autorisations rapides et appropriées pour les innovations sanitaires dans le domaine des substances d'origine humaine. En fournissant un cadre de coopération transfrontière, fondé sur un ensemble commun de règles, les mesures prises au niveau de l'UE constituent le moyen idéal pour traiter efficacement ces questions. Il ressort clairement des enseignements tirés que les outils numériques sont importants pour faciliter le partage de mégadonnées. Les avantages que peut procurer la mise en commun de données provenant de 27 États membres sont considérables mais imposent des investissements dans le soutien numérique afin de réduire au minimum la charge administrative au niveau des États membres et des professionnels.

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés

Il est prévu que les coûts soient financés par le programme «L'UE pour la santé» (y compris l'assistance technique au secteur et les coûts informatiques) conformément à l'article 4, point h), du règlement «L'UE pour la santé»². Une partie des actions

² Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme «L'UE pour la santé») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

(notamment en ce qui concerne le suivi des approvisionnements pour prévenir les pénuries en situation de crise; les mises à jour d'urgence) devrait être alignée sur les activités financées dans le cadre de la DG HERA, l'autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) nouvellement créée.

En outre, les déclarations automatisées dans le secteur non seulement soutiendront des initiatives plus larges en matière de numérisation des soins de santé, mais elles en bénéficieront (par exemple, l'espace européen des données de santé, l'infrastructure numérique commune pour l'Europe). Pour certaines activités, en particulier les investissements dans la numérisation et l'interopérabilité des dossiers de santé dans les régions de l'UE à faibles revenus, les fonds structurels et de cohésion pourraient être mobilisés.

Enfin, des synergies pourraient être envisagées avec d'autres politiques de l'UE, notamment en ce qui concerne le renforcement de la résilience des services de santé nationaux (REFORM, la facilité pour la reprise et la résilience, la Banque européenne d'investissement/Fonds européen d'investissement) et la recherche dans la médecine personnalisée (Horizon Europe).

1.5.5. *Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement*

[S.O.]

1.6. Durée et incidence financière de la proposition/de l'initiative

☐ Durée limitée

- ☐ en vigueur à partir du/de [JJ/MM]AAAA jusqu'au/en [JJ/MM]AAAA
- ☐ incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement.

☒ Durée illimitée

- mise en œuvre à partir de 2024
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)³

☒ Gestion directe par la Commission

- ☐ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;
- ☐ par les agences exécutives

☐ Gestion partagée avec les États membres

☒ Gestion indirecte en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

- ☐ à des pays tiers ou aux organismes qu'ils ont désignés;
- ☒ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser);
- ☐ à la BEI et au Fonds européen d'investissement;
- ☒ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier;
- ☐ à des organismes de droit public;
- ☐ à des organismes de droit privé investis d'une mission de service public, pour autant qu'ils présentent les garanties financières suffisantes;
- ☐ à des organismes de droit privé d'un État membre qui sont chargés de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et présentent les garanties financières suffisantes;
- ☐ à des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la PESC, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné.
- *Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».*

Remarques

Il est proposé que la direction européenne de la qualité des médicaments et soins de santé (EDQM), un département du Conseil de l'Europe (CdE), joue un rôle d'expert technique dans le nouveau cadre juridique. Un rôle similaire et parallèle est proposé pour le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC); or, ce rôle a été prévu par le mandat étendu dévolu à l'ECDC.

³ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/FR/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

La proposition prévoit la mise en place d'une plateforme numérique centrale (la plateforme SoHO de l'UE), qui facilitera le suivi de plusieurs indicateurs. À cette fin, des informations et des données seront disponibles en permanence. Pour suivre les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du nouveau règlement, la proposition prévoit l'élaboration d'un rapport d'évaluation qui, en plus des informations et des données mentionnées ci-dessus, sera fondé sur les informations et les données recueillies par l'intermédiaire de la plateforme SoHO de l'UE sur les activités de surveillance et les activités SoHO, cinq ans après la date de mise en application du règlement. Les États membres fourniront les informations supplémentaires nécessaires à l'élaboration de ce rapport d'évaluation.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. *Justification du (des) mode(s) de gestion, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre des financements, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée*

Les actions visant à garantir un niveau élevé de protection de la santé aux citoyens de l'UE qui font don de substances d'origine humaine ou qui nécessitent un traitement fondé sur de telles substances seront mises en œuvre dans le cadre d'une gestion directe, en utilisant les modes de mise en œuvre prévus par le règlement financier, essentiellement des subventions et des marchés publics. La gestion directe permet d'établir des conventions/contrats de subvention avec les bénéficiaires/contractants participant directement à des activités qui servent des politiques de l'Union. La Commission assure un suivi direct des résultats des actions financées. Les modalités de paiement des actions financées seront adaptées aux risques liés aux opérations financières.

Afin de garantir l'efficacité, l'efficience et l'économie des contrôles effectués par la Commission, la stratégie de suivi sera orientée vers un équilibre entre les contrôles ex ante et ex post et se concentrera sur trois étapes clés de la mise en œuvre des subventions et des contrats, conformément au règlement financier:

- la sélection des propositions/appels d'offres qui correspondent aux objectifs stratégiques du règlement;
- le suivi opérationnel et les contrôles ex ante concernant la mise en œuvre des projets, la passation des marchés publics, le préfinancement, les paiements intermédiaires et finaux, la gestion des garanties;
- des contrôles ex post sur les sites des bénéficiaires/contractants seront effectués pour un échantillon de transactions. Les transactions seront choisies au moyen d'une évaluation des risques combinée à une sélection aléatoire.

2.2.2. *Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer*

La mise en œuvre du nouveau règlement concernant les normes de sécurité et de qualité applicables aux substances d'origine humaine repose essentiellement sur l'attribution de marchés publics ainsi que sur un certain nombre de subventions pour des activités et des organisations spécifiques.

Les marchés publics seront principalement conclus dans des domaines tels que la numérisation, la fourniture de conseils/d'expertise et la formation (pour soutenir l'adoption de l'acte).

Les subventions seront principalement accordées pour des activités de soutien aux organisations non gouvernementales, aux autorités compétentes respectives des États membres, aux organisations professionnelles de la santé et des soins de santé, aux agences nationales, etc. La période d'exécution des projets et activités subventionnés varie d'un à trois ans pour la plupart.

Les principaux risques sont les suivants:

- risque de ne pas atteindre pleinement les objectifs du règlement en raison d'une participation insuffisante ou de problèmes de qualité ou de retards dans la mise en œuvre des projets ou contrats sélectionnés;
- risque d'utilisation inefficace ou non économique des fonds accordés, tant pour les subventions (complexité des règles de financement) que pour les marchés (peu d'opérateurs économiques possédant les connaissances spécialisées requises, ce qui entraîne des possibilités insuffisantes de comparaison des offres de prix dans certains secteurs);
- risque d'atteinte à la réputation de la Commission en cas de découverte d'activités frauduleuses ou criminelles; les systèmes de contrôle interne des tiers ne sont pas entièrement fiables en raison du nombre relativement élevé de contractants et de bénéficiaires hétérogènes, disposant chacun de son système de contrôle.

La Commission a mis en place des procédures internes visant à tenir compte des risques susmentionnés. Ces procédures internes sont pleinement conformes au règlement financier, comportent des mesures de lutte contre la fraude et sont fondées sur des considérations relatives aux coûts et aux avantages. Dans ce cadre, la Commission continue d'explorer les possibilités d'améliorer la gestion et de réaliser des gains d'efficacité. Les principales caractéristiques du dispositif de contrôle sont énoncées ci-après:

Contrôles préalables et concomitants à l'exécution des projets:

- Un système adéquat de gestion de projet sera mis en place, axé sur les contributions des projets et des contrats aux objectifs stratégiques, en assurant une participation systématique de tous les acteurs, en établissant des comptes rendus réguliers sur la gestion du projet, complétés par des visites sur place au cas par cas, y compris des rapports sur les risques destinés à l'encadrement supérieur, le tout en maintenant la souplesse budgétaire adéquate.
- Les modèles de convention de subvention et de contrat de services utilisés sont élaborés au sein de la Commission. Ces modèles prévoient un certain nombre de mécanismes de contrôle, comme des certificats d'audit, des garanties financières, des vérifications sur place et des inspections par l'OLAF. Les règles régissant l'éligibilité des coûts sont simplifiées grâce, par exemple, au recours aux coûts unitaires, aux montants forfaitaires, aux contributions indépendantes des coûts et aux autres possibilités offertes par le règlement financier. Cela permettra de réduire le coût des contrôles et d'orienter les vérifications et contrôles vers les domaines à haut risque.
- Tous les membres du personnel souscrivent au code de bonne conduite administrative. Les membres du personnel participant à la procédure de sélection ou à la gestion des contrats/conventions de subvention signent (également) une

déclaration d'absence de conflit d'intérêts. Le personnel reçoit régulièrement des formations et utilise des réseaux d'échange de bonnes pratiques.

- La réalisation technique d'un projet fait l'objet, à intervalles réguliers, de contrôles documentaires effectués sur la base des rapports techniques intermédiaires remis par les contractants et les bénéficiaires; des réunions avec les contractants/bénéficiaires et des visites sur place sont également prévues au cas par cas.

Contrôles au terme du projet: Des audits ex post sont effectués sur un échantillon de transactions pour vérifier sur place l'admissibilité des demandes de remboursement. Ces contrôles sont destinés à prévenir, détecter et corriger les erreurs matérielles liées à la légalité et à la régularité des transactions financières. Pour maximiser l'incidence des contrôles, la procédure de sélection des bénéficiaires à soumettre à un audit prévoit de combiner une sélection en fonction du risque et un échantillonnage aléatoire et de prendre en considération, dans la mesure du possible, des aspects opérationnels lors des vérifications sur place.

2.2.3. *Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport «coûts du contrôle ÷ valeur des fonds gérés concernés»), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)*

Les coûts annuels du niveau de contrôle suggéré dans le cadre du troisième programme de santé 2014-2020 représentent environ 4 à 7 % du budget annuel des dépenses opérationnelles. Ils s'expliquent par la diversité des transactions à contrôler. En effet, dans le domaine de la santé, la gestion directe implique l'attribution de nombreux contrats et subventions pour des actions de très petite à très grande taille, et le versement de nombreuses subventions de fonctionnement à des organisations non gouvernementales. Le risque lié à ces activités concerne la capacité des organisations, notamment celles de petite taille, à contrôler efficacement leurs dépenses.

La Commission estime que le coût moyen des contrôles devrait être le même pour les actions proposées au titre du présent règlement.

Dans le cadre du troisième programme de santé 2014-2020, sur une base de 5 ans, le taux d'erreur pour les audits sur place des subventions en gestion directe était de 1,8 %, tandis que pour les marchés publics, il était inférieur à 1 %. Ce niveau d'erreur est jugé acceptable, car il se situe en dessous du seuil de signification de 2 %.

Les actions proposées n'auront pas d'incidence sur la manière dont les crédits sont actuellement gérés. Le système de contrôle existant s'est révélé apte à prévenir et/ou à relever les erreurs et/ou les irrégularités et, le cas échéant, à les corriger. Il sera adapté pour inclure les nouvelles actions et pour garantir que les taux d'erreur résiduels (après correction) restent inférieurs au seuil de 2 %.

2.3. **Mesures de prévention des fraudes et irrégularités**

En ce qui concerne les activités relevant de la gestion directe, la Commission prend les mesures appropriées garantissant la protection des intérêts financiers de l'Union européenne par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, au moyen de contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment versés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives. À cet effet, la Commission a adopté une stratégie antifraude – mise à jour en dernier lieu en avril

2019 [COM(2019) 196] –, qui prévoit notamment les mesures de prévention, de détection et de correction énoncées ci-après:

La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union. L'OLAF est autorisé à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés, directement ou indirectement, par un tel financement.

La Commission met également en œuvre une série de mesures telles que les mesures suivantes:

- dans les décisions, conventions et contrats résultant de la mise en œuvre du règlement, la Commission, OLAF compris, et la Cour des comptes seront expressément habilitées à mener des audits, des vérifications sur place et des inspections; ainsi qu'à recouvrer les montants indûment versés et, le cas échéant, à imposer des sanctions administratives;
- pendant la phase d'évaluation des propositions ou offres reçues à la suite d'un appel, les candidats et soumissionnaires seront évalués en fonction des critères d'exclusion publiés, sur la base de déclarations et du système de détection rapide et d'exclusion (EDES);
- les règles régissant l'éligibilité des dépenses seront simplifiées conformément aux dispositions du règlement financier;
- des formations sur des questions relatives à la fraude et aux irrégularités sont régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des contrats, ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs qui vérifient les déclarations des bénéficiaires sur le terrain.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND ⁴	de pays de l'AELE ⁵	de pays candidats ⁶	de pays tiers	au sens de l'article 21, paragraphe 2, point b), du règlement financier
2b	06 06 01 - Programme «L'UE pour la santé»	CD	OUI	OUI	OUI	NON

⁴ CD. CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

⁵ AELE: Association européenne de libre-échange.

⁶ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après. Les crédits seront redéployés à l'intérieur de l'enveloppe financière allouée au programme «L'UE pour la santé» dans le cadre du CFP 2021-27.

En Mio EUR (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel	2b	
---	----	--

DG: SANTE			Année 2024 ¹	Année 2025	Année 2026	Année 2027 et années suivantes	TOTAL
○ Crédits opérationnels							
06 06 01 - Programme «L'UE pour la santé»	Engagements	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Paievements	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Ligne budgétaire	Engagements	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Paievements	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
TOTAL des crédits pour la DG SANTE	Engagements	= 1a + 1b + 3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Paievements	= 2a + 2b + 3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative. Veuillez remplacer «N» par la première année de mise en œuvre prévue (par exemple: 2021). Procédez de la même façon pour les années suivantes.

○ TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)						
	Paielements	(5)						
○ TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)						
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 2b du cadre financier pluriannuel	Engagements	= 4 + 6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Paielements	= 5 + 6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Rubrique du cadre financier pluriannuel	7	«Dépenses administratives»
--	----------	----------------------------

Cette partie est à compléter en utilisant les «données budgétaires de nature administrative», à introduire d’abord dans l’annexe de la fiche financière législative (annexe V des règles internes), à charger dans DECIDE pour les besoins de la consultation interservice.

En Mio EUR (à la 3e décimale)

		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027 et années suivant es	TOTAL
DG: SANTE						
○ Ressources humaines		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Autres dépenses administratives		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
TOTAL pour la DG SANTE	Crédits	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

En Mio EUR (à la 3e décimale)

		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027 et années suivantes	TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 7 du cadre financier pluriannuel	Engagements	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Paielements	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Estimation des réalisations financées avec des crédits opérationnels

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3^e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations ↓			Année 2024		Année 2025		Année 2026		Année 2027 et années suivantes								TOTAL	
	RÉALISATIONS (outputs)																	
	Type	Coût moye n	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre total	Coût total
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1 Protéger les citoyens																		
Nombre de mises à jour apportées aux normes techniques				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
Sous-total objectif spécifique n° 1				0,400		1,962		2,141		2,141								6,644
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2 Optimiser l'accès																		
Nombre de dons, d'applications				1,791		3,219		3,255		3,255								11,520

humaines, d'échanges transfrontières, d'importations et d'exportations de substances STC critiques par les États membres																
Sous-total objectif spécifique n° 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 3 Favoriser l'innovation																
Nombre de procédés STC		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Sous-total objectif spécifique n° 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
TOTAUX		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En Mio EUR (à la 3e décimale)

	2024	2025	2026	2027 et les années suivantes				TOTAL
--	------	------	------	------------------------------------	--	--	--	-------

RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines	0,804	0,804	0,804	0,804				3,216
Autres dépenses administratives	0,901	0,901	0,901	0,901				3,603
Sous-total RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819

Hors RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
Sous-total hors RUBRIQUE 7 du cadre financier pluriannuel								

TOTAL	1,705	1,705	1,705	1,705				6,819
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	--------------

Les besoins en crédits pour les ressources humaines et les autres dépenses de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

3.2.3.1. Besoins estimés en ressources humaines

- ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en équivalents temps plein

	2024	2025	2026	2027 et les années suivantes	Total
○ Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)					
20 01 02 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (en délégation)					
01 01 01 01 (recherche indirecte)					
01 01 01 11 (recherche directe)					
Autres lignes budgétaires (à spécifier)					
○ Personnel externe (en équivalents temps plein: ETP)¹					
20 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)	2	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, END, INT et JPD dans les délégations)					
XX 01 xx yy zz²	- au siège				
	- en délégation				
01 01 01 02 (AC, END, INT sur recherche directe)					
01 01 01 12 (AC, END, INT sur recherche directe)					
Autres lignes budgétaires (à spécifier)					
TOTAL	6	6	6	6	6

06 est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés le cas échéant par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et compte tenu des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires	Des AD pour la direction des audits, la coordination centrale et la présidence du comité de coordination SoHO et de ses sous-groupes et des AST pour la logistique et les tâches administratives
Personnel externe	Des experts nationaux détachés disposant d'une expertise sectorielle

¹ AC= agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JPD = jeune professionnel en délégation.

² Sous-plafond de personnel externe financé sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

La proposition/l'initiative:

- X peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP).

Les crédits seront redéployés à l'intérieur de l'enveloppe financière allouée au programme «L'UE pour la santé» dans le CFP 2021-27.

- ☐ nécessite l'utilisation de la marge non allouée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP.
- ☐ nécessite une révision du CFP.

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

La proposition/l'initiative:

- X ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties
- ☐ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3^e décimale)

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			Total
Préciser l'organisme de cofinancement								
TOTAL crédits cofinancés								

3.3. Incidence estimée sur les recettes

– X La proposition/l’initiative est sans incidence financière sur les recettes.

– ☐ La proposition/l’initiative a une incidence financière décrite ci-après:

☐ sur les ressources propres

☐ sur les autres recettes

veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses ☐

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative						
		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
Article								

Pour les recettes affectées, préciser la (les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

Autres remarques (relatives, par exemple, à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

--