



Bruxelles, 15 iulie 2022
(OR. en)

11396/22

**Dosar interinstituțional:
2022/0216 (COD)**

**SAN 466
IA 118
CODEC 1140**

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	14 iulie 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 338 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 338 final.

Anexă: COM(2022) 338 final



Bruxelles, 14.7.2022
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană
destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE**

(Text cu relevanță pentru SEE)

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

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Directiva privind sângele – 2002/98/CE¹ și Directiva privind țesuturile și celulele – 2004/23/CE² (legislația BTC) au contribuit la garantarea siguranței a milioane de pacienți care au fost supuși unor proceduri de transfuzie sanguină, transplant și reproducere asistată medical. Legislația stabilește cerințe în materie de calitate și siguranță pentru toate activitățile, de la donare până la utilizarea la om (cu excepția situației în care donările sunt utilizate pentru fabricarea de medicamente sau dispozitive medicale, caz în care legislația se aplică numai donării, recoltării și testării).

În fiecare an, pacienții din UE sunt tratați cu 25 de milioane de transfuzii sanguine (în timpul urgențelor chirurgicale, al îngrijirii cazurilor de cancer sau al altor îngrijiri), cu un milion de cicluri de reproducere asistată medical, cu peste 35 000 de transplanturi de celule stem (în principal pentru cancere ale sângelui) și cu sute de mii de țesuturi de înlocuire (de exemplu, pentru probleme ortopedice, cutanate, cardiace sau oculare). Aceste terapii sunt disponibile numai datorită dorinței concetățenilor de a dona ca un gest de altruism.

În Uniunea Europeană, recoltarea, prelucrarea și aprovizionarea fiecărei unități individuale sunt organizate, de regulă, la scară mică, locală, de către servicii publice, spitale (universitare) și organizații fără scop lucrativ.

După aproape 20 de ani de la intrarea în vigoare, legislația nu mai reflectă stadiul științific și tehnic actual al tehnologiei și trebuie actualizată pentru a ține seama de evoluțiile care au avut loc în acest sector. Deși o evaluare a legislației BTC³ a confirmat că aceasta a dus la niveluri foarte bune de siguranță și calitate generală în aceste sectoare (mai puțin de o reacție gravă la fiecare 12 000 de utilizări la pacienți), au fost identificate deficiențe ale legislației, după cum urmează:

- pacienții nu sunt pe deplin protejați împotriva riscurilor care pot fi evitate din cauza normelor tehnice depășite;
- donatorii de sânge, țesuturi și celule (*blood, tissues and cells* – BTC) și copiii născuți în urma donării de ovule, material seminal sau embrioni (descendenți) sunt expuși unor riscuri care pot fi evitate;
- statele membre au abordări divergente în privința supravegherii, ceea ce împiedică schimburile transfrontaliere de BTC;
- nu se atinge potențialul maxim de prelucrare sau utilizare a BTC în moduri noi pentru pacienți;

¹ Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

² Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

³ Evaluarea legislației Uniunii privind sângele, țesuturile și celulele {SWD (2019) 376 final} https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-10/swd_2019_376_en_0.pdf

- pacienții sunt vulnerabili la întreruperile în furnizarea de BTC în UE.

Pandemia de COVID-19 a evidențiat unele dintre aceste deficiențe, în special cele care afectează normele de prevenire a riscului de transmitere a bolilor prin BTC și lipsa unor măsuri care să asigure furnizarea unei cantități suficiente. Propunerea urmărește să remedieze aceste deficiențe, prin revizuirea legislației actuale. Obiectivul general este de a asigura un nivel ridicat de **protecție a sănătății** cetățenilor UE și de a le asigura **accesul** la BTC sigure și eficiente. Pe măsură ce vor apărea în continuare noi tehnologii sau riscuri, este de dorit ca viitorul cadru să fie **pus în aplicare într-un mod mai eficient**, să fie **adaptat exigențelor viitorului**, **suficient de rezistent la crize și suficient de flexibil** pentru a face față noilor riscuri și tendințe, continuând, în același timp, să asigure cerințe adecvate în materie de siguranță și calitate. Fiind o inițiativă REFIT, au fost explorate, de asemenea, domenii de îmbunătățire a eficienței legislației și de simplificare a punerii sale în aplicare de către toate părțile interesate.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Cadrul UE pentru siguranța și calitatea substanțelor de origine umană (*substances of human origin* – SoHO) cuprinde în prezent trei directive principale care vizează sângele, țesuturile și celulele și, respectiv, organele, împreună cu legislația de punere în aplicare. Fiecare directivă stabilește standarde de siguranță și de calitate pentru toate etapele, de la donare și recoltarea de la un organism donator, testare, prelucrare, stocare și distribuție, până la eventuala utilizare în organismul pacienților. Prezenta propunere se referă la sânge, țesuturi și celule și are legături cu Directiva privind organele⁴, în special în ceea ce privește o colaborare mai strânsă între autoritățile din statele membre competente pentru sânge, țesuturi și celule și cele competente pentru organe, precum și în ceea ce privește cerințele în materie de vigență.

În cazul în care BTC pot fi utilizate la fabricarea de produse de sănătate care sunt reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca material de start și materie primă a acestora, cadrul SoHO se aplică primelor activități din lanț (donare, recoltare, testare), iar activitățile ulterioare (producție, stocare, distribuție etc.) sunt reglementate de celelalte cadre legislative adecvate (de exemplu, cel referitor la medicamente, inclusiv medicamentele pentru terapii avansate, sau cel referitor la dispozitivele medicale)⁵. Există unele mecanisme pentru a asigura coerența între legislația BTC și aceste cadre adiacente. Prezenta propunere va consolida cooperarea între aceste cadre adiacente.

⁴ Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14).

⁵ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121) și Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

În cadrul Strategiei farmaceutice pentru Europa se află în curs o evaluare și o revizuire a cadrului juridic în domeniul farmaceutic⁶. Prezenta propunere va contribui la aceste activități, în special în ceea ce privește delimitarea normativă dintre sectorul BTC și sectorul farmaceutic. Criteriile de delimitare sunt stabilite prin definiții în cadrul farmaceutic și nu sunt modificate de prezenta propunere.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Prezenta inițiativă face parte din ambiția UE de a construi o uniune europeană a sănătății mai puternică, astfel încât: (1) să protejeze mai eficient sănătatea cetățenilor noștri (inclusiv a pacienților, a donatorilor și a descendenților); (2) să pună la dispoziția UE și a statelor sale membre mijloacele necesare pentru a preveni și a aborda mai eficient viitoarele pandemii (supraveghere, analiza datelor, evaluarea riscurilor, alertă timpurie și răspuns) și (3) să îmbunătățească reziliența sistemelor de sănătate din UE (furnizarea unei cantități suficiente de SoHO).

Propunerea stabilește, de asemenea, legături cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), pentru care s-a propus consolidarea mandatului⁷, inclusiv în acest domeniu al substanțelor de origine umană.

2. TEMEIUL JURIDIC, SUBSIDIARITATEA ȘI PROPORȚIONALITATEA

- **Temeiul juridic**

Legislația SoHO se întemeiază pe articolul 168 alineatul (4) litera (a) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Întrucât este o competență partajată cu statele membre și în concordanță cu principiul subsidiarității, acest articol din tratat conferă UE mandatul de a adopta măsuri de stabilire a unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru SoHO, permițând în același timp statelor membre să mențină sau să stabilească măsuri de protecție mai stricte. Statele membre rămân responsabile pentru deciziile de ordin etic și organizațional, cum ar fi permiterea donării anumitor SoHO sau luarea deciziilor de alocare a anumitor SoHO sau de stabilire a persoanelor care pot avea acces la anumite terapii SoHO (de exemplu, accesul la terapii de fertilizare *in vitro*). Deși Carta drepturilor fundamentale a UE impune interzicerea utilizării corpului uman ca sursă de profit, care se traduce în legislația UE printr-un principiu al donării voluntare și neremunerate, este de competența statelor membre să definească punerea în aplicare detaliată a acestui principiu în contextul fiecărei țări. Atunci când un stat membru alege să permită o anumită practică nouă care poate genera probleme etice (cum ar fi testarea sau stocarea embrionilor), siguranța și calitatea acestei practici sunt apoi reglementate de legislația SoHO a UE.

- **Subsidiaritatea (în cazul competenței neexclusive)**

Amenințările în continuă evoluție reprezentate de boli, cum ar fi Zika, virusul imunodeficienței umane (HIV) sau hepatita virală B, C și D, care pot fi transmise prin SoHO, constituie amenințări transfrontaliere la adresa sănătății publice. În plus,

⁶ Revizuirea legislației generale a UE privind produsele farmaceutice: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revizuirea-legislatiei-generale-a-UE-cu-privire-la-produsele-farmaceutice_ro.

⁷ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 851/2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor. COM(2020) 726 final.

schimbul de SoHO între statele membre și cu țările terțe este necesar pentru a asigura accesul optim al pacienților și furnizarea unei cantități suficiente. Acest lucru este valabil în special pentru SoHO care sunt utilizate ca terapii personalizate, în cazul cărora este esențială o corelare specială între primitor și donator. Intensificarea schimburilor transfrontaliere de SoHO necesită o cooperare din ce în ce mai strânsă între o serie de grupuri profesionale din domeniul sănătății și autorități pentru a se asigura că traseul SoHO de la donator la primitor și invers poate fi în continuare urmărit.

De asemenea, este posibil ca anumite tipuri de expertiză sectorială să nu fie ușor accesibile în fiecare stat membru.

Prin asigurarea unui cadru pentru cooperarea transfrontalieră, bazat pe un set comun de norme și conectat la expertiza specifică fiecărui sector, măsurile la nivelul UE sunt cele mai în măsură să abordeze aceste probleme în mod eficace. Stabilirea unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru SoHO la nivelul UE facilitează accesul egal la terapii sigure pentru toți cetățenii UE și încurajează circulația materialelor și a produselor SoHO între statele membre. Asigurarea unui cadru comun care să sprijine practicile comune va promova simplificarea și eficiența.

- **Proportionalitatea**

Inițiativa generală este limitată la aspecte pe care statele membre nu le pot obține în mod satisfăcător pe cont propriu și în cazul cărora există în mod clar o valoare adăugată europeană. Multe dintre obiectivele urmărite pot fi îndeplinite numai prin intermediul unor norme și orientări foarte tehnice, care necesită expertiză specifică pentru actualizarea periodică a acestora. Din cele trei opțiuni de politică avute în vedere (a se vedea Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind evaluarea impactului, secțiunea 5.2), opțiunea preferată impune ca centrele de transfuzie sanguină și centrele de țesuturi să respecte standardele de siguranță și calitate prin respectarea orientărilor elaborate și actualizate de organismele specializate desemnate, cum ar fi ECDC și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM, un directorat al Consiliului Europei). Această opțiune asigură cea mai mare eficacitate și eficiență, evită necesitatea de a elabora din nou orientări și poate asigura un nivel ridicat de armonizare, precum și actualizarea rapidă a standardelor.

Principala valoare adăugată a abordării UE în prezenta propunere constă în faptul că asigură, după caz, că standardele și orientările comune utilizează pe deplin nivelul ridicat al celei mai recente expertize științifice și tehnice care este deja disponibil în cadrul organismelor specializate, cum ar fi ECDC și EDQM, și, prin urmare, facilitează schimbul transfrontalier de SoHO sigure și accesul la acestea. În plus, schimbul de date prin intermediul unei platforme comune și urmând orientări comune va permite elaborarea de politici pe baza unor date semnificativ mai solide.

Astfel cum se menționează în Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind evaluarea impactului (secțiunea 7.5), propunerea nu aduce atingere dreptului statelor membre de a menține și de a introduce măsuri mai stricte atunci când le consideră necesare [articolul 168 alineatul (4) din TFUE], ci mărește nivelul de siguranță și calitate care trebuie atins în toate statele membre, reducând astfel nevoia, în majoritatea cazurilor, de măsuri mai stricte care pot crea obstacole în calea schimburilor transfrontaliere și a accesului pacienților. În plus, propunerea va asigura o mai mare vizibilitate a adoptării unor măsuri mai stricte, astfel încât schimburile să poată fi organizate mai ușor, cu respectarea deplină a acestor măsuri. Având în

vedere că în propunere nu sunt incluse norme referitoare la aspectele etice ale acestui domeniu sau la organizarea asistenței medicale, nu au fost identificate circumstanțe speciale în unele state membre care să necesite o anumită variație teritorială a măsurilor care trebuie aplicate.

- **Alegerea instrumentului**

Propunerea ia forma unui regulament nou, prin care se abrogă două acte de bază existente, ambele directive. Un element-cheie al propunerii este stabilirea unor măsuri mai armonizate pentru statele membre și organizațiile implicate în recoltarea, testarea, prelucrarea, distribuirea și utilizarea SoHO de la donatori la pacienți. O insuficientă armonizare minimă a fost identificată ca motiv principal pentru scăderea încrederii între statele membre, care a dus la reducerea schimburilor transfrontaliere și la un acces sub nivelul optim al pacienților la SoHO. Un regulament este considerat instrumentul cel mai adecvat, deoarece nu necesită transpunere și este direct aplicabil.

3. **REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR PĂRȚILOR INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI**

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Evaluarea legislației BTC, publicată în 2019, a identificat următoarele lacune și deficiențe:

1. Pacienții nu sunt pe deplin protejați împotriva riscurilor care pot fi evitate: cerințele UE în materie de siguranță și calitate nu au ținut pasul cu evoluțiile științifice și epidemiologice în continuă schimbare, ceea ce ar putea expune pacienții tratați cu BTC unor riscuri care pot fi evitate. ECDC oferă orientări actualizate, dar fără caracter obligatoriu, cu privire la măsurile de siguranță, de exemplu pentru a aborda riscurile legate de COVID-19. EDQM oferă orientări privind calitatea BTC, iar multe state membre au instituit cerințe mai stricte. Această situație poate crea confuzie juridică și niveluri inegale de siguranță și calitate pentru pacienți. În plus, deși de la adoptarea legislației BTC au apărut noi terapii, nu este întotdeauna clar dacă se aplică Directivele BTC și, în caz afirmativ, care dintre ele, prin urmare aceste substanțe rămân nereglementate sau reglementate în moduri divergente (de exemplu, laptele matern și transplanturile de microbiotă fecală). Unele dintre aceste SoHO nu corespund definițiilor sângelui, țesuturilor și celulelor incluse în legislația actuală.
2. Abordările divergente în ceea ce privește supravegherea au ca rezultat niveluri inegale de siguranță și calitate, precum și obstacole în calea schimbului de BTC în întreaga UE: divergența interpretărilor și a punerii în aplicare a legislației la nivel național conduce la o protecție inegală și la o lipsă de încredere reciprocă între autoritățile naționale. Acest lucru, la rândul său, creează obstacole în calea schimburilor transfrontaliere și a disponibilității BTC. Aceste diferențe reflectă lipsa unor dispoziții comune pentru verificarea punerii efective în aplicare a inspecțiilor, a autorizării și a vigilenței, precum și inconsecvența în ceea ce privește nivelurile de capacitate, competențe și independență necesare inspectorilor care supraveghează centrele BTC.
3. Donatorii și descendenții BTC (inclusiv copiii născuți în urma donării de ovule, material seminal sau embrioni) sunt expuși unor riscuri care pot fi evitate: legislația BTC actuală cuprinde doar măsuri foarte limitate de protejare și

monitorizare a donatorilor de BTC și a descendenților care provin din material seminal, ovule sau embrioni donați. În special, cerințele de raportare a reacțiilor adverse ale donatorilor sunt prea reduse, iar dispozițiile privind testarea donatorilor de ovule și de material seminal în ceea ce privește afecțiunile genetice sunt depășite de tehnologia disponibilă. Cererea din ce în ce mai mare din partea societăților comerciale (de exemplu, bănci de ovule pentru fertilizarea *in vitro*, colectori de plasmă pentru fabricarea medicamentelor) sporește presiunea de a dona și, prin urmare, necesitatea unor măsuri solide de protecție a donatorilor.

4. Legislația BTC a rămas în urma inovării: noile modalități de prelucrare a donărilor în centrele BTC pot aduce beneficii semnificative. Însă aceste noi terapii pot, de asemenea, să pună în pericol pacienții, deoarece procedurile actuale de autorizare pentru noile procese BTC nu necesită dovezi că riscul este justificat de obținerea unor beneficii. În plus, această lipsă a unor proceduri adecvate nu inspiră încredere și împiedică actorii din domeniul sănătății să dezvolte și să adopte procese inovatoare. Pe lângă riscuri și beneficii, măsurile privind siguranța și calitatea trebuie să țină seama și de mediul economic tipic (public/fără scop lucrativ) în care sunt dezvoltate și preparate BTC, precum și de caracterul adesea incremental și deschis al acestor inovații. În plus, uneori există dificultăți în definirea limitelor pentru noile BTC în raport cu alte cadre de reglementare, în special în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale. Acest lucru creează sarcini administrative și descurajează în mod implicit centrele BTC, cadrele medicale și mediul academic să inoveze. Această problemă legată de lipsa securității juridice necesită colectarea de dovezi suplimentare care să permită evaluarea completă a amplitudinii și a consecințelor sale.
5. UE este vulnerabilă la întreruperile în furnizarea anumitor BTC: pentru unele BTC esențiale, UE depinde în mare măsură de importuri pentru a asigura o cantitate suficientă a acestora. În special, UE se bazează pe Statele Unite pentru furnizarea unei cantități suficiente de plasmă utilizată pentru fabricarea medicamentelor derivate din plasmă. În legislația actuală, se încurajează asigurarea furnizării unei cantități suficiente prin donări voluntare și neremunerate, cu toate că nu se aplică măsuri concrete de protejare sau de creștere a cantităților furnizate. Această abordare nu s-a dovedit adecvată pentru a proteja pacienții din UE împotriva riscului de deficite sau de întreruperi bruscă a furnizării. Din cauza faptului că nu există dispoziții referitoare la monitorizare la nivelul UE și la nivel național pentru furnizarea de BTC, este dificil să se anticipateze întreruperile în furnizarea la nivelul UE și să se ia măsuri pentru a atenua riscurile pentru pacienți.

Prin urmare, propunerea prevede măsuri care:

1. să garanteze siguranța și calitatea pentru pacienții tratați cu terapii SoHO și să îi protejeze pe deplin împotriva riscurilor care pot fi evitate legate de SoHO;
2. să garanteze siguranța și calitatea pentru donatorii de SoHO și pentru copiii născuți în urma donării de ovule, material seminal sau embrioni;
3. să consolideze practicile de supraveghere și să permită armonizarea acestora între statele membre;
4. să faciliteze dezvoltarea unor terapii SoHO inovatoare sigure și eficiente;

5. să îmbunătățească reziliența sectorului, atenuând riscul apariției unor deficite.

Obiectivele 1 și 2 sunt strâns legate, deoarece ambele implică stabilirea unor cerințe tehnice în materie de siguranță și calitate pentru o mai bună protecție a cetățenilor UE. Deși UE nu are mandatul de a interveni direct în gestionarea furnizării, monitorizarea fiabilă și notificarea deficitelor ar ajuta statele membre să detecteze scăderile bruște înregistrate în furnizarea de SoHO, tendințele de deficit sau dependența de alte state membre sau de țări terțe și le-ar ajuta să ia măsuri de atenuare adecvate.

- **Consultările cu părțile interesate**

Consultările cu părțile interesate au reprezentat un element esențial în etapa de evaluare a impactului pentru revizuirea cadrului legislativ privind sângele, țesuturile și celulele. Activitățile de consultare au avut ca scop evaluarea punctelor de vedere și a opiniilor părților interesate cu privire la (i) validitatea constatărilor evaluării (2019)⁸, (ii) cele trei opțiuni de politică propuse, descrise într-o evaluare inițială a impactului (EII)⁹ și (iii) măsura în care acestea ar remedia deficiențele identificate în evaluare, precum și impactul probabil al acestora.

Părțile interesate au fost consultate prin (i) publicarea EII pentru obținerea de feedback, (ii) sondaje și chestionare online, (iii) audieri și ateliere participative cu autoritățile naționale competente și cu părțile interesate, (iv) reuniuni bilaterale cu organizații ale părților interesate și (v) interviuri cu anumite părți interesate.

În general, măsurile comune propuse beneficiază de sprijin din partea tuturor părților interesate (legislație revizuită care să permită orientări tehnice actualizate și să remedieze lacunele juridice existente; practici de supraveghere consolidate; mecanisme de consiliere juridică pentru a stabili dacă unei substanțe i se aplică cerințe SoHO și care sunt acestea – dacă este necesar, în coordonare cu alte cadre juridice ale UE; autorizarea adaptată a SoHO utilizate sau prelucrate în moduri noi; și pregătirea pentru situații de criză și gestionarea acestora). De asemenea, părțile interesate și-au exprimat sprijinul larg pentru opțiunea 2 (norme tehnice stabilite de organisme specializate), care este considerată a fi cea mai eficientă abordare. Analiza datelor cantitative provenite din consultările publice a confirmat că gradul de conflict între părțile interesate a fost scăzut, deoarece această preferință a fost acceptată în mare măsură de toate categoriile de părți interesate. Cu toate acestea, experții din sector și autoritățile naționale au subliniat, de asemenea, condițiile care trebuie îndeplinite pentru ca abordarea opțiunii 2 să aibă succes, inclusiv necesitatea unor proceduri transparente de redactare care să asigure posibilitatea de a furniza contribuții atât pentru profesioniști, cât și pentru statele membre, necesitatea de a permite cerințe naționale mai stricte și necesitatea de a ține seama de diferențele geografice dintre UE și Consiliul European.

În plus, analiza oferită de respondenții la consultări a evidențiat încă o dată legăturile puternice dintre sectorul sângelui, pe de o parte, și sectorul țesuturilor și celulelor, pe de altă parte, sprijinind astfel decizia de a combina cele două directive într-un singur act juridic privind SoHO (Directiva privind organele fiind exclusă).

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

⁹ EII: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Sange-tesuturi-si-celule-pentru-tratamente-si-terapii-revizuirea-normelor-UE_ro.

Donatorii și pacienții, precum și organele de etică au adus în discuție aspecte importante care trebuie luate în considerare în etapa punerii în aplicare a noului cadru juridic, în ceea ce privește, de exemplu, protecția donatorilor, principiile donării voluntare și neremunerate sau utilizarea de noi oportunități de formare pentru inspecții cu privire la drepturile fundamentale (pentru a le permite în continuare să se asigure că aceste principii sunt respectate de către centrele BTC și, în special, nediscriminarea donatorilor).

Multe părți interesate au subliniat, de asemenea, lipsa de claritate juridică în ceea ce privește delimitarea de alte cadre juridice ale UE (în special cu privire la medicamente, inclusiv medicamentele pentru terapii avansate, și la dispozitivele medicale) și au indicat numeroase cazuri în care consideră că terapiile bazate pe SoHO nu sunt reglementate corespunzător, inclusiv unele cazuri cu impact negativ asupra fezabilității furnizării și, eventual, asupra accesului pacienților. Părțile interesate au considerat că eventuala alegere a celui mai adecvat cadru juridic ar trebui să urmărească în primul rând asigurarea siguranței și a calității, dar și să țină seama de stabilirea, de costurile și de fezabilitatea asigurării accesului la terapii sigure și eficiente. A existat un sprijin larg pentru un mecanism de consiliere juridică specific în domeniul SoHO și pentru o coordonare eficientă cu mecanismele de consiliere din alte sectoare. S-a considerat în mare parte că acest lucru va permite consolidarea clarității juridice, precum și îmbunătățirea interacțiunii în cazul în care SoHO devin material de start pentru terapiile fabricate în temeiul acestor alte cadre juridice.

De asemenea, părțile interesate au subliniat că monitorizarea furnizării și măsurile de pregătire pentru situații de criză la nivelul UE vor necesita eforturi semnificative, fără a avea niciun impact direct asupra riscului de deficit de SoHO critice. În cele din urmă, autoritățile naționale competente (ANC) și centrele de transfuzie sanguină și centrele de țesuturi și-au exprimat îngrijorarea cu privire la unele măsuri specifice care le-ar crește costurile sau sarcina administrativă. La elaborarea propunerii legislative au fost luate în considerare măsuri la nivelul UE pentru acordarea de sprijin.

O prezentare generală a activităților desfășurate și a rezultatelor este disponibilă în anexele 2 și 18 la Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind evaluarea impactului.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Comisia a utilizat constatările rezultate din evaluarea legislației BTC (2019). Evaluarea impactului s-a bazat pe cercetări și analize efectuate de Comisie. De asemenea, Comisia a contractat două echipe externe de consultanți independenți, pentru a realiza:

- un studiu derulat de ICF S.A. în sprijinul evaluării impactului opțiunilor de politică, care a colectat informații privind impactul și costurile pentru părțile interesate ale măsurilor și opțiunilor propuse, precum și studii de cazuri-limită documentate. De asemenea, studiul a organizat ateliere participative care au reunit părțile interesate pentru a discuta diverse subiecte. Studiul a fost ghidat de un grup de coordonare alcătuit din trei experți de rang înalt în domeniul sângelui, țesuturilor și celulelor, care a supravegheat procesul și a validat rezultatele studiului. Studiul de sprijin extern va fi publicat împreună cu prezenta propunere;

- un studiu de fezabilitate, realizat de Deloitte, axat în mod specific pe costuri, beneficii și abordări optime ale digitalizării sectorului. Raportul preliminar al studiului respectiv este publicat în anexa 19 la Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind evaluarea impactului.

Multe dintre cele 448 de referințe din evaluarea legislației BTC au fost articole publicate în reviste științifice și au inclus date și dovezi care erau încă relevante pentru evaluarea impactului opțiunilor de politică. În plus, o serie de articole științifice suplimentare au fost publicate mai recent și au fost, de asemenea, utilizate ca surse de dovezi pentru evaluarea impactului. Acestea reprezintă dovezi de înaltă calitate, datorită procesului de evaluare *inter pares* utilizat de editori.

Dovezile privind costurile sunt deosebit de dificil de colectat în sectorul SoHO, din cauza rolului predominant al organizațiilor din sectorul public (administrații publice, spitale), în care costurile reale legate de activitățile SoHO sunt uneori absorbite în bugetele totale ale spitalelor sau instituțiilor. Acest lucru explică marea varietate a costurilor raportate prin intermediul sondajului realizat de studiul extern care sprijină evaluarea impactului, cu participarea autorităților naționale competente și a profesioniștilor. Prin urmare, au fost reuniți experți din cadrul sectorului, atât din partea ANC, cât și din partea instituțiilor publice, pentru a identifica și a conveni asupra unor valori medii rezonabile și pentru a valida principalele ipoteze care au fost utilizate pentru calcularea costurilor.

Efectele identificate ale măsurilor de politică propuse au făcut obiectul unei analize decizionale bazate pe criterii multiple pentru a compara eficacitatea și eficiența opțiunilor. În acest scop, evaluarea impactului a experimentat instrumentul dezvoltat de Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene, SOCRATES (evaluarea socială pe bază de criterii multiple a politicilor europene), pe care l-a utilizat pentru a compara diferitele opțiuni bazate pe criterii stabilite anterior.

- **Evaluările impactului**

Evaluarea impactului a analizat trei opțiuni de politică pentru stabilirea standardelor de siguranță și calitate:

- **Opțiunea 1 – Reglementare descentralizată:** oferă centrelor de transfuzie sanguină și centrelor de țesuturi libertatea de a se raporta la o varietate de orientări naționale și internaționale atunci când efectuează evaluări ale riscurilor propriilor activități, în vederea stabilirii metodelor lor tehnice interne.
- **Opțiunea 2 – Reglementare comună:** impune centrelor de transfuzie sanguină și centrelor de țesuturi să respecte orientările tehnice elaborate și actualizate de organismele specializate desemnate.
- **Opțiunea 3 – Reglementare centrală:** impune centrelor de transfuzie sanguină și centrelor de țesuturi să respecte toate standardele de siguranță și calitate prevăzute în legislația UE.

Opțiunea preferată este opțiunea 2. Reglementarea comună generează cea mai mare eficacitate și eficiență, deoarece se bazează pe expertiza consacrată în domeniul SoHO pentru a asigura aplicarea unor standarde actualizate în întreaga UE. Opțiunea 1 ar permite ca modificările aduse standardelor să fie puse în aplicare mai rapid, dar cu un nivel ridicat de variație la nivelul UE și cu un volum mare de muncă pentru centrele de transfuzie sanguină și centrele de țesuturi de mici dimensiuni. Opțiunea 3 ar permite cel mai înalt nivel de armonizare, dar ar necesita mai mult timp pentru adaptarea standardelor și ar genera costuri suplimentare pentru instituțiile UE.

Prin urmare, prezenta propunere introduce standarde de nivel înalt în textul legislativ pentru protecția pacienților, a donatorilor și a descendenților și împuternicește Comisia să adopte acte de punere în aplicare privind punerea în aplicare a standardelor respective, dacă este necesar. În cazul în care nu există astfel de acte de punere în aplicare, profesioniștii ar trebui, pentru a respecta aceste standarde, să aplice orientările privind siguranța și calitatea elaborate de EDQM și ECDC, în concordanță cu opțiunea 2. Totuși, în concordanță cu opțiunea 1, poate fi acceptabilă și aplicarea altor orientări echivalente acceptate de autoritățile naționale și despre care s-a demonstrat că îndeplinesc standarde echivalente de siguranță și calitate. În absența unor orientări tehnice din partea organismelor specializate, centrele își pot stabili propria metodă tehnică ținând seama de standardele recunoscute la nivel internațional, de dovezile științifice și de o evaluare documentată a riscurilor. Această abordare va facilita o punere în aplicare eficientă și reactivă a standardelor de siguranță și de calitate ori de câte ori riscurile și tehnologiile se schimbă. Ea este proporțională în sensul că asigură adoptarea legislației UE pentru punerea în aplicare a unui anumit standard numai atunci când este necesar și atunci când aceasta creează valoare adăugată europeană (opțiunea 3).

În plus, au fost analizate o serie de **măsuri comune**, în special pentru a remedia unele lacune juridice din cadrul BTC, pentru a consolida supravegherea, pentru a facilita inovarea, prin consiliere cu privire la situațiile în care este aplicabilă legislația SoHO și prin intermediul unei căi de autorizare proporționale (cu riscurile) pentru noile procese, precum și pentru a gestiona furnizarea de SoHO (în situații de criză). Punerea în aplicare a unora dintre aceste măsuri comune va fi sprijinită prin orientări din partea organismelor specializate (opțiunea 2).

În ceea ce privește măsura de instituire a unui mecanism consultativ pentru SoHO, prezenta propunere nu prevede nicio modificare în ceea ce privește delimitarea liniei de demarcație cu cadrele juridice pentru medicamente sau dispozitive medicale. Criteriile de delimitare sunt definite în aceste alte cadre, în special la articolul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 („dispozitivelor produse utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană, care sunt neviabili”), la articolul 2 din Directiva 2001/83/CE privind medicamentele („destinate introducerii pe piață” și „obținute industrial”) și, în consecință, și la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată („manipulări substanțiale” și „nu sunt destinate să servească pentru aceeași funcție”). Această măsură va facilita mai degrabă coordonarea cu mecanismele consultative existente (sau viitoare) prevăzute în aceste alte cadre.

Opțiunea preferată ar asigura o mai bună protecție a **cetățenilor** atunci când donează sau sunt tratați cu o substanță de origine umană, precum și norme mai armonizate și actualizate în materie de siguranță și calitate la nivelul UE. În plus, descendenții care provin din reproducerea asistată medical vor fi mai bine protejați, la fel ca și pacienții tratați cu SoHO nereglementate în prezent (de exemplu, utilizarea terapeutică a laptelui matern donat sau a preparatelor SoHO prelucrate la „patul pacientului”).

Opțiunea preferată ar avea un impact pozitiv pentru **profesioniști**, în special în centrele de transfuzie sanguină și centrele de țesuturi, atunci când lucrează cu SoHO. Normele tehnice învechite și uneori costisitoare privind siguranța și calitatea vor fi eliminate și înlocuite cu standarde bazate pe cele mai bune dovezi științifice și pe cea mai bună expertiză disponibilă, care vor fi actualizate în timp util (contribuind la creșterea eficienței centrelor). Opțiunea preferată permite, de asemenea, orientări pentru eficientizarea măsurilor comune: o cale clară și proporțională (cu riscurile) va

facilita accesul la SoHO preparate sau utilizate în noi moduri, iar gestionarea crizelor în materie de furnizare va fi mai bine aliniată și coordonată.

De asemenea, măsurile comune vor consolida supravegherea de către **autoritățile competente**, prin introducerea unor principii și a unor practici noi sau mai eficiente (de exemplu, inspecții comune). Autoritățile vor beneficia, de asemenea, de măsuri mai proporționale (de exemplu, inspecții bazate pe riscuri) și de sprijin la nivelul UE (de exemplu, o platformă digitală, auditarea de către UE a sistemelor de supraveghere, cursuri de formare la nivelul UE pentru personalul autorităților). Aceste măsuri vor spori încrederea reciprocă și vor facilita colaborarea între statele membre, ceea ce ar trebui, în ultimă instanță, să faciliteze schimburile transfrontaliere de SoHO și, prin urmare, accesul pacienților.

Digitalizarea va permite creșterea eficienței proceselor administrative, iar posibilitatea de a face schimb de informații va limita suprapunerea eforturilor între statele membre.

Principalele costuri sunt legate de măsurile de monitorizare (donator, descendent, furnizare), de înregistrarea preparatelor SoHO prelucrate „la patul pacientului” și de calea proporțională cu riscurile de autorizare a SoHO prelucrate sau utilizate în moduri noi. Aceste costuri sunt suportate în principal de profesioniștii din centrele de transfuzie sanguină și din centrele de țesuturi, din spitale și din clinici și, într-o mai mică măsură, de autoritățile competente. Se poate considera că măsurile UE compensează aceste costuri pentru profesioniști și autorități, în special în etapa de ajustare și, în special, prin sprijinirea digitalizării.

Pentru instituțiile UE, instituirea unei platforme informatice comune (platforma SoHO a UE) generează un cost semnificativ, dar va permite o reducere a sarcinii (administrative) pentru autoritățile naționale și pentru profesioniști. Alte costuri la nivelul UE sunt legate de coordonarea și cofinanțarea organismelor specializate.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Prezenta inițiativă face parte din programul de lucru al Comisiei pentru 2021 în temeiul anexei II (inițiative REFIT).

Revizuirea legislației BTC, cu o abordare proporțională cu riscurile în diferite domenii (autorizarea sau înregistrarea centrelor/entităților, autorizarea unor procese noi de preparare, monitorizarea stării de sănătate a anumitor donatori de SoHO și descendenți), oferă oportunități de economii în acest sector și de desfășurare mai eficientă a anumitor activități cu aceleași resurse (de exemplu, inspecții bazate pe riscuri), deși aceste oportunități nu au fost întotdeauna cuantificate pe deplin. Tabelul de mai jos oferă o imagine de ansamblu a principalelor oportunități din cadrul opțiunii preferate.

<i>Economii de costuri REFIT – Opțiunea preferată</i>		
<i>Descriere</i>	<i>Valoare</i>	<i>Observații</i>

Abordarea bazată pe supraveghere graduală permite supravegherea unor centre într-un mod mai puțin împovăraător și cu resurse mai puține decât în prezent	4 milioane EUR	750 de centre eligibile ¹⁰ , realizând economii în principal la costurile de inspecție pentru autorități și pentru ele însele
Platforma informatică comună pentru partajarea evaluărilor noilor tehnologii SoHO reduce suprapunerile	> 2 milioane EUR	Estimare prudentă; cererile de autorizare a aceluiași tehnologii noi sunt introduse și evaluate în paralel în întreaga UE; sensibilă la costul unitar al evaluărilor și al autorizațiilor
Programarea bazată pe riscuri permite inspectarea aceluiași activități/centre într-un mod mai eficient (vizând activitățile cu risc ridicat)	Necuantificată	Modelul a presupus mai degrabă că aceasta este o măsură neutră din punctul de vedere al costurilor, întrucât același număr de resurse (inspectori) permite o supraveghere sporită a celor mai complexe activități
Recunoașterea autorizațiilor centrelor de țesuturi importatoare din alte state membre reduce nevoia de autorizații de import ad-hoc în diferite state membre	0,5 milioane EUR	Aplicabilă pentru aproape 1 000 de importuri pe an de celule stem sanguine (din măduva osoasă sau din sângele periferic) prin intermediul unui registru central (registru Asociației mondiale a donatorilor de măduvă, făcând obiectul unei singure autorizații comune)
Eliminarea din legislație a testelor caduce și a măsurilor sistematice de screening	2 milioane EUR (exemplu – Teste TAN pentru virusul West Nile ¹¹)	Potențial foarte ridicat, având în vedere că fiecare economie este înmulțită cu numărul de donări. Alte exemple ar putea fi screeningul pentru tatuaje/piercinguri sau testarea pentru sifilis.
Digitalizarea permite procese administrative mai eficiente în	Urmează să se cuantifice	Platforma SoHO a UE, finanțată de Comisie, va facilita administrarea

¹⁰ Este vorba despre centre ale căror activități cuprind doar obținerea de celule stem hematopoietice, testarea în laborator, importul sau distribuția și care sunt autorizate în prezent ca centre standard de transfuzie sanguină/bănci standard de țesuturi.

¹¹ Testul TAN individual pentru virusul West Nile poate fi înlocuit cu un test TAN comun, care este cu 7 EUR mai ieftin pentru fiecare donare testată. Aplicabilă pentru aproximativ 300 000 de donări de sânge pe an în țările afectate de virusul West Nile, economii estimate pe baza calculelor pentru 2016 efectuate de NHSBT (serviciul de transfuzie sanguină din Regatul Unit), a se vedea tabelul 1 din evaluare {SWD(2019) 376 final}, secțiunea 5.3.1.2, p. 59.

cadrul autorităților și al centrelor		<p>locală, inclusiv înregistrarea și raportarea de către profesioniști, precum și autorizarea și supravegherea de către autorități.</p> <p>De exemplu, se estimează că, datorită unui instrument automat de raportare, costurile anuale de raportare vor scădea de la 5 000-15 000 EUR în prezent la 200-2 000 EUR.</p>
--------------------------------------	--	---

Se preconizează, de asemenea, un impact digital, întrucât datele din sectorul SoHO pot deveni active digitale valoroase în domeniul sănătății publice și al inovării. Un sistem informatic unic va aduce beneficii importante, deoarece poate găzdui soluții flexibile, permițând statelor membre și centrelor să își păstreze sistemul propriu și să se conecteze la el sau să reutilizeze componentele existente. Acesta ar putea deveni un nod important în ecosistemul digital al UE, în special în viitorul spațiu european al datelor privind sănătatea (*European Health Data Space – EHDS*), care vizează deschiderea de oportunități și eliminarea barierelor din calea utilizării și reutilizării datelor privind sănătatea pentru furnizarea de asistență medicală, medicină personalizată, cercetare și inovare, elaborarea politicilor și activități de reglementare. Pentru a beneficia de EHDS în viitor, autoritățile competente în domeniul SoHO ar putea lua în considerare colaborarea cu organismele competente din cadrul EHDS la nivel național și la nivelul UE, inclusiv în ceea ce privește aspectele legate de interoperabilitatea tehnică și semantică.

- Drepturile fundamentale

Propunerea ar avea un impact pozitiv asupra anumitor drepturi fundamentale ale cetățenilor (protecția sănătății, nediscriminarea, viața privată, consimțământul în cunoștință de cauză), în special prin consolidarea dispozițiilor privind protecția donatorilor și vigilența și raportarea afecțiunilor genetice la copiii născuți în urma reproducerii asistate medical cu donare efectuată de o terță parte, precum și prin asigurarea faptului că cerințele privind siguranța și calitatea se bazează pe dovezi științifice. Totuși, în ceea ce privește majoritatea aspectelor etice, în special drepturile copiilor născuți prin proceduri de reproducere asistată medical, deciziile se iau de către statele membre la nivel național.

Propunerea menține principiul actual al donării voluntare și neremunerate (DVN), în conformitate cu articolul 3 din Carta drepturilor fundamentale a UE, care interzice utilizarea corpului uman ca sursă de profit. Totuși, propunerea armonizează diferitele versiuni ale directivelor privind sângele, țesuturile și celulele și le adaptează la principiul „neutralității financiare”, recomandat recent de Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei¹².

¹² Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei (DH-BIO), Ghid pentru punerea în aplicare a principiului interzicerii câștigurilor financiare în ceea ce privește corpul uman și părțile sale de la donatori vii sau decedați, disponibil la adresa: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Fișa financiară legislativă anexată la prezenta propunere stabilește implicațiile în ceea ce privește resursele bugetare, umane și administrative. Creditele vor fi realocate în cadrul pachetului financiar al programului „UE pentru sănătate”¹³ în cadrul financiar multianual (CFM) 2021-2027. Programul respectiv a fost instituit pentru a răspunde necesității unor acțiuni suplimentare la nivelul Uniunii de a sprijini cooperarea și coordonarea între statele membre. Programul ar trebui să fie un mijloc de promovare a unui schimb consolidat de bune practici între statele membre, de sprijinire a rețelelor de schimb de cunoștințe sau de învățare reciprocă, de abordare a amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății, astfel încât să se reducă riscurile unor astfel de amenințări și să se atenueze consecințele acestora, precum și de îmbunătățire a eficienței prin evitarea suprapunerii activităților și optimizarea utilizării resurselor financiare. În acest context, unele activități organizate în comun de statele membre, cum ar fi inspecțiile sau evaluările preparatelor SoHO, ar putea fi eligibile pentru sprijin financiar din partea Uniunii.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planuri de punere în aplicare și modalități de monitorizare, evaluare și raportare**

Comisia va reexamina periodic indicatorii de monitorizare și va evalua impactul actului legislativ după cinci ani. Monitorizarea va fi posibilă datorită datelor provenite din obligațiile de raportare ale statelor membre și ale entităților SoHO. Platforma SoHO a UE va permite colectarea tuturor elementelor planului de monitorizare continuă, deoarece automatizează extragerea indicatorilor relevanți fără contribuții suplimentare din partea părților interesate. În scopul evaluării, vor fi colectate date suplimentare, în special privind costurile, ușurința utilizării și integrarea între sisteme. Platforma de date va fi utilizată pentru a publica indicatori de interes general agregați în mod transparent, cum ar fi evenimentele adverse grave legate de SoHO, furnizarea unei cantități insuficiente sau preparatele SoHO autorizate.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Noul regulament, care abrogă Directiva 2002/98/CE privind sângele și Directiva 2004/23/CE privind țesuturile și celulele umane, precum și legislația de punere în aplicare a acestora, este structurat în jurul obligațiilor care le revin diferitelor părți interesate: autoritățile naționale competente, entitățile care manipulează SoHO și Comisia. Acesta cuprinde cerințe specifice pentru toate organizațiile care desfășoară activități care pot afecta siguranța, calitatea sau eficacitatea SoHO destinate utilizării la om și descrie obligațiile autorităților desemnate care vor verifica punerea în aplicare corespunzătoare a dispozițiilor. Noul regulament va cuprinde următoarele capitole principale:

¹³ Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1).

Capitolul I: Dispoziții generale

Capitolul I conține dispozițiile generale ale prezentului regulament. Acesta definește obiectul și domeniul de aplicare al regulamentului. Având în vedere importanța garantării siguranței și calității pentru SoHO care nu sunt definite prin termenii „sânge”, „țesut” sau „celulă”, cum ar fi laptele matern și microbiota intestinală, și pentru ca legislația în acest sens să fie adaptată exigențelor viitorului, domeniul de aplicare este definit de termenul SoHO, care este mai cuprinzător. Organele solide continuă să fie reglementate de Directiva 2010/53/UE și sunt excluse din definiția acestui termen. Acest capitol cuprinde definiții ale diverselor elemente ale regulamentului și ale terminologiei utilizate pe parcursul textului. În plus, acesta introduce descrierea activităților SoHO și prezintă posibilele măsuri mai stricte stabilite de statele membre, în conformitate cu articolul 168 alineatul (4) litera (a) din TFUE. Sunt descrise anumite excluderi, împreună cu aplicabilitatea parțială a prezentului regulament atunci când SoHO sunt utilizate pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca material de start și materie primă a acestora.

Capitolul II: Autoritățile competente

Capitolul II conține dispoziții privind autoritățile competente pentru SoHO, care sunt responsabile pentru activitățile de supraveghere a SoHO. El se referă la desemnarea autorităților competente, la posibilitatea de a delega anumite activități de supraveghere a SoHO și la principiile generale privind funcționarea acestora (independență și imparțialitate, transparență). De asemenea, el definește responsabilitățile și obligațiile generale ale autorităților competente. Acesta se referă la comunicarea dintre autoritățile competente (în cadrul sectorului SoHO) și la consultarea și cooperarea cu autoritățile din alte sectoare reglementate. Sunt stabilite obligații generale pentru personalul autorităților și sunt prevăzute obligații ale autorităților competente în ceea ce privește controalele efectuate de Comisie.

Capitolul III: Activitățile de supraveghere a SoHO

Capitolul III se referă la toate activitățile pe care autoritățile competente le întreprind față de entitățile sau procesele SoHO, prevăzând obligația de a ține un registru al entităților SoHO și o procedură de înregistrare a acestora; obligația de a dispune de un sistem de autorizare a preparatelor SoHO și de o procedură pentru aceste autorizări, cu dispoziții privind efectuarea evaluării preparatelor SoHO, eventual în cadrul unui proces comun cu una sau mai multe autorități competente, precum și alte obligații specifice pentru evaluatorii preparatelor SoHO. Capitolul se referă, de asemenea, la obligația de a dispune de un sistem de autorizare pentru centrele SoHO (specific în cazul entităților SoHO importatoare), precum și de o procedură pentru autorizarea acestora (centre SoHO/entități SoHO importatoare). El prevede obligațiile de inspectare a centrelor SoHO și a altor entități SoHO, eventual prin inspecții comune, precum și obligațiile specifice ale inspectorilor. Sunt prevăzute obligațiile autorităților competente în ceea ce privește publicarea datelor, trasabilitatea, vigilența și alertele rapide SoHO.

Capitolul IV: Obligații generale privind entitățile SoHO

Capitolul IV prezintă toate obligațiile generale ale entităților SoHO, și anume înregistrarea acestora, desemnarea unei persoane responsabile în cazul în care se eliberează SoHO pentru uz clinic, precum și obligațiile privind exportul de SoHO. Acesta prevede, de asemenea, obligația de autorizare a preparatelor SoHO, precum și

procedura de solicitare a unei astfel de autorizații. Capitolul se referă, de asemenea, la obligațiile entităților SoHO importatoare în ceea ce privește autorizarea acestora și solicitarea unei astfel de autorizații. Sunt prevăzute obligațiile entităților SoHO în ceea ce privește colectarea și raportarea datelor de activitate, trasabilitatea și codificarea, obligația de a aplica codul european unic în cazul SoHO distribuite pentru utilizare la om (cu excepția anumitor SoHO specifice) și notificările în materie de vigilență.

Capitolul V: Obligații generale privind centrele SoHO

Capitolul V stabilește obligațiile generale ale centrelor SoHO, un subset de entități SoHO care prelucrează și stochează SoHO. Capitolul prevede autorizarea acestora și procedura de solicitare a unei astfel de autorizații, obligația de a dispune de un sistem de management al calității și obligația de a desemna un medic responsabil pentru sarcini specifice.

Capitolul VI: Protecția donatorilor de SoHO

Capitolul VI conține dispozițiile referitoare la protecția donatorilor de SoHO, prevăzând standarde în acest sens, și modul de punere în aplicare a acestor standarde privind protecția donatorilor.

Capitolul VII: Protecția primitorilor și a descendenților

Capitolul VII conține dispozițiile referitoare la protecția pacienților tratați cu SoHO (primitori) și a descendenților rezultați în urma unor proceduri de reproducere asistată medical, prevăzând standarde în acest sens, și modul de punere în aplicare a acestor standarde privind protecția primitorilor și a descendenților. Sunt prevăzute, de asemenea, condițiile pentru eliberarea de SoHO în vederea utilizării la om, precum și condițiile pentru eliberarea excepțională.

Capitolul VIII: Continuitatea furnizării

Capitolul VIII stabilește dispoziții pentru asigurarea continuității în ceea ce privește furnizarea de SoHO. El se referă la obligația statelor membre de a dispune de planuri naționale de urgență în ceea ce privește SoHO (pentru SoHO care sunt de o importanță critică pentru pacienți) și la responsabilitățile autorităților și ale entităților competente în ceea ce privește alertele privind furnizarea de SoHO critice. Sunt prevăzute, de asemenea, condițiile de derogare de la obligațiile de autorizare a preparatelor SoHO în situații de urgență, măsuri de urgență suplimentare luate de statele membre și, în cele din urmă, obligația ca entitățile SoHO care desfășoară activități cu SoHO critice să dispună de un plan de urgență.

Capitolul IX: Consiliul de coordonare pentru SoHO

Capitolul IX instituie Consiliul de coordonare pentru SoHO pentru a sprijini statele membre în coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și a actelor delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia. Acest capitol prevede, de asemenea, componența consiliului și modul în care este organizată funcționarea acestuia.

Capitolul X: Activitățile la nivelul Uniunii

Capitolul X prezintă activitățile organizate la nivelul Uniunii în ceea ce privește formarea și schimbul de personal al autorităților competente, controalele efectuate de Comisie în statele membre și sprijinul acordat de Comisie pentru a sprijini punerea în aplicare a regulamentului. Acesta se referă, de asemenea, la cooperarea cu EDQM,

care ar trebui să abordeze procedurile pentru elaborarea și revizuirea orientărilor tehnice, inclusiv colectarea de dovezi, elaborarea orientărilor și consultarea publică.

Capitolul XI: Platforma SoHO a UE

Capitolul XI descrie platforma SoHO a UE care va sprijini schimbul de informații între autorități și cu entitățile SoHO și prezintă funcționalitățile sale generale.

Capitolul XII: Dispoziții procedurale

Capitolul XII conține dispozițiile procedurale ale regulamentului în ceea ce privește obligațiile în materie de confidențialitate și de protecție a datelor. În plus, acesta conține dispoziții privind exercitarea delegării, procedura de urgență și procedura comitetului. În final, sunt prevăzute sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament, care urmează să fie stabilite de statele membre.

În ceea ce privește actele delegate, după adoptarea propunerii, Comisia intenționează să creeze un grup de experți în conformitate cu Decizia C (2016) 3301, care să o consilieze și să o asiste în pregătirea actelor delegate, precum și în aspectele legate de punerea în aplicare a regulamentului în ceea ce privește:

- (a) pregătirea, la cererea Comisiei, a avizelor privind statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități (și consultarea organismelor consultative echivalente instituite prin alte acte legislative relevante ale Uniunii);
- (b) punerea la dispoziția Comisiei a expertizei relevante pentru elaborarea de orientări tehnice, de alte orientări și de metode tehnice;
- (c) analiza rapoartelor referitoare la datele de activitate și la datele privind vigilența înainte de publicarea de către Comisie;
- (d) contribuția la monitorizarea continuă a progresului tehnic și evaluarea măsurii în care cerințele privind siguranța și calitatea prevăzute în prezentul regulament sunt adecvate pentru a garanta siguranța și calitatea pentru SoHO și preparatele SoHO, precum și siguranța donatorilor de SoHO;
- (e) sprijinirea Comisiei în vederea schimbului de opinii cu asociațiile profesionale de la nivelul Uniunii sau de la nivel internațional, care își desfășoară activitatea în domeniul SoHO, cu privire la aspecte de interes general legate de aplicabilitatea dispozițiilor prezentului regulament;
- (f) furnizarea de expertiză Comisiei pentru elaborarea de orientări, standarde sau alte reguli similare la nivel internațional pentru SoHO, precum și pentru calitatea și siguranța acestora, după caz;
- (g) consilierea Comisiei cu privire la conținutul și formatul adecvat al programelor de formare ale Uniunii pentru personalul autorităților competente și sprijinirea desfășurării activităților de formare;
- (h) furnizarea de consiliere și expertiză cu privire la pregătirea actelor delegate.

Grupul de experți ar trebui, de asemenea, să ofere Comisiei consiliere tehnică atunci când consideră că orientările EDQM nu sunt suficiente pentru a respecta un standard de protecție a donatorilor sau un standard de protecție a primitorilor și a descendenților, astfel cum se prevede în prezentul regulament.

Capitolul XIII: Dispoziții tranzitorii

Acest capitol stabilește dispozițiile tranzitorii aplicabile centrelor și preparatelor SoHO autorizate în temeiul fostei legislații BTC. Capitolul stipulează statutul de SoHO stocate înainte de aplicarea prezentului regulament. În final, sunt prevăzute măsurile tranzitorii referitoare la data adoptării anumitor acte delegate și de punere în aplicare.

Capitolul XIV: Dispoziții finale

Ultimul capitol prevede abrogarea Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE. Acesta stabilește, de asemenea, dispoziția privind evaluarea regulamentului, precum și datele de intrare în vigoare și de aplicare a acestuia.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (4) litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 168 alineatul (1) primul paragraf din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
- (2) Articolul 168 alineatul (4) litera (a) din TFUE prevede că Parlamentul European și Consiliul ar trebui să adopte măsuri care să instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a organelor și substanțelor de origine umană (SoHO), a sângelui și a derivatelor acestuia. În același timp, statele membre nu pot fi împiedicate să mențină sau să stabilească măsuri de protecție mai stricte. Conform articolului 193 din TFUE, statele membre trebuie să notifice Comisiei orice astfel de măsuri. În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE, măsurile adoptate în temeiul articolului 168 alineatul (4) litera (a) nu ar trebui să aducă atingere dispozițiilor naționale privind donarea de organe și de sânge sau privind utilizarea acestora în scopuri medicale.
- (3) În ceea ce privește articolul 168 alineatul (4) litera (a) din TFUE, standardele privind calitatea și siguranța organelor și a SoHO, a sângelui și a derivatelor acestuia ar trebui să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Prin urmare, prezentul regulament urmărește să stabilească standarde ridicate prin asigurarea, între altele, a protecției donatorilor de SoHO, ținând seama de rolul lor fundamental în furnizarea de

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

SoHO, și a primitorilor, precum și măsuri de monitorizare și sprijinire a furnizării unei cantități suficiente de SoHO care sunt esențiale pentru sănătatea pacienților.

- (4) Directivele 2002/98/CE³ și 2004/23/CE⁴ ale Parlamentului European și ale Consiliului constituie cadrul de reglementare al Uniunii pentru sânge și, respectiv, pentru țesuturi și celule. Deși au armonizat într-o anumită măsură normele statelor membre în domeniul siguranței și calității sângelui, țesuturilor și celulelor, aceste directive includ un număr semnificativ de opțiuni și posibilități pentru punerea în aplicare de către statele membre a normelor pe care le-au stabilit. Acest lucru duce la divergențe între normele naționale, ceea ce poate crea obstacole în calea partajării transfrontaliere a acestor substanțe. Pentru a se asigura un cadru de reglementare solid, transparent, actualizat și durabil pentru aceste substanțe, care să garanteze siguranța și calitatea pentru toate părțile implicate, să sporească securitatea juridică și să sprijine furnizarea continuă, facilitând în același timp inovarea în beneficiul sănătății publice, este necesară o revizuire fundamentală a directivelor respective. Pentru a se asigura o aplicare coerentă a cadrului juridic, este oportun să se abroge Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE și să se înlocuiască cu un regulament.
- (5) Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE sunt strâns corelate și conțin dispoziții foarte similare privind supravegherea și principiile echivalente în materie de siguranță și calitate în cele două sectoare pe care le reglementează. În plus, multe autorități și operatori lucrează în ambele sectoare. Întrucât prezentul regulament urmărește să definească principii de nivel înalt care vor fi comune atât sectorului sângelui, cât și sectorului țesuturilor și celulelor, ar fi oportun ca acesta să înlocuiască directivele respective și să fuzioneze dispozițiile revizuite într-un singur act juridic.
- (6) Prezentul regulament ar trebui să se aplice sângelui și componentelor sanguine, reglementate de Directiva 2002/98/CE, precum și țesuturilor și celulelor, inclusiv celulelor stem hematopoietice din sângele periferic, din cordonul ombilical și din măduva osoasă, celulelor și țesuturilor reproductive, țesuturilor și celulelor fetale și celulelor stem adulte și embrionare, precum și celulelor stem adulte și embrionare, reglementate de Directiva 2004/23/CE. Având în vedere că donarea și utilizarea la om a altor SoHO decât sângele, țesuturile și celulele sunt din ce în ce mai frecvente, este necesar să se extindă domeniul de aplicare al prezentului regulament la orice SoHO, indiferent dacă acestea corespund definiției „sângelui”, „țesutului” sau „celulei”, pentru a se evita ca anumite grupuri de donatori sau de primitori să nu fie protejate de un cadru adecvat privind calitatea și siguranța la nivelul Uniunii. Acest lucru va asigura, de exemplu, protecția donatorilor și a primitorilor de lapte matern uman, de microbiotă intestinală, de preparate sanguine care nu sunt utilizate pentru transfuzie și de orice alt tip de SoHO care ar putea fi utilizate la om în viitor.
- (7) Organele solide sunt excluse din definiția SoHO în sensul prezentului regulament și, prin urmare, din domeniul său de aplicare. Donarea și transplantarea acestora sunt semnificativ diferite și sunt reglementate printr-un cadru juridic specific, prevăzut în

³ Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

⁴ Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

Directiva 2010/53/UE⁵ a Parlamentului European și a Consiliului. Nu au fost semnalate deficiențe în ceea ce privește dispozițiile existente referitoare la calitatea și siguranța organelor. Totuși, în cazul în care organele sunt prelevate de la un donator în scopul separării țesuturilor sau celulelor în vederea utilizării la om, de exemplu, valvele cardiace de la o inimă sau insulele pancreatice de la un pancreas, ar trebui să se aplice prezentul regulament.

- (8) Asigurarea calității și siguranței SoHO este esențială, în special în cazul în care astfel de substanțe interacționează cu corpul primitorului. Prin urmare, prezentul regulament nu ar trebui să reglementeze plasarea unei substanțe pe corp atunci când aceasta nu are nicio interacțiune biologică sau fiziologică cu organismul respectiv, cum ar fi în cazul perucilor din păr uman.
- (9) Toate SoHO destinate a fi utilizate la om intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. SoHO pot fi preparate și stocate în diverse moduri, devenind preparate SoHO, care pot fi aplicate primitorilor. În aceste condiții, prezentul regulament ar trebui să se aplice tuturor activităților, de la recrutarea donatorilor până la utilizarea la om și monitorizarea rezultatelor. SoHO sau preparatele SoHO pot fi, de asemenea, utilizate pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, în special în ceea ce privește dispozitivele medicale, reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului⁶, medicamentele, reglementate de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁷ și de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁸, inclusiv în ceea ce privește medicamentele pentru terapie avansată, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului⁹, sau produsele alimentare, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰. Criteriile care definesc momentul în care SoHO sau preparatele SoHO devin produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii nu sunt definite în prezentul regulament, dar sunt definite în actele respective. În plus, prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere legislației Uniunii privind organismele modificate genetic.
- (10) Atunci când SoHO sunt utilizate în mediu autolog, fără vreo manipulare, prelucrare sau stocare, aplicarea prezentului regulament nu ar fi proporțională cu riscurile reduse în materie de calitate și siguranță care apar într-o astfel de situație. Atunci când SoHO

⁵ Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14).

⁶ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁷ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁸ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

⁹ Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

autologe sunt recoltate și prelucrate înainte de a fi reutilizate la aceeași persoană, apar riscuri care ar trebui atenuate. Prin urmare, trebuie să existe o evaluare și o autorizare a proceselor aplicate pentru a se asigura că se demonstrează că acestea sunt sigure și eficiente pentru primitor. Atunci când SoHO autologe sunt recoltate pentru a fi prelucrate și stocate, apar, de asemenea, riscuri de contaminare încrucișată, de pierdere a trasabilității sau de deteriorare a proprietăților biologice inerente substanței și necesare pentru eficacitatea la nivelul primitorului. Prin urmare, ar trebui să se aplice cerințele pentru autorizația ca centru SoHO.

- (11) Atunci când SoHO sunt utilizate pentru a fabrica produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție și pentru a contribui la claritatea și securitatea juridică, ar trebui să se aplice prezentul regulament, cu condiția ca activitățile la care sunt supuse să nu fie reglementate de aceste alte cadre legislative ale Uniunii. Fără a aduce atingere altor acte legislative ale Uniunii, în special Directivei 2001/83/CE, Regulamentelor (CE) nr. 726/2004, (CE) nr. 1925/2006, (CE) nr. 1394/2007 și (UE) 2017/745, prezentul regulament ar trebui să se aplice cel puțin recrutării și selectării donatorilor, donării, recoltării și testării donatorilor, precum și eliberării, distribuției, importului și exportului atunci când activitățile respective se referă la SoHO până la momentul transferului lor către operatori reglementați de alte acte legislative ale Uniunii. Acest lucru înseamnă că interacțiunea strânsă dintre acest cadru de reglementare și alte cadre conexe este esențială pentru a asigura interacțiunea și coerența dintre cadrele juridice relevante, fără lacune sau suprapuneri.
- (12) De asemenea, SoHO pot fi combinate cu alte produse reglementate înainte de a fi utilizate la om. În aceste condiții, interacțiunea strânsă dintre acest cadru de reglementare și alte cadre conexe este, de asemenea, necesară pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în toate cazurile în care aceste substanțe sunt utilizate.
- (13) Având în vedere natura specială a SoHO, care decurge din originea lor umană, și cererea tot mai mare de astfel de substanțe pentru utilizare la om sau pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, este necesar să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății atât pentru donatori, cât și pentru primitori. SoHO trebuie să fie obținute de la persoane a căror stare de sănătate este de așa natură încât în urma donării să nu rezulte efecte negative. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să includă principii și norme tehnice pentru monitorizarea și protejarea donatorilor. Întrucât diferitele tipuri de donare implică riscuri diferite pentru donatori, cu niveluri diferite de importanță, monitorizarea sănătății donatorilor ar trebui să fie proporțională cu nivelurile de risc respective. Acest lucru este deosebit de important atunci când donarea implică un anumit risc pentru sănătatea donatorului din cauza necesității unui tratament prealabil cu medicamente, a unei intervenții medicale pentru recoltarea substanței sau a necesității ca donatorii să doneze în mod repetat. Donările de ovocite, de măduvă osoasă, de celule stem din sângele periferic și de plasmă ar trebui considerate ca implicând un risc semnificativ.
- (14) Atunci când se detectează o afecțiune genetică nocivă la descendenții care rezultă din reproducerea asistată medical cu donare efectuată de o terță parte, transmiterea acestor informații permite prevenirea utilizării ulterioare a donărilor afectate de riscul genetic respectiv. Prin urmare, este important ca, în astfel de cazuri, informațiile relevante să fie comunicate în mod eficace între entitățile SoHO și să se acționeze în mod corespunzător.

- (15) Prezentul regulament nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă măsuri de protecție mai stricte, compatibile cu dreptul Uniunii. Statele membre trebuie să notifice Comisiei orice astfel de măsuri. Măsurile de protecție mai stricte instituite de statele membre ar trebui să se bazeze pe dovezi și să fie proporționale cu riscul pentru sănătatea umană, de exemplu pe baza preocupărilor generale în ceea ce privește siguranța și a riscurilor corespunzătoare dintr-un stat membru sau a riscurilor locale specifice. Acestea nu ar trebui să discrimineze persoanele după criteriul de sex, rasă sau origine etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă sau orientare sexuală, cu excepția cazului în care măsura respectivă sau aplicarea sa este justificată în mod obiectiv de un scop legitim, iar mijloacele de realizare a scopului respectiv sunt corespunzătoare și necesare.
- (16) Prezentul regulament nu ar trebui să interfereze cu legislația națională din domeniul sănătății care are alte obiective decât calitatea și siguranța SoHO și care este compatibilă cu dreptul Uniunii, în special cu legislația privind aspectele etice. Astfel de aspecte apar din cauza originii umane a substanțelor, care face obiectul unor preocupări sensibile și etice diverse ale statelor membre și ale cetățenilor, cum ar fi accesul la anumite servicii care utilizează SoHO. De asemenea, prezentul regulament nu ar trebui să interfereze cu deciziile cu caracter etic luate de statele membre. Astfel de decizii etice ar putea viza utilizarea sau limitarea utilizării unor tipuri specifice de SoHO sau utilizări specifice ale SoHO, inclusiv ale celulelor reproductive și ale celulelor stem embrionare. Atunci când un stat membru permite utilizarea unor astfel de celule, prezentul regulament ar trebui să se aplice pe deplin pentru a garanta siguranța și calitatea și pentru a proteja sănătatea umană.
- (17) Prezentul regulament nu reglementează cercetările care utilizează SoHO, dacă cercetările respective nu implică utilizarea în corpul uman, de exemplu cercetarea *in vitro* sau cercetarea pe animale. Totuși, substanțele de origine umană din cadrul cercetărilor care implică studii în care acestea sunt utilizate în corpul uman ar trebui să respecte normele stabilite în prezentul regulament.
- (18) În principiu, programele care promovează donarea de SoHO ar trebui să se bazeze pe principiul donării voluntare și neremunerate, pe altruismul donatorului și pe solidaritatea dintre donator și primitor. Donările voluntare și neremunerate de SoHO reprezintă un factor care ar putea contribui la obținerea unor standarde înalte de securitate pentru SoHO și, prin urmare, la protecția sănătății umane. De asemenea, este recunoscut, inclusiv de către Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei¹¹, faptul că, deși ar trebui evitate câștigurile financiare, ar putea fi necesar, în același timp, să se asigure că donatorii nu sunt dezavantajați din punct de vedere financiar atunci când donează. Prin urmare, o compensație pentru eliminarea oricărui astfel de risc este acceptabilă, dar ea nu ar trebui să constituie niciodată un stimulent care să determine un donator să fie necinstit atunci când își dezvăluie istoricul medical sau comportamental sau să doneze mai frecvent decât este permis, ceea ce ar prezenta riscuri pentru propria sănătate și pentru potențialii primitori. În consecință, o astfel de compensație ar trebui să fie stabilită de autoritățile naționale, la un nivel adecvat în statul membru respectiv pentru atingerea acestor obiective.

¹¹ Comitetul pentru bioetică al Consiliului Europei (DH-BIO), Ghid pentru punerea în aplicare a principiului interzicerii câștigurilor financiare în ceea ce privește corpul uman și părțile sale de la donatori vii sau decedați (martie 2018). Disponibil la adresa: <https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a>.

- (19) Pentru a menține încrederea publicului în programele de donare și utilizare de SoHO, informațiile furnizate potențialilor donatori, primitori sau medici cu privire la utilizarea și beneficiile probabile ale anumitor SoHO sau preparate SoHO atunci când sunt aplicate primitorilor ar trebui să reflecte cu acuratețe dovezi științifice fiabile. Acest lucru ar trebui să garanteze că donatorii sau familiile acestora nu sunt constrânși să doneze prin descrieri exagerate ale beneficiilor și că potențialilor pacienți nu li se creează speranțe false atunci când iau decizii cu privire la opțiunile lor de tratament. Verificarea conformității cu prezentul regulament prin activități de supraveghere este de o importanță fundamentală pentru a se asigura că, în întreaga Uniune, obiectivele regulamentului sunt îndeplinite în mod eficace. Responsabilitatea asigurării aplicării prezentului regulament le revine statelor membre, ale căror autorități competente trebuie să monitorizeze și să verifice, prin organizarea de activități de supraveghere, respectarea și asigurarea aplicării eficiente a cerințelor relevante ale Uniunii.
- (20) Statele membre ar trebui să desemneze autorități competente în toate domeniile care intră sub incidența prezentului regulament. Deși statele membre sunt cele mai în măsură să identifice autoritatea sau autoritățile competente pentru fiecare domeniu, de exemplu în funcție de amplasarea geografică, de subiect sau de substanță, tot ele ar trebui să aibă obligația de a desemna o autoritate națională unică având rolul de a asigura coordonarea corespunzătoare a comunicării cu autoritățile competente din alte state membre și cu Comisia. Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO trebuie să fie considerată aceeași cu autoritatea competentă desemnată în statele membre în care este desemnată o singură autoritate competentă.
- (21) Pentru desfășurarea activităților de supraveghere menite să verifice aplicarea corectă a legislației SoHO, statele membre trebuie să desemneze autorități competente care să acționeze în mod independent și imparțial. Prin urmare, este important ca funcția de supraveghere a acestora să fie separată și independentă de desfășurarea activităților SoHO. În special, autoritățile competente trebuie să fie libere de influențe politice nejustificate și de interferențe ale industriei care le-ar putea afecta imparțialitatea operațională.
- (22) Pentru desfășurarea activităților de supraveghere menite să verifice aplicarea corectă a legislației SoHO, statele membre trebuie să desemneze autorități competente care să acționeze în interesul public, să dispună de resurse și de dotări adecvate și să ofere garanții de imparțialitate, profesionalism și transparență. Atunci când încălcările se referă la riscuri directe pentru sănătate, iar publicarea informațiilor referitoare la aceste încălcări poate contribui la reducerea riscurilor și la protecția donatorilor, a primitorilor sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical, autoritățile competente trebuie, dacă este necesar, să poată considera prioritară transparența activităților lor de asigurare a respectării legislației, și nu protecția confidențialității părții care a încălcat regulamentul.
- (23) Aplicarea corectă și asigurarea respectării normelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament necesită o cunoaștere adecvată a acestor norme. Prin urmare, este important ca personalul care desfășoară activități de supraveghere să aibă o experiență profesională adecvată și să fie instruit periodic, în conformitate cu domeniul său de competență, cu privire la obligațiile care decurg din prezentul regulament.
- (24) În cazul în care există îndoieli cu privire la statutul de reglementare al anumitor substanțe, produse sau activități în temeiul prezentului regulament, autoritățile competente trebuie să se consulte cu autoritățile relevante responsabile de alte cadre de

reglementare relevante, și anume cele referitoare la medicamente, la dispozitivele medicale, la organe sau la produsele alimentare, cu scopul de a asigura proceduri coerente pentru aplicarea prezentului regulament. Autoritățile competente trebuie să informeze Consiliul de coordonare pentru SoHO cu privire la rezultatul consultărilor lor. Atunci când SoHO sau preparatele SoHO sunt utilizate pentru a fabrica produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, autoritățile competente trebuie să coopereze cu autoritățile relevante de pe teritoriul lor. Această cooperare trebuie să urmărească găsirea unei abordări convenite pentru orice comunicare ulterioară între autoritățile responsabile de SoHO și celelalte sectoare relevante, după caz, în ceea ce privește autorizarea și monitorizarea SoHO sau a produsului fabricat din SoHO. În principiu, statelor membre trebuie să le revină responsabilitatea de a decide de la caz la caz cu privire la statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități. Totuși, pentru a asigura coerența deciziilor în toate statele membre în ceea ce privește cazurile-limită, Comisia trebuie să fie împuternicită să decidă, din proprie inițiativă sau la cererea justificată în mod corespunzător a unui stat membru, cu privire la statutul de reglementare al unei anumite substanțe, al unui anumit produs sau al unei anumite activități în temeiul prezentului regulament.

- (25) Autoritățile competente trebuie să desfășoare periodic activități de supraveghere, pe baza unei evaluări a riscurilor și cu o frecvență corespunzătoare, în ceea ce privește entitățile și activitățile reglementate de prezentul regulament. Frecvența și modul de desfășurare a activităților de supraveghere, la fața locului sau prin examinarea de la distanță a documentelor, trebuie să fie stabilite de autoritățile competente, având în vedere necesitatea de a ajusta efortul de control la riscuri și la nivelul de conformitate preconizat în diferite situații, incluzând posibilele încălcări ale prezentului regulament comise prin practici frauduloase sau alte practici ilegale și istoricul în materie de conformitate. În consecință, la programarea activităților de supraveghere trebuie să se țină seama de probabilitatea nerespectării tuturor domeniilor prezentului regulament.
- (26) Experții Comisiei trebuie să fie în măsură să efectueze controale, inclusiv audituri, în statele membre pentru a verifica aplicarea efectivă a cerințelor relevante ale autorităților competente și ale sistemelor de activități de supraveghere. De asemenea, controalele Comisiei trebuie să servească la investigarea și la colectarea de informații cu privire la practicile de asigurare a aplicării normelor sau la problemele, situațiile de urgență și noile evoluții din statele membre. Controalele oficiale trebuie să fie efectuate de personal independent, neimplicat în conflicte de interese și, în special, care nu se află într-o situație care, în mod direct sau indirect, i-ar putea afecta capacitatea de a-și îndeplini atribuțiile profesionale în mod imparțial.
- (27) Având în vedere că preparatele SoHO sunt supuse unei serii de activități SoHO înainte de a fi eliberate și distribuite, autoritățile competente trebuie să evalueze și să autorizeze preparatele SoHO pentru a verifica dacă se atinge în mod consecvent un nivel ridicat de siguranță, calitate și eficacitate prin aplicarea respectivei serii de activități, efectuate în modul specific respectiv. Atunci când SoHO sunt preparate cu metode de recoltare, testare sau prelucrare nou dezvoltate și validate, trebuie să se ia în considerare demonstrarea siguranței și eficacității pentru primitori prin intermediul cerințelor referitoare la colectarea și revizuirea datelor privind rezultatele clinice. Amploarea acestor date necesare privind rezultatele clinice trebuie să fie corelată cu nivelul de risc asociat activităților efectuate pentru prepararea și utilizarea respectivelor SoHO. În cazul în care un preparat SoHO nou sau modificat prezintă riscuri neglijabile pentru primitori (sau pentru descendenți în cazul reproducerii

asistate medical), cerințele de raportare în materie de vigilență prevăzute în prezentul regulament trebuie să fie adecvate pentru a demonstra siguranța și calitatea. Acest lucru trebuie să se aplice preparatelor SoHO bine stabilite care sunt introduse într-o nouă entitate SoHO, dar a căror siguranță și eficacitate au fost demonstrate în mod suficient prin utilizarea lor în alte entități.

- (28) În ceea ce privește preparatele SoHO care prezintă un anumit nivel de risc (scăzut, moderat sau ridicat), solicitantul trebuie să propună un plan de monitorizare a rezultatelor clinice, care trebuie să îndeplinească diferite cerințe corespunzătoare riscului indicat. Orientările cele mai actualizate ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM, un directorat al Consiliului Europei) trebuie să fie considerate relevante pentru conceperea unor studii de monitorizare clinică proporționale în ceea ce privește amploarea și complexitatea cu nivelul de risc identificat al preparatului SoHO. În cazul unui risc scăzut, pe lângă raportarea continuă obligatorie în materie de vigilență, solicitantul trebuie să organizeze o monitorizare clinică proactivă pentru un număr definit de pacienți. În cazul unui risc moderat și ridicat, pe lângă raportarea obligatorie în materie de vigilență și monitorizarea clinică, solicitantul trebuie să propună studii de investigație clinică cu monitorizarea unor parametri clinici predefiniți. În cazul unui risc ridicat, acestea trebuie să includă o comparație cu tratamentele standard, în mod ideal în cadrul unui studiu cu subiecți repartizați în mod aleatoriu într-un grup de testare și un grup de control. Autoritatea competentă trebuie să aprobe planurile înainte ca acestea să fie puse în aplicare și trebuie să evalueze datele privind rezultatele în cadrul unei proceduri de autorizare a preparatelor SoHO.
- (29) Din motive de eficiență, ar trebui să se permită efectuarea de studii privind rezultatele clinice utilizând cadrul stabilit în sectorul farmaceutic pentru studiile clinice, astfel cum este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului¹², atunci când operatorii doresc acest lucru. Deși solicitanții pot alege să înregistreze ei înșiși datele clinice generate pe parcursul monitorizării rezultatelor clinice, ar trebui să li se permită, de asemenea, să utilizeze registrele de date clinice existente ca mijloc de înregistrare dacă registrele respective au fost verificate de autoritatea competentă sau sunt certificate de o instituție externă în ceea ce privește fiabilitatea procedurilor lor de gestionare a datelor.
- (30) Pentru a facilita inovarea și a reduce sarcina administrativă, autoritățile competente trebuie să își comunice reciproc informații privind autorizarea noilor preparate SoHO și dovezile utilizate pentru aceste autorizații, inclusiv pentru validarea dispozitivelor medicale certificate utilizate pentru recoltarea, prelucrarea, stocarea sau utilizarea SoHO la pacienți. Această partajare ar putea permite autorităților să accepte autorizațiile anterioare acordate altor entități, inclusiv în alte state membre, și să reducă astfel în mod semnificativ cerințele de a furniza dovezi.
- (31) O gamă largă de organizații publice și private influențează siguranța, calitatea și eficacitatea SoHO, chiar dacă nu dețin bănci pentru aceste SoHO. Multe organizații desfășoară o singură activitate SoHO, cum ar fi recoltarea sau testarea donatorilor în numele uneia sau mai multor organizații care dețin bănci de SoHO. Conceptul de entitate SoHO include această gamă largă de organizații, de la registre ale donatorilor

¹² Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1).

la medici care aplică respectivele SoHO primitoilor sau utilizează dispozitive de prelucrare de SoHO la patul primitoilor. Înregistrarea tuturor acestor entități SoHO trebuie să asigure deținerea de către autoritățile competente a unei imagini de ansamblu clare asupra domeniului și a amplitudinii acestuia și posibilitatea acestora de a lua măsuri de asigurare a respectării legislației atunci când se consideră necesar. O înregistrare de entitate SoHO trebuie să facă referire la entitatea juridică, indiferent de numărul de amplasamente fizice asociate entității respective.

- (32) Autoritățile competente trebuie să reexamineze entitățile SoHO înregistrate pe teritoriul lor și să se asigure că entitățile care efectuează atât prelucrare, cât și stocare de SoHO sunt inspectate și autorizate ca centre SoHO înainte de începerea activităților respective. O autorizație de centru SoHO trebuie să facă referire la entitatea juridică, chiar și atunci când un centru SoHO are multe amplasamente fizice. Autoritățile competente trebuie să ia în considerare impactul asupra siguranței, calității și eficacității activităților SoHO desfășurate la entități SoHO care nu corespund definiției unui centru SoHO și să decidă dacă anumite entități trebuie să facă obiectul autorizării ca centre SoHO având în vedere riscurile sau amploarea activităților lor. În mod similar, entitățile SoHO care au un istoric nesatisfăcător în ceea ce privește respectarea obligațiilor de raportare sau a altor obligații ar putea fi candidați potriviți pentru autorizarea ca centre SoHO.
- (33) În ceea ce privește standardele referitoare la protecția donatorilor, a primitoilor și a descendenților, prezentul regulament ar trebui să prevadă o ierarhie a normelor de punere în aplicare a acestora. Pe măsură ce riscurile și tehnologiile se schimbă, această ierarhie a normelor ar trebui să faciliteze adoptarea eficientă și reactivă a celor mai actualizate orientări pentru punerea în aplicare a standardelor stabilite în prezentul regulament. Ca parte a acestei ierarhii, în absența unei legislații a Uniunii care să descrie anumite proceduri care trebuie aplicate și urmate pentru a respecta standardele stabilite în prezentul regulament, ar trebui să se ia în considerare respectarea orientărilor Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și ale EDQM ca mijloc de a demonstra conformitatea cu standardele prevăzute în prezentul regulament, în vederea asigurării unui nivel ridicat de calitate, siguranță și eficacitate. Entităților SoHO ar trebui să li se permită să urmeze alte orientări, cu condiția să se fi demonstrat că orientările respective ating același nivel de calitate, siguranță și eficacitate. În cazul unor aspecte tehnice detaliate pentru care nici legislația Uniunii, nici ECDC și EDQM nu au definit o orientare sau o normă tehnică, operatorii trebuie să aplice o normă definită la nivel local care să fie în conformitate cu orientările și dovezile științifice relevante recunoscute la nivel internațional și care să fie adecvată pentru atenuarea oricărui risc identificat.
- (34) În cazul în care dovezile demonstrează că anumite etape de prelucrare reduc sau elimină riscul de transmitere a anumitor agenți patogeni infecțioși sau neinfecțioși, standardele de calitate și siguranță pentru verificarea eligibilității donatorilor prin intermediul evaluărilor sănătății donatorilor, inclusiv al testării, precum și orientările aferente pentru punerea lor în aplicare ar trebui să țină seama de aceste dovezi. Astfel, de exemplu, în cazul plasmei destinate fracționării care, într-o etapă ulterioară a procesului de fabricație a medicamentelor, este supusă unor etape de sterilizare, anumite criterii de eligibilitate a donatorilor utilizate pentru donarea de plasmă pentru transfuzie ar putea să nu fie nici necesare, nici adecvate.
- (35) EDQM este o parte structurală a Consiliului Europei care își desfășoară activitatea în temeiul Acordului parțial privind farmacopeea europeană. Textul Convenției privind elaborarea unei farmacopei europene (ETS nr. 050), acceptat prin Decizia 94/358/CE a

Consiliului¹³, este considerat a fi textul Acordului parțial privind farmacopeea europeană. Statele membre ale Consiliului Europei care au semnat și ratificat Convenția privind farmacopeea europeană sunt statele membre ale Acordului parțial privind farmacopeea europeană și, prin urmare, sunt membre ale organismelor interguvernamentale care funcționează în cadrul acestui acord parțial, printre care se numără: Comisia pentru Farmacopeea Europeană, Comitetul European pentru Transplantul de Organe (CD-P-TO), Comitetul European pentru Transfuzia Sanguină (CD-P-TS) și Comitetul European pentru Produse Farmaceutice și Îngrijiri Farmaceutice (CD-P-PH). Convenția privind farmacopeea europeană a fost semnată și ratificată de Uniunea Europeană și de toate statele sale membre, toate fiind reprezentate în organismele lor interguvernamentale. În acest context, activitatea EDQM privind elaborarea și actualizarea orientărilor privind siguranța și calitatea sângelui, a țesuturilor și a celulelor ar trebui să fie considerată o contribuție importantă la domeniul SoHO din Uniune și să fie reflectată în prezentul regulament. Orientările abordează aspecte legate de calitate și siguranță dincolo de riscurile de transmitere a bolilor transmisibile, cum ar fi criteriile de eligibilitate a donatorilor pentru prevenirea transmiterii cancerului și a altor boli netransmisibile și garantarea siguranței și calității în timpul recoltării, prelucrării, stocării și distribuției. Prin urmare, ar trebui să fie posibilă utilizarea acestor orientări ca unul dintre mijloacele de punere în aplicare a standardelor tehnice prevăzute în prezentul regulament.

- (36) ECDC, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁴, este o agenție a Uniunii care are misiunea de a consolida mijloacele de apărare ale Europei împotriva bolilor transmisibile. Activitatea ECDC de elaborare și actualizare a orientărilor privind siguranța și calitatea SoHO din perspectiva amenințării pe care o reprezintă bolile transmisibile ar trebui să fie considerată o contribuție importantă la domeniul SoHO din Uniune și să fie reflectată în prezentul regulament. În plus, ECDC a înființat o rețea de experți pentru siguranța microbiană a SoHO, care asigură punerea în aplicare a cerințelor privind relațiile ECDC cu statele membre ale Uniunii și cu statele membre ale SEE prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 851/2004, în ceea ce privește colaborarea strategică și operațională cu privire la aspecte tehnice și științifice, supravegherea, răspunsurile la amenințările la adresa sănătății, avizele științifice, asistența științifică și tehnică, colectarea de date, identificarea amenințărilor emergente la adresa sănătății și campaniile de informare a publicului legate de siguranța SoHO. Această rețea de experți în materie de SoHO trebuie să ofere informații sau consiliere în legătură cu focarele relevante de boli transmisibile, în special în ceea ce privește eligibilitatea și testarea donatorilor și investigarea evenimentelor adverse grave care implică transmiterea suspectată a unei boli transmisibile.
- (37) Este necesar să se promoveze campanii de informare și de sensibilizare la nivel național și la nivelul Uniunii cu privire la importanța SoHO. Obiectivul acestor campanii trebuie să fie acela de a-i ajuta pe cetățenii europeni să decidă în timpul vieții dacă doresc să devină donatori și să transmită familiei sau reprezentantului lor legal această dorință privind donarea după deces. Întrucât trebuie garantată disponibilitatea SoHO pentru tratamente medicale, statele membre trebuie să promoveze donarea de

¹³ Decizia 94/358/CE a Consiliului din 16 iunie 1994 de acceptare, în numele Comunității Europene, a Convenției privind elaborarea unei farmacopei europene (JO L 158, 25.6.1994, p. 17).

¹⁴ Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

SoHO, inclusiv de plasmă, de înaltă calitate și siguranță, contribuind astfel la îmbunătățirea nivelului de aprovizionare al Uniunii. De asemenea, statele membre sunt invitate să ia măsurile necesare pentru a încuraja o implicare substanțială a sectorului public și non-profit în furnizarea de servicii SoHO, în special cu privire la SoHO critice, și în cercetarea și dezvoltarea din acest domeniu.

- (38) Pentru a promova o aplicare coordonată a prezentului regulament, trebuie instituit un Consiliu de coordonare pentru SoHO (CCS). Comisia trebuie să participe la activitățile sale și să îl prezideze. CCS trebuie să contribuie la coordonarea aplicării prezentului regulament în întreaga Uniune, inclusiv prin sprijinirea statelor membre în desfășurarea activităților de supraveghere a SoHO. CCS trebuie să fie compus din persoane desemnate de statele membre pe baza rolului și a expertizei lor în cadrul autorităților lor competente și trebuie să implice, de asemenea, experți care nu lucrează pentru autoritățile competente, pentru sarcini specifice în cazul cărora este necesar accesul la expertiza tehnică aprofundată necesară în domeniul SoHO. În acest din urmă caz, trebuie să se acorde atenția cuvenită posibilității de a implica organisme de experți europene, cum ar fi ECDC și EDQM, precum și grupuri profesionale, științifice, de donatori și de pacienți, existente la nivelul Uniunii în domeniul SoHO.
- (39) Unele substanțe, produse sau activități au făcut obiectul unor cadre juridice diferite, cu cerințe diferite în statele membre. Acest lucru creează confuzie în rândul operatorilor din domeniu, iar incertitudinea juridică rezultată descurajează profesioniștii să dezvolte noi modalități de preparare și utilizare a SoHO. CCS trebuie să primească informații relevante cu privire la deciziile naționale luate în cazurile în care au fost adresate întrebări cu privire la statutul de reglementare al SoHO. CCS trebuie să păstreze un compendiu al avizelor emise de CCS sau de autoritățile competente și al deciziilor luate la nivelul statelor membre, astfel încât autoritățile competente care au în vedere statutul de reglementare în temeiul prezentului regulament al unei anumite substanțe, al unui anumit produs sau al unei anumite activități să își poată fundamenta procesul decizional făcând referire la compendiu respectiv. De asemenea, CCS trebuie să documenteze cele mai bune practici convenite pentru a sprijini o abordare comună la nivelul Uniunii. CCS trebuie, de asemenea, să coopereze cu organisme similare de la nivelul Uniunii, instituite prin alte acte legislative ale Uniunii, pentru a facilita o aplicare coordonată și coerentă a prezentului regulament între statele membre și între cadrele legislative învecinate. Aceste măsuri trebuie să promoveze o abordare transsectorială coerentă și să faciliteze inovarea în domeniul SoHO.
- (40) Conceptul de dosar permanent pentru plasmă (DPP) a fost stabilit în Directiva 2003/63/CE a Comisiei¹⁵. Întrucât directiva respectivă a prevăzut un rol de reglementare specific pentru Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în ceea ce privește autorizarea plasmei destinate fracționării, CCS trebuie, de asemenea, să colaboreze cu grupurile de lucru de experți relevante ale EMA pentru a face schimb de experiență și de bune practici, astfel încât criteriile de eligibilitate a donatorilor de plasmă destinată fracționării și a donatorilor de sânge pentru transfuzie să fie puse în aplicare de statele membre în mod consecvent și coerent.
- (41) Pentru a reduce sarcina administrativă asupra autorităților competente și a Comisiei, aceasta din urmă trebuie să instituie o platformă online („platforma SoHO a UE”)

¹⁵ Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman (JO L 159, 27.6.2003, p. 46).

pentru a facilita transmiterea în timp util a datelor și a rapoartelor, precum și pentru o mai mare transparență a activităților naționale de raportare și de supraveghere.

- (42) Prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul prezentului regulament trebuie să facă obiectul unor garanții stricte de confidențialitate și să respecte normele privind protecția datelor cu caracter personal prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului și în Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului.
- (43) Întrucât platforma SoHO a UE impune prelucrarea de date cu caracter personal, aceasta va fi concepută cu respectarea principiilor de protecție a datelor. Orice prelucrare a datelor cu caracter personal ar trebui să se limiteze la realizarea obiectivelor și a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament. Accesul la platforma SoHO a UE trebuie să fie limitat în măsura în care este necesar pentru desfășurarea activităților de supraveghere prevăzute în prezentul regulament.
- (44) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special demnitatea umană, integritatea persoanei, protecția datelor cu caracter personal, libertatea artei și a științei și libertatea de a desfășura o activitate comercială, nediscriminarea, dreptul la protecția sănătății și accesul la asistență medicală, precum și drepturile copilului. Pentru a atinge aceste obiective, toate activitățile de supraveghere și activitățile SoHO trebuie să se desfășoare întotdeauna într-un mod care să respecte pe deplin aceste drepturi și principii. Dreptul la demnitate și integritate al donatorilor, al primitorilor și al descendenților născuți în urma reproducerii asistate medical ar trebui să fie întotdeauna luat în considerare, printre altele, prin asigurarea faptului că consimțământul pentru donare este acordat în mod liber și că donatorii sau reprezentanții acestora sunt informați cu privire la utilizarea preconizată a materialului donat, că criteriile de eligibilitate a donatorilor se bazează pe dovezi științifice, că utilizarea SoHO la om nu este promovată în scopuri comerciale sau cu informații false sau înșelătoare cu privire la eficacitate, astfel încât donatorii și primitorii să poată face alegeri în cunoștință de cauză și deliberate, că activitățile se desfășoară într-un mod transparent, care acordă prioritate siguranței donatorilor și primitorilor, și că alocarea și accesul echitabil la SoHO sunt definite în mod transparent, pe baza unei evaluări obiective a nevoilor medicale. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui aplicat în mod corespunzător.
- (45) Prin definiție, SoHO se referă la persoane și există circumstanțe în care prelucrarea datelor cu caracter personal referitoare la donatori și primitori poate fi necesară pentru a îndeplini obiectivele și cerințele prezentului regulament, în special dispozițiile referitoare la vigilență și la comunicarea între autoritățile competente. Prezentul regulament ar trebui să ofere un temei juridic în conformitate cu articolul 6 și, după caz, să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 9 alineatul (2) litera (i) din Regulamentul (UE) 2016/679 pentru prelucrarea unor astfel de date cu caracter personal. În ceea ce privește datele cu caracter personal prelucrate de Comisie, prezentul regulament ar trebui să ofere un temei juridic în conformitate cu articolul 5 și, după caz, să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (2) litera (i) din Regulamentul (UE) 2018/1725. Datele privind siguranța și eficacitatea noilor preparate SoHO pentru primitori ar trebui, de asemenea, să fie partajate, cu măsuri de protecție adecvate, astfel încât să permită agregarea la nivelul Uniunii pentru colectarea de dovezi mai solide cu privire la eficacitatea clinică a preparatelor SoHO. Pentru toate prelucrările de date, o astfel de prelucrare trebuie să fie necesară și adecvată în vederea asigurării conformității cu prezentul regulament pentru protejarea

sănătății umane. Prin urmare, datele privind donatorii, primitorii și descendenții ar trebui să fie limitate la minimumul necesar și pseudonimizate. Donatorii, primitorii și descendenții trebuie să fie informați cu privire la prelucrarea datelor lor cu caracter personal în conformitate cu cerințele Regulamentelor (UE) 2016/679 și (UE) 2018/1725 și, în special, astfel cum se prevede în prezentul regulament, inclusiv cu privire la posibilitatea unor cazuri excepționale în care circumstanțele impun o astfel de prelucrare.

- (46) Pentru a permite un acces mai bun la datele privind sănătatea în interesul sănătății publice, statele membre ar trebui să confere autorităților competente, în calitate de operatori de date în sensul Regulamentului (UE) 2016/679, competențe de a lua decizii privind accesul la astfel de date și reutilizarea acestora.
- (47) Schimbul de SoHO între statele membre este necesar pentru a asigura accesul optim al pacienților și furnizarea unei cantități suficiente, în special în cazul unor crize sau deficite la nivel local. Pentru anumite SoHO, în cazul cărora trebuie să se stabilească o compatibilitate între donator și primitor, astfel de schimburi sunt esențiale pentru a permite pacienților să primească tratamentul de care au nevoie. În acest context, obiectivul prezentului regulament, și anume de a asigura calitatea și siguranța SoHO și un nivel ridicat de protecție a donatorilor, trebuie realizat la nivelul Uniunii, prin stabilirea unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru SoHO, pe baza unui set comun de cerințe care sunt puse în aplicare în mod consecvent în întreaga Uniune. Astfel, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității stabilit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.
- (48) Pentru a putea completa prezentul regulament, atunci când este necesar, cu standarde suplimentare privind protecția donatorilor, a primitorilor și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical, pentru a ține seama de evoluțiile tehnice și științifice din domeniul SoHO, precum și cu norme suplimentare privind autorizarea entităților SoHO importatoare, obligațiile și procedurile prevăzute pentru aceste entități, organizarea programelor de formare și de schimb de experiență ale Uniunii, specificațiile tehnice referitoare la Platforma SoHO a UE și protecția datelor, Comisiei ar trebui să îi fie delegată competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE. Este deosebit de important ca, în cursul activității sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare¹⁶. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.
- (49) Comisiei ar trebui să îi fie conferite competențe de executare în vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament în ceea ce privește sistemul de autorizare pentru entitățile SoHO importatoare, cererea de autorizare pentru entitățile SoHO importatoare, colectarea și raportarea datelor de activitate de către entitățile SoHO, sistemul european de codificare, instituirea,

¹⁶ JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

gestionarea și funcționarea CCS, precum și funcționalitățile generale ale platformei SoHO a UE.

- (50) Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, inclusiv în ceea ce privește determinarea statutului de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități, norme și modalități practice cu privire la consultarea și cooperarea cu autoritățile competente din alte sectoare de reglementare, registrele naționale ale entităților SoHO, procesul de înregistrare a entităților SoHO, sistemul de autorizare a preparatelor SoHO și autorizarea preparatelor SoHO, sistemul de autorizare a centrelor SoHO, inspecțiile centrelor SoHO, consultarea și coordonarea referitoare la vigilență, sistemul de management al calității pentru centrele SoHO, punerea în aplicare a standardelor privind protecția donatorilor, a primitorilor și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical, planurile naționale de urgență privind SoHO, sarcinile Consiliului de coordonare pentru SoHO, precum și dispozițiile tranzitorii privind preparatele SoHO. Respectivele competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁷.
- (51) Ar trebui stabilite dispoziții tranzitorii pentru a asigura o tranziție fără sincope de la regimurile anterioare pentru țesuturi și celule și pentru sânge și componente sanguine la prezentul regulament nou, în special pentru a adapta practicile la noile cerințe, la schimbările privind entitățile SoHO, centrele SoHO și preparatele SoHO, precum și pentru a evita ca SoHO donate să fie eliminate în mod inutil. Pentru a asigura securitatea juridică și claritatea, ar trebui introdus un regim tranzitoriu pentru centrele deja desemnate, autorizate, acreditate sau agreeate înainte de data aplicării prezentului regulament. În special, ar trebui să existe claritate pentru centrele în cauză în ceea ce privește înregistrarea și statutul lor de autorizare, precum și sarcinile și responsabilitățile care le revin în temeiul prezentului regulament, acordând totodată autorităților competente mai mult timp pentru a transfera informațiile relevante către sistemele introduse prin prezentul regulament. Pentru a permite o tranziție fără sincope, este, de asemenea, oportun ca procesele de preparare deja autorizate și utilizate în mod legal în temeiul regimurilor anterioare să fie valabile în continuare și ca SoHO deja colectate și stocate înainte de data aplicării prezentului regulament să poată fi utilizate pentru o anumită perioadă. Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/1725 și a emis un aviz la ... [data avizului]¹⁸,

¹⁷ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

¹⁸ JO C , , p. .

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește măsuri de instituire a unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru toate substanțele de origine umană (*substances of human origin* – SoHO) destinate utilizării la om și pentru activitățile legate de aceste substanțe, în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în special pentru donatorii și primitorii de SoHO și pentru descendenții care provin din reproducerea asistată medical. Prezentul regulament nu aduce atingere legislației naționale care stabilește norme referitoare la alte aspecte legate de SoHO decât calitatea și siguranța acestora și siguranța donatorilor de SoHO.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică pentru SoHO destinate utilizării la om, pentru preparatele SoHO, pentru produsele fabricate din SoHO și destinate utilizării la om, pentru donatorii și primitorii de SoHO, precum și pentru următoarele activități SoHO:
 - (a) recrutarea donatorilor de SoHO;
 - (b) examinarea istoricului donatorilor de SoHO și evaluarea eligibilității acestora;
 - (c) testarea donatorilor de SoHO în scopul eligibilității sau al compatibilității;
 - (d) recoltarea de SoHO de la donatori sau pacienți;
 - (e) prelucrarea de SoHO;
 - (f) testarea controlului calității pentru SoHO;
 - (g) stocarea de SoHO;
 - (h) eliberarea de SoHO;
 - (i) distribuirea de SoHO;
 - (j) importul de SoHO;
 - (k) exportul de SoHO;
 - (l) utilizarea la om a SoHO;
 - (m) monitorizarea rezultatelor clinice ale SoHO.
- (2) În cazurile de utilizare autologă a SoHO, atunci când:
 - (a) SoHO sunt prelucrate și stocate înainte de utilizare, prezentul regulament se aplică integral;
 - (b) SoHO sunt prelucrate și nu sunt stocate înainte de utilizare, se aplică numai dispozițiile privind vigilența menționate la articolul 35, privind alertele rapide SoHO menționate la articolul 36, privind înregistrarea entităților SoHO

menționate la articolul 37, privind autorizarea preparatelor SoHO menționate la articolul 40 și privind colectarea și raportarea datelor de activitate menționate la articolul 44;

- (c) SoHO nu sunt prelucrate și nu sunt stocate înainte de utilizare, prezentul regulament nu se aplică.
- (3) Pentru SoHO care sunt utilizate pentru fabricarea de produse în conformitate cu legislația Uniunii privind dispozitivele medicale, reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745, privind medicamentele, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și de Directiva 2001/83/CE, inclusiv privind medicamentele pentru terapie avansată, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, sau privind produsele alimentare, reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, se aplică dispozițiile prezentului regulament aplicabile activităților de recrutare a donatorilor de SoHO, de examinare a istoricului donatorilor și de evaluare a eligibilității, de testare a donatorilor din perspectiva eligibilității sau a compatibilității, precum și de colectare de SoHO de la donatori sau pacienți. În măsura în care activitățile de eliberare, distribuire, import și export de SoHO se referă la SoHO înainte de distribuirea acestora către un operator reglementat de alte acte legislative ale Uniunii menționate la prezentul paragraf, se aplică, de asemenea, dispozițiile prezentului regulament.

Prin derogare de la primul paragraf, în cazurile în care SoHO, preparatele SoHO sau produsele fabricate din SoHO menționate în paragraful respectiv sunt destinate exclusiv utilizării autologe, se aplică numai dispozițiile prezentului regulament care se referă la recoltarea de SoHO de la pacienți.

- (4) În cazul în care SoHO neviabile sau derivații acestora, astfel cum sunt definiți la articolul 2 punctul 17 din Regulamentul (UE) 2017/745, încorporează, ca parte integrantă, un dispozitiv medical și în cazul în care acțiunea acelor SoHO neviabile sau a derivaților lor este principală, și nu auxiliară celei a dispozitivului, respectivele SoHO neviabile sau derivații lor fac obiectul prezentului regulament. Dacă acțiunea respectivelor SoHO neviabile sau a derivaților lor este auxiliară celei a dispozitivului, și nu principală, se aplică dispozițiile prezentului regulament, în măsura în care acestea se referă la recrutarea donatorilor, la examinarea istoricului donatorilor și la evaluarea eligibilității, la testarea donatorilor în scopul eligibilității sau al compatibilității, precum și la recoltarea de SoHO de la donatori sau la pacienți.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „sânge” înseamnă lichidul care circulă în artere și vene, transportând oxigen către țesuturile organismului și preluând dioxidul de carbon din acestea;
2. „component sanguin” înseamnă un constituent al sângelui, cum ar fi eritrocitele, leucocitele, trombocitele și plasma, care poate fi separat de acesta;
3. „celulă” înseamnă o masă de citoplasmă, cu sau fără nucleu, legată extern de o membrană celulară. De obicei de dimensiune microscopică, celulele reprezintă cea mai mică unitate structurală și funcțională a unui organism;
4. „țesut” înseamnă un grup de celule care funcționează împreună ca o unitate;

5. „substanță de origine umană” (SoHO) înseamnă orice substanță recoltată din corpul uman în orice mod, indiferent dacă conține celule sau nu și dacă celulele respective sunt vii sau nu. În sensul prezentului regulament, SoHO nu includ organele prevăzute la articolul 3 litera (h) din Directiva 2010/53/UE;
6. „utilizare la om” înseamnă inserarea, implantarea, injectarea, infuzarea, transfuzarea, transplantarea, ingerarea, transferul (ca în cazul transferului în uterul sau în trompele uterine ale unei femei), inseminarea sau adăugarea în alt mod în corpul uman pentru a crea o interacțiune biologică, mecanică sau fiziologică cu organismul respectiv;
7. „activitate SoHO” înseamnă o acțiune sau o serie de acțiuni care are un impact direct asupra siguranței, calității sau eficacității SoHO, astfel cum sunt enumerate la articolul 2 alineatul (1);
8. „donator de SoHO” înseamnă orice persoană care s-a prezentat la o entitate SoHO în vederea donării de SoHO, indiferent dacă această donare a fost reușită sau nu;
9. „primitor de SoHO” înseamnă persoana pentru care se utilizează SoHO;
10. „reproducere asistată medical” înseamnă facilitarea conceperii prin inseminare intrauterină a materialului seminal, fertilizare *in vitro* sau orice altă intervenție medicală sau de laborator care promovează concepția;
11. „descendenți care provin din reproducerea asistată medical” înseamnă feteși și copii născuți în urma reproducerii asistate medical;
12. „preparat SoHO” înseamnă un anumit tip de SoHO care:
 - (a) a fost supus uneia sau mai multor activități SoHO, inclusiv prelucrării, în conformitate cu parametri de calitate și siguranță definiți;
 - (b) respectă o specificație predefinită și
 - (c) este destinat utilizării la un primitor pentru o indicație clinică specifică sau este destinat distribuirii pentru fabricarea unui produs reglementat de alte acte legislative ale Uniunii sau ca material de start și materie primă a acestuia;
13. „recrutare de donatori” înseamnă orice activitate menită să încurajeze persoanele să devină donatori de SoHO;
14. „recoltare” înseamnă un proces prin care SoHO sunt îndepărtate, procurate, excretate, secretate sau obținute în orice alt mod, inclusiv orice etapă pregătitoare, cum ar fi un tratament hormonal, necesară pentru facilitarea acestui proces;
15. „prelucrare” înseamnă orice operațiune implicată în manipularea SoHO, inclusiv spălarea, modelarea, separarea, fertilizarea, decontaminarea, sterilizarea, conservarea și ambalarea;
16. „control al calității” înseamnă diferite teste sau verificări menite să confirme că o activitate SoHO sau un preparat SoHO îndeplinește criteriile de calitate predefinite;
17. „stocare” înseamnă menținerea SoHO în condiții controlate adecvate până la distribuirea acestora;
18. „eliberare” înseamnă un proces prin care se verifică, înainte de distribuție, dacă un SoHO sau un preparat SoHO îndeplinește criteriile de siguranță și calitate definite și condițiile oricărei autorizări aplicabile;
19. „distribuție” înseamnă transportul și livrarea, în interiorul Uniunii, a SoHO sau a preparatelor SoHO eliberate, destinate utilizării la om sau fabricării de produse

reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau utilizării ca materiale de start și materii prime ale acestora, inclusiv în cadrul aceleiași organizații, atunci când SoHO sunt livrate de o entitate SoHO unei unități responsabile cu utilizarea la om;

20. „import” înseamnă activitățile desfășurate pentru a introduce în Uniune SoHO sau preparate SoHO dintr-o țară terță, inclusiv organizarea unor astfel de activități și verificarea fizică a coerenței cu documentația aferentă, a caracterului adecvat al condițiilor de transport, a integrității ambalajului și a caracterului adecvat al etichetării înainte de eliberare;
21. „export” înseamnă distribuirea de SoHO sau de preparate SoHO către țări terțe;
22. „monitorizarea rezultatelor clinice” înseamnă evaluarea sănătății unui primitor de SoHO cu scopul de a monitoriza rezultatele utilizării unui preparat SoHO, de a menține îngrijirea medicală și de a demonstra siguranța și eficacitatea;
23. „utilizare autologă” înseamnă recoltarea de SoHO de la o persoană pentru utilizarea ulterioară la aceeași persoană, cu sau fără alte activități SoHO între recoltare și utilizare;
24. „entitate SoHO” înseamnă o organizație stabilită în mod legal în Uniune care desfășoară una sau mai multe dintre activitățile SoHO prevăzute la articolul 2 alineatul (1);
25. „autorizarea unui preparat SoHO” înseamnă aprobarea oficială de către o autoritate competentă a unui preparat SoHO, inclusiv aprobarea lanțului de activități efectuate pentru obținerea preparatului SoHO;
26. „vigilență” înseamnă un set de proceduri organizate de supraveghere și raportare cu privire la evenimentele adverse;
27. „eveniment advers” înseamnă orice incident care a cauzat vătămarea unui donator viu de SoHO, vătămarea unui primitor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical sau care a implicat un risc de astfel de vătămări;
28. „eveniment advers grav” (*serious adverse occurrence – SAO*) înseamnă un eveniment advers care a generat sau a implicat un risc de producere a uneia dintre următoarele situații:
 - (a) deces;
 - (b) o boală care pune în pericol viața sau care provoacă o invaliditate sau o incapacitate, inclusiv transmiterea unui agent patogen care ar putea cauza o astfel de boală;
 - (c) transmiterea unei afecțiuni genetice la descendenții care provin din reproducerea asistată medical cu donare efectuată de o terță parte;
 - (d) spitalizare sau prelungirea spitalizării;
 - (e) necesitatea unei intervenții clinice pentru a preveni oricare dintre cele de mai sus;
 - (f) pierderea unei cantități de SoHO care determină amânarea sau anularea utilizărilor la om;
 - (g) pierderea unor SoHO autologe sau cu grad ridicat de compatibilitate;
 - (h) un amestec de celule reproductive care să permită ca un ovocit să fie fecundat cu material seminal provenit de la o altă persoană decât cea preconizată sau ca

celulele reproductive să fie înseminate sau transferate în uterul sau în trompele uterine ale altei femei decât primitorul preconizat;

- (i) o stare prelungită de sănătate sub nivelul optim a unui donator de SoHO în urma unei donări unice sau multiple;
29. „alertă rapidă SoHO” înseamnă o comunicare privind un SAO, un focar de boală transmisibilă sau alte informații care ar putea fi relevante pentru siguranța și calitatea SoHO în mai multe state membre și care trebuie transmise rapid între autoritățile competente și Comisie pentru a facilita punerea în aplicare a măsurilor de atenuare;
 30. „neviabil” înseamnă fără potențial de metabolism sau de multiplicare;
 31. „platforma SoHO a UE” înseamnă platforma digitală instituită de Comisie pentru a face schimb de informații privind activitățile SoHO;
 32. „activitate de supraveghere a SoHO” înseamnă orice activitate prevăzută în capitolul III, desfășurată de o autoritate competentă sau de un organism delegat pentru a verifica și a asigura respectarea prezentului regulament;
 33. „compendiu” înseamnă o listă actualizată de Consiliul de coordonare pentru SoHO cu deciziile luate la nivelul statelor membre și cu avizele emise de autoritățile competente și de CCS cu privire la statutul de reglementare al anumitor substanțe, produse sau activități și publicată pe platforma SoHO a UE;
 34. „sistem de management al calității” înseamnă un sistem formalizat care documentează procesele, procedurile și responsabilitățile pentru a sprijini în mod consecvent atingerea standardelor de calitate definite;
 35. „organism delegat” înseamnă un organism juridic căruia autoritatea competentă i-a delegat anumite activități de supraveghere a SoHO în conformitate cu articolul 6;
 36. „audit” înseamnă o examinare sistematică și independentă menită să stabilească dacă activitățile și rezultatele aferente acestor activități respectă legislația și dispozițiile stabilite anterior și dacă aceste dispoziții sunt puse în aplicare în mod eficace și sunt adecvate pentru atingerea obiectivelor;
 37. „inspecție” înseamnă un control formal și obiectiv efectuat de o autoritate competentă sau de un organism delegat pentru a evalua conformitatea cu prezentul regulament și cu alte acte legislative relevante naționale sau ale Uniunii și pentru a identifica necesitatea unor acțiuni corective sau preventive în vederea obținerii conformității;
 38. „formare la nivelul Uniunii” înseamnă activități pentru personalul autorităților competente și, după caz, pentru personalul organismelor delegate care desfășoară activități de supraveghere a SoHO;
 39. „evaluatori” înseamnă personalul care efectuează evaluarea preparatelor SoHO, astfel cum se menționează la articolul 22;
 40. „centru SoHO” înseamnă o entitate SoHO care efectuează atât prelucrarea, cât și stocarea de SoHO;
 41. „SoHO critice” înseamnă SoHO care, în cazul unei aprovizionări insuficiente, vor provoca pacienților vătămări grave sau riscul de vătămare;
 42. „entitate pentru SoHO critice” înseamnă o entitate SoHO care desfășoară activități care contribuie la furnizarea de SoHO critice, iar aceste activități sunt atât de

- importante încât dacă nu sunt desfășurate, lipsa acestora nu poate fi compensată prin activități ale altor entități sau prin substanțe sau produse alternative pentru pacienți;
43. „autorizare condiționată” înseamnă acordarea de către o autoritate competentă unei entități SoHO a permisiunii de a desfășura anumite activități SoHO în condiții specifice definite de autoritatea competentă respectivă;
 44. „inspecție la fața locului” înseamnă o inspecție efectuată la sediul centrului SoHO sau al altei entități SoHO vizate;
 45. „orientări tehnice” înseamnă o descriere a unei serii de proceduri și parametri metodologici care, dacă sunt respectați, contribuie la obținerea unui nivel de calitate și siguranță al unei activități SoHO sau al unui preparat SoHO, care este considerat acceptabil ca mijloc de conformare cu standardele de reglementare;
 46. „inspecție comună” înseamnă o inspecție efectuată de inspectori din mai multe state membre;
 47. „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a localiza și de a identifica SoHO în orice etapă, de la recoltare, prelucrare și stocare până la distribuție sau eliminare, inclusiv capacitatea:
 - (a) de a identifica donatorul de SoHO și entitatea SoHO care prelucrează sau stochează respectivele SoHO;
 - (b) de a identifica primitorul în cadrul entității SoHO care utilizează SoHO la primitorul respectiv;
 - (c) de a localiza și identifica toate datele relevante referitoare la siguranța și calitatea respectivelor SoHO și a oricărui material care intră în contact cu SoHO respective;
 48. „cod european unic” (*Single European Code – SEC*) înseamnă codul unic de identificare aplicat anumitor SoHO distribuite în Uniune;
 49. „notificare SAO” înseamnă comunicarea, de către o entitate SoHO, un centru SoHO sau un donator sau primitor de SoHO către o autoritate competentă, a unui eveniment advers grav sau a unei suspiciuni de eveniment advers grav asociat cu o donare de SoHO sau cu o utilizare de SoHO la om;
 50. „raport de investigație privind SAO” înseamnă raportul unei entități SoHO sau al unui centru SoHO către o autoritate competentă cu privire la un anumit SAO, care descrie rezultatul și include o evaluare a gravității și a nivelului de imputabilitate, a cauzei probabile și a oricăror măsuri corective luate;
 51. „imputabilitate” înseamnă probabilitatea ca un eveniment advers grav apărut la donator de SoHO să fie legat de procesul de donare sau, la primitor, de utilizarea SoHO;
 52. „gravitate” înseamnă gradul de severitate al unui eveniment advers, care implică vătămarea unui donator de SoHO, a unui primitor sau a unui descendent rezultat din reproducerea asistată medical, de la care evenimentul trebuie să fie notificat unei autorități competente;
 53. „autoraportare” înseamnă notificarea unui SAO de către un primitor sau un donator de SoHO direct către autoritățile competente;

54. „raport anual de vigilență privind SoHO” înseamnă raportul anual publicat de Comisie, care reunește rezumatele din partea autorităților naționale pentru SoHO privind notificările SAO și rapoartele de investigație privind SAO primite;
55. „excludere” înseamnă suspendarea temporară sau permanentă a eligibilității unei persoane pentru donarea de SoHO;
56. „persoană responsabilă” înseamnă persoana desemnată din cadrul unei entități SoHO care are responsabilitatea să elibereze SoHO;
57. „validare a procesului” înseamnă stabilirea unor dovezi documentate care oferă un grad ridicat de asigurare cu privire la faptul că un anumit proces va produce în mod consecvent rezultate care respectă specificațiile și atributele de calitate prestabilite;
58. „calificare a echipamentului” înseamnă stabilirea unor dovezi documentate care oferă un grad ridicat de asigurare cu privire la faptul că un anumit echipament va îndeplini în mod consecvent specificațiile prestabilite;
59. „monografie SoHO a EDQM” înseamnă o specificație a parametrilor critici de calitate ai unui anumit preparat SoHO definiți de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale al Consiliului Europei;
60. „raport anual de activitate privind SoHO” înseamnă raportul anual publicat de Comisie, care reunește rapoartele de date ale entităților SoHO care desfășoară următoarele activități: recrutarea donatorilor, recoltarea, distribuția, importul, exportul și utilizarea la om a SoHO;
61. „celule reproductive” înseamnă toate celulele destinate utilizării în scopul reproducerii asistate medical;
62. „donare efectuată de o terță parte” înseamnă donarea de celule reproductive de către o persoană unei alte persoane sau unui cuplu cu care donatorul nu are o relație fizică intimă;
63. „utilizare în cadrul cuplului” înseamnă utilizarea celulelor reproductive pentru reproducerea asistată medical de la două persoane care au o relație fizică intimă, în care o persoană furnizează propriile ovocite, iar cealaltă persoană furnizează propriul material seminal;
64. „compensație” înseamnă repararea oricăror daune asociate donării;
65. „utilizare alogenă” înseamnă recoltarea de SoHO de la o persoană pentru utilizarea ulterioară la o altă persoană;
66. „alertă privind furnizarea de SoHO” înseamnă o comunicare referitoare la o întrerupere semnificativă a furnizării de SoHO critice care trebuie transmisă unei autorități competente și, atunci când este necesar, de către o autoritate națională responsabilă pentru SoHO către autoritățile competente din alte state membre;
67. „dosar permanent pentru plasmă” (DPP) înseamnă o compilație a datelor științifice necesare, care acoperă toate aspectele utilizării plasmei, de la recoltare până la crearea unei bănci de plasmă, privind calitatea și siguranța plasmei umane relevante pentru medicamentele, dispozitivele medicale și produsele experimentale care utilizează plasmă umană în procesul lor de fabricare;
68. „plasmă pentru transfuzie” înseamnă plasmă separată de sângele integral sau recoltată prin afereză în scopul transfuziei la un primitor;

69. „plasmă destinată fracționării” înseamnă plasmă separată de sângele integral sau recoltată prin afereză și utilizată ca material de start pentru fabricarea medicamentelor derivate din plasmă;
70. „afereză” înseamnă un proces prin care un anumit component sanguin sau un anumit tip de celule stem este separat de sângele integral în timpul donării, permițând returnarea imediată la donator a componentelor sanguine rămase.

Articolul 4

Măsuri mai stricte ale statelor membre

- (1) Statele membre pot menține sau introduce pe teritoriul lor măsuri mai stricte decât cele prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca măsurile naționale respective să fie compatibile cu dreptul Uniunii și proporționale cu riscul pentru sănătatea umană.
- (2) Statele membre pun la dispoziția publicului, inclusiv pe internet, fără întârzieri nejustificate, detalii privind măsurile instituite în conformitate cu alineatul (1). Autoritatea națională pentru SoHO transmite detalii cu privire la orice măsuri mai stricte platformei SoHO a UE menționate în capitolul XI.

CAPITOLUL II

AUTORITĂȚILE COMPETENTE

Articolul 5

Desemnarea autorităților competente

- (1) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente cărora le conferă responsabilitatea privind activitățile de supraveghere a SoHO prevăzute în capitolul III. Organizația sau organizațiile desemnate trebuie să fie independente de orice entitate SoHO.
- (2) Pentru același teritoriu, un stat membru poate conferi responsabilități privind activitățile de supraveghere a SoHO mai multor autorități competente, la nivel național, regional sau local.
- (3) Statele membre se asigură că autoritățile competente:
- (a) au autonomia de a acționa și de a lua decizii în mod independent și imparțial, respectând în același timp cerințele organizatorice administrative interne stabilite de constituțiile statelor membre;
 - (b) dispun de prerogativele necesare:
 - (i) de a-și desfășura în mod corespunzător activitățile de supraveghere, inclusiv accesul la sediile entităților SoHO, precum și la documentele și eșantioanele deținute de acestea și de orice terță parte contractată de o entitate SoHO;
 - (ii) de a dispune suspendarea sau încetarea imediată a unei activități SoHO care prezintă un risc imediat pentru donatorii sau primitorii de SoHO sau pentru publicul larg;

- (iii) de a lua decizii privind accesul la datele cu caracter personal și reutilizarea acestora;
 - (c) dispun de suficiente resurse, capacitate operațională și expertiză pentru a atinge obiectivele prezentului regulament și pentru a-și îndeplini obligațiile care le revin în temeiul acestuia;
 - (d) sunt guvernate de obligații de confidențialitate corespunzătoare în conformitate cu articolul 75.
- (4) Fiecare stat membru desemnează o singură autoritate națională responsabilă pentru SoHO, în conformitate cu normele constituționale ale statelor membre, care să răspundă de coordonarea schimburilor cu Comisia și cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO din alte state membre.
- (5) Statele membre transmit platformei SoHO a UE menționate în capitolul XI:
- (a) denumirile și datele de contact ale autorităților competente desemnate în temeiul alineatului (1);
 - (b) denumirile și datele de contact ale autorității naționale responsabile pentru SoHO menționate la alineatul (4).
- (6) Statele membre actualizează platforma SoHO a UE, fără întârzieri nejustificate, cu eventualele modificări ale informațiilor menționate la alineatul (5).

Articolul 6

Delegarea de către autoritățile competente a anumitor activități de supraveghere a SoHO

- (1) Statele membre sau autoritățile competente pot delega anumite activități de supraveghere a SoHO unuia sau mai multor organisme delegate, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 10. Statele membre sau autoritățile competente se asigură că organismele delegate dispun de prerogativele necesare pentru a desfășura în mod eficace orice activități care le sunt delegate.
- (2) În cazul în care statele membre sau autoritățile competente decid să delege anumite activități de supraveghere a SoHO unuia sau mai multor organisme delegate, acestea transmit informații despre delegările respective platformei SoHO a UE menționate în capitolul XI, cu detalii referitoare la sarcinile de supraveghere delegate.

Articolul 7

Independență și imparțialitate

- (1) Autoritățile competente acționează în mod independent, în interes public și fără nicio influență externă.
- (2) Autoritățile competente se asigură că personalul lor nu are niciun interes economic, financiar sau personal, direct sau indirect, despre care s-ar putea considera că îi prejudiciază independența și, în special, că nu se află într-o situație care ar putea afecta, direct sau indirect, imparțialitatea conduitei sale profesionale.
- (3) Alineatele (1) și (2) se aplică, de asemenea, organismelor delegate.

Articolul 8

Transparență

- (1) Fără a aduce atingere articolului 75, autoritățile competente își desfășoară activitățile de supraveghere în mod transparent și pun la dispoziția publicului deciziile luate și oferă clarificări cu privire la acestea în cazurile în care o entitate SoHO nu și-a îndeplinit o obligație în temeiul prezentului regulament și atunci când o astfel de nerespectare cauzează sau poate cauza un risc grav pentru sănătatea umană.
- (2) Alineatul (1) nu aduce atingere legislației naționale privind accesul la informații.
- (3) Autoritățile competente stabilesc în normele lor interne modalitățile practice de punere în aplicare a normelor privind transparența menționate la alineatul (1).
- (4) Alineatele (1), (2) și (3) se aplică, de asemenea, organismelor delegate.

Articolul 9

Responsabilități și obligații generale

- (1) Autoritățile competente sunt responsabile de activitățile de supraveghere a SoHO menționate în capitolul III, cu scopul de a verifica respectarea efectivă de către entitățile SoHO de pe teritoriul lor a cerințelor prevăzute în prezentul regulament.
- (2) Autoritățile competente trebuie să dispună de:
 - (a) un număr suficient de angajați calificați corespunzător pentru a îndeplini funcțiile de supraveghere prevăzute în prezentul regulament;
 - (b) proceduri de asigurare a independenței, imparțialității, eficacității, calității, adecvării scopului și consecvenței activităților lor de supraveghere a SoHO;
 - (c) unități și echipamente adecvate și întreținute în mod corespunzător pentru a se asigura că personalul își poate desfășura activitățile de supraveghere a SoHO în mod eficient și eficace;
 - (d) un sistem de management al calității pentru activitățile lor de supraveghere a SoHO care să includă un plan de continuitate a activităților lor în cazul unor circumstanțe excepționale.
- (3) Alineatele (1) și (2) se aplică, de asemenea, organismelor delegate.

Articolul 10

Condiții de delegare a anumitor activități de supraveghere a SoHO către organisme delegate

- (1) Statele membre și autoritățile competente care delegă anumite activități de supraveghere a SoHO unui organism delegat menționat la articolul 6 încheie un acord scris privind delegarea.
- (2) Autoritățile competente se asigură că acordul menționat la alineatul (1) include următoarele:
 - (a) o descriere precisă a activităților de supraveghere a SoHO pe care organismul delegat trebuie să le desfășoare și a condițiilor în care se preconizează că vor fi desfășurate aceste activități;

- (b) condițiile pe care trebuie să le îndeplinească organismul delegat, inclusiv ca acesta:
 - (i) să dețină expertiza, echipamentele și infrastructura necesare pentru a desfășura respectivelor activități de supraveghere a SoHO care i-au fost delegate;
 - (ii) să aibă un număr suficient de angajați cu calificări și experiență corespunzătoare;
 - (iii) să participe la sisteme de certificare sau la alte sisteme la nivelul Uniunii, atunci când acestea sunt disponibile, pentru a asigura aplicarea uniformă a principiilor bunelor practici necesare pentru sectorul lor relevant;
 - (iv) să dispună de suficiente prerogative pentru a efectua activitățile de supraveghere a SoHO care i-au fost delegate;
- (c) o descriere precisă a modalităților prin care se asigură o coordonare eficientă și eficace între autoritățile competente de delegare și organismul delegat;
- (d) dispoziții privind îndeplinirea obligațiilor organismului delegat, astfel cum se prevede la articolele 11 și 12.

Articolul 11

Obligațiile organismelor delegate

Organismele delegate cărora le-au fost delegate anumite activități de supraveghere a SoHO în conformitate cu articolul 6:

- (a) comunică autorităților competente de delegare, periodic și ori de câte ori autoritățile competente respective solicită acest lucru, rezultatul activităților de supraveghere a SoHO desfășurate de acestea;
- (b) informează imediat autoritățile competente de delegare ori de câte ori rezultatul activităților de supraveghere a SoHO delegate indică o neconformitate sau probabilitatea unei neconformități, cu excepția cazului în care acordurile specifice stabilite între respectivelor autorități competente și organismele delegate prevăd altceva; și
- (c) cooperează cu autoritățile competente de delegare, inclusiv prin asigurarea accesului la sediile și unitățile lor.

Articolul 12

Obligațiile autorităților competente de delegare

Autoritățile competente care au delegat anumite activități de supraveghere a SoHO unor organisme delegate în conformitate cu articolul 6:

- (a) organizează audituri sau inspecții ale acestor organisme, după caz și ținând seama de participarea acestor organisme la sisteme de certificare sau la alte sisteme menționate la articolul 10 alineatul (2) litera (b) punctul (iii);
- (b) retrag în totalitate sau parțial delegarea, fără întârziere, în special în cazurile în care:
 - (i) există dovezi că respectivelor organisme delegate nu desfășoară în mod corespunzător activitățile care le-au fost delegate;

- (ii) organismele delegate nu iau măsuri adecvate și în timp util pentru a remedia deficiențele identificate sau
- (iii) independența sau imparțialitatea organismelor delegate s-a dovedit a fi compromisă.

Articolul 13

Comunicarea și coordonarea între autoritățile competente pentru SoHO

- (1) În cazul în care mai multe autorități au competența de a desfășura activități de supraveghere a SoHO într-un stat membru în temeiul articolului 5 alineatul (2), statul membru respectiv asigură coordonarea eficientă și eficace între toate autoritățile competente pentru SoHO implicate, pentru a asigura coerența și eficacitatea activităților de supraveghere a SoHO stabilite în prezentul regulament pe întreg teritoriul său.
- (2) Autoritățile competente cooperează între ele și cu Comisia. Acestea își comunică informații reciproc și, în special, autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, după cum este necesar pentru punerea în aplicare eficace a funcțiilor de supraveghere prevăzute în prezentul regulament.
- (3) În cazurile în care autoritățile competente emit unei entități SoHO un aviz cu privire la aplicabilitatea prezentului regulament pentru o anumită substanță sau activitate de pe teritoriul lor, autoritățile competente respective informează autoritatea națională responsabilă pentru SoHO cu privire la avizul emis entității SoHO, iar aceasta, la rândul său, informează Consiliul de coordonare pentru SoHO („CCS”).
- (4) În urma unei cereri motivate din partea unei autorități competente a unui alt stat membru, autoritatea competentă informează fără întârzieri nejustificate autoritatea competentă solicitantă cu privire la rezultatul activităților de supraveghere referitoare la o entitate SoHO de pe teritoriul său și, dacă este necesar și proporțional, furnizează evidențele menționate la articolele 29 și 30.

Articolul 14

Obligații de consultare și cooperare cu autoritățile din alte sectoare de reglementare

- (1) În toate cazurile în care apar întrebări cu privire la statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități, autoritățile competente se consultă cu autoritățile înființate în conformitate cu alte acte legislative relevante ale Uniunii, menționate la articolul 2 alineatul (3), după caz. În astfel de cazuri, autoritățile competente consultă, de asemenea, compendiul menționat la articolul 3 punctul 33.
- (2) În cursul consultării menționate la alineatul (1), autoritățile competente pot înainta, de asemenea, o cerere către CCS pentru obținerea unui aviz cu privire la statutul de reglementare al substanței, produsului sau activității în temeiul prezentului regulament și fac acest lucru în toate cazurile în care autoritățile competente, după consultările menționate la alineatul (1), nu sunt în măsură să ia o decizie în acest sens.

Autoritățile competente pot indica, de asemenea, că acestea consideră necesar ca CCS să consulte, în conformitate cu articolul 68 alineatul (1) litera (b), organismele consultative echivalente stabilite prin alte acte legislative relevante ale Uniunii menționate la articolul 2 alineatul (3).

- (3) Autoritățile competente informează CCS cu privire la decizia ulterioară luată în statul lor membru, în urma consultărilor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, în ceea ce privește statutul de reglementare al substanței, al produsului sau al activității în cauză în temeiul prezentului regulament și cu privire la orice consens la care s-a ajuns în urma acestor consultări, în vederea publicării în compendiu de către CCS.
- (4) Comisia poate, la cererea motivată corespunzătoare a unui stat membru în urma consultării menționate la alineatul (1) sau din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități în temeiul prezentului regulament, în cazul în care apar întrebări în acest sens, în special atunci când acestea nu pot fi soluționate la nivelul statelor membre sau în cadrul discuțiilor dintre CCS și organismele consultative stabilite prin alte acte legislative relevante ale Uniunii, în conformitate cu articolul 68 alineatul (1) litera (b).

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

- (5) În ceea ce privește SoHO care sunt destinate a fi utilizate ulterior pentru fabricarea de produse în temeiul altor acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (3), sau SoHO care sunt destinate să fie combinate cu dispozitive medicale, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (4), autoritatea competentă cooperează cu autoritățile responsabile cu activitățile de supraveghere în temeiul legislației relevante a Uniunii, în vederea asigurării unei supravegheri coerente. Pe parcursul procesului, autoritățile competente pot solicita asistența CCS.
- (6) Consultarea și cooperarea menționate la alineatele (1), (2) și (5) pot fi inițiate, de asemenea, pe baza unei cereri de consiliere din partea unei entități SoHO, astfel cum se menționează la articolul 40.
- (7) Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, norme privind procedurile de consultare menționate la alineatul (1) și procedurile de cooperare menționate la alineatul (5), realizate de autoritățile competente atunci când acestea consultă autoritățile înființate în conformitate cu alte acte legislative relevante ale Uniunii menționate la articolul 2 alineatul (3).

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 15

Dreptul la o cale de atac

- (1) În cazul în care autoritățile competente iau decizii cu privire la persoane fizice sau juridice, aceste decizii fac obiectul dreptului la o cale de atac al acestor persoane în conformitate cu legislația națională.
- (2) Dreptul la o cale de atac nu aduce atingere obligației autorităților competente de a lua măsuri prompte pentru eliminarea sau limitarea riscurilor pentru sănătatea umană în conformitate cu prezentul regulament.
- (3) Alineatele (1) și (2) se aplică, de asemenea, organismelor delegate.

Articolul 16

Obligații generale privind personalul autorităților competente

- (1) Autoritățile competente trebuie:
 - (a) să dispună de un număr suficient de angajați sau să aibă acces la aceștia, astfel încât activitățile de supraveghere a SoHO să poată fi efectuate în mod eficient și eficace;
 - (b) să se asigure că personalul care desfășoară activități de supraveghere a SoHO are calificările și experiența corespunzătoare;
 - (c) să instituie proceduri sau mecanisme pentru a se asigura că personalul care desfășoară activități de supraveghere a SoHO nu este implicat în niciun conflict de interese;
 - (d) să instituie proceduri de asigurare a confidențialității și de păstrare a secretului profesional.
- (2) Personalul care efectuează activități de supraveghere a SoHO trebuie:
 - (a) să declare în scris orice interes direct sau indirect menționat la articolul 7 alineatul (2) și să actualizeze declarația respectivă în fiecare an și ori de câte ori informațiile declarate se modifică sau apar noi interese;
 - (b) să beneficieze, în domeniul său de competență, de o formare adecvată care să îi permită să își îndeplinească sarcinile în mod competent și coerent;
 - (c) să fie permanent la curent cu evoluțiile din domeniul său de competență și să beneficieze de programe periodice de formare suplimentară, în funcție de necesități;
 - (d) să participe la cursuri de formare privind subiectul prezentului regulament și obligațiile autorităților competente care decurg din acesta, astfel cum se menționează la alineatul (3).
- (3) Autoritățile competente, în cooperare cu organismele delegate, după caz, elaborează și pun în aplicare programe de formare pentru a se asigura că personalul care desfășoară activități de supraveghere a SoHO beneficiază de formarea menționată la alineatul (2) literele (b), (c) și (d). Autoritățile competente țin evidența cursurilor de formare la care a participat personalul acestora. Autoritățile competente oferă personalului acestora posibilitatea de a participa la formarea la nivelul Uniunii menționată la articolul 69, în cazul în care o astfel de formare la nivelul Uniunii este disponibilă și adecvată.
- (4) Alineatele (1), (2) și (3) se aplică, de asemenea, organismelor delegate.

Articolul 17

Obligații în ceea ce privește controalele Comisiei

Autoritățile competente și organismele delegate cooperează cu Comisia pentru efectuarea controalelor Comisiei menționate la articolul 70. În special, acestea:

- (a) iau măsuri ulterioare adecvate pentru a remedia deficiențele identificate prin intermediul controalelor prevăzute la articolul 70;

- (b) acordă asistența tehnică necesară și furnizează documentația disponibilă, în baza unei cereri justificate, precum și alte tipuri de sprijin tehnic pe care experții Comisiei le solicită pentru a le permite să efectueze controale în mod eficient și eficace; și
- (c) acordă asistența necesară pentru a se asigura că experții Comisiei au acces la toate sediile sau la o parte dintre acestea, precum și la informațiile, inclusiv la sistemele informatice, relevante pentru îndeplinirea sarcinilor lor.

CAPITOLUL III

ACTIVITĂȚILE DE SUPRAVEGHERE A SOHO

Articolul 18

Registrul entităților SoHO

- (1) Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO instituie și mențin un registru al entităților SoHO de pe teritoriul lor.
- (2) În locul instituirii unui registru al entităților SoHO, astfel cum se menționează la alineatul (1), o autoritate națională responsabilă pentru SoHO poate utiliza platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI. În acest caz, autoritatea națională responsabilă pentru SoHO instruește autoritățile competente, dacă este cazul, și entitățile SoHO să se înregistreze direct pe platforma SoHO a UE.
- (3) Autoritățile competente verifică dacă fiecare entitate SoHO înregistrată a furnizat următoarele informații:
 - (a) numele sau denumirea comercială și adresa entității SoHO, precum și numele și datele de contact ale unei persoane de contact;
 - (b) o declarație conform căreia entitatea SoHO respectă obligațiile și cerințele privind entitățile SoHO prevăzute în prezentul regulament, în special la articolele 44, 47, 56 și 59, după caz;
 - (c) o declarație din partea entității SoHO conform căreia aceasta acceptă să fie inspectată în conformitate cu prezentul regulament;
 - (d) o listă a activităților SoHO pe care le desfășoară entitatea SoHO;
 - (e) numele și CV-ul persoanei responsabile pentru eliberarea SoHO, astfel cum se menționează la articolul 38, în cazul în care entitatea SoHO eliberează SoHO sau preparate SoHO.
- (4) În cazurile în care autoritățile naționale responsabile pentru SoHO își stabilesc propriile registre ale entităților SoHO, astfel cum se menționează la alineatul (1), acestea transmit informațiile incluse în registre către platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI. Autoritățile competente au responsabilitatea de a se asigura că informațiile referitoare la entitățile SoHO de pe teritoriul acestora, prevăzute la prezentul articol și la articolul 19, sunt coerente în registrul entităților SoHO și pe platforma SoHO a UE și transmit orice modificări platformei SoHO a UE fără întârzieri nejustificate.
- (5) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind compatibilitatea și comparabilitatea registrelor entităților SoHO pentru facilitarea transmiterii către platforma SoHO a UE.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 19

Înregistrarea entităților SoHO

- (1) Autoritățile competente trebuie să dispună de proceduri pentru înregistrarea entităților SoHO în conformitate cu articolul 37.
- (2) Autoritățile competente:
 - (a) confirmă primirea înregistrării în termen de 14 zile lucrătoare de la depunerea acesteia;
 - (b) solicită entității SoHO să furnizeze informații suplimentare, dacă este necesar;
 - (c) informează entitatea SoHO în cazurile în care înregistrarea indică faptul că este necesară o autorizație în temeiul articolului 21, 27 sau 28;
 - (d) identifică dacă entitatea este o entitate pentru SoHO critice și informează entitatea în cazurile în care aceasta este considerată o entitate pentru SoHO critice;
 - (e) transmite către platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI orice informație suplimentară cu privire la înregistrare, după caz, inclusiv cerința de autorizare în temeiul literei (c), și dacă entitatea SoHO este o entitate pentru SoHO critice.
- (3) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind procesul de înregistrare pentru a facilita compatibilitatea registrelor entităților SoHO cu platforma SoHO a UE.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 20

Sistemul de autorizare a preparatelor SoHO

- (1) Autoritățile competente instituie și mențin un sistem de primire și de prelucrare a cererilor de autorizare a preparatelor SoHO. Sistemul trebuie să permită suspendarea sau retragerea autorizațiilor.
- (2) Autoritățile competente autorizează preparatele SoHO în conformitate cu articolele 21, 22 și, după caz, cu articolul 23.
- (3) Autorizațiile pentru preparatele SoHO sunt valabile în întreaga Uniune pe perioada definită în condițiile autorizării, dacă a fost definită o astfel de perioadă, sau până când o autoritate competentă suspendă sau retrage autorizația. În cazul în care un stat membru a adoptat, în conformitate cu articolul 4, o măsură mai strictă referitoare la un preparat SoHO specific, statul membru respectiv poate refuza să recunoască valabilitatea autorizației pentru preparatul SoHO, eliberată de un alt stat membru, până la verificarea respectării măsurii mai stricte.
- (4) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind compatibilitatea și comparabilitatea sistemului de autorizare a preparatelor SoHO.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 21

Autorizarea preparatelor SoHO

- (1) Autoritățile competente instituie proceduri care să permită depunerea cererilor de autorizare a preparatelor SoHO în conformitate cu articolul 41. Acestea furnizează orientări și modele pentru depunerea cererilor de autorizare a preparatelor SoHO. Atunci când elaborează aceste orientări și modele, autoritățile competente consultă cele mai bune practici relevante convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c). Autoritățile competente pot stabili proceduri simplificate pentru cererile referitoare la modificări ale preparatelor SoHO autorizate anterior.
- (2) La primirea unei cereri de autorizare a unui preparat SoHO, autoritățile competente:
 - (a) confirmă primirea cererii în termen de 14 zile lucrătoare;
 - (b) evaluează preparatul SoHO în conformitate cu articolul 22 și examinează acordurile dintre entitatea SoHO solicitantă și orice terțe părți contractate de respectiva entitate SoHO cu privire la activitățile SoHO, după caz;
 - (c) acordă o autorizație condiționată pentru utilizarea preparatului SoHO în toate cazurile în care pentru autorizare sunt necesare date privind rezultatele clinice, în conformitate cu articolul 22 alineatul (4) literele (d) și (e);
 - (d) acordă sau refuză autorizarea preparatului SoHO, după caz.
- (3) Autoritățile competente transmit platformei SoHO a UE, menționate în capitolul XI, informații privind autorizațiile preparatelor SoHO, inclusiv un rezumat al dovezilor utilizate pentru autorizarea fiecăruia dintre acestea, și, pentru fiecare preparat SoHO, modifică în consecință statutul privind autorizarea al entității SoHO de care este legat preparatul SoHO respectiv pe platforma SoHO a UE, inclusiv denumirea și datele de contact ale titularului autorizației pentru preparatul SoHO respectiv.
- (4) Autoritățile competente încheie etapele autorizării unui preparat SoHO, menționate la alineatul (2) de la prezentul articol, în termen de 3 luni de la primirea cererii, excluzând timpul necesar pentru monitorizarea rezultatelor clinice sau pentru studii. Acestea pot suspenda acest termen pe durata proceselor de consultare menționate la articolul 14 alineatele (1) și (2).
- (5) La primirea unei cereri de aviz în cursul procedurii de evaluare a conformității în temeiul articolului 52 din Regulamentul (UE) 2017/745, autoritățile competente care primesc cererea urmează procedura relevantă prevăzută de regulamentul respectiv și informează CCS cu privire la avizul furnizat.
- (6) În conformitate cu legislația națională, autoritățile competente pot suspenda autorizația unui preparat SoHO în cazul în care activitățile de supraveghere a SoHO demonstrează sau oferă motive întemeiate pentru a suspecta că:
 - (a) un astfel de preparat sau una dintre activitățile efectuate pentru preparatul respectiv nu respectă condițiile autorizării sale sau cerințele prezentului regulament și că
 - (b) această nerespectare implică un risc pentru siguranța donatorilor de SoHO, a primitorilor sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical.

Autoritățile competente specifică o anumită perioadă pentru investigarea neconformității suspectate și pentru remedierea de către entitățile SoHO a unei neconformități confirmate, iar în cursul acestei perioade suspendarea va rămâne în vigoare.

- (7) În cazurile în care entitățile SoHO nu reușesc să remedieze neconformitățile confirmate menționate la alineatul (6) în termenul specificat, autoritățile competente, în conformitate cu legislația națională, retrag autorizația preparatului SoHO în cauză.
- (8) Autoritățile competente pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unui preparat SoHO în cazul în care autoritățile competente au confirmat că preparatul SoHO în cauză nu îndeplinește criteriile de autorizare actualizate ulterior sau în cazul în care entitatea SoHO a încălcat în mod repetat condițiile autorizării sale.
- (9) În cazul suspendării sau al retragerii autorizației, astfel cum se menționează la alineatele (6), (7) și (8), autoritățile competente modifică în consecință, fără întârzieri nejustificate, statutul privind autorizarea al entității SoHO în cauză pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI.
- (10) Autoritățile competente consultă cele mai bune practici relevante convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c).
- (11) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind procedurile de autorizare a preparatelor SoHO în temeiul prezentului articol.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 22

Evaluarea preparatelor SoHO

- (1) Evaluarea unui preparat SoHO trebuie să includă o analiză a tuturor activităților SoHO care sunt efectuate pentru preparatul SoHO respectiv și care ar putea influența siguranța, calitatea și eficacitatea acestuia.
- (2) Evaluarea preparatelor SoHO se efectuează de către evaluatori care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 24.
- (3) În cazurile în care preparatul SoHO care face obiectul cererii de autorizare în conformitate cu articolul 21 fost autorizat în mod corespunzător pentru o altă entitate SoHO din același sau dintr-un alt stat membru, autoritățile competente pot autoriza preparatul SoHO respectiv pentru entitatea SoHO solicitantă, cu condiția să fi verificat dacă activitățile SoHO desfășurate pentru preparatul SoHO în cauză sunt efectuate de entitatea SoHO solicitantă astfel încât rezultatele privind siguranța, calitatea și eficacitatea să fie echivalente cu cele demonstrate pentru entitatea SoHO pentru care preparatul SoHO a fost autorizat prima dată.
- (4) În cazurile în care preparatul SoHO care face obiectul cererii de autorizare în temeiul articolului 21 nu a fost autorizat în mod corespunzător pentru o altă entitate SoHO, autoritățile competente:
 - (a) evaluează toate informațiile furnizate de solicitant în temeiul articolului 41;
 - (b) revizuiesc dosarul de preparat SoHO menționat la articolul 41 alineatul (2) litera (a);

- (c) inițiază consultarea descrisă la articolul 14 alineatul (1) dacă, în cursul examinării dosarului de preparat SoHO menționat la litera (b), apar întrebări cu privire la posibilitatea ca preparatul SoHO respectiv să intre, parțial sau integral, în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau al altor acte legislative ale Uniunii, ținând seama de activitățile desfășurate pentru preparatul SoHO în cauză și de utilizarea la om avută în vedere;
 - (d) examinează și analizează evaluarea riscurilor efectuată de solicitant în conformitate cu articolul 41 alineatul (2) litera (b);
 - (e) evaluează planul de monitorizare a rezultatelor clinice și proporționalitatea acestuia cu nivelul de risc al preparatului SoHO, astfel cum se menționează la articolul 41 alineatul (3) literele (a), (b) și (c), după caz;
 - (f) pot consulta CCS, în conformitate cu articolul 68 alineatul (1), cu privire la dovezile necesare și suficiente pentru autorizarea unui anumit preparat SoHO;
 - (g) evaluează, în cazul unei autorizații condiționate în temeiul articolului 21 alineatul (2) litera (c), rezultatele monitorizării rezultatelor clinice.
- (5) Atunci când evaluează preparatul SoHO în conformitate cu alineatul (4) literele (e) și (g), autoritățile competente iau în considerare, în cazurile în care solicitantul a propus înregistrarea și a înregistrat rezultatele monitorizării rezultatelor clinice într-un registru clinic existent, faptul că aceasta este o metodă acceptabilă, cu condiția ca autoritățile competente respective să fi verificat dacă registrul dispune de proceduri de gestionare a calității datelor care să asigure acuratețea și exhaustivitatea datelor.
- (6) Autoritățile competente efectuează etapele de evaluare menționate la alineatele (3) și (4) de la prezentul articol prin intermediul unei examinări de la distanță a documentelor. De asemenea, autoritățile competente pot, în cadrul evaluării preparatelor SoHO, să efectueze inspecții în temeiul articolelor 29, 30 și 31.
- (7) Atunci când efectuează etapele de evaluare menționate la alineatul (4) de la prezentul articol, autoritățile competente consultă cele mai bune practici convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c).

Articolul 23

Evaluări comune ale preparatelor SoHO

- (1) La cererea uneia sau a mai multor autorități competente, evaluările preparatelor SoHO menționate la articolul 22 pot fi efectuate de către autoritățile competente din mai multe state membre, sub forma unei evaluări comune a preparatului SoHO.
- (2) Autoritatea competentă care primește o cerere de evaluare comună a unui preparat SoHO poate accepta această solicitare și poate coordona și sprijini evaluarea respectivă, în cazul în care este de acord că există motive întemeiate pentru efectuarea unei evaluări comune.
- (3) Autoritățile competente care participă la o evaluare comună încheie un acord scris prealabil cu privire la evaluarea comună. Acordul definește cel puțin următoarele:
 - (a) domeniul de aplicare al evaluării comune;
 - (b) rolurile evaluatorilor participanți în timpul evaluării și în urma acesteia, inclusiv desemnarea unei autorități care să conducă evaluarea;

- (c) competențele și responsabilitățile fiecărei autorități.
- (4) Statele membre pot institui programe comune de evaluare pentru a facilita efectuarea de evaluări comune frecvente sau de rutină. În astfel de cazuri, autoritățile competente pot semna un acord scris unic, cu condiția ca acordul să îndeplinească cerințele prevăzute la alineatul (3).
- (5) La finalizarea unei autorizări în comun a unui preparat SoHO, autoritatea competentă de pe teritoriul pe care se află titularul autorizației pentru preparatul SoHO respectiv transmite informațiile, în conformitate cu articolul 21 alineatul (3), cu privire la noul preparat SoHO autorizat către platforma SoHO a UE.

Articolul 24

Obligații specifice privind evaluatorii preparatelor SoHO

- (1) Evaluatorii trebuie:
 - (a) să dețină o diplomă, un certificat sau alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, acordat la încheierea unui ciclu de studii universitare sau a unui curs recunoscut de statul membru respectiv ca fiind echivalent;
 - (b) să aibă expertiză în ceea ce privește procesele evaluate și în ceea ce privește utilizările la om pentru care vor fi folosite preparatele SoHO.
- (2) Evaluarea preparatelor SoHO, astfel cum se menționează la articolul 22, poate fi efectuată în comun de o echipă de persoane care dețin în mod colectiv calificările și experiența prevăzute la alineatul (1).
- (3) În cazuri excepționale, autoritățile competente pot considera că experiența considerabilă și relevantă a unei persoane poate scuti persoana respectivă de cerințele prevăzute la alineatul (1).
- (4) Înainte ca evaluatorii să își preia atribuțiile, autoritățile competente le oferă acestora o formare introductivă specifică privind procedurile care trebuie urmate pentru evaluarea preparatelor SoHO în conformitate cu articolul 22.
- (5) Autoritățile competente se asigură că formarea introductivă specifică este completată de formare specializată pentru evaluarea metodelor și a tehnologiilor de prelucrare utilizate pentru anumite tipuri de preparate SoHO și de formare continuă, după caz, pe tot parcursul carierei evaluatorilor. Autoritățile competente depun toate eforturile rezonabile pentru a se asigura că evaluatorii care participă la evaluările comune au finalizat formarea relevantă la nivelul Uniunii menționată la articolul 69 alineatul (1) și sunt incluși în lista menționată la articolul 69 alineatul (5).
- (6) Evaluatorii pot fi asistați de experți tehnici, cu condiția ca autoritățile competente să se asigure că experții respectivi respectă cerințele prezentului regulament, în special obligațiile prevăzute la articolele 7 și 76.

Articolul 25

Sistemul de autorizare a centrelor SoHO

- (1) Autoritățile competente instituie și mențin un sistem de primire și de prelucrare a cererilor de autorizare a centrelor SoHO.

- (2) Autoritățile competente autorizează ca centre SoHO entitățile SoHO care prelucrează și stochează SoHO în conformitate cu articolul 27.
- (3) Autoritățile competente pot decide că anumite entități SoHO care nu prelucrează și nu stochează SoHO trebuie, de asemenea, să fie autorizate ca centre SoHO, în special entitățile care:
 - (a) au o influență semnificativă asupra siguranței și calității SoHO prin amploarea, caracterul critic sau complexitatea activităților SoHO pe care le desfășoară sau
 - (b) desfășoară activități SoHO în legătură cu mai multe centre SoHO.
- (4) Alineatul (3) nu se aplică entităților SoHO care importă SoHO.
- (5) Autorizațiile pentru centrele SoHO sunt valabile în întreaga Uniune pe perioada definită în condițiile autorizării, dacă a fost definită o astfel de perioadă, sau până când o autoritate competentă suspendă sau retrage autorizația sau centrul a încetat să desfășoare activități SoHO. În cazul în care un stat membru a adoptat, în conformitate cu articolul 4, o măsură mai strictă referitoare la o autorizație specifică pentru un centru SoHO, statul membru respectiv poate refuza să recunoască valabilitatea autorizației pentru centrul SoHO eliberată de un alt stat membru până la verificarea respectării măsurii mai stricte.
- (6) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a specifica proceduri și metode de lucru uniforme pentru instituirea și menținerea unui sistem de autorizare a centrelor SoHO.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 26

Sistemul de autorizare a entităților SoHO importatoare

- (1) Autoritățile competente instituie și mențin un sistem de primire și prelucrare a cererilor de autorizare a entităților SoHO importatoare.
- (2) Autoritățile competente autorizează ca entități SoHO importatoare entitățile SoHO care importă SoHO în temeiul articolului 28.
- (3) Autorizațiile pentru entitățile SoHO importatoare sunt valabile în întreaga Uniune pe perioada definită în condițiile autorizării, dacă a fost definită o astfel de perioadă, sau până când o autoritate competentă suspendă sau retrage autorizația sau entitatea a încetat să desfășoare activități SoHO. În cazul în care un stat membru a adoptat, în conformitate cu articolul 4, o măsură mai strictă referitoare la o autorizație specifică pentru o entitate SoHO importatoare, statul membru respectiv poate refuza să recunoască valabilitatea autorizației pentru entitatea SoHO importatoare eliberată de un alt stat membru până la verificarea respectării măsurii mai stricte.
- (4) Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a specifica proceduri și metode de lucru uniforme pentru instituirea și menținerea unui sistem de autorizare a entităților SoHO importatoare.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Autorizarea centrelor SoHO

- (1) Autoritățile competente furnizează orientări și modele pentru a permite ca cererile entităților SoHO de autorizare a acestora ca centre SoHO să fie depuse în conformitate cu articolul 49. Atunci când elaborează aceste orientări și modele, autoritățile competente consultă cele mai bune practici relevante convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c).
- (2) La primirea unei cereri de autorizare a unui centru SoHO, autoritățile competente:
 - (a) confirmă primirea cererii în termen de 14 zile lucrătoare;
 - (b) evaluează cererea;
 - (c) examinează acordurile dintre centrul SoHO solicitant și orice terță parte contractată de centrul SoHO respectiv pentru desfășurarea de activități SoHO;
 - (d) solicită ca centrul SoHO solicitant să furnizeze informații suplimentare, dacă este necesar;
 - (e) efectuează o inspecție la fața locului a centrului SoHO solicitant și, după caz, a părților terțe contractate de centrul SoHO pentru desfășurarea de activități SoHO, în conformitate cu articolul 29;
 - (f) informează solicitantul, fără întârzieri nejustificate, cu privire la rezultatul evaluării și al inspecțiilor menționate la literele (b), (c) și (d), după caz, și la litera (e), precum și cu privire la decizia privind autorizarea;
 - (g) acordă sau refuză autorizarea centrului SoHO solicitant ca centru SoHO, după caz, și indică activitățile SoHO care fac obiectul autorizației și condițiile care se aplică, dacă există astfel de condiții;
 - (h) evaluează și, după caz, aprobă modificările ulterioare aduse de centrul SoHO informațiilor furnizate în cerere și comunicate acestora în conformitate cu articolul 49 alineatul (2);
 - (i) transmite, fără întârzieri nejustificate, informații cu privire la autorizare, modificând în consecință statutul entității SoHO în cauză și incluzând denumirea și datele de contact ale titularului autorizației de centru SoHO pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI.
- (3) Autoritățile competente pot suspenda autorizația unui centru SoHO sau a anumitor activități SoHO pe care centrul este autorizat să le desfășoare, în cazul în care activitățile de supraveghere a SoHO demonstrează sau oferă motive întemeiate de a suspecta că centrul în cauză:
 - (a) nu respectă condițiile autorizării sale sau dispozițiile prezentului regulament și că
 - (b) neconformitatea sau suspiciunea de neconformitate respectivă implică un risc pentru siguranța donatorilor sau a primitorilor de SoHO sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical.

Autoritățile competente specifică o anumită perioadă pentru investigarea unei suspiciuni de neconformitate și pentru remedierea de către centrul SoHO a unei neconformități confirmate, iar în cursul acestei perioade suspendarea va rămâne în vigoare.

- (4) În cazurile în care autoritățile competente au confirmat neconformități menționate la alineatul (3), iar centrele SoHO nu sunt în măsură să le remedieze în perioada specificată, autoritățile competente, în conformitate cu legislația națională, retrag autorizația centrului SoHO în cauză.
- (5) Autoritățile competente pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unui centru SoHO în cazul în care autoritățile competente au confirmat că centrul SoHO respectiv nu mai îndeplinește criteriile actualizate de autorizare sau a încălcat în mod repetat condițiile autorizării sale.
- (6) În cazul suspendării sau al retragerii autorizației, astfel cum se menționează la alineatele (3), (4) și (5), autoritățile competente modifică în consecință, fără întârzieri nejustificate, statutul privind autorizarea al centrului SoHO în cauză pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI.

Articolul 28

Autorizarea entităților SoHO importatoare

- (1) Autoritățile competente furnizează orientări și modele pentru a permite ca cererile entităților SoHO de autorizare a acestora ca entități SoHO importatoare să fie depuse în conformitate cu articolul 43. Atunci când elaborează aceste orientări și modele, autoritățile competente consultă cele mai bune practici relevante convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c).
- (2) La primirea unei cereri de autorizare din partea unei entități SoHO importatoare, autoritățile competente:
 - (a) confirmă primirea cererii în termen de 14 zile lucrătoare;
 - (b) evaluează cererea;
 - (c) examinează acordurile dintre entitatea SoHO solicitantă și orice terță parte contractată de entitatea SoHO respectivă pentru desfășurarea de activități SoHO;
 - (d) cere solicitantului să furnizeze informații suplimentare, dacă este necesar;
 - (e) informează solicitantul, fără întârzieri nejustificate, cu privire la rezultatul evaluării și al examinărilor menționate la literele (b), (c) și (d), după caz, precum și cu privire la decizia privind autorizarea;
 - (f) acordă sau refuză autorizarea solicitantului ca entitate SoHO importatoare, după caz, și indică SoHO care fac obiectul autorizației și condițiile care se aplică, dacă există astfel de condiții;
 - (g) evaluează și, după caz, aprobă modificările ulterioare efectuate de entitatea SoHO importatoare și comunicate acestora, astfel cum se menționează la articolul 43 alineatul (3);
 - (h) transmite, fără întârzieri nejustificate, informații cu privire la autorizare, modificând în consecință statutul entității SoHO în cauză și incluzând denumirea și datele de contact ale titularului autorizației de entitate SoHO importatoare pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI.
- (3) În cazurile în care solicitantul intenționează să distribuie SoHO importate către alte state membre, autoritățile competente pot întreprinde acțiunile prevăzute la alineatul

- (2) literele (b), (c) și (d), în consultare cu autoritățile naționale ale statului membru în cauză.
- (4) Înainte de a acorda sau de a refuza autorizarea entității SoHO importatoare, autoritățile competente pot solicita inspectarea oricărei părți dintr-o țară terță care furnizează SoHO solicitantului, în special în cazurile în care cererea se referă la importul regulat și repetat de SoHO de la aceeași parte.
- (5) Autoritățile competente pot suspenda autorizația unei entități SoHO importatoare în cazul în care activitățile de supraveghere a SoHO demonstrează sau oferă motive întemeiate de a suspecta:
- (a) că entitatea SoHO în cauză nu respectă condițiile autorizării sau dispozițiile prezentului regulament și
 - (b) că neconformitatea sau suspiciunea de neconformitate respectivă implică un risc pentru siguranța primitorilor sau a descendenților care provin din reproducerea asistată medical.
- (6) Autoritățile competente specifică o anumită perioadă pentru investigarea unei suspiciuni de neconformitate și pentru remedierea de către entitatea SoHO importatoare a unei neconformități confirmate, iar în cursul acestei perioade suspendarea rămâne în vigoare. În cazurile în care autoritățile competente au confirmat existența unor neconformități menționate la alineatul (5), iar entitatea SoHO importatoare nu este în măsură să le remedieze în perioada specificată, autoritățile competente retrag autorizația entității SoHO importatoare în cauză.
- (7) Autoritățile competente pot, în conformitate cu legislația națională, să retragă autorizația unei entități SoHO importatoare în cazul în care autoritățile competente au confirmat că entitatea SoHO importatoare respectivă nu mai îndeplinește criteriile actualizate de autorizare sau a încălcat în mod repetat condițiile autorizării sale.
- (8) În cazul suspendării sau al retragerii autorizației, astfel cum se menționează la alineatele (5), (6) și (7), autoritățile competente modifică în consecință, fără întârzieri nejustificate, statutul privind autorizarea al entității SoHO în cauză pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI.
- (9) Prin derogare de la alineatul (1), în caz de urgență, autoritățile competente pot autoriza importuri de SoHO în vederea utilizării imediate la un anumit primitor, atunci când circumstanțele clinice justifică acest lucru, de la caz la caz.
- (10) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a putea completa prezentul regulament prin stabilirea unor criterii specifice pentru evaluările, examinările și inspecțiile efectuate în cursul autorizării.
- (11) În cazul unui risc pentru calitatea și siguranța SoHO importate, atunci când motive de maximă urgență o impun, actelor delegate adoptate în conformitate cu prezentul articol li se aplică procedura prevăzută la articolul 78.

Articolul 29

Inspecții ale centrelor SoHO

- (1) Autoritățile competente efectuează următoarele inspecții ale centrelor SoHO, după caz:
- (a) inspecții de rutină anunțate ale sistemului;

- (b) inspecții anunțate sau neanunțate, în special în cazul investigațiilor privind activități frauduloase sau alte activități ilegale sau pe baza unor informații care ar putea indica nerespectarea normelor prezentului regulament;
 - (c) inspecțiile prevăzute la articolul 22 alineatul (6), la articolul 27 alineatul (2) litera (d), la articolul 28 alineatul (4), la articolul 31 și la articolul 35 alineatul (5).
- (2) Autoritățile competente care, în cursul inspecțiilor, identifică neconformități cu normele prezentului regulament pot adăuga inspecții de monitorizare, dacă este necesar și proporțional, pentru a verifica dacă centrele SoHO au întreprins acțiuni corective și preventive eficace.
 - (3) Inspecțiile sunt efectuate de autoritățile competente ale statului membru în care se află centrul SoHO.
 - (4) Autoritățile competente efectuează inspecții la fața locului ale centrelor SoHO și, după caz, ale oricăror părți terțe contractate de un centru SoHO pentru desfășurarea de activități SoHO.
 - (5) Prin derogare de la alineatul (4), autoritățile competente pot efectua inspecții, integral sau parțial, prin intermediul unei examinări de la distanță a documentelor, cu condiția ca:
 - (a) acest mod de inspectare să nu prezinte riscuri pentru siguranța și calitatea SoHO;
 - (b) această inspecție să nu aducă atingere eficacității inspecțiilor; și
 - (c) să nu se depășească intervalul maxim dintre două inspecții la fața locului în conformitate cu alineatul (11).
 - (6) Autoritățile competente se asigură că inspecțiile sunt efectuate de inspectorii care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 32.
 - (7) Inspectorii verifică dacă centrele SoHO respectă standardele generale privind protecția donatorilor de SoHO prevăzute la articolul 53, standardele privind caracterul voluntar și neremunerat al donărilor de SoHO prevăzute la articolul 54, standardele privind informațiile care trebuie furnizate înainte de acordarea consimțământului sau a autorizării prevăzute la articolul 55 și standardele generale privind protecția primitorilor și a descendenților prevăzute la articolul 58, după caz.

În cazurile în care centrele SoHO urmează:

- (a) orientările tehnice publicate de ECDC și de EDQM menționate la articolul 56 alineatul (4) litera (a) și la articolul 59 alineatul (4) litera (a), după caz, inspectorii consideră că standardele sau elementele acestora sunt îndeplinite, în măsura în care acestea sunt abordate de orientări;
- (b) alte orientări, astfel cum se menționează la articolul 56 alineatul (4) litera (b) și la articolul 59 alineatul (4) litera (b), inspectorii evaluează de la caz la caz orientările respective în ceea ce privește nivelul de siguranță, calitate și eficacitate atins, după caz, și acceptă sau neagă echivalența nivelului respectiv cu nivelul stabilit de orientările tehnice menționate la articolul 56 alineatul (4) litera (a) și la articolul 59 alineatul (4) litera (a);
- (c) alte metode tehnice, astfel cum se menționează la articolul 56 alineatul (4) litera (c) și la articolul 59 alineatul (4) litera (c), inspectorii analizează

evaluarea riscurilor și evidențele furnizate și evaluează caracterul adecvat al metodelor tehnice aplicate.

- (8) În cazurile prevăzute la alineatul (7) al doilea paragraf litera (b), în situația în care autoritățile competente, înainte de inspecție, au acceptat nivelul de siguranță, calitate și eficacitate atins de respectivele orientări ca fiind echivalent cu nivelul stabilit de orientările tehnice menționate la alineatul (7) al doilea paragraf litera (a), inspectorii consideră că standardele sau elementele acestora sunt îndeplinite, în măsura în care acestea sunt abordate de orientări.
- (9) Inspectorii pot desfășura una sau mai multe dintre următoarele activități:
- (a) inspectarea unităților centrelor SoHO și, după caz, a unităților oricăror părți terțe contractate de un centru SoHO în ceea ce privește activitățile SoHO;
 - (b) evaluarea și verificarea procedurilor și a activităților SoHO care se derulează în centre SoHO și, după caz, în unitățile unor părți terțe care fac obiectul cerințelor stabilite de prezentul regulament;
 - (c) examinarea oricăror documente sau alte evidențe ținute de centrele SoHO și, după caz, de părți terțe cu privire la cerințele prezentului regulament, în special ale capitolului V;
 - (d) evaluarea modului de concepere și a punerii în aplicare a sistemului de management al calității instituit în temeiul articolului 50;
 - (e) prelevarea de eșantioane pentru analiză și copierea documentelor, dacă este necesar;
 - (f) evaluarea planului de urgență instituit în conformitate cu articolul 66, după caz;
 - (g) dispunerea suspendării sau a încetării oricărei proceduri sau activități, dacă acest lucru este necesar și proporțional cu riscul identificat.
- (10) Autoritățile competente efectuează inspecții în conformitate cu alineatul (1) litera (a) în mod regulat, în funcție de riscuri și cu o frecvență corespunzătoare, ținând seama de:
- (a) riscurile identificate asociate cu:
 - (i) SoHO prelucrate și stocate;
 - (ii) activitățile centrelor SoHO, în special procesele desfășurate;
 - (b) istoricul centrelor în ceea ce privește rezultatul inspecțiilor anterioare efectuate asupra acestora și conformitatea acestora cu normele prezentului regulament;
 - (c) rezultatele certificării sau acreditării de către organisme internaționale, în cazul în care organismele respective verifică dispoziții echivalente cu cele din prezentul regulament și de
 - (d) fiabilitatea și eficacitatea sistemelor de management al calității menționate la articolul 50.
- (11) Intervalul dintre două inspecții la fața locului nu trebuie să depășească 4 ani.
- (12) Autoritățile competente consideră inspecția la fața locului efectuată în cursul autorizării unui centru în conformitate cu articolul 27 alineatul (2) litera (d) ca fiind prima inspecție la fața locului în sensul prezentului articol.

- (13) Autoritățile competente furnizează imediat feedback preliminar cu privire la constatările lor, la cererea centrului SoHO în cauză.
- (14) În urma fiecărei inspecții, autoritățile competente întocmesc un raport privind constatările inspecției care se referă la conformitatea cu cerințele legale și tehnice aplicabile în temeiul prezentului regulament și îl transmit centrului SoHO în cauză. În raport, autoritățile competente pot stabili orice acțiune corectivă sau preventivă necesară sau pot solicita centrului SoHO să răspundă cu o propunere de astfel de acțiuni, împreună cu datele de finalizare aferente.
- (15) În cazul în care mai multe autorități sunt competente să desfășoare activități de supraveghere a SoHO într-un stat membru în temeiul articolului 5 alineatul (2), la cererea motivată a unei alte autorități competente din același stat membru, autoritatea competentă comunică imediat autorității competente solicitante raportul menționat la alineatul (14) de la prezentul articol.
- (16) În scopul inspecțiilor standardizate menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, autoritățile competente consultă cele mai bune practici relevante convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c).
- (17) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind procedurile care trebuie urmate pentru inspecțiile centrelor SoHO.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 30

Inspecții ale altor entități SoHO

- (1) Autoritățile competente pot efectua inspecții, în conformitate cu articolul 29 alineatul (1), cu privire la alte entități SoHO decât centrele SoHO, după cum este necesar și proporțional cu riscurile asociate respectivelor SoHO, precum și activităților SoHO înregistrate pentru entitatea respectivă și istoricului acestei entități, în special în ceea ce privește rezultatul inspecțiilor anterioare efectuate cu privire la aceasta și conformitatea sa cu normele prezentului regulament.
- (2) În cazurile menționate la alineatul (1), articolul 29 se aplică, *mutatis mutandis*, inspecției altor entități SoHO decât centrele SoHO.
- (3) În scopul unei abordări standardizate în ceea ce privește inspecția altor entități SoHO decât centrele SoHO, autoritățile competente consultă cele mai bune practici relevante convenite și documentate de către CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c).

Articolul 31

Inspecții comune

- (1) La cererea uneia sau mai multor autorități competente, inspecțiile în temeiul articolului 29 alineatul (1) și al articolului 30 alineatul (1) pot fi efectuate de inspectori din mai multe state membre, sub forma unei inspecții comune.
- (2) Autoritatea competentă care primește o cerere de inspecție comună depune toate eforturile rezonabile pentru a accepta solicitarea respectivă și coordonează și sprijină inspecția în cazurile în care:

- (a) se demonstrează sau există motive întemeiate să se suspecteze că activitățile desfășurate pe teritoriul unui alt stat membru prezintă un risc pentru siguranța și calitatea SoHO distribuite în statul membru solicitant;
 - (b) autoritățile competente ale statului membru solicitant cer expertiza tehnică de specialitate a unui alt stat membru pentru inspecția respectivă;
 - (c) autoritatea competentă a statului membru care primește cererea este de acord că există alte motive rezonabile pentru efectuarea unei inspecții comune.
- (3) Autoritățile care participă la o inspecție comună încheie, înainte de inspecție, un acord care definește cel puțin următoarele:
- (a) domeniul de aplicare și obiectivul inspecției comune;
 - (b) rolurile inspectorilor participanți în timpul și în urma inspecției, inclusiv desemnarea unei autorități care să conducă inspecția;
 - (c) competențele și responsabilitățile fiecărei autorități.
- Autoritățile participante se angajează în acordul respectiv să accepte în comun rezultatele inspecției.
- (4) Autoritatea care conduce inspecția comună se asigură că inspecțiile comune sunt efectuate în conformitate cu legislația națională a statului membru în care are loc inspecția comună.
- Înainte de inspecție, autoritatea competentă pentru entitatea SoHO sau centrul SoHO în cauză informează entitatea SoHO sau centrul SoHO în cauză cu privire la inspecția comună, cu excepția cazului în care autoritățile competente în cauză au motive întemeiate să suspecteze o activitate ilegală sau frauduloasă.
- (5) Articolele 7, 8 și 76 se aplică tuturor autorităților competente implicate în inspecții comune.
- (6) Statele membre pot institui programe de inspecții comune pentru a facilita inspecțiile comune de rutină. Statele membre pot derula astfel de programe în temeiul unui acord unic, astfel cum se menționează la alineatul (3).

Articolul 32

Obligații specifice privind inspectorii

- (1) Inspectorii trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau alt titlu oficial de calificare într-un domeniu relevant, acordat la încheierea unui ciclu de studii universitare sau a unui curs recunoscut de statul membru în cauză ca echivalent.
- În cazuri excepționale, autoritățile competente pot considera că experiența considerabilă și relevantă a unei persoane poate scuti persoana respectivă de cerința prevăzută la primul paragraf.
- (2) Autoritățile competente oferă inspectorilor o formare introductivă specifică înainte ca aceștia să își preia atribuțiile. Pentru formarea introductivă specifică, autoritățile competente consultă cele mai bune practici relevante convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c).
- (3) Autoritățile competente se asigură că formarea introductivă specifică include cel puțin următoarele:

- (a) tehnicile și procedurile de inspecție care trebuie urmate, inclusiv exerciții practice;
 - (b) o prezentare generală a orientărilor relevante privind inspecțiile existente la nivelul Uniunii și la nivel național, precum și a celor mai bune practici convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c);
 - (c) o prezentare generală a sistemelor de autorizare din statul membru în cauză;
 - (d) cadrul juridic aplicabil pentru desfășurarea activităților de supraveghere a SoHO;
 - (e) aspecte tehnice privind activitățile SoHO;
 - (f) orientările tehnice privind SoHO menționate la articolele 56 și 59;
 - (g) o prezentare generală a organizării și funcționării autorităților naționale de reglementare în domeniul SoHO și în domeniile conexe;
 - (h) o prezentare generală a sistemului național de sănătate și a structurilor organizaționale în domeniul SoHO din statul membru în cauză.
- (4) Autoritățile competente se asigură că formarea introductivă specifică este completată de formare specializată pentru inspectarea anumitor tipuri de centre și de formare continuă, după caz, pe tot parcursul carierei inspectorilor. Autoritățile competente depun toate eforturile rezonabile pentru a se asigura că inspectorii care participă la inspecțiile comune au finalizat formarea relevantă la nivelul Uniunii, menționată la articolul 69 alineatul (1), și sunt incluși în lista menționată la articolul 69 alineatul (5).
- (5) Inspectorii pot fi asistați de experți tehnici, cu condiția ca autoritățile competente să se asigure că experții respectivi respectă cerințele prezentului regulament, în special obligațiile prevăzute la articolele 7 și 76.
- (6) Alineatele (1)-(5) se aplică și organismelor delegate.

Articolul 33

Extragerea și publicarea datelor de activitate

- (1) Autoritățile competente verifică dacă entitățile SoHO care au obligații de colectare și raportare a datelor de activitate în temeiul articolului 44 transmit rapoarte anuale complete și exacte privind activitățile respective platformei SoHO a UE menționate în capitolul XI.
- (2) Autoritățile competente extrag un raport anual agregat al datelor de activitate SoHO pentru entitățile SoHO proprii din platforma SoHO a UE. Acestea pun raportul respectiv la dispoziția publicului, inclusiv pe internet.

Articolul 34

Trasabilitate

- (1) Autoritățile competente verifică dacă entitățile SoHO dispun de proceduri adecvate pentru a asigura trasabilitatea și codificarea SoHO, astfel cum se menționează la articolul 45.

- (2) Autoritățile competente stabilesc proceduri pentru identificarea unică a centrelor SoHO care fac obiectul dispozițiilor privind codul european unic de la articolul 46. Autoritățile competente se asigură că această identificare respectă standardele tehnice definite pentru sistemul de codificare respectiv. În acest scop, autoritățile competente pot utiliza un cod de identificare a centrelor SoHO generat de platforma SoHO a UE.

Articolul 35

Vigilența

- (1) Autoritățile competente sunt responsabile de gestionarea vigilenței asociate activităților SoHO. Acestea furnizează orientări și modele pentru transmiterea notificărilor SAO și a rapoartelor de investigație privind SAO, astfel cum se menționează la articolul 47.
- (2) La primirea unei notificări SAO, autoritățile competente:
- (a) confirmă primirea notificării SAO;
 - (b) verifică dacă notificarea SAO include informațiile menționate la articolul 47 alineatul (3);
 - (c) evaluează caracterul adecvat al investigației planificate pentru stabilirea imputabilității și a cauzei principale;
 - (d) răspund entității SoHO care a transmis cererea fără întârzieri nejustificate.
- (3) Autoritățile competente pot oferi consiliere cu privire la investigația planificată de entitatea SoHO. La elaborarea unui astfel de aviz, autoritățile competente pot solicita consiliere din partea CCS în temeiul articolului 68 alineatul (1). În cazul în care SAO se referă la o suspiciune de transmitere a unei boli transmisibile, autoritățile competente informează ECDC și țin seama de orice recomandare sau informație furnizată de ECDC sau de rețeaua sa de experți în materie de SoHO.
- (4) La primirea unui raport de investigație privind SAO, autoritățile competente:
- (a) confirmă primirea raportului de investigație privind SAO;
 - (b) verifică dacă raportul de investigație privind SAO include informațiile prevăzute la articolul 47 alineatul (5);
 - (c) evaluează rezultatele investigației și ale acțiunilor corective și preventive descrise;
 - (d) informează entitatea SoHO care a transmis raportul cu privire la concluzia evaluării SAO.
- (5) Autoritățile competente pot efectua inspecții, în temeiul articolului 29 sau al articolului 30, după caz, atunci când notificarea SAO sau raportul de investigație privind SAO primit(ă) indică sau oferă motive întemeiate de a suspecta că cerințele prezentului regulament nu au fost respectate sau pentru a verifica punerea în aplicare corectă a acțiunilor corective și preventive planificate.
- (6) La primirea unei notificări SAO cu implicații pentru siguranța, calitatea sau furnizarea unui produs fabricat, în temeiul altor acte legislative ale Uniunii, din SoHO sau preparatul SoHO în cauză, autoritățile competente informează, fără întârzieri nejustificate, autoritățile relevante competente pentru produsul respectiv, în conformitate cu articolul 14 alineatul (5).

- (7) La primirea unor informații referitoare la un incident grav și la acțiuni corective în materie de siguranță în teren în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, autoritățile competente care primesc astfel de informații informează entitățile SoHO în cauză. Autoritățile competente transmit informațiile respective autorității naționale responsabile pentru SoHO, dacă incidentul corespunde definiției SAO.
- (8) Autoritățile competente asigură un canal de autoraportare a SAO de către primitorii și donatorii de SoHO. La primirea unor astfel de notificări, autoritățile competente informează, după caz, entitățile SoHO sau centrele SoHO relevante în acest sens și se asigură că entitățile sau centrele SoHO în cauză inițiază o investigație adecvată a evenimentului și că acestea au luat măsuri corective și preventive adecvate, atunci când a fost necesar, și răspund primitorului sau donatorului în cauză.
- (9) Autoritățile competente se asigură că procedurile menționate la alineatele (1)-(5) asigură o interconectare adecvată între notificările SAO în temeiul prezentului articol și sistemul de raportare instituit în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2010/53/UE, pentru situațiile în care notificările SAO se referă la donări de SoHO după deces, de către donatori care au donat și organe.
- (10) Autoritățile competente transmit autorităților lor naționale responsabile pentru SoHO un rezumat anual al notificărilor SAO și al rapoartelor de investigație privind SAO pe care le-au primit. Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO transmit un rezumat anual al notificărilor SAO și al rapoartelor de investigație privind SAO platformei SoHO a UE, menționate în capitolul XI, înainte de data de 31 mai a anului următor și pun la dispoziția publicului din statul lor membru, inclusiv pe internet, o versiune agregată a rezumatului respectiv. Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO includ în rezumatul anual numărul și tipurile de SAO care le-au fost raportate și care ating pragurile de gravitate și imputabilitate convenite la nivelul Uniunii în cadrul CCS.
- (11) Comisia agregă rezumatele anuale ale autorităților naționale responsabile pentru SoHO, întocmește și publică un raport anual de vigilență privind SoHO după ce a comunicat raportul autorităților naționale responsabile pentru SoHO spre analiză și aprobare.
- (12) Pentru elaborarea orientărilor și a modelelor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol și pentru transmiterea rezumatelor anuale menționate la alineatul (10) de la prezentul articol, autoritățile competente consultă cele mai bune practici convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c).
- (13) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind procedurile care trebuie urmate pentru consultarea și coordonarea dintre autoritățile competente și ECDC în ceea ce privește notificările SAO și investigațiile privind SAO relevante.
- Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 36

Alerte rapide SoHO

- (1) La primirea unei notificări SAO sau a altor informații cu implicații pentru siguranță, calitate sau furnizarea de SoHO în unul sau mai multe state membre, autoritățile

competente lansează o alertă rapidă cu privire la SoHO pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI.

- (2) Autoritățile competente lansează o alertă rapidă cu privire la SoHO în special în următoarele circumstanțe:
 - (a) a fost identificat un risc pentru calitatea sau siguranța SoHO în ceea ce privește SoHO care au fost distribuite din statul lor membru către cel puțin un alt stat membru;
 - (b) în statul membru al acestora a apărut un focar de boală transmisibilă și au fost puse în aplicare măsuri de excludere sau de testare a donatorilor pentru a atenua riscurile de transmitere prin SoHO;
 - (c) a survenit o defecțiune sau o întrerupere gravă a furnizării de echipamente, dispozitive, materiale sau reactivi care sunt esențiali pentru recoltarea, prelucrarea, stocarea sau distribuirea de SoHO și care ar putea fi utilizați în alte state membre;
 - (d) autoritățile competente dispun de alte informații care ar putea fi considerate utile în mod rezonabil în alte state membre pentru a reduce riscurile la adresa siguranței sau calității SoHO și în cazul cărora lansarea unei alerte rapide cu privire la SoHO ar fi proporțională și necesară.
- (3) ECDC, cu sprijinul rețelei sale de experți în materie de SoHO, poate, de asemenea, să lanseze o alertă pe platforma SoHO a UE atunci când supravegherea bolilor transmisibile indică un nou risc pentru siguranța SoHO. ECDC poate indica într-o astfel de alertă că a furnizat orientări privind atenuarea riscurilor asociate focarelor de boli transmisibile, în special în ceea ce privește eligibilitatea și testarea donatorilor de SoHO.
- (4) Autoritățile competente care primesc o alertă rapidă cu privire la SoHO comunică fără întârzieri nejustificate informații organizațiilor relevante care reprezintă grupuri de entități SoHO sau de profesioniști în domeniul SoHO, pentru a se asigura că se pot lua rapid măsuri de atenuare a riscurilor și că informațiile relevante disponibile la nivelul profesioniștilor în domeniul SoHO pot fi comunicate autorităților competente. De asemenea, autoritățile competente pot completa informațiile furnizate în alertă cu informații suplimentare, cum ar fi detalii privind măsurile de atenuare relevante adoptate în statul membru respectiv.
- (5) Atunci când lansează și gestionează o alertă rapidă cu privire la SoHO, autoritățile competente și ECDC consultă cele mai bune practici relevante convenite și documentate de către CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c).

CAPITOLUL IV

OBLIGAȚII GENERALE PRIVIND ENTITĂȚILE SOHO

Articolul 37

Înregistrarea entităților SoHO

- (1) Entitățile se înregistrează ca entitate SoHO înainte de a începe orice activitate SoHO. Pentru înregistrare, acestea furnizează informațiile menționate la articolul 18. Înainte

de înregistrare, entitățile SoHO pot solicita autorităților lor competente un aviz cu privire la aplicabilitatea cerințelor de înregistrare din prezentul capitol în cazul activităților SoHO respective.

- (2) În statele membre în care platforma SoHO a UE este utilizată pentru înregistrarea entităților SoHO, astfel cum se menționează la articolul 18 alineatul (2), organizațiile care corespund definiției unei entități SoHO se înregistrează direct pe platforma SoHO a UE, în conformitate cu instrucțiunile autorităților lor competente.
- (3) Entitățile SoHO care își modifică activitățile SoHO sau datele de contact înregistrează modificările respective fără întârzieri nejustificate. În cazul în care astfel de modificări vizează activități SoHO care includ atât prelucrarea, cât și stocarea de SoHO, entitățile SoHO respective trebuie să respecte cerințele prevăzute la articolele 48 și 49.

Articolul 38

Persoana responsabilă cu eliberarea de SoHO

- (1) În cazurile în care o entitate SoHO eliberează SoHO sau preparate SoHO în vederea distribuirii pentru utilizare la om sau pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, astfel cum se menționează la articolul 60, entitatea respectivă desemnează o persoană responsabilă cu eliberarea.
- (2) Persoana responsabilă cu eliberarea de SoHO trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau un alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, acordat la încheierea unui ciclu de studii universitare sau a unui curs recunoscut de statul membru în cauză ca fiind echivalent și să aibă cel puțin 2 ani de experiență în domeniul relevant.
- (3) Persoana responsabilă cu eliberarea de SoHO poate delega sarcinile specificate la alineatul (1) altor persoane care sunt calificate din punctul de vedere al formării și al experienței pentru a îndeplini astfel de sarcini. În astfel de cazuri, persoanele respective îndeplinesc aceste sarcini sub responsabilitatea persoanei responsabile cu eliberarea de SoHO.

Articolul 39

Exportarea

Entitățile SoHO se asigură că SoHO sau preparatele SoHO exportate sau reexportate din Uniune respectă cerințele relevante ale prezentului regulament, cu excepția cazului în care entitatea SoHO poate demonstra că autoritățile din țara importatoare sau actele cu putere de lege, normele administrative, codurile de practică sau alte proceduri juridice și administrative în vigoare în țara importatoare indică faptul că o abatere de la cerințele prezentului regulament este acceptabilă. Entitățile SoHO nu trebuie să se abată de la standardele menționate în capitolul VI.

Articolul 40

Autorizarea preparatelor SoHO

- (1) Entitățile SoHO nu eliberează și, într-un context autolog, nu prepară și nu aplică imediat unui primitor un preparat SoHO fără autorizarea prealabilă a preparatului

SoHO respectiv. În cazurile în care o entitate SoHO modifică o activitate desfășurată pentru un preparat SoHO autorizat, aceasta trebuie să obțină o autorizație pentru preparatul SoHO modificat.

- (2) Înainte de depunerea unei cereri de autorizare a unui preparat, entitățile SoHO pot solicita consiliere din partea autorităților lor competente cu privire la aplicabilitatea cerințelor de autorizare prevăzute în prezentul regulament în cazul activităților lor SoHO.
- (3) Entitățile SoHO pot solicita autorităților lor competente o derogare de la cerința de autorizare a unui preparat SoHO în circumstanțele excepționale menționate la articolul 64.

Articolul 41

Cererea de autorizare a preparatelor SoHO

- (1) Entitățile SoHO trimit cererile de autorizare a unui preparat SoHO autorităților lor competente. Solicitantul comunică denumirea și datele de contact ale viitorului titular al autorizației preparatului SoHO care răspunde de cererea respectivă. Prezentul articol nu aduce atingere articolului 38 alineatul (1).
- (2) Solicitantul trebuie să prezinte următoarele:
 - (a) un dosar al preparatului SoHO care să descrie detaliile activităților SoHO efectuate pentru preparatul respectiv și care să includă cel puțin:
 - (i) orice procedură specifică de eligibilitate sau de testare a donatorilor de SoHO;
 - (ii) orice procedură specifică pentru recoltarea SoHO;
 - (iii) o descriere a prelucrării aplicate, incluzând detalii referitoare la standardele de calitate a aerului respectate în unitățile de prelucrare și justificarea standardului de calitate a aerului aplicat;
 - (iv) o descriere a echipamentelor, a reactivilor și a materialelor utilizate și statutul lor de certificare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745;
 - (v) condițiile specifice de stocare și termenele de stocare;
 - (vi) orice parametru privind controlul calității și eliberarea;
 - (vii) date referitoare la procedurile efectuate pentru validarea proceselor și calificarea echipamentelor;
 - (viii) detalii privind părțile terțe contractate de entitatea SoHO respectivă ca să desfășoare activități de preparare a SoHO;
 - (ix) indicațiile clinice pentru care se utilizează preparatul SoHO;
 - (b) rezultatele unei evaluări a riscurilor efectuate cu privire la combinația de activități SoHO realizate pentru preparatul SoHO respectiv, împreună cu indicația clinică prevăzută pentru care se intenționează utilizarea acestuia, luând în considerare:
 - (i) dacă preparatul SoHO este descris într-o monografie SoHO a EDQM inclusă în orientările tehnice menționate la articolul 59 alineatul (4) litera (a) și aliniat la aceasta;

- (ii) dacă preparatul SoHO îndeplinește criteriile de calitate definite în monografia SoHO a EDQM menționată la punctul (i) și este destinat a fi utilizat pentru indicația și modul de aplicare la care se referă monografia respectivă, în cazul în care astfel de detalii sunt furnizate în monografie;
 - (iii) informațiile disponibile pe platforma SoHO a UE privind utilizarea și autorizarea anterioară a preparatului SoHO în cadrul altor entități SoHO;
 - (iv) dovezile generate în cadrul procesului de certificare, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, cu privire la orice dispozitiv medical certificat utilizat pentru preparatul SoHO respectiv, dacă sunt disponibile;
 - (v) documentarea unui proces sistematic de identificare, cuantificare și evaluare a oricăror riscuri pentru donator sau primitor care decurg din lanțul de activități desfășurate pentru preparatul SoHO respectiv;
- (c) în cazurile în care riscul indicat nu este neglijabil, o propunere de monitorizare a rezultatelor clinice pentru a demonstra siguranța, calitatea și eficacitatea preparatului SoHO, în conformitate cu rezultatele evaluării riscurilor;
- (d) după caz, indicarea datelor care ar trebui considerate ca fiind proprietatea exclusivă a solicitantului, însoțită de o justificare verificabilă.
- (3) În propunerea menționată la alineatul (2) litera (c), solicitantul propune un plan de monitorizare a rezultatelor clinice, după cum urmează:
- (a) în cazul unui risc scăzut, monitorizarea clinică a unui număr definit de pacienți;
 - (b) în cazul unui risc moderat, în plus față de litera (a), un studiu de investigație clinică efectuat pe un număr de pacienți semnificativ din punct de vedere statistic care să evalueze parametri clinici predefiniți;
 - (c) în cazul unui risc ridicat, în plus față de litera (a), un studiu de investigație clinică efectuat pe un număr de pacienți semnificativ din punct de vedere statistic care să evalueze parametri clinici predefiniți în comparație cu terapia standard.
- (4) Entitățile SoHO efectuează monitorizarea rezultatelor clinice după acordarea unei autorizații condiționate în temeiul articolului 21 alineatul (2) litera (c) și transmit rezultatele autorităților lor competente. La efectuarea studiului de investigație clinică menționat la alineatul (3) literele (b) și (c) pentru preparatul SoHO în cauză, solicitantul poate utiliza un registru clinic existent pentru a înregistra rezultatele studiului, cu condiția ca autoritățile sale competente să fi verificat dacă registrul respectiv dispune de proceduri de gestionare a calității datelor care asigură acuratețea și exhaustivitatea datelor.
- (5) Entitățile SoHO nu aduc nicio modificare lanțului de activități desfășurate pentru un preparat SoHO autorizat fără aprobarea scrisă prealabilă a autorităților lor competente. De asemenea, entitățile SoHO informează autoritățile lor competente cu privire la modificările aduse datelor referitoare la titularul autorizației pentru preparatul SoHO respectiv.
- (6) Titularul autorizației pentru preparatul SoHO trebuie să aibă sediul în Uniune. În cazurile în care alte entități SoHO efectuează una sau mai multe dintre etapele de prelucrare a preparatului SoHO, entitatea SoHO care deține autorizația pentru preparatul SoHO este responsabilă pentru eliberare și o supraveghează, chiar dacă eliberarea are loc fizic la sediul celorlalte entități SoHO.

Articolul 42

Autorizarea entităților SoHO importatoare

- (1) Entitățile SoHO nu trebuie să importe SoHO înainte să obțină o autorizație prealabilă de entitate SoHO importatoare.
- (2) În cazul entităților SoHO importatoare care importă numai plasmă umană destinată a fi utilizată pentru fabricarea de medicamente reglementate de alte acte legislative ale Uniunii și care este inclusă într-un dosar permanent pentru plasmă (DPP), astfel cum se menționează în Directiva 2003/63/CE, alineatul (1) din prezentul articol nu se aplică.
- (3) Comisia adoptă, în conformitate cu articolul 77, acte delegate de completare a prezentului regulament, stabilind obligații și proceduri pentru entitățile SoHO importatoare în ceea ce privește importul de SoHO în vederea verificării faptului că aceste importuri respectă standarde echivalente de calitate și siguranță.

Articolul 43

Cererea de autorizare ca entitate SoHO importatoare

- (1) Entitățile SoHO trimit cererile de autorizare ca entități SoHO importatoare autorităților lor competente.
- (2) Entitatea SoHO solicitantă comunică denumirea și datele de contact ale viitorului titular al autorizației de entitate SoHO importatoare. Prezentul articol nu aduce atingere articolului 38 alineatul (1).
- (3) Entitatea SoHO importatoare nu poate efectua nicio modificare substanțială a activităților SoHO de import care fac obiectul autorizării fără aprobarea scrisă prealabilă a autorității sale competente. Aceeași cerință se aplică și în cazul în care se modifică datele titularului autorizației de entitate SoHO importatoare.
- (4) Titularul autorizației de entitate SoHO importatoare trebuie să aibă sediul în Uniune și are responsabilitatea de a realiza recepția fizică, examinarea vizuală și verificarea SoHO importate înainte de eliberarea acestora. Entitatea SoHO importatoare verifică coerența dintre SoHO primite și documentația aferentă și efectuează o examinare a integrității ambalajului și a conformității condițiilor de etichetare și transport cu standardele și orientările tehnice relevante, astfel cum se menționează la articolele 57, 58 și 59.
- (5) O entitate importatoare autorizată poate delega recepția fizică, examinarea vizuală și verificarea, menționate la alineatul (4), entității care va utiliza respectivele SoHO asupra primitorului în cazurile în care importurile sunt organizate pentru primitori individuali desemnați.
- (6) Comisia adoptă acte de punere în aplicare care precizează informațiile care trebuie furnizate într-o cerere de autorizație pentru importul de SoHO sau de preparate SoHO pentru a asigura compatibilitatea și comparabilitatea acestor date.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 44

Colectarea și raportarea datelor de activitate

- (1) Entitățile SoHO colectează date referitoare la activitățile lor în cazurile în care activitățile respective includ:
 - (a) recrutarea donatorilor de SoHO;
 - (b) recoltarea;
 - (c) distribuția;
 - (d) importul;
 - (e) exportul;
 - (f) utilizarea la om.
- (2) Datele colectate în conformitate cu alineatul (1) cuprind elementele stabilite în platforma SoHO a UE, astfel cum se menționează în capitolul XI.
- (3) Comisia adoptă acte de punere în aplicare prin care stabilește procedurile tehnice de asigurare a uniformității, compatibilității și comparabilității pentru punerea în aplicare a prezentului articol.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

- (4) Entitățile SoHO transmit platformei SoHO a UE un rezumat anual al datelor colectate în temeiul prezentului articol. În cazurile în care registrele naționale sau internaționale colectează date de activitate care îndeplinesc criteriile definite în platforma SoHO, iar autoritățile competente au verificat că registrele respective dispun de proceduri de gestionare a calității datelor care asigură acuratețea și exhaustivitatea datelor, entitățile SoHO pot delega acestor registre transmiterea datelor de activitate menționate la prezentul articol. Comisia agregă rezumatele anuale ale entităților SoHO, pregătește și publică un raport anual de activitate privind SoHO.

Articolul 45

Trasabilitatea și codificarea

- (1) Entitățile SoHO trebuie să pună în aplicare un sistem de trasabilitate prin care să se facă legătura fără echivoc între fiecare donator de SoHO și SoHO donate de acesta, precum și cu toate documentele, eşantioanele, preparatele SoHO și entitățile SoHO asociate cu respectivele SoHO, de la punctul de recoltare până la utilizarea la om și monitorizarea rezultatelor. În ceea ce privește SoHO importate, entitățile SoHO importatoare asigură un nivel echivalent de trasabilitate.
- (2) Entitățile SoHO care distribuie SoHO generează un cod care conține informațiile incluse în sistemul de trasabilitate menționat la alineatul (1). Acestea se asigură că respectivul cod:
 - (a) este unic în cadrul Uniunii;
 - (b) poate fi citit automat, cu excepția cazului în care dimensiunea sau condițiile de stocare fac imposibilă aplicarea unui cod care să poată fi citit automat;
 - (c) nu dezvăluie identitatea donatorului;

- (d) respectă normele tehnice ale codului european unic (SEC) pentru SoHO, menționat la articolul 46, după caz, astfel cum se indică la articolul respectiv.
- (3) Entitățile SoHO includ codurile menționate la alineatul (2) pe etichetele care se aplică pe SoHO sau pe preparatele SoHO înainte de distribuție sau pe documentele care însoțesc SoHO sau preparatele SoHO distribuite, în cazul în care se poate garanta că aceste documente nu vor fi separate de respectivele SoHO sau preparate SoHO.
- (4) Entitățile SoHO utilizează un sistem de etichetare care îndeplinește cerințele de etichetare stabilite în orientările tehnice relevante menționate la articolul 56 alineatul (4) și la articolul 59 alineatul (4). Entitățile SoHO păstrează datele necesare pentru a asigura trasabilitatea timp de cel puțin 30 de ani. Acestea pot stoca datele în format electronic.

Articolul 46

Sistemul european de codificare

- (1) Entitățile SoHO aplică un cod european unic (SEC) preparatelor SoHO distribuite în vederea utilizării la om. În cazurile în care SoHO sau preparatele SoHO sunt transferate în vederea prelucrării ulterioare către o altă entitate SoHO sau sunt eliberate pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora, entitățile SoHO aplică, ca o condiție minimă, partea din SEC care permite identificarea donării. SEC trebuie să figureze pe ambalaj sau pe o etichetă atașată la acesta ori în documentele referitoare la SoHO, în cazul în care se poate garanta că aceste documente însoțesc SoHO în cauză.
- (2) Alineatul (1) nu se aplică pentru:
- (a) celulele reproductive destinate utilizării în cadrul cuplului;
 - (b) sângele sau componentele sanguine destinate transfuziei sau fabricării de medicamente;
 - (c) SoHO utilizate pentru un primitor fără a fi stocate;
 - (d) SoHO importate în Uniune în caz de urgență, autorizate în mod direct de autoritățile competente în temeiul articolului 28 alineatul (9);
 - (e) SoHO care sunt importate sau donate în cadrul aceleiași entități SoHO în care sunt utilizate.
- (3) Comisia adoptă acte de punere în aplicare privind formatul codului european unic și cerințele referitoare la aplicarea acestuia în cazul centrelor SoHO și al SoHO la punctul de distribuție sau la punctul de transport și de livrare în vederea prelucrării ulterioare.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 47

Vigilență și raportare

- (1) Entitățile SoHO mențin un sistem de detectare, investigare și înregistrare a informațiilor privind evenimentele adverse, inclusiv evenimentele adverse detectate

în timpul monitorizării rezultatelor clinice, ca parte a unei cereri de autorizare a unui preparat SoHO, astfel cum se menționează la articolul 41.

- (2) După caz, entitățile SoHO depun toate eforturile rezonabile pentru a încuraja potențialii părinți ai copiilor născuți în urma donării efectuate de o terță parte să se angajeze să comunice entității SoHO în care au fost tratați informații privind eventualele afecțiuni genetice care apar pe măsură ce acești copii cresc. Entitatea respectivă comunică aceste informații, fără întârzieri nejustificate, entității SoHO care a distribuit sau a utilizat celulele reproductive respective, cu scopul de a împiedica distribuirea ulterioară de SoHO de la donatorul de SoHO implicat.
- (3) În cazurile în care entitățile SoHO detectează sau suspectează că un eveniment advers corespunde definiției unui eveniment advers grav (SAO), acestea transmit o notificare SAO autorităților lor competente în termen de cinci zile lucrătoare. Entitățile SoHO includ în notificare următoarele:
 - (a) o descriere completă a SAO suspectat;
 - (b) o evaluare preliminară a nivelului de imputabilitate a SAO suspectat;
 - (c) un plan de investigație pentru stabilirea nivelului de imputabilitate și a cauzei principale;
 - (d) strategiile de atenuare propuse;
 - (e) o evaluare preliminară a gravității consecințelor SAO pentru un donator, un primitor sau descendenții care provin din reproducerea asistată medical sau pentru sănătatea publică în general.
- (4) Entitățile SoHO trebuie să dispună de o procedură pentru retragerea precisă, eficientă și verificabilă din distribuție sau utilizare a SoHO afectate de un eveniment advers menționat la alineatul (1), după caz.
- (5) Entitățile SoHO efectuează o investigație cu privire la fiecare SAO detectat. La încheierea unei investigații a unui SAO, entitățile SoHO transmit autorităților lor competente un raport de investigație privind SAO în temeiul articolului 35 alineatul (4). Entitățile SoHO includ în raport:
 - (a) o descriere completă a investigației și evaluarea finală cu privire la imputabilitatea SAO donării sau utilizării de SoHO;
 - (b) evaluarea finală a gravității consecințelor SAO pentru un donator, un primitor sau descendenții care provin din reproducerea asistată medical sau pentru sănătatea publică în general;
 - (c) o descriere a măsurilor corective sau preventive care au fost luate pentru a limita eventualele vătămări sau pentru a preveni reparația.
- (6) Entitățile SoHO raportează informații referitoare la SAO altor entități SoHO implicate în recoltarea, prelucrarea, testarea, stocarea și distribuirea de SoHO recoltate de la același donator sau care pot fi afectate în alt mod de SAO în cauză. Acestea raportează numai informațiile necesare și adecvate pentru a facilita trasabilitatea și a asigura calitatea și siguranța în astfel de cazuri și, în special, limitează informațiile la detaliile necesare pentru adoptarea unor măsuri de atenuare. De asemenea, entitățile SoHO raportează aceste informații organizațiilor de prelevare de organe în cazurile în care un donator care este implicat în SAO a donat și organe.

CAPITOLUL V

OBLIGAȚII GENERALE ALE CENTRELOR SOHO

Articolul 48

Autorizarea centrelor SoHO

- (1) Centrele SoHO nu desfășoară nicio activitate fără o autorizare prealabilă ca centru SoHO. Această cerință se aplică indiferent dacă toate activitățile sunt desfășurate chiar de centrul respectiv ori dacă una sau mai multe dintre activități sunt contractate unei alte entități SoHO.
- (2) În cazurile în care centrele SoHO contractează alte entități SoHO pentru a efectua în parte sau în totalitate anumite activități SoHO, centrele SoHO respective se asigură că entitățile SoHO contractate desfășoară activitățile contractate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament. Aceste entități contractate acceptă să fie auditate de centrele SoHO pentru a verifica dacă activitățile contractate se desfășoară în conformitate cu prezentul regulament. În plus, entitățile contractate acceptă să fie inspectate de autoritățile competente în cazul în care autoritățile solicită o astfel de inspecție. Centrele SoHO documentează aceste acorduri.
- (3) Cerința de a obține autorizarea ca centru SoHO nu aduce atingere măsurilor mai stricte instituite de un stat membru în conformitate cu articolul 4 și care afectează în mod direct activitățile desfășurate în cadrul centrului SoHO respectiv sau al entităților SoHO contractate în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol.

Articolul 49

Cererea de autorizare ca centru SoHO

- (1) Entitățile SoHO transmit cererea de autorizare ca centru SoHO autorităților lor competente.
- (2) Centrul SoHO solicitant comunică denumirea și datele de contact ale viitorului titular al autorizației de centru SoHO, care răspunde de cererea respectivă și care desfășoară activitățile SoHO care fac obiectul autorizației. Prezentul articol nu aduce atingere articolului 38 alineatul (1). Centrul SoHO solicitant nu poate efectua nicio modificare substanțială a activităților SoHO care fac obiectul autorizării fără aprobarea scrisă prealabilă a autorității competente. Aceași cerință se aplică și în cazul în care se modifică datele titularului autorizației de centru SoHO.
- (3) Titularii autorizațiilor de centre SoHO trebuie să aibă sediul în Uniune.

Articolul 50

Sistemul de management al calității

- (1) Centrele SoHO instituie, mențin și actualizează, după caz, un sistem de management al calității care să atingă un nivel ridicat de calitate a SoHO, în special prin respectarea orientărilor privind bunele practici publicate de EDQM, care sunt incluse în orientările tehnice menționate la articolul 56 alineatul (4) litera (a) și la articolul 59 alineatul (4) litera (a).

- (2) Centrele SoHO concep sistemul de management al calității astfel încât să asigure desfășurarea activităților SoHO în mod consecvent, de către personal care deține competența de a îndeplini sarcinile care îi sunt atribuite și în unități concepute și întreținute într-un mod care să prevină contaminarea sau contaminarea încrucișată a SoHO cu agenți infecțioși sau pierderea trasabilității.
- (3) Centrele SoHO instituie proceduri și specificații pentru:
 - (a) documentarea rolurilor și responsabilităților personalului;
 - (b) selectarea, formarea și evaluarea competențelor personalului;
 - (c) achiziționarea, calificarea și monitorizarea spațiilor și echipamentelor;
 - (d) controlul calității activităților SoHO, după caz;
 - (e) retragerea SoHO din inventarul SoHO eliberate și recuperarea SoHO neutilizate după distribuție;
 - (f) audituri interne;
 - (g) gestionarea părților terțe contractate;
 - (h) gestionarea cazurilor identificate în care personalul nu a urmat procedurile sau în care specificațiile nu au fost respectate.
- (4) Centrele SoHO examinează periodic sistemul de management al calității pentru a verifica eficacitatea acestuia și pentru a introduce măsuri corective, dacă se consideră necesar.
- (5) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare privind detalii suplimentare referitoare la procedurile și specificațiile sistemului de management al calității pentru a asigura un management uniform al calității.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 51

Medicul

- (1) Fiecare centru SoHO desemnează un medic care își are reședința și își îndeplinește atribuțiile în același stat membru și care trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții și să dețină următoarele calificări:
 - (a) deținerea unei calificări oficiale de medic;
 - (b) cel puțin doi ani de experiență practică în domeniul relevant.
- (2) Medicul menționat la alineatul (1) este responsabil cel puțin pentru următoarele sarcini:
 - (a) elaborarea, analiza și aprobarea politicilor și procedurilor pentru stabilirea și aplicarea criteriilor de eligibilitate a donatorilor de SoHO și a criteriilor de alocare a SoHO și a preparatelor SoHO;
 - (b) investigarea suspiciunilor de evenimente adverse la donatorii și primitorii de SoHO;
 - (c) conceperea și supravegherea activităților de colectare a datelor clinice astfel încât să contribuie la colectarea de dovezi în sprijinul cererilor de autorizare pentru preparate SoHO în temeiul articolului 41;

- (d) alte sarcini relevante pentru sănătatea donatorilor și a primitorilor de SoHO recoltate sau furnizate de centrul SoHO respectiv.
- (3) Prin derogare de la alineatul (2), în cazul entităților SoHO care sunt autorizate ca centre SoHO în conformitate cu articolul 25 alineatul (3), medicul este responsabil pentru sarcinile care sunt relevante pentru activitățile SoHO desfășurate de entitățile SoHO respective și care au o influență directă asupra sănătății donatorilor și a primitorilor de SoHO.

CAPITOLUL VI

PROTECȚIA DONATORILOR DE SOHO

Articolul 52

Obiective privind protecția donatorilor de SoHO

- (1) Entitățile SoHO trebuie să asigure niveluri ridicate de siguranță a donatorilor de SoHO.
- (2) Entitățile SoHO protejează sănătatea donatorilor aflați în viață, înainte, în timpul și după donare.

Articolul 53

Standarde privind protecția donatorilor de SoHO

- (1) În cazul recoltării de SoHO de la donatori alogeni, indiferent dacă donatorul are sau nu legături genetice cu primitorul preconizat, entitățile SoHO:
 - (a) îndeplinesc toate cerințele aplicabile în ceea ce privește consimțământul sau autorizarea aflate în vigoare în statul membru în cauză;
 - (b) furnizează donatorilor sau rudelor acestora sau oricăror persoane care acordă autorizarea în numele lor, în conformitate cu legislația națională, informațiile menționate la articolul 55 într-un mod adecvat, având în vedere capacitatea lor de a le înțelege;
 - (c) furnizează donatorilor sau rudelor acestora sau oricăror persoane care acordă autorizarea în numele lor, în conformitate cu legislația națională, datele de contact ale entității SoHO responsabile de la care pot solicita informații suplimentare, dacă este necesar;
 - (d) garantează drepturile donatorului la integritate fizică și psihică, la viața privată și la protecția datelor cu caracter personal care îl privesc, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679;
 - (e) se asigură că donarea este voluntară și neremunerată, în conformitate cu articolul 54;
 - (f) verifică eligibilitatea donatorului pe baza unei evaluări a stării de sănătate a donatorului care urmărește să reducă la minimum orice risc pe care donarea l-ar putea prezenta pentru sănătatea donatorului;
 - (g) documentează rezultatele evaluării stării de sănătate a donatorului, menționate la litera (f);

- (h) comunică și explică în mod clar donatorului sau rudelor acestuia sau oricăror persoane care acordă autorizarea în numele său, în conformitate cu legislația națională, rezultatele evaluării stării de sănătate a donatorului;
 - (i) identifică și reduce la minimum orice risc pentru sănătatea donatorului în timpul procedurii de donare, inclusiv expunerea la reactivi sau la soluții care ar putea fi toxice;
 - (j) verifică, prin intermediul unui registru, dacă donatorii nu donează cu o frecvență mai mare decât cea indicată ca fiind sigură în orientările tehnice menționate la articolul 56 și demonstrează că sănătatea acestora nu este compromisă;
 - (k) elaborează și pun în aplicare un plan de monitorizare a stării de sănătate a donatorului după donare în cazurile în care donările de SoHO implică un risc semnificativ pentru un donator, astfel cum se menționează la alineatul (3);
 - (l) în cazul unei donări alogene și fără afiliere, nu dezvăluie primitorului identitatea donatorului decât în cazul unor circumstanțe excepționale în care un astfel de schimb de informații este permis în statul membru și respectă dorințele exprimate de ambele părți.
- (2) În cursul evaluării stării de sănătate a donatorilor, menționate la alineatul (1) litera (f), entitățile SoHO realizează interviuri cu donatorii și colectează informații cu privire la starea de sănătate actuală și recentă a donatorilor și la istoricul stării de sănătate a acestora, pentru a garanta siguranța procesului de donare pentru donatorii respectivi. Entitățile SoHO pot efectua teste de laborator în cadrul evaluărilor stării de sănătate a donatorilor. Acestea efectuează astfel de teste în cazurile în care evaluările indică faptul că sunt necesare teste de laborator pentru a stabili eligibilitatea donatorilor respectivi din perspectiva protecției proprii. Medicul menționat la articolul 51 aprobă procedura și criteriile pentru evaluările stării de sănătate a donatorilor.
- (3) Entitățile SoHO care colectează SoHO de la donatori care sunt supuși unei proceduri chirurgicale pentru a dona, care sunt tratați cu hormoni pentru a facilita donarea sau care donează frecvent și în mod repetat înregistrează donatorii respectivi și rezultatele evaluărilor stării de sănătate a acestora într-un registru între entități care permite interconectarea cu alte astfel de registre, astfel cum se menționează la alineatul (1) litera (j). Entitățile SoHO care gestionează astfel de registre asigură interconectivitatea acestora.
- (4) Entitățile SoHO menționate la alineatul (3) se asigură că planul de monitorizare a sănătății donatorilor după donare, menționat la alineatul (1) litera (k), este proporțional cu riscurile asociate donării. Ele includ în plan perioada în care monitorizarea trebuie să continue.
- (5) În cazul recoltării de SoHO pentru uz autolog sau în contextul persoanelor sau al cuplurilor de la care sunt recoltate SoHO ca parte a propriului tratament de reproducere asistată medical, actual sau viitor, medicul curant se asigură că toate riscurile asociate recoltării sunt explicate persoanelor și sunt compensate de beneficiile potențiale pentru persoanele respective.
- (6) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a putea completa prezentul regulament în cazurile în care sunt necesare standarde suplimentare pentru a asigura protecția donatorilor.

- (7) În cazul unui risc pentru siguranța donatorilor, atunci când motive de maximă urgență o impun, actelor delegate adoptate în conformitate cu prezentul articol li se aplică procedura prevăzută la articolul 78.

Articolul 54

Standarde privind caracterul voluntar și neremunerat al donărilor de SoHO

- (1) Entitățile SoHO nu oferă stimulente financiare donatorilor sau rudelor acestora ori persoanelor care acordă autorizarea în numele lor, în conformitate cu legislația națională.
- (2) Statele membre pot permite compensații sau rambursări din partea entităților SoHO către donatori pentru pierderile legate de participarea acestora la donări, prin intermediul unor indemnizații cu rată fixă. În acest caz, statele membre stabilesc condițiile pentru astfel de indemnizații în legislația națională, inclusiv stabilirea unei limite superioare care să garanteze că indemnizațiile sunt neutre din punct de vedere financiar și conforme cu standardele stabilite în prezentul articol. Statele membre pot delega stabilirea condițiilor pentru astfel de indemnizații unor organisme independente înființate în conformitate cu legislația națională.
- (3) Entitățile SoHO pot acorda compensații sau rambursări donatorilor, astfel cum se prevede de către autoritățile lor competente în temeiul alineatului (2).

Articolul 55

Standarde privind informațiile care trebuie furnizate înainte de acordarea consimțământului sau a autorizării

- (1) Entitățile SoHO furnizează potențialilor donatori de SoHO, rudelor acestora sau oricăror persoane care acordă autorizarea în numele lor, în conformitate cu legislația națională, toate informațiile corespunzătoare referitoare la procesul de donare și de recoltare în conformitate cu legislația națională, inclusiv o descriere generală a potențialelor utilizări și beneficii ale donării.
- (2) Entitățile SoHO furnizează informațiile menționate la alineatul (1) înainte de exprimarea consimțământului sau de acordarea autorizării pentru donare. Entitățile SoHO furnizează informațiile în mod exact și clar, utilizând termeni ușor de înțeles de către potențialii donatori sau de către persoanele care trebuie să consimtă sau să autorizeze donarea. Aceste informații nu trebuie să inducă în eroare donatorii potențiali sau persoanele care acordă autorizații în numele lor, în special în ceea ce privește beneficiile donării către viitorii primitori ai SoHO în cauză.
- (3) În cazul donatorilor aflați în viață, entitățile SoHO furnizează informații cu privire la:
- (a) scopul și natura donării;
 - (b) consecințele și riscurile donării;
 - (c) dreptul de a-și retrage consimțământul și eventualele restricții privind dreptul de retragere a consimțământului în urma unei donări;
 - (d) utilizarea preconizată a SoHO donate, în special în ceea ce privește beneficiile demonstrate pentru viitorii primitori și orice potențiale activități de cercetare sau utilizări comerciale la care donatorul ar trebui să consimtă;

- (e) analizele care vor fi efectuate în cursul evaluării stării de sănătate a donatorului;
- (f) dreptul donatorului de a primi rezultatele confirmate ale analizelor atunci când acestea sunt relevante pentru sănătatea sa;
- (g) înregistrarea și protecția datelor cu caracter personal și a datelor medicale ale donatorilor, precum și confidențialitatea actului medical, inclusiv orice schimb potențial de date în interesul monitorizării stării de sănătate a donatorilor și al sănătății publice, după caz și în mod proporțional;
- (h) garanțiile aplicabile menite să protejeze donatorul și datele cu caracter personal ale acestuia;
- (i) obligația consimțământului și a autorizării, astfel cum se aplică în statul membru, pentru efectuarea recoltării de SoHO.

Articolul 56

Punerea în aplicare a standardelor privind protecția donatorilor de SoHO

- (1) În cazul în care Comisia consideră că este necesar să prevadă norme obligatorii privind punerea în aplicare a unui anumit standard sau element al unui standard menționat la articolul 53, 54 sau 55, pentru a asigura niveluri convergente și ridicate de siguranță a donatorilor, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare care să descrie procedurile specifice care trebuie urmate și aplicate pentru a respecta standardul respectiv sau elementul respectiv al acestuia.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

- (2) Atunci când motive de maximă urgență, justificate corespunzător, legate de un risc pentru sănătatea donatorului, impun acest lucru, Comisia adoptă acte de punere în aplicare aplicabile imediat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 79 alineatul (3).
- (3) Pentru a aplica standardele privind protecția donatorilor sau elemente ale acestora, menționate la articolele 53, 54 și 55, entitățile SoHO urmează procedurile prevăzute în orice act de punere în aplicare adoptat în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol.
- (4) În ceea ce privește acele standarde sau elemente ale standardelor privind protecția donatorilor pentru care nu a fost adoptat niciun act de punere în aplicare, în vederea aplicării standardelor sau elementelor respective, entitățile SoHO respectă:
 - (a) cele mai recente orientări tehnice, astfel cum se indică pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI, după cum urmează:
 - (i) cele publicate de ECDC cu privire la prevenirea transmiterii bolilor transmisibile prin donarea de SoHO;
 - (ii) cele publicate de EDQM cu privire la protecția donatorilor, alta decât împotriva transmiterii prin donare a bolilor transmisibile;
 - (b) alte orientări acceptate de autoritățile competente ca asigurând un nivel de siguranță a donatorului echivalent cu cel stabilit în orientările tehnice menționate la litera (a);

- (c) în cazul în care orientările menționate la litera (a) sau (b) nu abordează o anumită metodă tehnică, alte metode tehnice în conformitate cu orientările internaționale relevante și cu dovezile științifice din publicațiile științifice evaluate *inter pares*, dacă sunt disponibile.
- (5) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (a), în sensul articolului 30 coroborat cu articolul 29, entitățile SoHO trebuie să fie în măsură să demonstreze autorităților lor competente, pentru fiecare dintre standarde sau elementele acestora, care dintre orientările menționate la alineatul (4) litera (a) sunt respectate și în ce măsură.
- (6) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (b), în sensul articolului 30 coroborat cu articolul 29, entitățile SoHO trebuie să demonstreze autorităților lor competente, pentru fiecare dintre standardele sau elementele acestora, echivalența celorlalte orientări aplicate în ceea ce privește nivelul de siguranță, calitate și eficacitate cu nivelul stabilit de orientările tehnice menționate la alineatul (4) litera (a).
- (7) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (c), în sensul articolului 30 coroborat cu articolul 29, entitățile SoHO efectuează o evaluare a riscurilor pentru a demonstra că metodele tehnice aplicate asigură un nivel ridicat de siguranță a donatorilor și înregistrează practica urmată pentru a stabili metodele tehnice. Entitățile SoHO pun la dispoziția autorităților lor competente această evaluare și înregistrare pentru a fi examinate în timpul inspecției sau la cererea expresă a autorităților competente.

CAPITOLUL VII

PROTECȚIA PRIMITORILOR DE SOHO ȘI A DESCENDENȚILOR

Articolul 57

Obiective privind protecția primitorilor de SoHO și a descendenților

Entitățile SoHO protejează sănătatea primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical împotriva riscurilor prezentate de preparatele SoHO. Entitățile SoHO realizează acest lucru prin identificarea, reducerea la minimum sau eliminarea riscurilor respective.

Articolul 58

Standarde privind protecția primitorilor de SoHO și a descendenților

- (1) Entitățile SoHO stabilesc proceduri cuprinzând măsuri și, dacă este necesar, combinații de măsuri care să asigure niveluri ridicate de siguranță și calitate și să demonstreze beneficii care depășesc eventualele riscuri pentru primitorii de SoHO și descendenții care provin din reproducerea asistată medical. În special, acestea trebuie să garanteze la un nivel ridicat faptul că agenții patogeni, toxinele sau afecțiunile genetice nu sunt transmise primitorilor sau descendenților care provin din reproducerea asistată medical.
- (2) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuează riscurile de transmitere a bolilor transmisibile de la donatorii de SoHO la primitori combinând cel puțin următoarele măsuri:

- (a) examinarea și evaluarea stării de sănătate actuale și anterioare a donatorilor, a călătoriilor și a istoricului comportamental relevant pentru a permite aplicarea unor excluderi temporare sau permanente atunci când riscurile nu pot fi eliminate pe deplin prin testarea donatorilor;
 - (b) testarea donatorilor pentru depistarea bolilor transmisibile utilizând metode de testare certificate și validate;
 - (c) atunci când este posibil, utilizarea unor tehnologii de prelucrare care reduc sau elimină orice potențial agent patogen transmisibil.
- (3) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuază riscurile de transmitere a bolilor netransmisibile, inclusiv a bolilor genetice și a cancerului, de la donatori la primitori sau la descendenții care provin din reproducerea asistată medical, combinând cel puțin următoarele măsuri:
- (a) examinarea stării de sănătate actuale și anterioare a donatorilor pentru a permite excluderea temporară sau permanentă a donatorilor care prezintă un risc de transmitere a celulelor canceroase sau a altor boli netransmisibile care ar putea fi transmise unui primitor prin utilizarea de SoHO;
 - (b) în cazul în care transmiterea unor afecțiuni genetice reprezintă un risc identificat, în special în cazul reproducerii asistate medical cu donare efectuată de o terță parte:
 - (i) testarea donatorilor pentru depistarea afecțiunilor care, în funcție de prevalență sau de gravitate, prezintă cel mai ridicat risc sau
 - (ii) testarea potențialilor primitori pentru a identifica orice risc genetic relevant, în combinație cu testarea donatorilor pentru astfel de afecțiuni genetice identificate, pentru a asigura o compatibilitate care să prevină transmiterea afecțiunii respective la descendenți.
- (4) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuază riscurile de transmitere a bolilor transmisibile sau netransmisibile la primitori prin contaminarea încrucișată a donărilor în timpul recoltării, prelucrării, stocării și distribuției, prin măsuri care asigură evitarea contactului fizic între SoHO de la donatori diferiți sau reducerea la minimum a acestuia în cazurile în care combinarea donărilor este necesară pentru eficacitatea preparatului SoHO.
- (5) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuază riscurile care decurg din contaminarea microbiană a SoHO de către mediul înconjurător, de către personal, echipamente, materiale sau soluții care intră în contact cu SoHO în timpul recoltării, prelucrării, stocării sau distribuției. Entitățile SoHO atenuază aceste riscuri cel puțin prin următoarele măsuri:
- (a) specificarea și verificarea curățeniei în zonele de recoltare;
 - (b) specificarea, pe baza unei evaluări structurate și documentate a riscurilor pentru fiecare preparat SoHO, validarea și menținerea unei calități definite a aerului în zonele de prelucrare;
 - (c) specificarea, procurarea și decontaminarea echipamentelor, materialelor și soluțiilor astfel încât să se asigure sterilitatea acestora.
- (6) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuază riscurile ca reactivii și soluțiile adăugate la SoHO sau care intră în contact cu SoHO în timpul recoltării, prelucrării, stocării și distribuției să poată fi transferate primitorilor și să

aibă un efect toxic sau un alt efect nociv asupra sănătății lor, combinând cel puțin următoarele măsuri:

- (a) specificarea acestor reactivi și soluții înainte de achiziționarea lor;
 - (b) verificarea oricăror certificări necesare pentru astfel de reactivi și soluții;
 - (c) demonstrarea eliminării acestor reactivi și soluții, atunci când este necesar, înainte de distribuție.
- (7) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuază riscurile ca proprietățile inerente ale SoHO, necesare pentru eficacitatea clinică, să fi fost modificate de o activitate SoHO efectuată, într-un mod care face ca preparatele SoHO să fie ineficace sau mai puțin eficiente atunci când sunt utilizate la primitori, combinând cel puțin următoarele măsuri:
- (a) efectuarea validării complete a proceselor și a calificării echipamentelor, astfel cum se menționează la articolul 41 alineatul (2) litera (a) punctul (vii);
 - (b) colectarea de dovezi privind eficacitatea, astfel cum se menționează la articolul 41 alineatul (4), atunci când este necesar.
- (8) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuază riscurile ca SoHO să provoace primitorilor o reacție imunologică, combinând cel puțin următoarele măsuri:
- (a) identificarea exactă a tipurilor și stabilirea compatibilității între pacienți și donatori, atunci când această compatibilitate este necesară;
 - (b) distribuirea corectă a SoHO către primitorii corecți, în conformitate cu articolul 45.
- (9) În cadrul procedurilor menționate la alineatul (1), entitățile SoHO atenuază orice alt risc pentru sănătatea primitorilor de SoHO sau a descendenților proveniți din reproducerea asistată medical care rezultă din utilizarea SoHO sau a preparatelor SoHO și care nu este abordat la alineatele (2)-(8), prin aplicarea unor proceduri pe care le-au validat ca atenuând în siguranță și în mod eficiente riscul în cauză sau despre care s-a demonstrat că atenuază riscul prin dovezi științifice publicate.
- (10) Entitățile SoHO nu trebuie:
- (a) să utilizeze preparatele SoHO la primitori fără beneficii dovedite, cu excepția cazului unei investigații clinice aprobate în contextul unei autorizații condiționate acordate pentru preparatul SoHO în cauză de către autoritatea lor competentă în temeiul articolului 41 alineatul (4);
 - (b) să utilizeze preparatele SoHO la primitori dacă acest lucru nu este necesar;
 - (c) să facă publicitate sau să promoveze anumite preparate SoHO destinate potențialilor primitori sau profesioniștilor în domeniul sănătății, utilizând informații care induc în eroare, în special cu privire la potențialele utilizări și beneficii pentru primitorii de SoHO în cauză.
- (11) În ceea ce privește măsurile menționate la alineatele (2) și (3), entitățile SoHO verifică eligibilitatea unui donator prin intermediul unui interviu cu acesta, cu tutorele său legal sau, în cazul unei donări după deces, cu o persoană relevantă care deține informații despre starea de sănătate și stilul de viață al donatorului. Acest interviu poate fi combinat cu orice interviu efectuat în cadrul evaluării menționate la articolul 53 alineatul (1) litera (f).

În cazul donatorilor care donează în mod repetat, interviurile menționate la primul paragraf se pot limita la aspecte în cazul cărora ar fi putut surveni modificări și pot fi înlocuite cu chestionare.

(12) În cazurile în care entitățile sau operatorii SoHO reglementați de alte acte legislative ale Uniunii intenționează să supună ulterior respectivele SoHO unui proces de sterilizare sau unui alt proces care reduce nivelul riscurilor descrise la alineatele (2)-(5) din prezentul articol, măsurile necesare în temeiul alineatelor (2) și (3) din prezentul articol privind verificarea eligibilității donatorilor pot fi adaptate în conformitate cu dispozițiile, orientările sau metodele menționate la articolul 59.

(13) Entitățile SoHO documentează rezultatele verificării eligibilității donatorilor menționate la alineatele (2) și (3) și comunică și explică în mod clar aceste rezultate donatorilor sau, după caz, rudelor acestora sau oricăror persoane care acordă autorizarea în numele lor, în conformitate cu legislația națională.

În cazul donărilor după deces, entitățile SoHO comunică și explică rezultatele persoanelor relevante în conformitate cu legislația națională.

(14) Entitățile SoHO care realizează utilizarea de SoHO la primitori trebuie să obțină consimțământul acestora pentru utilizarea de SoHO.

Entitățile SoHO informează primitorii cel puțin cu privire la următoarele:

(a) garanțiile destinate să protejeze datele acestora și datele descendenților în cazul reproducerii asistate medical;

(b) necesitatea de a raporta orice reacții neintenționate apărute în urma utilizării de SoHO sau orice afecțiuni genetice care se manifestă la descendenți în cazul reproducerii asistate medical cu donare efectuată de o terță parte, în conformitate cu articolul 47 alineatul (2).

(15) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a putea completa prezentul regulament în cazurile în care se consideră că sunt necesare standarde suplimentare pentru a asigura protecția primitorilor de SoHO sau a descendenților împotriva riscurilor prezentate de utilizarea preparatelor SoHO.

(16) Atunci când, în cazul unui risc pentru primitorii de SoHO și descendenții proveniți din reproducerea asistată medical care rezultă din niveluri inadecvate de siguranță și calitate ale SoHO, motive de maximă urgență impun acest lucru, actelor delegate adoptate în temeiul prezentului articol li se aplică procedura prevăzută la articolul 78.

Articolul 59

Punerea în aplicare a standardelor privind protecția primitorilor și a descendenților

(1) În cazul în care Comisia consideră că este necesar să se prevadă norme obligatorii privind punerea în aplicare a unui anumit standard sau element al unui standard menționat la articolul 58, pentru a asigura niveluri convergente și ridicate de protecție a primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare care descriu anumite proceduri care trebuie aplicate și urmate pentru a respecta standardul respectiv sau elementul acestuia.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

- (2) Atunci când motive de maximă urgență, justificate corespunzător, legate de un risc pentru sănătatea primitorilor sau a descendenților, impun acest lucru, Comisia adoptă acte de punere în aplicare aplicabile imediat în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 79 alineatul (3).
- (3) Pentru a aplica standardele sau elementele acestora referitoare la protecția primitorilor și a descendenților, astfel cum se menționează la articolul 58, entitățile SoHO respectă procedurile prevăzute în orice act de punere în aplicare adoptat în conformitate cu alineatele (1) și (2) de la prezentul articol.
- (4) În ceea ce privește standardele sau elementele standardelor privind protecția primitorilor și a descendenților pentru care nu a fost adoptat niciun act de punere în aplicare, în vederea aplicării respectivelor standarde sau a elementelor acestora, entitățile SoHO respectă:
- (a) cele mai recente orientări tehnice, astfel cum se indică pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI, după cum urmează:
 - (i) cele publicate de ECDC cu privire la prevenirea transmiterii bolilor transmisibile prin utilizarea la om a SoHO;
 - (ii) cele publicate de EDQM cu privire la protecția primitorilor și a descendenților, alta decât împotriva transmiterii bolilor transmisibile prin utilizarea la om a SoHO;
 - (b) alte orientări acceptate de autoritățile competente ca asigurând un nivel de siguranță și de calitate a SoHO echivalent cu cel stabilit în orientările tehnice menționate la litera (a);
 - (c) în cazul în care orientările menționate la litera (a) sau (b) nu abordează o anumită metodă tehnică, alte metode tehnice în conformitate cu standardele internaționale relevante și cu dovezile științifice din publicațiile științifice evaluate *inter pares*, dacă sunt disponibile.
- (5) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (a), în sensul articolului 30 coroborat cu articolul 29, entitățile SoHO trebuie să fie în măsură să demonstreze autorităților lor competente, pentru fiecare dintre standarde sau elementele acestora, care dintre orientările menționate la alineatul (4) litera (a) sunt respectate și în ce măsură.
- (6) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (b), în sensul articolului 30 coroborat cu articolul 29, entitățile SoHO trebuie să demonstreze autorităților lor competente, pentru fiecare dintre standardele sau elementele acestora, echivalența celorlalte orientări aplicate în ceea ce privește nivelul de siguranță, calitate și eficacitate cu nivelul stabilit de orientările tehnice menționate la alineatul (4) litera (a).
- (7) În cazurile menționate la alineatul (4) litera (c), în sensul articolului 30 coroborat cu articolul 29, entitățile SoHO efectuează o evaluare a riscurilor pentru a demonstra că metodele tehnice aplicate asigură un nivel ridicat de protecție a primitorilor și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical și înregistrează practica urmată pentru a stabili metodele tehnice. Entitățile SoHO pun la dispoziția autorităților lor competente această evaluare și înregistrare pentru a fi examinate în timpul inspecției sau la cererea expresă a autorităților competente.

Articolul 60

Eliberarea de SoHO

O entitate SoHO care eliberează SoHO pentru utilizare la om sau pentru fabricarea de produse reglementate de alte acte legislative ale Uniunii sau ca materiale de start și materii prime ale acestora trebuie să dispună de o procedură supravegheată de persoana responsabilă cu eliberarea de SoHO, astfel cum se menționează la articolul 38, pentru a se asigura că standardele sau elementele standardelor menționate la articolul 58 și punerea lor în aplicare, astfel cum se menționează la articolul 59, au fost verificate și documentate înainte de eliberare și că au fost respectate toate condițiile incluse în orice autorizație aplicabilă în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 61

Eliberarea excepțională

Medicul menționat la articolul 51 poate autoriza persoana responsabilă pentru eliberarea de SoHO în conformitate cu articolul 38 să elibereze un anumit preparat SoHO în vederea utilizării la un anumit primitor în cazurile în care preparatul SoHO respectiv nu respectă toate standardele și orientările relevante menționate la articolul 59, atunci când potențialul beneficiu semnificativ pentru primitor depășește riscurile și nu este disponibilă nicio alternativă. Medicul autorizează o astfel de eliberare excepțională doar dacă medicul care tratează primitorul vizat este de acord. Medicul menționat la articolul 51 documentează procesul decizional printr-o evaluare risc-beneficiu. În astfel de circumstanțe, primitorul vizat trebuie să fie informat cu privire la eliberarea excepțională și să își dea consimțământul, în conformitate cu legislația națională, înainte de utilizarea SoHO.

CAPITOLUL VIII

CONTINUITATEA FURNIZĂRII

Articolul 62

Elaborarea unor planuri naționale de urgență în materie de SoHO

- (1) Statele membre, în colaborare cu autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, elaborează planuri naționale de urgență în materie de SoHO, stabilind măsurile care trebuie aplicate fără întârzieri nejustificate atunci când situația furnizării de SoHO critice prezintă sau poate prezenta un risc grav pentru sănătatea umană.
- (2) Statele membre depun toate eforturile rezonabile pentru a promova participarea publicului la activitățile de donare de SoHO, în special pentru SoHO critice, în vederea asigurării unei furnizări reziliente și a unei creșteri reactive a ratelor de donare atunci când sunt identificate riscuri de deficit. În acest sens, statele membre încurajează recoltarea de SoHO cu o puternică implicare a sectorului public și non-profit.
- (3) Statele membre precizează în planurile menționate la alineatul (1) următoarele:
 - (a) riscurile potențiale pentru furnizarea de SoHO critice;
 - (b) entitățile pentru SoHO critice care urmează să fie implicate;
 - (c) prerogativele și responsabilitățile autorităților competente;

- (d) canalele și procedurile pentru schimbul de informații între autoritățile competente, inclusiv cu autoritățile competente ale altor state membre și cu alte părți interesate, după caz;
 - (e) o procedură pentru elaborarea unor planuri de pregătire pentru riscurile specifice identificate, în special pentru cele referitoare la focarele de boli transmisibile;
 - (f) o procedură pentru evaluarea și autorizarea, atunci când se justifică, a cererilor primite de la entitățile SoHO pentru obținerea de derogări de la standardele definite în capitolele VI și VII.
- (4) Statele membre se asigură că orice derogare acordată în conformitate cu alineatul (3) litera (f) se aplică pe o perioadă limitată și este justificată în măsura în care implică riscuri mai mici decât riscul de deficit de SoHO specifice.
 - (5) Statele membre țin seama de orientările ECDC în ceea ce privește situațiile de urgență legate de focarele epidemiologice și de orientările publicate de EDQM în ceea ce privește planificarea de urgență în general.
 - (6) Statele membre își reexaminează periodic planurile naționale de urgență în materie de SoHO pentru a ține seama de schimbările survenite în organizarea autorităților competente și de experiența dobândită în urma punerii în aplicare a planurilor și a exercițiilor de simulare.
 - (7) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare care să descrie:
 - (a) normele privind elaborarea planurilor naționale de urgență în materie de SoHO prevăzute la alineatul (1), în măsura în care acest lucru este necesar pentru a asigura gestionarea consecventă și eficace a întreruperilor în furnizare;
 - (b) rolul părților interesate și rolul de sprijin al ECDC în elaborarea și funcționarea planurilor naționale de urgență în materie de SoHO.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 63

Alerte privind furnizarea de SoHO critice

- (1) Entitățile pentru SoHO critice transmit, fără întârzieri nejustificate, o alertă privind furnizarea de SoHO către autoritățile lor competente în cazul unei întreruperi semnificative, indicând motivul care stă la baza acesteia, impactul preconizat asupra pacienților și orice măsură de atenuare luată, inclusiv eventualele canale alternative de furnizare, dacă este cazul. Întreruperile sunt considerate semnificative atunci când utilizarea de SoHO critice este anulată sau amânată din cauza indisponibilității acestora, iar acest lucru prezintă un risc grav pentru sănătate.
- (2) Autoritățile competente care primesc o alertă menționată la alineatul (1):
 - (a) comunică alerta privind furnizarea de SoHO către autoritatea națională responsabilă pentru SoHO;
 - (b) pun în aplicare măsuri de atenuare a riscurilor, dacă și în măsura în care este posibil și

- (c) iau în considerare informațiile primite în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol în cadrul reexaminării periodice a planurilor lor naționale de urgență în materie de SoHO menționate la articolul 62.
- (3) Autoritățile naționale responsabile pentru SoHO pot transmite platformei SoHO a UE alerta privind furnizarea de SoHO primită în cazurile în care întreruperea furnizării ar putea afecta și alte state membre sau în cazul în care această întrerupere ar putea fi remediată prin cooperarea dintre statele membre în temeiul articolului 62 alineatul (3) litera (d).

Articolul 64

Derogare de la obligațiile de autorizare a preparatelor SoHO în situații de urgență

- (1) Prin derogare de la articolul 21, autoritățile competente pot permite, la cererea unei entități SoHO, justificată în mod corespunzător de o urgență sanitară, distribuirea sau prepararea pentru utilizare imediată a unor preparate SoHO pe teritoriul lor, în cazurile în care procedurile menționate la articolul respectiv nu au fost efectuate, cu condiția ca utilizarea respectivelor preparate SoHO să fie în interesul sănătății publice. Autoritățile competente indică perioada pentru care se acordă permisiunea sau definesc condiții care permit stabilirea în mod clar a acestei perioade.
- (2) Autoritățile competente informează autoritatea națională responsabilă pentru SoHO cu privire la autorizarea de urgență. Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice decizie de a permite distribuirea sau prepararea în vederea utilizării imediate a unor preparate SoHO în conformitate cu alineatul (1), în cazurile în care preparatele SoHO respective ar putea fi distribuite altor state membre.

Articolul 65

Măsuri de urgență suplimentare luate de statele membre

Statele membre pot lua măsuri suplimentare față de cele prevăzute în planurile lor naționale de urgență în materie de SoHO pentru a asigura furnizarea de SoHO critice în cazul unor deficite de pe teritoriul lor, de la caz la caz. Statele membre care iau astfel de măsuri informează celelalte state membre și Comisia fără întârzieri nejustificate și își motivează măsurile luate.

Articolul 66

Planuri de urgență ale entităților SoHO

Fiecare entitate SoHO care desfășoară activități SoHO ce implică SoHO critice trebuie să aibă un plan de urgență al entității SoHO care să sprijine punerea în aplicare a planului național de urgență în materie de SoHO menționat la articolul 62.

CAPITOLUL IX

CONSILIUL DE COORDONARE PENTRU SOHO

Articolul 67

Consiliul de coordonare pentru SoHO

- (1) Se instituie Consiliul de coordonare pentru SoHO cu scopul de a promova coordonarea între statele membre în ceea ce privește punerea în aplicare a prezentului regulament și a actelor delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia și de a le sprijini în coordonarea respectivă, precum și pentru a facilita cooperarea cu părțile interesate în această privință.
- (2) Fiecare stat membru numește doi membri permanenți și doi supleanți care reprezintă autoritatea națională responsabilă pentru SoHO și, în cazul în care statul membru decide astfel, Ministerul Sănătății. Autoritatea națională responsabilă pentru SoHO poate numi membri din partea altor autorități competente, dar membrii respectivi se asigură că punctele de vedere și sugestiile pe care le formulează sunt aprobate de autoritatea națională responsabilă pentru SoHO. De asemenea, consiliul poate invita experți și observatori care să participe la reuniunile sale și poate coopera cu alți experți externi, după caz. Alte instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii au rol de observator.
- (3) Statele membre transmit Comisiei numele și afilierea membrilor lor desemnați, iar Comisia publică componența listei pe platforma SoHO a UE.
- (4) Comisia prezidează reuniunile CCS. Președintele nu ia parte la votul din cadrul CCS.
- (5) Comisia asigură secretariatul CCS în conformitate cu articolul 72.
- (6) Regulamentul de procedură al CCS prezentat de Comisie stabilește, în special, proceduri pentru:
 - (a) programarea reuniunilor;
 - (b) obținerea consensului și exprimarea votului;
 - (c) adoptarea de avize sau alte poziții, inclusiv în cazurile de urgență;
 - (d) solicitarea de consiliere din partea CCS, inclusiv în ceea ce privește criteriile de eligibilitate pentru cererile de consiliere adresate CCS și pentru alte comunicări cu CCS;
 - (e) consultarea cu organismele consultative instituite în temeiul altor acte legislative relevante ale Uniunii;
 - (f) delegarea sarcinilor de rutină grupurilor de lucru, inclusiv în ceea ce privește vigilența, inspecția, trasabilitatea și aplicabilitatea dispozițiilor prezentului regulament;
 - (g) delegarea de sarcini ad-hoc membrilor CCS sau experților tehnici în vederea analizării și raportării către CCS pe teme tehnice specifice, după caz;
 - (h) invitarea experților să participe la lucrările grupurilor de lucru ale CCS și/sau să contribuie la sarcini ad-hoc, pe baza experienței și a expertizei lor personale sau în numele unor asociații profesionale recunoscute la nivelul Uniunii sau la nivel mondial;

- (i) invitarea unor persoane fizice, organizații sau entități publice în calitate de observatori;
 - (j) normele aplicabile declarațiilor privind conflictele de interese ale experților invitați;
 - (k) componența și regulamentul de procedură pentru grupurile de lucru și pentru delegarea de sarcini ad-hoc.
- (7) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsurile necesare pentru instituirea, gestionarea și funcționarea CCS.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 68

Sarcinile Consiliului de coordonare pentru SoHO

- (1) CCS oferă asistență autorităților competente ale statelor membre cu privire la orice aspect legat de coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și a actelor delegate și de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia, prin:
- (a) elaborarea de avize, la cererea autorităților competente, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) primul paragraf, cu privire la statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități în temeiul prezentului regulament și transmiterea avizelor sale către compendiu;
 - (b) atunci când elaborează avizele menționate la litera (a) de la prezentul alineat, inițierea, la nivelul Uniunii, a unei consultări cu organisme consultative echivalente instituite prin alte acte legislative relevante ale Uniunii în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) al doilea paragraf și includerea în compendiu a avizelor privind actele legislative ale Uniunii care urmează să fie aplicate în cazurile în care există un acord cu organismele consultative echivalente;
 - (c) schimbul și documentarea celor mai bune practici privind punerea în aplicare a activităților de supraveghere a SoHO, precum și publicarea celor mai bune practici convenite și documentate pe platforma SoHO a UE;
 - (d) înregistrarea informațiilor notificate în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) și includerea acestor informații în compendiu;
 - (e) asigurarea legăturii pentru schimbul de experiență și de bune practici, după caz, cu EDQM și ECDC în ceea ce privește standardele tehnice, precum și cu EMA în ceea ce privește autorizațiile și activitățile de supraveghere referitoare la punerea în aplicare a certificării DPP în temeiul Directivei 2003/63/CE, pentru a sprijini punerea în aplicare armonizată a standardelor și a orientărilor tehnice;
 - (f) colaborarea pentru organizarea eficientă a inspecțiilor comune și a autorizațiilor comune pentru preparate SoHO care implică mai multe state membre;
 - (g) furnizarea de asistență în alte aspecte legate de coordonare, astfel cum se menționează mai sus.

- (2) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare care să descrie criteriile și procedurile pentru consultarea grupurilor consultative instituite în temeiul altor acte legislative relevante ale Uniunii.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

CAPITOLUL X

ACTIVITĂȚILE LA NIVELUL UNIUNII

Articolul 69

Formarea la nivelul Uniunii și schimbul de personal între autoritățile competente

- (1) Comisia organizează formarea la nivelul Uniunii în cooperare cu statele membre vizate.

În cadrul formării organizate la nivelul Uniunii, Comisia acoperă cel puțin următoarele subiecte, după caz:

- (a) punerea în aplicare a prezentului regulament;
 - (b) procedurile relevante pentru activitățile de supraveghere a SoHO desfășurate de autoritățile competente;
 - (c) funcționalitatea și utilizarea platformei SoHO a UE;
 - (d) alte cunoștințe și competențe relevante pentru facilitarea activităților de supraveghere a SoHO.
- (2) Comisia poate oferi cursuri de formare la nivelul Uniunii personalului autorităților competente din statele membre ale SEE și din țările solicitante sau candidate la aderarea la Uniune, precum și personalului organismelor cărora le-au fost delegate responsabilități specifice pentru activitățile SoHO. Comisia poate organiza aspecte ale formării în colaborare cu organizațiile internaționale și cu autoritățile de reglementare care își desfășoară activitatea în domeniul SoHO.
- (3) Autoritățile competente asigură diseminarea cunoștințelor dobândite prin intermediul activităților de formare la nivelul Uniunii prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol în funcție de necesități, precum și utilizarea adecvată a acestor cunoștințe în activitățile de formare a personalului prevăzute la articolul 16.
- (4) Comisia poate sprijini, în cooperare cu statele membre, organizarea de programe pentru schimbul de personal al autorităților competente între două sau mai multe state membre și pentru detașarea temporară de personal dintr-un stat membru în altul, în cadrul activității de formare a personalului.
- (5) Comisia păstrează o listă a personalului autorității competente care a finalizat cu succes cursurile de formare la nivelul Uniunii menționate la alineatul (1), în vederea facilitării activităților comune, în special a celor menționate la articolele 23, 31 și 71. Comisia pune această listă la dispoziția statelor membre.
- (6) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a putea completa prezentul regulament prin stabilirea unor norme privind

organizarea activităților de formare menționate la alineatul (1) și a programelor menționate la alineatul (4).

Articolul 70

Controale efectuate de Comisie în statele membre

- (1) Comisia efectuează controale, inclusiv audituri, în statele membre pentru a verifica aplicarea efectivă a cerințelor referitoare la:
 - (a) autoritățile competente și organismele delegate prevăzute în capitolul II;
 - (b) activitățile de supraveghere a SoHO prevăzute în capitolul III, efectuate de autoritățile competente și de organismele delegate;
 - (c) cerințele de notificare și de raportare prevăzute de prezentul regulament.
- (2) Comisia organizează controalele menționate la alineatul (1) în cooperare cu statele membre și le efectuează într-un mod care să evite sarcinile administrative inutile.
- (3) Atunci când efectuează controalele menționate la alineatul (1), experții Comisiei consultă cele mai bune practici relevante convenite și documentate de CCS, astfel cum se menționează la articolul 68 alineatul (1) litera (c), cu privire la inspecție, vigilență și alte activități de supraveghere a SoHO, după caz.
- (4) Comisia poate fi asistată în efectuarea controalelor menționate la alineatul (1) de experți din statele membre. Ori de câte ori este posibil, Comisia selectează experții din statele membre din lista menționată la articolul 69 alineatul (5) și le acordă aceleași drepturi de acces ca și experților Comisiei.
- (5) În urma fiecărui control, Comisia:
 - (a) pregătește un proiect de raport privind constatările și, după caz, include recomandări cu privire la cele mai bune modalități de remediere a deficiențelor;
 - (b) trimite un exemplar din proiectul de raport menționat la litera (a) statului membru în cauză în vederea formulării de observații;
 - (c) ține seama de observațiile statului membru, menționate la litera (b), la elaborarea raportului final; și
 - (d) pune la dispoziția publicului raportul final menționat la litera (c), precum și observațiile statului membru, menționate la litera (b).

Articolul 71

Cooperarea cu EDQM

Comisia stabilește și menține cooperarea cu EDQM în ceea ce privește orientările publicate de EDQM.

Articolul 72

Asistența acordată de Uniune

- (1) Pentru a facilita îndeplinirea cerințelor prevăzute în prezentul regulament, Comisia sprijină punerea în aplicare prin:

- (a) asigurarea secretariatului și a asistenței tehnice, științifice și logistice pentru CCS și grupurile sale de lucru;
 - (b) finanțarea controalelor efectuate de Comisie în statele membre, inclusiv a costurilor aferente experților din statele membre care asistă Comisia în cadrul acestor controale;
 - (c) furnizarea de finanțare din programul relevant al Uniunii în sprijinul sănătății publice pentru:
 - (i) sprijinirea colaborării dintre autoritățile competente și organizațiile care reprezintă grupuri de entități SoHO și profesioniști din domeniul SoHO, cu scopul de a facilita punerea în aplicare eficace și eficientă a prezentului regulament, inclusiv în ceea ce privește activitățile de formare;
 - (ii) cofinanțarea unui acord de cooperare cu EDQM pentru a sprijini elaborarea și actualizarea orientărilor tehnice care sprijină punerea în aplicare coerentă a prezentului regulament.
- (2) În ceea ce privește sprijinul menționat la alineatul (1) litera (a), Comisia organizează, în special, reuniunile CCS și ale grupurilor sale de lucru, deplasările membrilor CCS, rambursarea și indemnizațiile speciale pentru experții științifici care participă la reuniunile respective și asigură monitorizarea corespunzătoare.
- (3) La cererea statelor membre, se poate acorda sprijin tehnic, prin intermediul instrumentului de sprijin tehnic instituit prin Regulamentul (UE) 2021/240 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁹, pentru reforma supravegherii furnizării de SoHO la nivel național sau regional, cu condiția ca reformele respective să vizeze asigurarea conformității cu prezentul regulament.
- (4) Pentru a desfășura activitățile menționate la alineatul (1) în avantajul reciproc al Comisiei și al beneficiarilor, în ceea ce privește pregătirea, gestionarea, monitorizarea, auditarea și controlul, precum și în ceea ce privește cheltuielile de sprijin, Comisia trebuie să beneficieze de asistența tehnică și administrativă de care ar putea avea nevoie.

CAPITOLUL XI

PLATFORMA SOHO A UE

Articolul 73

Instituirea, gestionarea și întreținerea platformei SoHO a UE

- (1) Comisia instituie, gestionează și întreține platforma SoHO a UE pentru a facilita schimbul eficace și eficient de informații privind activitățile SoHO în Uniune, astfel cum se prevede în prezentul regulament.
- (2) Comisia realizează un rezumat al datelor de interes public pe care îl pune la dispoziția publicului pe platforma SoHO a UE în formate agregate și anonimizate. Platforma SoHO a UE oferă un canal pentru schimbul restricționat de informații și

¹⁹ Regulamentul (UE) 2021/240 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 februarie 2021 de instituire a unui Instrument de sprijin tehnic (JO L 57, 18.2.2021, p. 1).

date între autoritățile competente, precum și între entitățile SoHO și autoritățile competente ale acestora.

- (3) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către statele membre și de către Comisie, prin intermediul platformei SoHO a UE și al oricăreia dintre componentele sale, se realizează numai în scopul efectuării activităților legate de SoHO, în conformitate cu prezentul regulament și cu legislația aplicabilă privind protecția datelor.
- (4) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 77 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea unor specificații tehnice privind instituirea, gestionarea și întreținerea platformei SoHO a UE.
- (5) Comisia furnizează instrucțiuni entităților SoHO și autorităților competente cu privire la utilizarea corectă a platformei SoHO a UE.

Articolul 74

Funcționalități generale ale platformei SoHO a UE

- (1) Platforma SoHO a UE permite entităților SoHO, autorităților competente, statelor membre și Comisiei să prelucreze informații, date și documente referitoare la SoHO, inclusiv prin transmiterea, recuperarea, stocarea, gestionarea, manipularea, schimbul, analiza, publicarea și ștergerea acestor date și documente, astfel cum se prevede în prezentul regulament.
- (2) Platforma SoHO a UE asigură, de asemenea, un mediu sigur pentru schimbul de informații între autoritățile competente și Comisie, în special în ceea ce privește SAO și alertele rapide. Platforma asigură, totodată, accesul publicului la informațiile referitoare la înregistrare și la statutul privind autorizarea entităților SoHO și indică orientările aplicabile care trebuie urmate în vederea respectării standardelor tehnice prevăzute la articolele 56 și 59.
- (3) Comisia adoptă acte de punere în aplicare care stabilesc specificațiile tehnice pentru platforma SoHO a UE, inclusiv funcțiile acesteia, rolurile și responsabilitățile fiecăreia dintre părțile enumerate la alineatul (1), perioadele de păstrare a datelor cu caracter personal și măsurile tehnice și organizatorice pentru garantarea siguranței și a securității datelor cu caracter personal prelucrate.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

CAPITOLUL XII

DISPOZIȚII PROCEDURALE

Articolul 75

Confidențialitate

- (1) Cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament sau în legislația națională privind confidențialitatea și fără a aduce atingere Regulamentului (CE)

nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului²⁰, fiecare parte implicată în aplicarea prezentului regulament respectă confidențialitatea informațiilor și a datelor obținute în îndeplinirea sarcinilor sale, pentru a proteja:

- (a) datele cu caracter personal în conformitate cu articolul 76;
 - (b) punerea efectivă în aplicare a prezentului regulament, în special în scopul autorizațiilor, inspecțiilor, investigațiilor sau controalelor Comisiei.
- (2) Informațiile pot fi schimbate în mod confidențial între autoritățile competente și între autoritățile competente și Comisie, dar nu trebuie să fie divulgate fără acordul prealabil al autorităților de la care provin informațiile respective.
- (3) Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și autorităților competente cu privire la schimbul de informații și la difuzarea alertelor, nici obligațiilor persoanelor de a furniza informații în temeiul dreptului penal intern.
- (4) Comisia și statele membre pot face schimb de informații confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe, în măsura în care acest lucru este necesar și proporțional pentru protecția sănătății umane.
- (5) Autoritățile competente pot publica sau pot pune la dispoziția publicului în alt mod rezultatul activităților de supraveghere a SoHO cu privire la entități SoHO individuale, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) entitatea SoHO are posibilitatea de a prezenta observații cu privire la informațiile pe care autoritatea competentă intenționează să le publice sau să le pună la dispoziția publicului în alt mod, înainte de publicare sau difuzare, ținând seama de urgența situației;
 - (b) informațiile care sunt publicate sau puse la dispoziția publicului în alt mod iau în considerare observațiile formulate de către entitatea SoHO în cauză sau sunt publicate sau difuzate împreună cu aceste observații;
 - (c) informațiile respective sunt puse la dispoziție în interesul protecției sănătății publice și sunt proporționale cu gravitatea, amploarea și natura riscului asociat.
- (6) În ceea ce privește informațiile sau datele care, prin natura lor, intră sub incidența secretului profesional și care sunt obținute de autoritățile competente în desfășurarea activităților de supraveghere a SoHO, autoritățile competente pot publica sau pune informațiile sau datele respective la dispoziția publicului numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) informațiile sau datele puse la dispoziția publicului sunt în interesul protecției sănătății publice și sunt necesare și proporționale cu gravitatea, amploarea și natura riscului asociat;
 - (b) informațiile sau datele puse la dispoziția publicului nu subminează în mod inutil protecția intereselor comerciale ale unei entități SoHO sau ale oricărei alte persoane fizice sau juridice;

²⁰ Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

- (c) informațiile sau datele puse la dispoziția publicului nu subminează protecția procedurilor judiciare și a consultanței juridice.
- (7) Dispozițiile prezentului articol se aplică, de asemenea, organismelor delegate.

Articolul 76

Protecția datelor

- (1) Datele cu caracter personal necesare pentru aplicarea articolului 5 alineatul (5), a articolului 6 alineatul (2), a articolului 18 alineatul (3) litera (a), a articolului 19 alineatul (2), a articolului 21 alineatul (3), a articolului 27 alineatul (2), a articolului 28 alineatul (2), a articolelor 35 și 36, a articolului 53 alineatul (1) literele (f) și (g), a articolului 53 alineatul (3), a articolului 58 alineatul (11) și a articolelor 63 și 75 se colectează în scopul identificării persoanelor de contact relevante din cadrul entităților SoHO relevante, al autorităților competente sau al organismelor delegate și sunt prelucrate în continuare numai în scopul asigurării administrării și transparenței activităților de supraveghere și a activităților SoHO în cauză.
- (2) Datele cu caracter personal, inclusiv datele privind sănătatea, necesare în conformitate cu articolele 74 și 75 sunt prelucrate în interesul sănătății publice, în special în următoarele scopuri:
- (a) pentru a contribui la identificarea și la evaluarea riscurilor asociate cu o anumită donare de SoHO sau cu un anumit donator de SoHO;
- (b) pentru a prelucra informațiile relevante privind monitorizarea rezultatelor clinice.
- (3) Datele cu caracter personal, inclusiv datele privind sănătatea, necesare pentru aplicarea articolelor 35, 36, 41 și 47, a articolului 53 alineatul (1) literele (f) și (g), a articolului 53 alineatul (3) și a articolului 58 alineatele (11), (13) și (14) sunt prelucrate numai în scopul garantării siguranței și calității SoHO și al protejării donatorilor și primitorilor de SoHO și a descendenților care provin din reproducerea asistată medical. Aceste date trebuie să fie direct legate de desfășurarea activităților de supraveghere și a activităților SoHO în cauză și să fie limitate la ceea ce este necesar și proporțional în acest scop.
- (4) Toate informațiile trebuie să fie prelucrate de Comisie, de statele membre, de autoritățile competente, inclusiv de autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, de organismele delegate și de entitățile SoHO, inclusiv de orice parte terță contractată de o entitate SoHO, după caz, astfel încât datele cu caracter personal ale persoanelor vizate să rămână protejate în conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor cu caracter personal. În mod special, Comisia, statele membre, autoritățile competente, inclusiv autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, organismele delegate și entitățile SoHO, inclusiv orice parte terță contractată de o entitate SoHO, reduc la minimum riscul ca persoanele vizate să poată fi identificate și limitează informațiile prelucrate la elementele necesare și adecvate pentru realizarea sarcinilor și pentru îndeplinirea obligațiilor care le revin în temeiul prezentului regulament.
- (5) Comisia, statele membre, autoritățile competente, inclusiv autoritățile naționale responsabile pentru SoHO, organismele delegate și entitățile SoHO, inclusiv orice parte terță contractată de o entitate SoHO, pun în aplicare măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a proteja informațiile și datele cu caracter personal

prelucrate împotriva accesării, divulgării, diseminării, modificării, distrugerii sau pierderii accidentale neautorizate sau ilegale, în special în cazul în care prelucrarea implică transmiterea printr-o rețea.

- (6) Având în vedere responsabilitățile de prelucrare a datelor cu caracter personal care le revin în vederea respectării obligațiilor prevăzute în prezentul regulament, entitățile SoHO și autoritățile competente din statele membre sunt considerate operatori, conform definiției de la articolul 4 punctul 7 din Regulamentul (UE) 2016/679, și au obligații în temeiul normelor regulamentului respectiv.
- (7) Având în vedere responsabilitatea sa de a institui și de a gestiona platforma SoHO a UE, astfel cum se menționează la articolul 73, și prelucrarea datelor cu caracter personal care ar putea decurge din această activitate, Comisia este considerată operator, conform definiției de la articolul 3 punctul 8 din Regulamentul (UE) 2018/1725, și are obligații în temeiul normelor regulamentului respectiv.
- (8) În sensul prezentului articol, Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 77, acte delegate de completare a prezentului regulament prin stabilirea perioadelor de păstrare a datelor cu caracter personal în funcție de scopul acestora și a criteriilor specifice care ar permite identificarea datelor relevante pentru protecția sănătății publice, astfel cum se menționează la alineatul (2).

Articolul 77

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 28 alineatul (10), la articolul 42 alineatul (3), la articolul 53 alineatul (6), la articolul 58 alineatul (15), la articolul 69 alineatul (6), la articolul 73 alineatul (4) și la articolul 76 alineatul (8) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la ... [OP a se introduce data = data intrării în vigoare a prezentului regulament].
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 28 alineatul (10), la articolul 42 alineatul (3), la articolul 53 alineatul (6), la articolul 58 alineatul (15), la articolul 69 alineatul (6), la articolul 73 alineatul (4) și la articolul 76 alineatul (8) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) Înainte de a adopta un act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
- (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (6) Un act delegat adoptat în temeiul dispozițiilor enumerate la alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții.

Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 78

Procedura de urgență

- (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră în vigoare fără întârziere și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). În notificarea unui act delegat trimisă Parlamentului European și Consiliului se prezintă motivele pentru care s-a folosit procedura de urgență.
- (2) Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 77 alineatul (6). În acest caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul notifică decizia de a formula obiecții.

Articolul 79

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

Articolul 80

Sanțiuni

Statele membre adoptă regimul sancțiunilor care se aplică în cazul nerespectării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Până la ... [[OP a se introduce data – la trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament](#)], statele membre notifică Comisiei normele și măsurile respective și îi comunică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestora.

CAPITOLUL XIII

DISPOZIȚII TRANZITORII

Articolul 81

Dispoziții tranzitorii privind centrele care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau agreeate în conformitate cu Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE

- (1) Centrele de transfuzie sanguină care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau agreeate în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2002/98/CE și centrele de țesuturi care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau agreeate în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE înainte de data aplicării

prezentului regulament sunt considerate a fi înregistrate ca entități SoHO și autorizate ca centre SoHO în conformitate cu prezentul regulament și, în consecință, fac obiectul obligațiilor relevante prevăzute în prezentul regulament.

- (2) Centrele de țesuturi care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau agreate ca centre de țesuturi importatoare în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE înainte de data aplicării prezentului regulament sunt considerate a fi autorizate ca entități SoHO importatoare în conformitate cu prezentul regulament și, în consecință, fac obiectul obligațiilor relevante prevăzute în prezentul regulament.
- (3) În ceea ce privește centrele de transfuzie sanguină menționate la alineatul (1), autoritățile competente:
 - (a) verifică dacă centrele respective corespund definiției centrului SoHO prevăzută la articolul 3 punctul 40;
 - (b) transmit platformei SoHO a UE menționate în capitolul XI informațiile menționate la articolul 18 alineatul (3) literele (a) și (d), precum și informațiile referitoare la înregistrare și la statutul privind autorizarea în conformitate cu verificarea menționată la litera (a) de la prezentul alineat.
- (4) În ceea ce privește centrele de țesuturi menționate la alineatul (1), Comisia:
 - (a) verifică dacă centrele respective corespund definiției centrului SoHO prevăzută la articolul 3 punctul 40;
 - (b) transferă pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI din prezentul regulament informațiile relevante cuprinse în Compendiul UE al centrelor de țesuturi de pe platforma de codificare a UE prevăzută în Directiva 2006/86/CE, inclusiv informațiile referitoare la înregistrare și la statutul privind autorizarea în conformitate cu verificarea menționată la litera (a) de la prezentul alineat;
 - (c) informează autoritățile competente cu privire la centrele care nu corespund definiției centrului SoHO în conformitate cu verificarea menționată la litera (a).
- (5) Autoritățile competente informează centrele care nu corespund definiției centrului SoHO, în conformitate cu verificarea menționată la alineatul (3) litera (a) și la alineatul (4) litera (a) și pe baza informațiilor menționate la alineatul (4) litera (c), că sunt considerate a fi înregistrate numai ca entități SoHO și că, în consecință, fac obiectul obligațiilor relevante pentru entitățile SoHO prevăzute în prezentul regulament.
- (6) În ceea ce privește centrele de țesuturi menționate la alineatul (2) din prezentul articol, Comisia transferă pe platforma SoHO a UE menționată în capitolul XI din prezentul regulament informațiile relevante cuprinse în Compendiul UE al centrelor de țesuturi de pe platforma de codificare a UE prevăzută în Directiva 2006/86/CE.

Articolul 82

Dispoziții tranzitorii privind preparatele SoHO

- (1) Preparatele rezultate din procesele de preparare a țesuturilor și celulelor care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau agreate în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 2004/23/CE înainte de data aplicării prezentului regulament sunt considerate a fi autorizate ca preparate SoHO corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament și, în consecință, fac obiectul obligațiilor relevante prevăzute în prezentul regulament.

- (2) Componentele sanguine care au fost verificate de autoritățile competente care au confirmat conformitatea acestora cu cerințele de calitate și siguranță aplicabile pentru componentele sanguine în temeiul articolului 5 alineatul (3) și al articolului 23 din Directiva 2002/98/CE sau cu monografiile componentelor sanguine incluse în ediția indicată pe platforma SoHO a UE la ... [OP a se introduce data = la doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] din Ghidul EDQM pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine sau care au fost desemnate, autorizate, acreditate sau agreeate în alt mod în temeiul legislației naționale înainte de data aplicării prezentului regulament sunt considerate a fi autorizate ca preparate SoHO corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament și, în consecință, fac obiectul obligațiilor relevante prevăzute în prezentul regulament.
- (3) Autoritățile competente transmit informațiile menționate la alineatele (1) și (2) platformei SoHO a UE și corelează aceste rubrici cu entitățile SoHO respective.
- (4) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare cu scopul de a stabili proceduri uniforme pentru a se asigura că preparatele SoHO considerate a fi autorizate în temeiul alineatelor (1) și (2) sunt pe deplin documentate în conformitate cu cerințele pentru autorizarea preparatelor SoHO prevăzute în prezentul regulament.

Actele de punere în aplicare respective sunt adoptate în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 79 alineatul (2).

Articolul 83

Statutul SoHO care au fost eliberate în vederea distribuirii, distribuite sau stocate înainte de aplicarea prezentului regulament

- (1) SoHO care au fost deja eliberate în vederea distribuirii înainte de ... [OP a se introduce data = data aplicării prezentului regulament] nu fac obiectul obligațiilor relevante prevăzute în prezentul regulament, cu condiția să fi fost distribuite cel târziu până la ... [OP a se introduce data = la un an de la data aplicării prezentului regulament] și cu condiția ca respectivele SoHO să fi fost pe deplin conforme cu legislația aplicabilă a Uniunii și cu dreptul intern în vigoare la data la care au fost eliberate în vederea distribuirii.
- (2) SoHO care au fost distribuite înainte de ... [OP a se introduce data = data aplicării prezentului regulament] și păstrate în condiții adecvate de control până la data respectivă nu fac obiectul obligațiilor relevante prevăzute în prezentul regulament.
- (3) SoHO care au fost deja stocate înainte de ... [OP a se introduce data = data aplicării prezentului regulament] și pentru care nu sunt disponibile SoHO alternative, în special deoarece respectivele SoHO sunt autologe, destinate utilizării în cadrul cuplului sau cu un grad ridicat de compatibilitate pentru un anumit primitor intră doar sub incidența articolului 61. Aceste SOHO fac obiectul articolului respectiv începând cu ... [OP a se introduce data = data aplicării prezentului regulament].

Articolul 84

Măsuri tranzitorii pentru adoptarea anumitor acte delegate și de punere în aplicare

Fără a aduce atingere datelor de aplicare menționate la articolul 87 și dispozițiilor tranzitorii prevăzute în prezentul capitol, Comisia este împuternicită să adopte actele delegate menționate la articolul 42 alineatul (3) și la articolul 73 alineatul (4) și actele de punere în aplicare menționate la articolul 26 alineatul (4), la articolul 43 alineatul (6), la articolul 44

alineatul (3), la articolul 46 alineatul (3), la articolul 67 alineatul (7) și la articolul 74 alineatul (3) începând cu ... [OP a se introduce data = la o zi de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Aceste acte se aplică de la data aplicării prevăzută în conformitate cu articolul 87 alineatul (1) al doilea paragraf, fără a se aduce atingere dispozițiilor tranzitorii prevăzute în prezentul capitol.

CAPITOLUL XIV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 85

Abrogări

Directivele 2002/98/CE și 2004/23/CE se abrogă începând cu ... [OP a se introduce data = la doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Articolul 86

Evaluare

Până la ... [OP a se introduce data = la cinci ani de la data aplicării prezentului regulament], Comisia evaluează aplicarea prezentului regulament, întocmește un raport de evaluare privind progresele înregistrate în vederea îndeplinirii obiectivelor acestuia și prezintă principalele constatări Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor.

Comisia utilizează datele agregate și anonimizate și informațiile colectate în urma activităților de supraveghere și a activităților SoHO, precum și informațiile transmise platformei SoHO a UE în scopul întocmirii raportului de evaluare.

Statele membre furnizează Comisiei informații suplimentare necesare și proporționale pentru întocmirea raportului de evaluare.

Articolul 87

Intrarea în vigoare și aplicarea

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Cu excepția cazului în care se prevede altfel la alineatul (2), prezentul regulament se aplică de la ... [OP a se introduce data = la doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

(2) Articolul 81 alineatele (3)-(6) și articolul 82 alineatul (3) se aplică de la ... [OP a se introduce data = la trei ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președinta*

*Pentru Consiliu,
Președintele*

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1.	CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI	102
1.1.	Titlul propunerii/inițiativei	102
1.2.	Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)	102
1.3.	Obiectul propunerii/inițiativei:	102
1.4.	Obiectiv(e)	102
1.4.1.	Obiectiv(e) general(e)	102
1.4.2.	Obiectiv(e) specific(e)	102
1.4.3.	Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate	102
1.4.4.	Indicatori de performanță	104
1.5.	Motivele propunerii/inițiativei	106
1.5.1.	Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei	106
1.5.2.	Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitate juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre?	106
1.5.3.	Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare	107
1.5.4.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și potențialele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare	108
1.5.5.	Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor	108
1.6.	Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei	109
1.7.	Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)	109
2.	MĂSURI DE GESTIUNE	110
2.1.	Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare	110
2.2.	Sistemul (sistemele) de gestiune și de control	110
2.2.1.	Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse	110
2.2.2.	Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor	110
2.2.3.	Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)	112
2.3.	Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor	112
3.	IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI	114

3.1.	Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)	114
3.2.	Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor	115
3.2.1.	Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale.....	115
3.2.2.	Realizările preconizate finanțate din credite operaționale	118
3.2.3.	Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative.....	120
3.2.4.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual	122
3.2.5.	Contribuțiile terților	122
3.3.	Impactul estimat asupra veniturilor.....	123

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

Rubrica 2: Coeziune, reziliență și valori

1.3. Obiectul propunerii/inițiativei:

o acțiune nouă

o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare¹

prelungirea unei acțiuni existente

o fuziune sau o redirecționare a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) general(e)

Obiectivul general al acestei inițiative este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății cetățenilor UE care donează sau care au nevoie de un tratament cu substanțe de origine umană (*substances of human origin – SoHO*).

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

Obiectivul specific nr. 1

Garantarea siguranței și a calității pentru pacienții tratați cu terapii SoHO, pentru donatorii de SoHO și pentru descendenții care provin din reproducerea asistată medical, precum și asigurarea respectării cerințelor de siguranță și calitate.

Obiectivul specific nr. 2

Optimizarea accesului la terapiile SoHO și evitarea deficitelor de SoHO.

Obiectivul specific nr. 3

Asigurarea faptului că acest cadru este adaptat exigențelor viitorului și facilitează dezvoltarea unor terapii SoHO inovatoare sigure și eficiente.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

Protecția cetățenilor (obiectivul specific 1)

Cetățenii care donează sau care sunt tratați cu SoHO sau descendenții care provin din reproducerea asistată medical vor fi mai bine protejați în următoarele moduri:

¹ Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

- vor fi definite standarde generale comune de siguranță și calitate pentru protecția cetățenilor, iar dispozițiile tehnice specifice care nu mai sunt de actualitate vor fi eliminate din legislație și înlocuite cu o punere în aplicare reactivă a acestor standarde, cu referire la orientările stabilite în primul rând de organisme specializate, care să asigure atenuarea rapidă a riscurilor pentru donatorii și primitorii de SoHO;

- domeniul de aplicare al regulamentului va include toate SoHO utilizate la om, cu anumite excepții (organe și substanțe autologe utilizate în timpul aceleiași proceduri chirurgicale fără prelucrare), asigurând protecția donatorilor și a primitorilor de SoHO de substanțe umane care nu sunt reglementate în prezent (de exemplu, laptele matern, transplanturile de microbiotă fecală și substanțele autologe prelucrate „la patul pacientului”). Se va pune în aplicare o mai bună raportare a evenimentelor adverse (inclusiv autoraportarea de către donatorii și primitorii de SoHO) pentru a îmbunătăți monitorizarea siguranței.

Optimizarea accesului (obiectivul specific 2)

Consolidarea supravegherii

Va fi facilitat schimbul de SoHO între statele membre, ceea ce va duce la îmbunătățirea accesului pacienților. Acest lucru se va realiza prin creșterea încrederii în sistemele de supraveghere ale statelor membre, prin:

- principii de supraveghere mai solide (de exemplu, independența inspectorilor);
- un temei juridic pentru controalele efectuate de Comisie, inclusiv auditurile, cu privire la autoritățile naționale competente și pentru inspecțiile comune cu inspectorii din mai multe state membre;
- punerea în aplicare a unui sistem de audituri reciproce voluntare între autorități, cu formarea și îndrumarea inspectorilor și a auditorilor de către Comisie;
- creșterea eficienței supravegherii prin introducerea unei abordări graduale proporționale cu nivelul de risc al centrelor/activităților desfășurate.

Îmbunătățirea rezilienței, atenuarea riscului de deficit

Sectorul va fi mai bine pregătit pentru a gestiona crizele în viitor prin următoarele schimbări:

- se vor introduce obligații prin care să se asigure instituirea unor măsuri de pregătire pentru situații de criză la nivelul operatorului și la nivel național;
- se vor introduce obligații privind monitorizarea furnizării, pentru a sprijini statele membre în luarea de măsuri în vederea eliminării deficitelor și a dependențelor de alte state membre sau țări terțe. Acest lucru va fi facilitat prin punerea la dispoziție a unei platforme digitale a UE pentru raportarea, agregarea, extragerea și publicarea datelor;
- statele membre vor fi mai bine pregătite să intervină pentru a controla și a ajusta furnizarea, după caz, în cadrul competențelor lor naționale, iar monitorizarea va permite acțiuni de sprijin bazate pe dovezi la nivelul UE.

Stimularea inovării (obiectivul specific 3):

Inovarea în acest sector va fi mai solidă, cu un acces sporit al pacienților la noi SoHO, care să fie sigure și eficiente, prin:

- punerea în aplicare a unei autorizări bazate pe riscuri pentru SoHO prelucrate sau utilizate în moduri noi, cu cerințe proporționale privind datele clinice pentru a demonstra eficacitatea (beneficiile) noilor preparate SoHO;

- aceste autorizații vor fi înregistrate pe o platformă SoHO a UE și pot fi consultate și acceptate de alte state membre pentru a facilita utilizarea aceluiași proces, cu o sarcină administrativă minimă;

- un comitet de coordonare va oferi consiliere statelor membre cu privire la aplicabilitatea regulamentului în cazul SoHO aflate la granița cu alte cadre de reglementare (inclusiv consultarea organismelor consultative echivalente instituite prin cadrele respective).

Punere în aplicare adaptată mediului digital (orizontală pentru toate obiectivele)

Un sistem de date la nivelul UE în sectorul SoHO va sprijini utilizarea celor mai bune dovezi și date disponibile pentru profesioniști, furnizorii de servicii medicale, inovatori, autoritățile publice și alte părți interesate prin intermediul unor sisteme interoperabile asociate. Dezvoltarea unei astfel de rețele de infrastructuri și tehnologii reziliente, sigure și de încredere va oferi cadrul pentru o raportare în scopuri de reglementare adecvată obiectivelor, coerentă, interoperabilă și bazată pe tehnologie. Investițiile centrale în infrastructura și serviciile comune de date, precum și asistența tehnică și consolidarea capacităților pentru proprietarii locali de date vor maximiza utilizarea datelor pentru a sprijini realizarea obiectivelor acestei inițiative.

1.4.4. Indicatori de performanță

Protecția cetățenilor (obiectivul 1)

Numărul de actualizări ale orientărilor tehnice

- intervalul de timp dintre identificarea unei probleme și disponibilitatea procedurii sau a orientărilor tehnice care trebuie urmate pentru soluționarea acesteia

- calitatea standardului, orientările organismelor de specialitate, măsurate în funcție de gradul lor de utilizare în acest sector

- evenimente adverse grave raportate

În vederea protejării cetățenilor, va exista o actualizare continuă a orientărilor tehnice pentru a sprijini atingerea unor standarde ridicate de calitate și siguranță pentru SoHO și pentru protecția donatorilor de SoHO. Aplicarea corespunzătoare a orientărilor pentru punerea în aplicare a standardelor va fi verificată în timpul inspecției. Se va institui un sistem cuprinzător de raportare și de monitorizare în materie de vigilență (cu privire la evenimentele adverse grave) pentru pacienți și donatori. Un consiliu de coordonare pentru SoHO va sprijini o punere în aplicare uniformă a normelor de calitate și de siguranță. Acest lucru este comparabil cu un scenariu de referință în care actualizările tehnice ale legislației Comisiei nu țin pasul cu evoluția riscului epidemiologic și a tehnologiei, iar orientările tehnice actualizate ale organismelor specializate nu au temei juridic. De asemenea, trebuie evaluate actualitatea, calitatea și gradul de utilizare ale noilor orientări. Există deja cerințe UE de raportare în materie de vigilență, dar criteriile de raportare sunt neclare, valorile (numărul de unități de sânge sau de componente sanguine emise pentru transfuzie sau numărul de țesuturi și celule distribuite) nu sunt raportate sau sunt raportate în mod inconsecvent și nu există obligația de a raporta efectele adverse apărute la donatori sau la descendenții care provin din reproducerea asistată medical.

Optimizarea accesului (obiectivul 2)

Numărul de donări, utilizări la om, schimburi transfrontaliere, importuri și exporturi de SoHO critice efectuate de statele membre

Numărul de donări, utilizări la om, schimburi transfrontaliere, importuri și exporturi de SoHO critice va fi monitorizat la nivelul UE. Sarcina administrativă asociată raportării acestor date va fi redusă la minimum prin furnizarea unei platforme digitale la nivelul UE care să poată fi utilizată și de statele membre pentru monitorizarea la nivel național, fără a fi necesar să se recreeze un instrument de monitorizare similar.

Monitorizarea ar trebui să demonstreze o mai mare disponibilitate și utilizare a terapiilor SoHO ca urmare a încrederii sporite între statele membre în ceea ce privește mecanismele de supraveghere și va evidenția deficitele și dependențele de alte state membre sau de țări terțe, permițând astfel statelor membre să ia măsurile adecvate. Comisia va audita funcțiile de supraveghere ale autorităților competente. În special, acest lucru va contribui la evaluarea punerii în aplicare eficace și coerente, precum și a existenței unor planuri de urgență solide pentru a pregăti gestionarea eficace a furnizării în cursul crizelor viitoare.

Acest lucru este comparabil cu un scenariu de referință în care raportarea datelor de activitate este fragmentată sau inexistentă, ceea ce afectează capacitatea statelor membre de a lansa inițiative de creștere a numărului de donări sau de reducere a pierderilor, după caz. Statele membre exercită funcții de supraveghere în moduri variabile și creează adesea obstacole în calea schimburilor cu alte state membre din cauza lipsei de încredere. Există o dependență semnificativă de țările terțe în ceea ce privește anumite SoHO, dar amploarea acesteia nu este monitorizată și, prin urmare, nu este transparentă.

Stimularea inovării (obiectivul 3)

Numărul de preparate SoHO autorizate la nivelul UE

Numărul de autorizații pentru preparate SoHO partajate și acceptate între statele membre

Numărul de preparate SoHO autorizate și numărul de autorizații partajate și acceptate între statele membre va fi monitorizat pentru a evalua rata de inovare și rata de partajare a inovării în întreaga UE. De asemenea, va fi monitorizat numărul de pacienți tratați cu aceste preparate SoHO inovatoare, precum și rolul sectorului public în acest ciclu inovator.

Acest demers este comparat cu un scenariu de referință în care dezvoltatorii raportează provocări legate de cunoașterea cadrului legislativ care se aplică substanței/produsului lor și de lipsa datelor disponibile cu privire la aprobarea noilor preparate SoHO.

Punere în aplicare adaptată mediului digital (orizontală pentru toate obiectivele)

Va fi monitorizată dezvoltarea platformei SoHO a UE (vor fi stabilite conexiuni între bazele de date, inclusiv indicatori mai sintetici privind reziliența rețelelor, entități înregistrate etc.). Indicatorul-cheie va fi numărul de autorități, entități și baze de date conectate.

Acest demers este comparat cu un scenariu de referință în care schimbul de date privind vigilența la nivelul UE este limitat și nu există niciun mecanism de partajare a datelor de activitate sau de autorizare a unor noi preparate SoHO.

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei

Dispozițiile directivelor actuale privind siguranța și calitatea sângelui (Directiva 2002/98/CE) și a țesuturilor și celulelor (Directiva 2004/23/CE) au avut un rol esențial în gestionarea și evitarea preocupărilor legate de sănătate cu privire la utilizarea acestor terapii. Cu toate acestea, evaluarea din 2019 a demonstrat, de asemenea, că dispozițiile nu mai sunt în măsură să țină pasul cu numeroasele evoluții biotehnologice și epidemii de boli transmisibile.

Evaluarea a identificat și unele lacune juridice pentru unele terapii care nu sunt reglementate în prezent și o preocupare legată de faptul că directivele nu facilitează inovarea.

În plus, evaluarea a identificat divergențe semnificative în ceea ce privește transpunerea și punerea în aplicare a cerințelor la nivel național, ceea ce a creat obstacole în calea schimburilor transfrontaliere și accesul insuficient al pacienților la tratamentele BTC.

Prin intermediul noului act legislativ, cadrul va fi adaptat exigențelor viitorului și adecvat pentru a ține seama de inovațiile din sectorul SoHO și pentru a asigura siguranța și calitatea acestora. Propunerea de regulament va contribui, de asemenea, la o punere în aplicare mai uniformă în întreaga UE.

Adoptarea sa este prevăzută pentru anul 2023, iar activitățile pregătitoare pentru punerea în aplicare vor începe în cursul anului 2024.

1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu o mai bună coordonare, securitate juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre?

Motivele acțiunii la nivel european (ex ante)

Amenințările în continuă evoluție reprezentate de boli, cum ar fi Zika, virusul imunodeficienței umane (HIV), hepatita virală B, C și D, care pot fi transmise prin SoHO, sau, mai recent, COVID-19 constituie amenințări transfrontaliere la adresa sănătății publice. Schimbul de SoHO între statele membre și cu țările terțe este necesar pentru a asigura accesul pacienților și furnizarea unei cantități suficiente. Amploarea schimbului este considerabilă, deși variază foarte mult de la o substanță la alta. Evaluarea legislației BTC a concluzionat că, în general, directivele au îmbunătățit calitatea și siguranța BTC, îmbunătățire care nu s-ar fi produs sau s-ar fi produs mai lent fără o legislație a UE; într-adevăr, în urma adoptării legislației, în UE au fost observate activități intense de creștere a siguranței și calității până la un nivel comun. Faptul că, odată cu trecerea anilor, cerințele tehnice au devenit depășite a condus la o diversificare a standardelor, cu cerințe naționale mai stricte care compensează deficiențele legislației. Deși este permis de tratat, acest lucru limitează schimburile între statele membre. Este necesară o acțiune la nivelul UE pentru a consolida cadrul, a spori încrederea și a facilita posibilitatea pacienților din toate

statele membre de a beneficia în mod egal de SoHO sigure și eficiente. Intensificarea schimburilor transfrontaliere de SoHO necesită o cooperare din ce în ce mai strânsă între o serie de grupuri profesionale din domeniul sănătății și autorități pentru a se asigura că traseul SoHO de la donator la primitor și invers poate fi în continuare urmărit. Evaluarea a confirmat beneficiile stabilirii unor standarde de calitate și siguranță pentru BTC la nivelul UE, deși a evidențiat necesitatea unei abordări mai reactive a riscurilor aflate în permanentă schimbare.

De asemenea, este posibil ca unele cunoștințe de specialitate specifice sectorului să nu fie disponibile cu ușurință în toate statele membre, de aceea inițiativa aduce un plus de simplificare și de eficiență pentru a oferi un cadru care să permită și să sprijine practicile comune, cum ar fi inspecțiile comune ale centrelor (cele care furnizează SoHO în multe state membre sau cele care dispun de o tehnologie/un proces specific), evaluarea comună a noilor procese etc. Acest lucru va conduce, în general, la o punere în aplicare mai strictă a legislației în toate statele membre și, prin urmare, la un nivel egal de protecție a sănătății cetățenilor UE.

Valoarea adăugată pe care se preconizează că o va avea intervenția Uniunii (*ex post*)

În general, pentru cele cinci probleme evidențiate, o colaborare și un sprijin sporite între autoritățile naționale competente (ANC) vor contribui la soluționarea problemelor, la simplificarea și îmbunătățirea eficacității legislației și a eficienței punerii în aplicare a acesteia. Prin schimbul de informații între statele membre la nivel de autoritate, de exemplu, cu privire la furnizarea de SoHO critice, la autorizațiile pentru preparatele SoHO sau la rezultatele inspecției unui centru, vor fi ajutate și alte state membre. ANC pot reutiliza autorizația de preparat SoHO deja acordată (evaluând dacă procedura este echivalentă, fără a reexamina întreaga evaluare a riscurilor sau dovezile clinice furnizate). Auditurile efectuate de Comisie cu privire la autoritățile competente și colaborarea sporită între statele membre (de exemplu, inspecții comune și evaluări comune ale procesului de preparare) vor conduce la intensificarea schimbului de cunoștințe de specialitate și la creșterea încrederii între acestea. În ultimă instanță, acest lucru va facilita schimbul de SoHO și, implicit, accesul pacienților. Toate acestea vor fi mai eficiente la nivelul UE, în comparație cu acțiunile individuale echivalente întreprinse de toate statele membre.

1.5.3. Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare

Evaluarea legislației BTC a demonstrat că adoptarea legislației în acest sector a îmbunătățit siguranța și calitatea BTC la nivelul UE. Această legislație, adoptată în 2002 în ceea ce privește sângele și în 2004 în ceea ce privește țesuturile și celulele, a fost completată printr-o serie de acte de punere în aplicare, în principal în 2005 și 2006. În ansamblu, legislația includea numeroase norme și specificații tehnice care nu mai sunt de actualitate din cauza evoluției continue a riscurilor și a tehnologiilor. S-au depus eforturi pentru actualizarea anumitor dispoziții, dar ritmul acestora s-a dovedit lent în comparație cu cel al schimbărilor. Învățămintele desprinse au arătat că legislația ar trebui să ofere principii și mecanisme de supraveghere solide, iar normele tehnice ar trebui să fie actualizate într-un mod mai dinamic și mai reactiv.

Pandemia de COVID-19 a evidențiat riscurile de întrerupere a furnizării, necesitatea unei protecții adecvate a donatorilor și a primitorilor de SoHO, precum și necesitatea unor autorizări rapide și adecvate ale inovațiilor în domeniul sănătății pentru sectorul SoHO. Prin asigurarea unui cadru pentru cooperarea transfrontalieră bazat pe un set comun de norme, măsurile la nivelul UE sunt cele mai în măsură să abordeze aceste

probleme în mod eficace. Una dintre lecțiile evidente a fost reprezentată de importanța instrumentelor digitale pentru sprijinirea partajării volumelor mari de date. Beneficiile care pot fi obținute prin punerea în comun a acestor date din toate cele 27 de state membre sunt semnificative, dar necesită investiții în sprijinul digital pentru a reduce la minimum sarcina administrativă la nivelul statelor membre și la nivelul profesioniștilor.

1.5.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și potențialele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare*

Costurile sunt prevăzute a fi finanțate din programul „UE pentru sănătate” (inclusiv asistența tehnică pentru sector și costurile IT) în conformitate cu articolul 4 litera (h) din Regulamentul privind programul „UE pentru sănătate”². O parte dintre acțiuni (în special în ceea ce privește monitorizarea furnizării pentru a preveni deficitele în situații de criză, actualizarea în caz de urgență) ar trebui să fie aliniate la activitățile finanțate în cadrul DG HERA, noua Autoritate pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) creată.

În plus, raportarea automată în acest sector va sprijini și va beneficia totodată de pe urma unor inițiative mai ample de digitalizare a asistenței medicale (de exemplu, spațiul european al datelor privind sănătatea, infrastructura digitală europeană comună). Pentru anumite activități – în special investițiile în digitalizarea și interoperabilitatea fișelor medicale în regiunile UE cu venituri mai mici – ar putea fi mobilizate fonduri structurale și de coeziune.

În cele din urmă, ar putea fi explorate sinergii cu alte politici ale UE, în special în ceea ce privește consolidarea rezilienței serviciilor naționale de asistență medicală [REFORM, Mecanismul de redresare și reziliență, Banca/Fondul European(ă) de Investiții] și cercetarea în domeniul medicinei personalizate (Orizont Europa).

1.5.5. *Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor*

[N/A]

² Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (JO L 107, 26.3.2021, p. 1).

1.6. Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei

durată limitată

- de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- Impactul financiar în perioada AAAA-AAAA pentru creditele de angajament și în perioada AAAA-AAAA pentru creditele de plată.

durată nelimitată

- Punerea în aplicare începând cu 2024
- urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)³

Gestiune directă asigurată de Comisie

- prin intermediul departamentelor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii;
- prin intermediul agențiilor executive

Gestiune partajată cu statele membre

Gestiune indirectă, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

- țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea;
 - organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);
 - BEI și Fondului european de investiții;
 - organismelor menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar;
 - organismelor de drept public;
 - organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să prezinte garanții financiare adecvate;
 - organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și care prezintă garanții financiare adecvate;
 - persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, și care sunt identificate în actul de bază relevant.
- Dacă se indică mai multe moduri de gestiune, a se furniza detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.

Observații

Se propune ca Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM), un departament al Consiliului Europei (CoE), să joace un rol de expert tehnic în noul cadru juridic. Un rol similar și paralel este propus pentru Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC); totuși, acest aspect a fost acoperit prin mandatul extins al ECDC.

³ Explicații detaliate privind modurile de gestiune, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

Propunerea include crearea unei platforme digitale centrale (platforma SoHO a UE), care va facilita monitorizarea mai multor indicatori. În acest sens vor fi disponibile informații și date în mod continuu. Pentru monitorizarea progreselor înregistrate în vederea îndeplinirii obiectivelor noului regulament, propunerea prevede întocmirea unui raport de evaluare care, în plus față de informațiile și datele de mai sus, se va baza pe informațiile și datele colectate prin intermediul platformei SoHO a UE în ceea ce privește activitățile de supraveghere și activitățile SoHO, la cinci ani de la data aplicării regulamentului. Statele membre vor furniza informațiile suplimentare necesare pentru acest raport de evaluare.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. *Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*

Acțiunile care asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății cetățenilor UE care donează sau care au nevoie de un tratament cu SoHO vor fi puse în aplicare prin gestiune directă, utilizând modurile de punere în aplicare prevăzute de Regulamentul financiar, în principal granturi și achiziții publice. Gestiunea directă permite stabilirea de acorduri de grant/contracte cu beneficiarii/contractanții implicați direct în activitățile care servesc politicilor Uniunii. Comisia asigură monitorizarea directă a rezultatelor acțiunilor finanțate. Modalitățile de plată a acțiunilor finanțate vor fi adaptate în funcție de riscurile legate de tranzacțiile financiare.

Pentru a asigura eficacitatea, eficiența și economia controalelor efectuate de Comisie, strategia de control se va orienta către atingerea unui echilibru între controalele *ex ante* și *ex post* și se va axa pe trei etape-cheie de punere în aplicare a granturilor/contractelor, în conformitate cu Regulamentul financiar:

- selectarea propunerilor/ofertelor care corespund obiectivelor de politică ale regulamentului;

- controale operaționale, de monitorizare și *ex ante* care vizează punerea în aplicare a proiectelor, achizițiile publice, prefinanțarea, plățile intermediare și finale și gestionarea garanțiilor;

- de asemenea, se vor efectua controale *ex post* la sediul beneficiarilor/contractanților, pe un eșantion de tranzacții. Selectarea acestor operațiuni se va face pe baza unei evaluări a riscurilor combinată cu o selecție aleatorie.

2.2.2. *Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*

Punerea în aplicare a noului regulament privind standardele de siguranță și calitate pentru SoHO se axează pe atribuirea de contracte de achiziții publice, precum și pe o serie de granturi pentru activități și organizații specifice.

Contractele de achiziții publice vor fi încheiate în principal în domenii precum digitalizarea, furnizarea de consultanță/expertiză și formare (pentru a sprijini adoptarea).

Granturile vor fi atribuite, în principal, pentru activități de sprijinire a organizațiilor neguvernamentale, a autorităților competente respective din statele membre, a organizațiilor profesionale din domeniul sănătății și al asistenței medicale, a agențiilor naționale etc. Perioada de execuție a proiectelor și activităților subvenționate este cuprinsă, de regulă, între un an și trei ani.

Principalele riscuri sunt următoarele:

- riscul ca obiectivele regulamentului să nu fie atinse pe deplin din cauza absorbției insuficiente sau din cauza calității/întârzierilor în punerea în aplicare a proiectelor sau a contractelor selectate;
- riscul de utilizare inefficientă sau neeconomică a fondurilor acordate, atât pentru granturi (complexitatea normelor de finanțare), cât și pentru achiziții publice (număr limitat de furnizori economici care dețin cunoștințele specializate necesare, ceea ce conduce la posibilități insuficiente de comparare a ofertelor de prețuri în anumite sectoare);
- risc privind reputația Comisiei, în cazul în care se descoperă acte de fraudă sau activități infracționale; sistemele de control intern ale părților terțe oferă numai asigurare parțială din cauza numărului mare de contractanți și beneficiari eterogeni, fiecare dintre aceștia operând propriul sistem de control.

Comisia a instituit proceduri interne care au rolul de a acoperi riscurile identificate mai sus. Procedurile interne sunt în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și includ măsuri antifraudă și analize cost-beneficiu. În acest context, Comisia continuă să exploreze posibilitățile de a consolida gestionarea și de a realiza creșteri de eficiență. Principalele caracteristici ale cadrului de control sunt următoarele:

Controale înainte și în timpul punerii în aplicare a proiectelor:

- va fi pus în aplicare un sistem adecvat de gestionare a proiectelor, axat pe contribuțiile proiectelor și contractelor la atingerea obiectivelor de politică, asigurând implicarea sistematică a tuturor actorilor, stabilind o raportare periodică privind gestionarea proiectelor, completată de vizite la fața locului, de la caz la caz, inclusiv rapoarte de risc către conducerea superioară, precum și menținerea unei flexibilități bugetare corespunzătoare;
- modelele de acorduri de grant și de contracte de servicii utilizate sunt create în cadrul Comisiei. Acestea prevăd o serie de dispoziții referitoare la control, cum ar fi certificatele de audit, garanțiile financiare, auditurile la fața locului, precum și inspecțiile efectuate de OLAF. Normele de eligibilitate a costurilor sunt în proces de simplificare, de exemplu prin utilizarea de costuri unitare, sume forfetare, contribuții care nu sunt legate de costuri și alte posibilități oferite de Regulamentul financiar. În acest fel se reduce costul controalelor și se pune accentul pe verificări și controale în zonele cu risc ridicat;
- întregul personal aderă la codul de bună conduită administrativă. Personalul care este implicat în procedura de selecție sau în gestionarea acordurilor/contractelor de grant semnează, de asemenea, o declarație privind absența unui conflict de interese. Personalul beneficiază în mod regulat de formare și utilizează rețele pentru a face schimb de bune practici;
- punerea în aplicare tehnică a unui proiect face obiectul unor controale documentare efectuate la intervale regulate, pe baza rapoartelor tehnice privind progresele

înregistrate, întocmite de contractanți și beneficiari; în plus, sunt prevăzute reuniuni ale contractanților/beneficiarilor, precum și vizite la fața locului, de la caz la caz.

Controale la încheierea proiectului: Se efectuează audituri *ex post* asupra unui eșantion de tranzacții, pentru a se verifica la fața locului eligibilitatea cererilor de decont al cheltuielilor. Obiectivul acestor controale este de a preveni, de a detecta și de a corecta erorile materiale în ceea ce privește legalitatea și regularitatea tranzacțiilor financiare. Pentru a se realiza un impact ridicat al controlului, selecția beneficiarilor care urmează să fie auditați prevede combinarea unei selecții bazate pe risc cu o eșantionare aleatorie, precum și luarea în considerare a aspectelor operaționale ori de câte ori este posibil în timpul auditului la fața locului.

2.2.3. *Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)*

Costurile anuale ale nivelului recomandat de controale în cadrul celui de-al treilea program în domeniul sănătății 2014-2020 au reprezentat aproximativ 4-7 % din bugetul anual al cheltuielilor operaționale. Acest fapt se explică prin diversitatea de tranzacții care trebuie să facă obiectul unui control. Într-adevăr, în domeniul sănătății, gestiunea directă implică atribuirea a numeroase contracte și granturi pentru acțiuni cu o amploare de la foarte mică la foarte mare, precum și plata a numeroase granturi de funcționare pentru organizațiile neguvernamentale. Riscul acestor activități este legat de capacitatea (în special a) organizațiilor mai mici de a controla în mod eficient cheltuielile.

Comisia consideră că este probabil ca costurile medii ale controalelor să fie aceleași pentru acțiunile propuse în temeiul prezentului regulament.

În cadrul celui de-al treilea program în domeniul sănătății 2014-2020, pe o bază de 5 ani, rata de eroare pentru auditurile la fața locului cu privire la granturile care au făcut obiectul gestiunii directe a fost de 1,8 %, în timp ce, pentru contractele de achiziții publice, rata de eroare a fost mai mică de 1 %. Această rată de eroare este considerată acceptabilă, deoarece se situează sub pragul de semnificație de 2 %.

Acțiunile propuse nu vor afecta modul în care sunt gestionate în prezent creditele. Sistemul de control existent s-a dovedit a fi capabil să prevină și/sau să detecteze erori și/sau nereguli, iar în cazul erorilor sau neregulilor, să le corecteze. Acesta va fi adaptat pentru a include noile acțiuni și pentru a se asigura că ratele de eroare reziduală (după corectare) rămân sub pragul de 2 %.

2.3. **Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor**

În ceea ce privește activitățile sale care fac obiectul gestiunii directe, Comisia adoptă măsuri adecvate de natură să asigure protejarea intereselor financiare ale Uniunii Europene, prin aplicarea unor măsuri preventive de combatere a fraudelor, a corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin controale eficace și, în cazul în care sunt depistate nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, după caz, prin aplicarea unor sancțiuni eficace, proporționale și disuasive. În acest scop, Comisia a adoptat o strategie antifraudă, cea mai recentă actualizare fiind din aprilie 2019 [COM(2019) 196], care acoperă în special următoarele măsuri preventive, de depistare și corective:

Comisia ori reprezentanții săi și Curtea de Conturi au competența de a audita, pe baza documentelor și la fața locului, toți beneficiarii de granturi, contractanții și

subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii. OLAF este autorizat să efectueze controale și inspecții la fața locului la operatorii economici care beneficiază direct sau indirect de o astfel de finanțare.

De asemenea, Comisia pune în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- decizii, acorduri și contracte care rezultă din punerea în aplicare a regulamentului, care vor autoriza în mod expres Comisia, inclusiv OLAF, precum și Curtea de Conturi, să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului și să recupereze sume plătite necuvenit și, după caz, să impună sancțiuni administrative;
- în timpul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/oferte, solicitanții și ofertanții sunt verificați în raport cu criteriile de excludere publicate, pe baza declarațiilor și a sistemului de detectare timpurie și de excludere (EDES);
- normele care reglementează eligibilitatea costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;
- întregul personal implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și controlorii care verifică la fața locului declarațiile beneficiarilor, sunt instruiți periodic în domeniul fraudelor și al neregulilor.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul	Dif./Nedif. ⁴	din partea țărilor AELS ⁵	din partea țărilor candidate ⁶	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 21 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul financiar
2b	06 06 01 – Programul „UE pentru sănătate”	Dif.	DA	DA	DA	NU

⁴ Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

⁵ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

⁶ Țările candidate și, după caz, candidații potențiali din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos. Creditele vor fi redistribuite în cadrul pachetului financiar alocat programului „UE pentru sănătate” în CFM 2021-2027.

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	2b	
--	----	--

DG: SANTE			Anul 2024 ¹	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și anii următori	TOTAL
○ Credite operaționale							
06 06 01 – Programul „UE pentru sănătate”	Angajamente	(1a)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Plăți	(2a)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
Linia bugetară	Angajamente	(1b)	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Plăți	(2b)	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592
TOTAL credite pentru DG SANTE	Angajamente	=1a+1b +3	15,691	11,600	9,650	11,650	48,592
	Plăți	=2a+2b +3	7,846	13,646	10,625	16,475	48,592

¹ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei. Vă rugăm să înlocuiți „N” cu primul an estimat de punere în aplicare (de exemplu: 2021). Se procedează la fel pentru anii următori.

○ TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)						
	Plăți	(5)						
○ TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)						
TOTAL credite de la RUBRICA 2b din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+ 6	15,691	11,600	9,650	11,650		48,592
	Plăți	=5+ 6	7,846	13,646	10,625	16,475		48,592

Rubrica din cadrul financiar multianual	7	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

Această secțiune ar trebui completată utilizând „datele bugetare cu caracter administrativ” care trebuie introduse mai întâi în anexa la fișa financiară legislativă (anexa V la normele interne), încărcată în DECIDE pentru consultarea interservicii.

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și anii următori	TOTAL
DG: SANTE						
○ Resurse umane		0,804	0,804	0,804	0,804	3,216
○ Alte cheltuieli administrative		0,901	0,901	0,901	0,901	3,603
TOTAL DG SANTE	Credite	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819
TOTAL credite de la RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	1,705	1,705	1,705	1,705	6,819

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027 și anii următo ri	TOTAL
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-7 din cadrul financiar multianual	Angajamente	17,396	13,305	11,355	13,355	55,411
	Plăți	9,550	15,350	12,330	18,180	55,411

3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările			Anul 2024		Anul 2025		Anul 2026		Anul 2027 și anii următori								TOTAL		
	REALIZĂRI																		
	↓	Tip	Costur i medii	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr.	Costu ri	Nr.	Costur i	Nr.	Costur i	Nr. total	Costuri totale
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 1 Protecția cetățenilor																			
Numărul de actualizări ale standardelor tehnice				0,400		1,962		2,141		2,141									6,644
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1				0,400		1,962		2,141		2,141									6,644
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 2 Optimizarea accesului																			

Numărul de donări, utilizări la om, schimburi transfrontaliere, importuri și exporturi de BTC critice efectuate de statele membre		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2		1,791		3,219		3,255		3,255								11,520
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 3 Stimularea inovării																
Numărul de procese BTC		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 3		13,500		6,419		4,254		6,254								30,427
TOTALURI		15,691		11,600		9,650		11,650								48,592

3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

	2024	2025	2026	2027 și anii următori					TOTAL
--	------	------	------	-----------------------------	--	--	--	--	-------

RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual									
Resurse umane	0,804	0,804	0,804	0,804					3,216
Alte cheltuieli administrative	0,901	0,901	0,901	0,901					3,603
Subtotal RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	1,705	1,705	1,705	1,705					6,819

În afara RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual									
Resurse umane									
Alte cheltuieli cu caracter administrativ									
Subtotal în afara RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual									

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

Necesarul de credite pentru resursele umane și pentru alte cheltuieli cu caracter administrativ va fi acoperit de creditele direcției generale (DG) respective care sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau au fost redistribuite intern în cadrul DG-ului respectiv, completate, după caz, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

3.2.3.1. Necesarul de resurse umane estimat

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimări în echivalent normă întreagă

	2024	2025	2026	2027 și anii următori	Total
○ Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)					
20 01 02 01 (la sediu și în birourile reprezentanțelor Comisiei)	4	4	4	4	4
20 01 02 03 (în delegații)					
01 01 01 01 (cercetare indirectă)					
01 01 01 11 (cercetare directă)					
Alte linii bugetare (a se preciza)					
○ Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)¹					
20 02 01 (AC, END, INT din „pachetul global”)	2	2	2	2	2
20 02 03 (AC, AL, END, INT și JPD în delegații)					
XX 01 xx yy zz²	– la sediu				
	– în delegații				
01 01 01 02 (AC, END, INT – cercetare indirectă)					
01 01 01 12 (AC, END, INT – cercetare directă)					
Alte linii bugetare (a se preciza)					
TOTAL	6	6	6	6	6

06 este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi asigurat din efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau redistribuite intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, cu resurse suplimentare ce ar putea fi acordate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și personal temporar	AD pentru conducerea auditurilor, coordonarea centrală și prezidarea Consiliului de coordonare pentru SoHO și a subgroupurilor și AST pentru sarcinile logistice și administrative
Personal extern	END cu expertiză sectorială

¹ AC= agent contractual; AL= agent local; END = expert național detașat; INT = lucrător temporar; JPD = tânăr profesionist în delegații.

² Subplafonul pentru personal extern acoperit din creditele operaționale (fostele linii „BA”).

3.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*

Propunerea/inițiativa:

- poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM).

Creditele vor fi redistribuite în cadrul pachetului financiar alocat programului „UE pentru sănătate” în CFM 2021-2027

- necesită utilizarea marjei nealocate din cadrul rubricii corespunzătoare din CFM și/sau utilizarea instrumentelor speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul privind CFM.
- necesită revizuirea CFM.

3.2.5. *Contribuțiile terților*

Propunerea/inițiativa:

- nu prevede cofinanțare din partea terților
- prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

– Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.

– Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:

asupra resurselor proprii

asupra altor venituri

vă rugăm să precizați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei						
		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâtia ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)		
Articolul								

Pentru veniturile alocate, a se preciza linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice alte informații).

--